



Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Bekanntmachung der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023 gemäß den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes

Vom 29. August 2023

Die vom Vorstand der Bundesärztekammer am 29. Juni 2023 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossene Gesamtnovelle 2023 der Richtlinie wird nachstehend bekannt gegeben (Anlage).

Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) mit Schreiben vom 3. Juli 2023.

Die vorgenannte Richtlinie wird hiermit durch das PEI nach § 12a Absatz 1 Satz 6 und § 18 Absatz 1 Satz 3 des Transfusionsgesetzes (TFG) bekannt gemacht.

Langen, den 29. August 2023

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
apl. Prof. Dr. K. Cichutek



Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)

Aufgestellt gemäß den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Gesamtnovelle 2023

in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 29. Juni 2023 verabschiedeten Fassung.

Das Einvernehmen des PEI wurde am 3. Juli 2023 hergestellt.

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtlicher Rahmen
1.1	Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich
1.2	Rechtsgrundlagen
2	Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
2.1	Anforderungen an Spendeinrichtungen
2.1.1	Personal
2.1.2	Betriebsräume und Ausrüstungen
2.1.3	Einsatz telemedizinischer Verfahren
2.2	Spendende Person
2.2.1	Information des Spenders
2.2.2	Aufklärung des Spenders
2.2.2.1	Allgemein für alle Spendearten
2.2.2.2	Besonderheiten für bestimmte Spendearten
2.2.2.2.1	Apheresespende allgemein
2.2.2.2.2	Präparative Granulozytapherese
2.2.2.2.3	Autologe Hämotherapieverfahren
2.2.2.2.4	Spenderimmunisierung
2.2.3	Einwilligung des Spenders
2.2.4	Auswahl des Spenders
2.2.4.1	Spenderidentität
2.2.4.2	Anamnese
2.2.4.3	Anforderungen an den Spender (Ausschlusskriterien/Rückstellungskriterien)
2.2.4.3.1	Kriterien für einen Ausschluss
2.2.4.3.2	Kriterien für eine Rückstellung
2.2.4.3.2.1	Infektionen
2.2.4.3.2.2	Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben
2.2.4.3.2.3	Impfungen
2.2.4.3.2.4	Sonstige Rückstellungsgründe
2.2.4.3.2.5	Rückstellung wegen besonderer epidemiologischer Situationen
2.2.4.4	Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien
2.2.5	Untersuchung der Spender
2.2.5.1	Allgemeine Grundsätze der Untersuchung der Spender, zur Eignung der Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit
2.3	Allgemeine Grundsätze der Entnahme
2.3.1	Durchführung der Blutentnahme
2.3.2	Verhalten nach der Blutspende
2.3.3	Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle
2.4	Regelungen für die Spendeentnahme
2.4.1	Vollblutspende
2.4.2	Präparative Hämapherese
2.4.2.1	Definition
2.4.2.2	Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen
2.4.2.3	Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden
2.4.2.4	Präparative Plasmapherese
2.4.2.4.1	Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung
2.4.2.5	Präparative Thrombozytapherese
2.4.2.6	Präparative Granulozytapherese



- 2.4.2.7 Präparative Erythrozytapherese
- 2.4.2.8 Präparative Multikomponenten-Apherese
- 2.4.2.9 Präparative Leukozytapherese
- 2.4.2.10 Präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen
- 2.4.3 Gerichtete Spenden
- 2.5 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende
- 2.5.1 Grundsätzliches
- 2.5.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern
- 2.5.3 Nachuntersuchungsproben
- 2.6 Autologe Hämotherapie
- 2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie
- 2.6.2 Präoperative Eigenblutentnahme
- 2.6.2.1 Eignung zur Eigenblutentnahme
- 2.6.2.2 Kontraindikationen
- 2.6.2.3 Laboruntersuchungen
- 2.6.2.4 Gewinnung
- 2.6.2.5 Kennzeichnung des Eigenblutes
- 2.6.2.6 Lagerung
- 2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH)
- 2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)
- 2.7 Spenderimmunisierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma
- 2.7.1 Rechtliche Besonderheiten bei der Spenderimmunisierung
- 2.7.2 Auswahl des Spenders
- 2.7.2.1 Aufnahme in das Immunisierungsprogramm
- 2.7.2.1.1 Anamnese
- 2.7.2.2 Untersuchung der Plasmaspender
- 2.7.2.2.1 Untersuchung vor Aufnahme in ein Immunisierungsprogramm
- 2.7.2.2.1.1 Plasmaspender im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Erythrozytenpräparaten
- 2.7.2.2.2 Untersuchung während eines Immunisierungsprogramms
- 2.7.2.2.2.1 Plasmaspender im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Erythrozytenpräparaten
- 2.7.3 Spenderimmunisierung
- 2.7.3.1 Spenderimmunisierung mittels Vakzine
- 2.7.3.1.1 Vorimmunisierte Spender
- 2.7.3.1.2 Nicht vorimmunisierte Spender
- 2.7.3.2 Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat
- 2.7.3.3 Verhalten nach der Spenderimmunisierung
- 2.8 Dokumentation der Spendeentnahme und Datenschutz
- 2.9 Gesetzliche Unfallversicherung
- 3 Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten**
- 3.1 Einführung
- 3.2 Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma
- 3.2.1 Erythrozytenkonzentrate
- 3.2.1.1 Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung
- 3.2.1.2 Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat
- 3.2.1.2.1 Kryokonserviertes Erythrozytenpräparat zur Immunisierung von Anti-D-Hyperimmunplasmaspendern
- 3.2.1.3 Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat
- 3.2.1.4 Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat
- 3.2.2 Thrombozytenkonzentrate
- 3.2.2.1 Leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat
- 3.2.2.2 Leukozytendepletiertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat
- 3.2.2.3 Bestrahltes Thrombozytenkonzentrat
- 3.2.2.4 Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA-behandeltes Thrombozytenkonzentrat
- 3.2.3 Granulozytenkonzentrate
- 3.2.4 Therapeutisches Plasma
- 3.2.4.1 Therapeutisches Einzelspenderplasma
- 3.2.4.1.1 Therapeutisches Plasma (ohne Behandlung zur Pathogenreduktion)
- 3.2.4.1.2 Zur Pathogenreduktion mit Methylenblau/Licht behandeltes therapeutisches Plasma
- 3.2.4.1.3 Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA-behandeltes therapeutisches Plasma
- 3.2.4.2 Zur Virusinaktivierung mit Solvens/Detergent behandeltes therapeutisches Plasma
- 3.2.5 Autologes Blut



- 3.2.5.1 Präoperativ gewonnene Eigenblutspende
 - 3.2.5.2 Akute normovolämische Hämodilution
 - 3.2.5.3 Maschinelle Autotransfusion
 - 3.3 Lagerung in den Spendeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 3.3.1 Lagerung in den Spendeinrichtungen
 - 3.3.2 Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 4 Anwendung von Blutprodukten**
 - 4.1 Einführung
 - 4.2 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)
 - 4.3 Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten
 - 4.3.1 Aufklärung
 - 4.3.2 Einwilligung
 - 4.3.3 Nachträgliche Sicherungsaufklärung
 - 4.4 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten
 - 4.4.1 Verantwortung und Zuständigkeit
 - 4.4.2 Untersuchungsumfang
 - 4.4.3 Identitätssicherung
 - 4.4.4 Untersuchungsmaterial
 - 4.4.5 Untersuchungsverfahren
 - 4.4.5.1 Wahl der Untersuchungsmethoden
 - 4.4.5.2 Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika)
 - 4.4.5.3 Qualitätssicherung
 - 4.4.6 Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale
 - 4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD
 - 4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale
 - 4.4.9 Antikörpersuchtest
 - 4.4.9.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test)
 - 4.4.9.2 Direkter AHG-Test
 - 4.4.10 Antikörperidentifizierung
 - 4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)
 - 4.4.12 Begleitdokument
 - 4.5 Notfälle
 - 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde
 - 4.6.1 Allgemeines
 - 4.6.2 Schreibweise der Befunde
 - 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung
 - 4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)
 - 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger
 - 4.9.1 Identitätssicherung
 - 4.9.2 Vorbereitende Kontrollen
 - 4.9.2.1 AB0-Identitätstest
 - 4.9.3 Autologes Blut
 - 4.9.3.1 Präoperativ gewonnenes Eigenblut
 - 4.9.3.2 Akute normovolämische Hämodilution
 - 4.9.3.3 Maschinelle Autotransfusion
 - 4.10 Transfusion
 - 4.10.1 Technik der Transfusion
 - 4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes
 - 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma
 - 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate
 - 4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate
 - 4.10.3.3 Granulozytenkonzentrate
 - 4.10.3.4 Therapeutisches Plasma
 - 4.10.4 Transfusion von autologem Blut
 - 4.10.5 Notfalltransfusion
 - 4.11 Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung
 - 4.11.1 Nicht angewendete Blutprodukte aus Fremdblutspenden
 - 4.11.2 Nicht angewendete autologe Blutentnahmen beziehungsweise Blutprodukte
 - 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin
 - 4.12.1 Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten
-



- 4.12.1.1 Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt
- 4.12.1.2 Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)
- 4.12.1.3 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen
- 4.12.1.4 Pränatale und postnatale Therapie
- 4.12.1.5 Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen
- 4.12.1.6 Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)
- 4.12.1.7 Fetomaternale Inkompatibilitäten (FMI) im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN)
- 4.12.2 Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie
- 4.13 Dokumentation der Anwendung und Datenschutz
- 4.13.1 Dokumentation der Anwendung (§ 14 Absatz 1 TFG)
- 4.13.2 Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Absatz 2 TFG)
- 5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen**
- 5.1 Organisatorische Maßnahmen
- 5.2 Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten
- 5.3 Unterrichts- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation
- 5.3.1 Pflichten des behandelnden Arztes
- 5.3.2 Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung
- 5.3.2.1 Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes
- 5.3.2.2 Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger
- 5.3.3 Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers
- 5.3.3.1 Dokumentations- und Meldepflichten für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt
- 5.3.3.2 Dokumentations- und Meldepflichten für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG mit Ausnahme von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt
- 5.3.4 Pflichten der Spendeinrichtung
- 5.3.5 Sonstige Meldepflichten
- 5.4 Rückverfolgung
- 5.4.1 Vom Spender ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 bis 5 TFG)
- 5.4.2 Vom Blutprodukt ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 1 Satz 6 bis 8 TFG)
- 5.4.3 Vom Empfänger ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 2 TFG)
- 5.4.4 Zusammenarbeitspflichten (gemäß § 19 Absatz 3 TFG)
- 5.4.5 Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Absatz 4 TFG)
- 6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung**
- 6.1 Ziele und Aufgaben
- 6.2 Qualitätsmanagement bei der Gewinnung
- 6.2.1 Spendeinrichtungen
- 6.3 Qualitätsmanagement bei der Herstellung
- 6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft
- 6.4.1 Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung
- 6.4.1.1 Grundsätze
- 6.4.1.2 Qualitätsmanagementhandbuch
- 6.4.1.3 Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen
- 6.4.1.3.1 Transfundierender Arzt
- 6.4.1.3.2 Transfusionsverantwortlicher
- 6.4.1.3.2.1 Grundsätze
- 6.4.1.3.2.2 Aufgaben
- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
- 6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter
- 6.4.1.3.3.1 Grundsätze
- 6.4.1.3.3.2 Aufgaben
- 6.4.1.3.3.3 Qualifikation
- 6.4.1.3.4 Transfusionskommission
- 6.4.1.3.4.1 Grundsätze
- 6.4.1.3.4.2 Aufgaben
- 6.4.1.3.4.3 Zusammensetzung
- 6.4.1.3.5 Arbeitskreis für Hämotherapie
- 6.4.1.3.6 Leitung eines immunhämatologischen Labors
- 6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots
- 6.4.1.4 Bestandsschutz



- 6.4.2 Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft
 - 6.4.2.1 Grundsätze
 - 6.4.2.2 Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
 - 6.4.2.2.1 Grundsätze
 - 6.4.2.2.2 Aufgaben
 - 6.4.2.2.3 Qualifikation
 - 6.4.2.3 Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden
 - 6.4.2.3.1 Sonderfälle
 - 6.4.2.4 Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate anwenden, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden
 - 6.4.2.5 Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt
- 7 Anhang**
 - 7.1 Glossar
 - 7.2 Abkürzungsverzeichnis
 - 7.3 Literaturverzeichnis
 - 7.4 Verfahren und Beratungsablauf
 - 7.4.1 Sogenannte „Hyperimmunplasmarichtlinie“
 - 7.4.2 Weitere Überarbeitung sowie Anpassung an die durch das Gesetz vom 11. Mai 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 123) geänderte Rechtslage
 - 7.5 Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises und Berater
 - 7.5.1 Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Amtsperiode 2020 bis 2023)
 - 7.5.2 Beratend mitgewirkt haben
 - 7.5.3 Mitglieder und Gäste der Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer
 - 7.6 Angehörte Sachverständige

Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text soweit sachlich möglich alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt. Im Interesse des Spender- und Empfängerschutzes werden in dieser Richtlinie differenzierte Regelungen für „Spenderinnen“ beziehungsweise „Empfängerinnen“ und „Spender“ beziehungsweise „Empfänger“ aufgestellt. Die Verwendung des binären Systems basiert auf den verfügbaren medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten, auch wenn sich nicht alle Menschen in diesem binären System einordnen.

1 Rechtlicher Rahmen

Zweck des am 7. Juli 1998 in Kraft getretenen Transfusionsgesetzes (TFG) ist es, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen.

Das TFG „folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelungen nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen“. Dieser Regelungssystematik liegt die Erkenntnis des Gesetzgebers zugrunde, „daß der Gesetzentwurf in erster Linie und überwiegend medizinische oder die Ärzteschaft betreffende Sachverhalte regelt. Sie werden ausgefüllt durch die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik. Diese ergeben sich nach der Konzeption des Gesetzentwurfes als allgemein anerkannter Standard in der Regel aus den Richtlinien der Bundesärztekammer“.

1.1 Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich

In der vorliegenden Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) stellt die Bundesärztekammer in Erfüllung des gesetzlichen Auftrags gemäß der §§ 12a und 18 TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, dem PEI, fest, insbesondere für

- die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
- die Anwendung von Blutprodukten, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Sinne von § 14 Absatz 1 TFG, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an die Rückstellproben,
- die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft,
- die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen sowie
- den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung.



Ausnahmen vom Anwendungsbereich des TFG sind in § 28 TFG geregelt. Die Richtlinie findet dementsprechend keine Anwendung auf

- die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken,
- homöopathische Eigenblutprodukte und
- autologes Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

Adressatenkreis dieser Richtlinie sind insbesondere alle Ärzte, die mit

- dem Gewinnen, Herstellen, Lagern, Prüfen, Inverkehrbringen einschließlich Abgeben von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten,
- der Durchführung von blutgruppenserologischen und weiteren immunhämatologischen Untersuchungen sowie
- der Anwendung von Blutprodukten und von rekombinanten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen, der entsprechenden Nachsorge und Dokumentation

befasst sind.

Soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, wendet sich die Richtlinie auch an diese Personen, ebenso wie an Einrichtungen der Krankenversorgung, Spendeeinrichtungen und pharmazeutische Unternehmer.

1.2 Rechtsgrundlagen

Die Richtlinie Hämotherapie basiert auf nationalen Regelungen, insbesondere dem TFG, dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und berücksichtigt die Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen. Besondere Bedeutung kommt dabei der Richtlinie 2004/33/EG zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile mit ihren spezifischen Anhängen, z. B. zu den Eignungskriterien für die Spender von Vollblut und Blutbestandteilen (Anhang III) zu.

Ergänzend zu der, auf die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen bezogenen, Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 12 TFG, kann die Bundesärztekammer den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen gemäß § 12a TFG in Richtlinien feststellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist eine angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.

Gemäß § 18 Absatz 1 TFG stellt die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten, insbesondere zu den oben genannten Themenbereichen, fest. Bei der Erarbeitung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern, sicherzustellen. Die Aufzählung dieser Regelungsbereiche der Richtlinie der Bundesärztekammer ist entsprechend dem Hinweischarakter dieser Bestimmungen nicht abschließend, enthält aber die wesentlichen Bereiche.

Die Richtlinie enthält komplementäre Regelungen, die kein zwingendes Recht darstellen. In § 12a Absatz 2 TFG beziehungsweise § 18 Absatz 2 TFG ist bestimmt, dass die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik vermutet wird, wenn diese Richtlinie beachtet worden ist. Ein Abweichen im Einzelfall ist zu begründen und zu dokumentieren. Bei möglichen fachlichen Widersprüchen sind gesetzliche Vorschriften, Vorschriften in Rechtsverordnungen oder Anordnungen der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder vorrangig. Der Hinweis auf Richtlinien der Bundesärztekammer entbindet die Ärzte nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten und gegebenenfalls zu beachten.

Ärzte haben auch die Vorgaben ihrer Berufsordnung einzuhalten. Danach haben sie ihren Beruf gewissenhaft auszuüben und dem ihnen bei ihrer Berufsausübung entgegengebrachten Vertrauen zu entsprechen. Eine gewissenhafte Berufsausübung erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Ärzte sind verpflichtet, die für die Berufsausübung geltenden Vorschriften zu beachten.

Das TFG enthält spezielle Vorschriften zur Aufklärung, Einwilligung und Dokumentation, auf die in betreffenden Teilen dieser Richtlinie eingegangen wird. Soweit keine speziellen Regelungen getroffen wurden, gelten bei Abschluss eines Behandlungsvertrages gemäß § 630a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) die Regelungen der §§ 630b bis 630h BGB.

Die Richtlinie wird regelmäßig anhand aktueller medizinisch-wissenschaftlicher und epidemiologischer Daten auf ihre Aktualität überprüft. Diese Novelle der Hämotherapierichtlinie entspricht dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik vom 11. Oktober 2022, basiert auf den zum 11. Oktober 2022 geltenden rechtlichen Regelungen und berücksichtigt die im laufenden Überarbeitungsprozess der Richtlinie erfolgte Änderung des TFG durch Artikel 1a des Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch



(SGB V) – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023.

Auf die für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die Anwendung von Blutprodukten wesentlichen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Leitlinien sowie Empfehlungen, insbesondere des „Arbeitskreises Blut gemäß § 24 TFG“, wird hingewiesen.

Insbesondere auf folgende Regelwerke der Bundesärztekammer wird hingewiesen:

- Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten,
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen,
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist gemäß § 4 Absatz 14 AMG Teil der Herstellung.

2.1 Anforderungen an Spendeinrichtungen

Als Spende definiert das TFG in § 2 Nummer 1 die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

Eine Spendeinrichtung ist gemäß § 2 Nummer 2 TFG eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.

Die Anforderungen an Spendeinrichtungen sind insbesondere in § 4 TFG sowie in den §§ 5 und 31 AMWHV spezifiziert. Demgemäß dürfen Spendeinrichtungen nur betrieben werden, wenn eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist, ein leitender Arzt (im Sinne von § 4 Satz 1 Nummer 2 TFG), der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, bestellt wurde und bei der Durchführung der Spendeentnahme eine ärztliche Person anwesend ist.

Als leitender Arzt ist ein Facharzt für Transfusionsmedizin zu bestellen.

Der Schutz der Persönlichkeitssphäre des Spenders, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung des Spenders sind gemäß § 4 Satz 3 TFG sicherzustellen.

Die Spendeinrichtung hat ein Qualitätsmanagementsystem (QM-System) zu betreiben (Einzelheiten siehe Kapitel 6).

2.1.1 Personal

Spendeinrichtungen müssen, wie alle Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel herstellen, gemäß § 4 AMWHV über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen, das nur entsprechend seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt wird und über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend unterwiesen wird.

Gemäß § 31 Absatz 2 AMWHV sind in Blutspendeinrichtungen Arbeitsplatzbeschreibungen für das gesamte Personal vorzuhalten, dessen Tätigkeiten Auswirkungen auf die Qualität der Blutzubereitungen haben können. Auch müssen die Aufgaben der Mitarbeiter in leitender oder verantwortlicher Stellung, die für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) in den Fällen des § 3 Absatz 2 AMWHV zuständig sind, in Arbeitsplatzbeschreibungen festgelegt werden. Zwischen den Verantwortungsbereichen des Personals dürfen keine Lücken oder unbegründete Überlappungen bestehen. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationsschema zu beschreiben. Organisations-schemata und Arbeitsplatzbeschreibungen sind nach betriebsinternen Verfahren zu genehmigen. Den Mitarbeitern in leitender oder verantwortlicher Stellung sind ausreichende Befugnisse einzuräumen, damit sie ihrer Verantwortung nachkommen können.

2.1.2 Betriebsräume und Ausrüstungen

Die Vorgaben für Betriebsräume und Ausrüstungen konkretisiert insbesondere § 5 AMWHV. Die dort festgelegten allgemeinen Anforderungen an Betriebsräume und Ausrüstungen sind gemäß § 31 Absatz 3 AMWHV auch auf zeitweilige oder bewegliche Einrichtungen, die sich außerhalb, aber unter der Kontrolle der Blutspendeinrichtung befinden (mobiler Standort), anzuwenden.

Die Besonderheiten der Betriebsräume, einschließlich mobiler Standorte, richten sich nach den jeweiligen Tätigkeiten. Insbesondere müssen

- der Bereich für die Feststellung der Eignung und Tauglichkeit der Spender eine ausreichende Vertraulichkeit sicherstellen und von den Spendenverarbeitungsbereichen abgetrennt sein,
- der Spendebereich die sichere Entnahme sowie eine gegebenenfalls erforderliche Behandlung des Spenders ermöglichen,
- der Laborbereich vom Bereich für die Feststellung der Eignung und Tauglichkeit des Spenders sowie vom Bereich für die Spendenverarbeitung abgetrennt und nur Befugten zugänglich sein,



- im Lagerbereich eine getrennte Lagerung von Produkten mit unterschiedlichem Status oder von Produkten, die nach besonderen Kriterien hergestellt wurden, sichergestellt und Vorkehrungen getroffen werden für den Fall des Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung,
- abgetrennte Bereiche für die Abfallentsorgung potenziell infektiöser Materialien vorhanden sein,
- die entsprechenden organisatorischen und technischen Voraussetzungen erfüllt sein (siehe beispielsweise „Handreichung der Bundesärztekammer für Ärztinnen und Ärzte zur Umsetzung von Videosprechstunden in der Praxis“), sofern ergänzend zur ärztlichen Präsenz vor Ort telemedizinische Verfahren eingesetzt werden sollen.

Hygienemaßnahmen für Betriebsräume und Ausrüstungen werden in § 6 AMWHV konkretisiert. So müssen schriftliche oder elektronische Hygieneprogramme vorhanden sein, die den durchzuführenden Tätigkeiten angepasst sind. Sie sollen insbesondere Vorschriften zur Gesundheit, über hygienisches Verhalten und zur Schutzkleidung des Personals enthalten.

2.1.3 Einsatz telemedizinischer Verfahren

Der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist durch die Änderung der §§ 4, 5 und 7 TFG seit 16. Mai 2023 zulässig. Ausweislich der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 20/6014) müssen auch bei telemedizinischen Verfahren die Anforderungen des § 4 Satz 3 TFG zur Sicherstellung des Spenderschutzes unverändert eingehalten werden. Außerdem darf der Einsatz von Telemedizin grundsätzlich nur in solchen Fällen erfolgen, in denen der Verzicht auf den ärztlichen Kontakt der spendewilligen Person unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflichten medizinisch vertretbar ist.

In Deutschland fehlen Erfahrungen sowie wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende. Untersuchungen zum erweiterten Einsatz telemedizinischer Verfahren sind daher notwendig. Die Richtlinie Hämotherapie stellt nach Maßgabe der gesetzlichen Regelungen differenziert nach den Spendearten fest, wann telemedizinische Verfahren gemäß dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik bei der Blutspende eingesetzt werden können. Dabei werden die berufsspezifischen fachlichen Kompetenzen der Beteiligten berücksichtigt und insbesondere die ausweislich der Gesetzesbegründung geforderte ärztliche Sorgfaltspflicht, die besondere Fürsorge für Spendewillige und Spendende (Spenderschutz) und die Sicherheit der Blutprodukte (Empfängerschutz) sichergestellt.

Telemedizinische Verfahren können für Untersuchungen zur Tauglichkeit (siehe Glossar) eingesetzt werden.

Die physische Präsenz eines Arztes vor Ort ist unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bei der Blutspende unter anderem erforderlich,

- wenn die Blutentnahme an medizinisches, nichtärztliches Personal delegiert werden soll,
- wenn Untersuchungen zur Eignung (siehe Glossar) durchgeführt werden,
- bei der Durchführung präparativer Hämapheresen mit und ohne Vorbehandlung,
- bei der Spendervorbehandlung, z. B. Immunisierung,
- bei der Gewinnung von autologem Blut,
- zur Gewährleistung der ärztlichen Versorgung von Entnahmezwisefällen.

Die Richtlinie weist im Folgenden „Arzt vor Ort“ aus, wenn eine physische Präsenz notwendig ist (siehe nachfolgende Abschnitte, auch Abschnitt 7.4.2).

2.2 Spendende Person

Spendende Person (Spender im Sinne dieser Richtlinie) ist gemäß § 2 Nummer 12 AMWHV eine Person, der eine Spende im Sinne von § 2 Nummer 1 TFG entnommen wird. Zweck des TFG ist es, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern. Die Sorge um das Wohl der Spender ist somit eine der vordringlichsten Aufgaben der Transfusionsmedizin.

Nach § 10 TFG soll die Spendeentnahme unentgeltlich erfolgen. Dem Spender kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich am unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.

Jeder Spender muss sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden, der eine Spende ohne Bedenken zulässt. Dies gilt sowohl im Hinblick auf den Gesundheitsschutz des Spenders als auch für die Herstellung von möglichst risikoarmen Blutprodukten und Plasmaderivaten.

2.2.1 Information des Spenders

Folgende Informationen sind dem Spender vor der Blutspende zu erteilen:

- Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt werden und die Bedeutung des „Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung“,
- Bedeutung des vertraulichen Selbstausschlusses sowie die Notwendigkeit von Rückstellung und Ausschluss und die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte,
- Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe der Spenderidentität, der Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders und der Ergebnisse der durchgeführten Tests,



- Informationen über die Anwendung telemedizinischer Verfahren, sofern diese eingesetzt werden,
- Begründung, warum von einer Spendeentnahme abgeraten wird, wenn dies für die Gesundheit des Spenders schädlich sein könnte,
- spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte des Spendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken,
- Information über die Möglichkeit, dass der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spendeentnahme entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschließen oder zurücktreten kann und dass ein solcher Entschluss keinerlei Folgen hätte und dem Spender nicht unangenehm sein müsste,
- Begründung, warum es wichtig ist, dass der Spender die Spende Einrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informiert, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten,
- Information, dass die Spende Einrichtung verpflichtet ist, den Spender über ein geeignetes Benachrichtigungsverfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten,
- Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie z. B. HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer Krankheitserreger festgestellt werden, zur Rückstellung oder zum Ausschluss des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen können,
- Information über die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz,
- Information, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen.

2.2.2 Aufklärung des Spenders

2.2.2.1 Allgemein für alle Spendearten

Adressat der Aufklärung/aufklärende Person/Umfang der Aufklärung

Gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 TFG muss der Spender sachkundig aufgeklärt werden. Dies ist dann der Fall, wenn die Aufklärung von einem Arzt oder einer entsprechend geschulten Person durchgeführt wird. Ein Erstsparer soll durch einen Arzt aufgeklärt werden; gemäß § 4 Satz 1 Nummer 3 TFG und § 5 Absatz 1 Satz 2 TFG ist der Einsatz telemedizinischer Verfahren zulässig, sofern dies unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht medizinisch vertretbar ist und der Spenderschutz gemäß § 4 Satz 3 TFG unverändert eingehalten wird.

Der Spender ist über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchung aufzuklären, auch über häufige, seltene und sehr seltene Risiken einschließlich deren Folgen, sofern sie dem Spendeverfahren spezifisch anhaften und im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Spenders schwer belasten.

Dem Spender soll der Gesamtzusammenhang verdeutlicht werden, in den die Blutspende gestellt ist. Dazu gehört der Hinweis auf die Verwendung der Spende, die dazu dient, anderen Menschen zu helfen. Deshalb muss der Spender darüber aufgeklärt werden, dass ein Eingriff in seinen Körper vorgenommen wird, der nicht eigenen therapeutischen Zwecken dient, sondern fremdnützig ist. Für die Aufklärung kann auch verständliches Aufklärungsmaterial, z. B. über die Beschaffenheit des Blutes und den Blutspendevorgang, genutzt werden.

Zeitpunkt und Form der Aufklärung sowie Bestätigung

Die Aufklärung hat zeitlich vor der Einwilligung und rechtzeitig vor dem Beginn der Spendeentnahme zu erfolgen. Neben der Aushändigung schriftlicher Unterlagen (Merkblatt, Fragebogen) oder dem Zugang zu einem elektronischen Dokumentationssystem (papierlose Spende) soll eine mündliche Aufklärung erfolgen. Dem Spender muss die Möglichkeit gewährt werden, Fragen zu stellen. Der Spender muss in einer für ihn verständlichen Form aufgeklärt werden. Der Inhalt der Aufklärung ist zu dokumentieren.

Voraussetzung für eine wirksame Einwilligung ist ein ausreichendes Sprachverständnis für die Spenderaufklärung, eine schriftliche oder elektronisch basierte sowie mündliche Befragung und ein vertraulicher Selbstausschluss. Die Mitwirkung von Dritten, z. B. von Dolmetschern, ist beim vertraulichen Selbstausschluss aus Gründen mangelnder Vertraulichkeit nicht zulässig.

Die Aufklärung ist vom Spender vor der Spende schriftlich zu bestätigen (vergleiche § 6 Absatz 1 TFG). Dies kann zusammen mit der Einwilligungserklärung geschehen.

Entbehrlichkeit und Verzicht

Bei wiederholten Blutspenden kann eine erneute ausführliche mündliche Aufklärung entbehrlich sein, wenn der Spender ordnungsgemäß aufgeklärt worden ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Risiken ergeben haben. Der Spender kann durch ausdrückliche Erklärung auf die erneute Aufklärung verzichten.

Personenbezogene Daten

Der Spender ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufzuklären. Diese Aufklärung ist vom Spender schriftlich oder elektronisch zu bestätigen (vergleiche § 6 Absatz 2 TFG).



2.2.2.2 Besonderheiten für bestimmte Spendearten

2.2.2.2.1 Apheresespende allgemein

Aufgrund der Risiken des extrakorporalen Kreislaufs ist der Spendewillige vor der Apheresespende über die Besonderheiten der jeweils vorgesehenen Apheresespende, insbesondere ihre eingriffsspezifischen Besonderheiten, sachkundig in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären.

Die Aufklärung muss die vorgesehenen Entnahmemengen der jeweiligen Blutbestandteile und die möglichen Folgen eines Mangelzustands einschließen.

2.2.2.2.2 Präparative Granulozytapherese

Aufgrund der medikamentösen Stimulationsbehandlung ist der Spendewillige vor der präparativen Granulozytapheresespende zusätzlich über die Risiken der Anwendung von Zytokinen und Sedimentationsbeschleunigern sachkundig in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären.

2.2.2.2.3 Autologe Hämotherapieverfahren

Information

Folgende Informationen sind dem Patienten vor der Entnahme autologen Blutes zu erteilen:

- Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und gegebenenfalls die Testung der Eigenblutentnahmen verlangt wird, und die Bedeutung des „Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung“,
- Möglichkeit der Rückstellung von der Entnahme autologen Blutes und die Gründe, warum das autologe Hämotherapieverfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für den Patienten nicht durchgeführt wird,
- spezifische Informationen über das autologe Hämotherapieverfahren und damit zusammenhängender Risiken,
- Information über die Möglichkeit, dass trotz des Einsatzes autologer Hämotherapieverfahren die Notwendigkeit der Fremdbluttransfusion nicht ausgeschlossen werden kann,
- Information darüber, dass nicht benötigtes autologes Blut nicht anderen Patienten transfundiert werden darf und spätestens mit Ablauf der zulässigen Lagerungszeit entsorgt oder zum Zwecke der Qualitätskontrolle verwendet wird.

Aufklärung

Bezüglich der Aufklärung wird auf die allgemeinen Ausführungen in Abschnitt 2.2.2.1 verwiesen.

2.2.2.2.4 Spenderimmunisierung

Information

Folgende Informationen sind dem Spender vor der Immunisierung mit Vakzinen oder Erythrozytenpräparaten oder anderen Antigenen (siehe Abschnitt 2.7) zur Spende von Hyperimmunplasma zu erteilen:

- Information, dass die Spenderimmunisierung nicht primär der Behandlung oder Vorsorge einer eigenen Krankheit dient,
- spezifische Informationen über die Spenderimmunisierung und damit zusammenhängende Risiken.

Aufklärung und Einwilligung

Bezüglich der Aufklärung wird auf die allgemeinen Ausführungen in Abschnitt 2.2.2.1 dieser Richtlinie verwiesen.

Gemäß § 8 Absatz 2 TFG darf ein Immunisierungsprogramm nur durchgeführt werden, wenn und solange die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder elektronisch bestätigt haben.

2.2.3 Einwilligung des Spenders

Gegenstand der Einwilligung sind die Durchführung der Spendeentnahme und die Untersuchungen (§ 6 Absatz 1 Satz 1 TFG) sowie die Verwendung der Spende, sofern der Spender nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht (§ 6 Absatz 1 Satz 3 TFG). Der Spender willigt gleichzeitig ein, dass die entnehmende Einrichtung über die Spende verfügen kann.

Die Einwilligung erfolgt nach der Aufklärung und muss vor jeder Spendeentnahme erteilt werden. Der Spender muss deutlich den Willen zur Entnahme und zu den durchzuführenden Untersuchungen zum Ausdruck bringen. Die Einwilligung muss vom Spender schriftlich bestätigt werden (§ 6 Absatz 1 Satz 2 TFG).

Widerruf der Einwilligung

Als Ausdruck der Freiwilligkeit der Blutspende kann der Spender jederzeit von der Spendeentnahme zurücktreten, das heißt die Einwilligung widerrufen, auch wenn der Vorgang der Entnahme schon eingeleitet ist.

Vertraulicher Selbstausschluss

Der Spender muss die Möglichkeit erhalten, die Blutspendeeinrichtung in einem vertraulichen Rücktrittsverfahren zu bitten, die Spende nicht zu verwenden. Die Spende darf nur dann freigegeben werden, wenn der Spender nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch gemacht hat und erklärt hat, dass die Spende verwendbar ist. Der vertrauliche Selbstausschluss ist nicht anzuwenden bei der autologen Blutspende und bei autologen Blutstammzellspenden.



Aushändigung von Kopien

Dem Spender sind auf seinen Wunsch hin Kopien oder Ausdrucke von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

2.2.4 Auswahl des Spenders

2.2.4.1 Spenderidentität

Anlässlich jeder Spende beziehungsweise jeder spendebezogenen Untersuchung ist die Identität des Spenders ohne die Gefahr einer Verwechslung festzustellen (gültiges amtliches Personaldokument mit Lichtbild). Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse des Spenders sind zu erfassen. Alle Spenderdaten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Datenschutzes.

2.2.4.2 Anamnese

Vor jeder Spende sind mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung des Spenders der individuelle Gesundheitszustand samt relevanter Vorerkrankungen zu ermitteln. Dies kann zur Identifizierung und zum Ausschluss oder zu einer Rückstellung einer Person beitragen, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte. Gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 TFG ist der Einsatz telemedizinischer Verfahren zulässig, sofern dies unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflicht medizinisch vertretbar ist und der Spenderschutz gemäß § 4 Satz 3 TFG unverändert eingehalten wird.

Die Verwendung eines einheitlichen Blut- und Plasmaspenderfragebogens wird empfohlen. Ein entsprechender Musterfragebogen für Spender wird vom PEI zur Verfügung gestellt.

Dem Spender muss für alle zur Spende erforderlichen persönlichen Angaben eine vertrauliche Umgebung zur Verfügung stehen.

Der Spender unterschreibt auf dem Spenderfragebogen (gegengezeichnet von dem Arzt, der für die Erhebung der Anamnese verantwortlich ist) und bestätigt, dass er

- das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
- Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
- zufriedenstellende Antworten auf gestellte Fragen erhalten hat,
- nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
- sich bewusst ist, dass unvollständige beziehungsweise nicht wahrheitsgemäße Angaben zu schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen des Empfängers seiner Spende oder seiner selbst führen können,
- alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.

2.2.4.3 Anforderungen an den Spender (Ausschlusskriterien/Rückstellungskriterien)

Die Anforderungen an den Spender verfolgen das Ziel, auf der Basis des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik (§ 12a TFG) die derzeitige hohe Sicherheit für die Blutspendenden und die Empfänger von Blutprodukten zu erhalten. Zudem sollen Spendewillige im Interesse der Versorgungssicherheit (§ 1 TFG) nur in begründeten Fällen von der Spende ausgeschlossen werden. Zu diesem Zweck werden aktuelle epidemiologische und medizinisch-wissenschaftliche Daten bewertet, um die Häufigkeit des Neu-Auftretens einer Infektion in einem bestimmten Zeitraum und in einer definierten Gruppe abzuschätzen. Dieses Wissen wird verwendet, um mithilfe der folgenden Kriterien in der Gesamtbetrachtung der bekannten medizinisch-epidemiologischen Risiken des jeweiligen individuellen Verhaltens sowie des individuellen Gesundheitszustands das Risiko einer spendewilligen Person zu ermitteln. Bei der Formulierung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien wurden außerdem die neuen gesetzlichen Vorgaben zur Formulierung spezifischer Kriterien für die Spenderauswahl gemäß § 12a TFG umgesetzt.

Vor jeder Spende ist im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob eines der nachfolgenden Ausschluss- oder Rückstellungskriterien vorliegt:

2.2.4.3.1 Kriterien für einen Ausschluss

Dauerhaft von der Spende auszuschließen ist

- eine Person
 - mit einer schweren Herz- und Gefäßkrankheit,
 - mit einer schweren Erkrankung des Zentralnervensystems,
 - mit einer klinisch relevanten Blutgerinnungsstörung,
 - mit wiederholten Ohnmachtsanfällen oder Krämpfen,
 - mit einer anderen schweren aktiven oder chronischen Krankheit des gastrointestinalen, urogenitalen, hämatologischen, immunologischen, metabolischen, renalen oder respiratorischen Systems, bei denen die Blutspende eine Gefährdung des Spenders oder des Empfängers nach sich ziehen kann, oder
 - die an einer bösartigen Neoplasie (Ausnahmen: in situ-Karzinom und Basalzellkarzinom nach kompletter Entfernung) leidet oder litt,
 - mit Diabetes mellitus, sofern mit Insulin behandelt,



- eine Person, bei der eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:
 - HIV-1 oder HIV-2 (unabhängig von einer antiretroviralen Therapie),
 - HBV, Ausnahme: Ausgeheilte HBV-Infektion (Anti-HBc spezifisch reaktiv, negatives Ergebnis einer Testung auf HBV-Genome mittels NAT (Mindestsensitivität ≤ 5 IU/ml) und Anti-HBs-Titer von ≥ 100 IU/l. Wird ein Spender unter den besagten Bedingungen zugelassen, kann ein erneutes Anti-HBc-Screening entfallen. Es muss im Abstand von jeweils zwei Jahren erneut der Anti-HBs-Titer bestimmt werden.
 - HCV,
 - HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/-2),
 - Protozoosen: Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose,
 - Syphilis,
 - Malaria, Osteomyelitis, Tuberkulose sowie Infektionen mit Salmonella Typhi und Paratyphi (Ausnahme nach gesicherter Ausheilung gemäß dokumentierter ärztlicher Beurteilung; bezüglich Malaria siehe unten),
 - andere chronisch persistierende bakterielle Infektionen, wie Brucellose, Fleckfieber und andere Rickettsiosen, Lepra, Rückfallfieber, Melioidose oder Tularämie (Ausnahme nach gesicherter Ausheilung gemäß dokumentierter ärztlicher Beurteilung),
- eine Person mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE):
 - nach Behandlung mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Hormonen,
 - nach Erhalt eines Dura mater- beziehungsweise Korneatransplantates,
 - bei nachgewiesener TSE oder einem Verdacht auf TSE (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder andere TSE),
 - wegen eines familiären Risikos, eine TSE zu entwickeln (bekannte Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder eine andere TSE bei einem oder mehreren Blutsverwandten),
 - nach einem Aufenthalt im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland von insgesamt mehr als sechs Monaten in den Jahren 1980 bis 1996,
 - nach einer Operation und/oder Transfusion (zelluläre Blutprodukte, therapeutisches Plasma) im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland nach dem 1. Januar 1980,
- ein Empfänger von Xenotransplantaten, Frischzellen tierischen Ursprungs,
- eine Person, die Drogen konsumiert oder Medikamente missbräuchlich zu sich nimmt oder bei der ein begründeter Verdacht dessen besteht.

2.2.4.3.2 Kriterien für eine Rückstellung

2.2.4.3.2.1 Infektionen

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person

- nach gesicherter Ausheilung von Q-Fieber für **zwei Jahre**,
- nach Abklingen der Symptome einer Toxoplasmose für **sechs Monate**,
- nach Abschluss der Behandlung eines rheumatischen Fiebers für **zwei Jahre**,
- nach einer Hepatitis A oder Hepatitis E beziehungsweise dem Nachweis einer HAV-Infektion (IgM-AK) oder HEV-Infektion (HEV-Genom [NAT]) für **vier Monate**, (eine Wiedermöglichkeit zur Spende ist bereits vier Wochen nach einer HEV-NAT positiven Spende möglich, sofern die Spende mit einer im Vergleich zur Routinetestung höheren Sensitivität von ≤ 50 IU/ml negativ getestet wird),
- nach fieberhaften Erkrankungen und/oder Durchfallerkrankungen unklarer Ursache für **vier Wochen**,
- nach Abklingen der Symptome anderer als der oben erwähnten Infektionskrankheiten (mit Ausnahme unkomplizierter Infekte) für **mindestens vier Wochen**,
- nach einer West-Nil-Virus(WNV)-Infektion beziehungsweise dem Nachweis einer WNV-Infektion (WNV-Genom [NAT]) für **vier Wochen**,
- nach einem unkomplizierten Infekt für **eine Woche**.

2.2.4.3.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person

- mit einem Sexualverhalten, das ein innerhalb der letzten vier Monate deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, für **vier Monate**:
 - Sexualverkehr mit insgesamt mehr als zwei Personen,
 - Sexualverkehr mit einer neuen Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde,
 - Sexualverkehr mit insgesamt mehr als einer Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde,
 - Sexarbeit oder Inanspruchnahme von Sexarbeit,



- Sexualverkehr mit einer Person, die mit HBV, HCV oder HIV infiziert ist,
- Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist,
- die aus einem Gebiet eingereist ist, in dem sie sich kontinuierlich länger als sechs Monate aufgehalten hat und in dem sich HBV-, HCV-, HIV- oder HTLV-1/-2-Infektionen vergleichsweise stark ausgebreitet haben, für **vier Monate nach dem letzten Aufenthalt**; Zulassung zur Spende im Falle kürzerer Aufenthalte kann nach ärztlicher Beurteilung erfolgen,
- während einer Haft und nach Haftentlassung für **vier Monate**,
- bei engen Kontakten innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft mit dem Risiko einer Infektion mit Hepatitisviren (HBV, HCV, HAV) für **vier Monate nach letztem Kontakt**,
- die in einem Malaria-Endemiegebiet geboren oder aufgewachsen ist oder die sich kontinuierlich über mehr als sechs Monate in einem Malaria-Endemiegebiet aufgehalten hat, für **drei Jahre** nach Verlassen der Endemieregion; vor Aufnahme der Spendetätigkeit muss durch eine gezielte Anamnese, klinische Untersuchung und durch eine validierte und qualitätsgesicherte Labordiagnostik festgestellt werden, dass kein Anhalt für Kontagiösität oder Exposition gegenüber Malaria besteht,
- nach Besuch eines Malaria-Endemiegebiets für **mindestens sechs Monate**,
- die sich unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen Situation in einem Gebiet mit fortlaufender Übertragung von transfusionsrelevanten Arboviren, z. B. Zika-Virus, Chikungunya-Virus, aufgehalten hat, für **eine Frist entsprechend der Inkubationszeit und Virämie**, sofern nicht aufgrund einer Anordnung des PEI die Möglichkeit einer Testung besteht,
- nach allogenen Gewebetransplantaten (Dura mater- und Korneatransplantate siehe Abschnitt 2.2.4.3.1) und nach großen Operationen für **vier Monate**,
- nach anderen Operationen im Ermessen des Arztes,
- nach Endoskopien mit flexiblen Instrumenten sowie Katheteranwendungen, mit Ausnahme von Einmalkathetern, für **vier Monate**,
- nach Empfang von autologen und/oder allogenen zellulären Blutprodukten und/oder therapeutischem Plasma für **vier Monate**,
- nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Fremdblut beziehungsweise Verletzungen mit durch Fremdblut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für **vier Monate**,
- nach einer Akupunktur, falls diese nicht unter aseptischen Bedingungen mit Einmalnadeln durchgeführt wurde, für **vier Monate**,
- nach Tätowierungen sowie anderen kosmetischen Eingriffen mit Haut- oder Schleimhautverletzungen (z. B. Ohrlöcher, Piercings, transdermale Implantate, Cutting, Branding, permanentes Make-up) für **vier Monate**,
- nach Rückkehr aus einem WNV-Endemiegebiet, sofern sie sich dort im Zeitraum vom 1. Juni bis 30. November eines Jahres an mindestens zwei aufeinanderfolgenden Tagen aufgehalten hat, für **vier Wochen**, (diese Rückstellung kann entfallen und die von diesem Spender entnommenen zellulären Blutkomponenten zur Transfusion und therapeutischen Plasmen, die keinem geeigneten Verfahren zur Inaktivierung von WNV unterworfen wurden, können freigegeben werden, wenn ein Nachweis von WNV-Genomen mit einer geeigneten NAT ein negatives Ergebnis ergeben hat, siehe Tabelle 2.5, oder wenn diese einem geeigneten Verfahren zur Inaktivierung von WNV unterzogen wurden),
- nach einem kleinen operativen Eingriff oder einer Zahnextraktion für **eine Woche und nach abgeschlossener Wundheilung**,
- nach zahnärztlicher Behandlung sowie professioneller Zahnreinigung für **einen Tag**.

2.2.4.3.2.3 Impfungen

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person

- nach Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber, Röteln, Masern, Mumps, Varizellen, Typhus, Cholera) für **vier Wochen**,
- nach Impfung gegen Tollwut bei Verdacht auf Exposition für **zwölf Monate**,
- nach Hepatitis-B-Impfung für **vier Wochen**.

Keine Rückstellung ist erforderlich nach Applikation von Tot- beziehungsweise Toxoidimpfstoffen oder gentechnisch hergestellten Impfstoffen (z. B. Poliomyelitis inaktiviert, Typhus inaktiviert, Diphtherie, Influenza, Cholera inaktiviert, Tetanus, FSME, Hepatitis A, COVID-19), sofern der Spender ohne klinische Symptome und bei Wohlbefinden ist.

2.2.4.3.2.4 Sonstige Rückstellungsgründe

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person

- nach Verabreichung von Sera tierischen Ursprungs für **zwölf Monate**,
- **während** und **sechs Monate** nach Schwangerschaft und **während** der Stillzeit,



- nach Einnahme einer medikamentösen HIV-Präexpositionsprophylaxe für **vier Monate**,
- nach Medikamenteneinnahme in Abhängigkeit von der Pharmakokinetik und der Indikation des angewendeten Medikaments,
- mit Allergiesymptomen zum Zeitpunkt der Spende, die das Allgemeinbefinden des Spenders einschränken,
- mit Alkoholmissbrauch; ein Alkoholkranker darf nach zwölfmonatiger Abstinenz zugelassen werden,
- mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt, z. B. bei beruflichen oder anderen Expositionen gegenüber hochpathogenen Erregern, nach Beendigung des Verhaltens oder der Tätigkeit für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird.

2.2.4.3.2.5 Rückstellung wegen besonderer epidemiologischer Situationen

Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person

- mit einem Expositionsrisiko bei besonderen epidemiologischen Situationen, wie Epidemien oder Ausbrüchen, angepasst an die entsprechende Situation.

2.2.4.4 Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien

Bei Spendern mit seltenen Blutgruppenmerkmalen oder -konstellationen (siehe Abschnitt 3.2.1.2) kann aufgrund ärztlicher Entscheidung nach individueller Risikoabwägung von Ausschluss- und Rückstellungskriterien (siehe Abschnitt 2.2.4.3 und 2.6.2.1) abgewichen werden. Nicht berücksichtigte Ausschluss- oder Rückstellungsgründe sind zu dokumentieren und vor der Abgabe des Präparats dem transfundierenden Arzt schriftlich mitzuteilen.

Ausnahmen von den Ausschluss- und Rückstellungsgründen (siehe Abschnitt 2.2.4.3, 2.6.2.1 und 2.7.2 ff.) können ferner zulässig sein, um Blut- und Plasmaspenden mit besonderen Bestandteilen zu gewinnen. Diese Spenden sind gesondert zu dokumentieren, wobei nicht berücksichtigte Ausschluss- oder Rückstellungsgründe anzugeben sind. Die Abnahme derartiger Blut- und Plasmaspenden ist vor Beginn dieser Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen.

2.2.5 Untersuchung der Spender

2.2.5.1 Allgemeine Grundsätze der Untersuchung der Spender, zur Eignung der Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit

Untersuchung zur Eignung als Spender

Vor Aufnahme der Spendetätigkeit ist die Eignung als Spender durch eine Anamnese (siehe Abschnitt 2.2.4.2) und eine gerichtete körperliche Untersuchung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festzustellen. Die Eignung als Spender ist bei über 60-Jährigen mindestens im Abstand von fünf Jahren zu überprüfen.

Vor präparativer Hämapherese ist die Eignung als Spender darüber hinaus durch Laboruntersuchungen festzustellen (siehe Abschnitt 2.4.2.2).

Untersuchung zur Tauglichkeit als Spender

Vor jeder Spendeentnahme ist unter der Verantwortung eines Arztes die Spendetauglichkeit durch Anamnese (siehe Abschnitt 2.2.4.2), durch eine orientierende körperliche Untersuchung und durch Laboruntersuchungen zu prüfen, siehe Tabelle 2.2.5.1. Die Spendetauglichkeit ist durch einen Arzt festzustellen. Aufgrund dieser ärztlichen Beurteilung wird festgelegt, ob der Spender zur Blutspende zugelassen werden kann, vorübergehend zurückgestellt oder dauerhaft ausgeschlossen werden muss.

Tabelle 2.2.5.1: Prüfung der Spendetauglichkeit

Kriterium	Anforderungen
Alter	mindestens 18 Jahre
Körpergewicht	mindestens 50 kg
Gesamteindruck	keine erkennbaren Krankheitszeichen
Hämoglobin oder Hämatokrit im Spenderblut	Frauen: Hb \geq 125 g/l (7,75 mmol/l) oder Hkt \geq 0,38 l/l Männer: Hb \geq 135 g/l (8,37 mmol/l) oder Hkt \geq 0,40 l/l
Blutdruck	systolisch: 100 bis 180 mm Hg diastolisch: unter 100 mm Hg
Puls	unauffällig, Frequenz 50 bis 110/min; Spendewillige, die intensiv Sport betreiben und einen Puls von weniger als 50/min haben, können zugelassen werden
Temperaturmessung	kein Fieber
Haut an der Punktionsstelle	frei von Läsionen



2.3 Allgemeine Grundsätze der Entnahme

2.3.1 Durchführung der Blutentnahme

Die Blutentnahme darf gemäß § 7 Absatz 2 TFG nur durch einen Arzt oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung eines persönlich vor Ort anwesenden Arztes erfolgen und ist entsprechend zu dokumentieren.

Für die Venenpunktion ist eine gesunde, wirksam desinfizierbare Hautstelle auszuwählen. Die Punktionsstelle ist so vorzubereiten, dass einer Kontamination des entnommenen Blutes weitestgehend vorgebeugt wird. Eine geeignete Methode ist, zunächst mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel entsprechend der Liste des Verbunds für angewandte Hygiene und einem sterilisierten Tupfer gründlich zu reinigen. Danach wird das gleiche Desinfektionsmittel erneut aufgetragen. Die erforderliche Gesamteinwirkungszeit richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Nach der Hautdesinfektion darf die Punktionsstelle nicht mehr berührt werden.

Für eine ausreichende Händedesinfektion des Personals ist Sorge zu tragen (siehe auch Abschnitt 2.1.2)

Zur Verminderung der Anzahl bakterieller Kontaminationen ist ein „Predonation Sampling“ (Abtrennung von mindestens 15 ml des initialen Blutvolumens von der Spende) durchzuführen. Um den Verlust von Spenderblut zu vermeiden, kann das abgetrennte Volumen für die notwendige Spenderdiagnostik verwendet werden.

2.3.2 Verhalten nach der Blutspende

Nach der Spendeentnahme ist dem Spender eine angemessene Ruhemöglichkeit unter Aufsicht anzubieten. Er ist darauf hinzuweisen, dass er frühestens 30 Minuten nach der Spendeentnahme am Straßenverkehr teilnehmen kann. Für bestimmte Berufe oder Betätigungen mit erhöhtem Risiko (z. B. im Rahmen der Personenbeförderung) können längere Wartezeiten erforderlich sein.

2.3.3 Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle

Ärzte und nachgeordnetes Personal sind auf die Möglichkeit von Spenderreaktionen, auch infolge einer gegebenenfalls notwendigen Spendervorbehandlung (z. B. Spenderimmunisierung, siehe Abschnitt 2.7.3), hinzuweisen und über deren Vermeidung, Prodromi, Symptome, Diagnose, Verlauf und Behandlung zu unterrichten. Anweisungen für Notfallmaßnahmen, entsprechendes Gerät, Material und Medikamente sind vorzuhalten und die Mitarbeiter in deren Gebrauch zu unterweisen. Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, Behandlungsmaßnahmen, korrigierende Maßnahmen und ihre abschließende Beurteilung sind zu dokumentieren.

Bezüglich der Dokumentations- und Meldepflichten wird auf die Ausführungen in Kapitel 5 verwiesen.

2.4 Regelungen für die Spendeentnahme

2.4.1 Vollblutspende

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt.

Für eine Vollblutspende werden 450 bis maximal 500 ml Spenderblut zuzüglich der Laboruntersuchungsproben in ein geschlossenes Mehrfachbeutelssystem mit geeignetem Stabilisator und Antikoagulanzen entsprechend der Zulassung entnommen.

Der Zeitraum zwischen der Entnahme zweier Blutspenden soll im Regelfall zwölf Wochen, mindestens aber acht Wochen (Tag der Entnahme plus 55 Tage) betragen. Die innerhalb von zwölf Monaten entnommene Blutmenge darf 2 000 ml bei Frauen und 3 000 ml bei Männern (jeweils zuzüglich Untersuchungsproben) nicht überschreiten.

Bei mehrfacher Entnahme von Blutspenden pro Jahr ist insbesondere bei Frauen die Entwicklung eines Eisenmangels möglich. Daher kann eine prophylaktische Eisengabe sinnvoll sein.

2.4.2 Präparative Hämapherese

2.4.2.1 Definition

Die präparative Hämapherese ermöglicht die Auftrennung von Blut in verschiedene Bestandteile unmittelbar am Spender. Die nicht benötigten Blutbestandteile werden dem Spender sofort wieder zugeführt. Die präparative Hämapherese unterscheidet sich von der Entnahme einer Vollblutspende durch die Anwendung von Apheresegeräten mit extrakorporalem Kreislauf. Mithilfe verschiedener Separationsverfahren können einzelne Blutbestandteile (z. B. Plasma, Thrombozyten, Erythrozyten, Granulozyten, Lymphozyten, Monozyten beziehungsweise periphere hämatopoetische Stammzellen) mit unterschiedlicher Selektivität gewonnen werden.

2.4.2.2 Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen

Das an der Hämapherese beteiligte Personal muss zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen in Notfallmaßnahmen (siehe Abschnitt 2.3.3) eine ausreichende Erfahrung mit extrakorporalen Systemen besitzen. Insbesondere muss das Personal am Apheresegerät des verwendeten Typs gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ausführlich eingewiesen werden und in der Lage sein, alle Störungen rasch zu erkennen und diese entsprechend seines Aufgaben- beziehungsweise Verantwortungsbereichs zu beheben.

Apheresegeräte müssen den Vorschriften des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG) und der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen. Sie dürfen nur mit Einmalsystemen bestückt und gemäß MPBetreibV betrieben und angewendet werden.

Die Vorbereitung der Geräte sowie die hygienische Aufbereitung müssen schriftlich oder elektronisch dokumentiert werden. Die Sicherheitsprüfung ist von einer qualifizierten Person anhand einer Prüfliste schriftlich oder elektronisch zu bestätigen.



Die sachgerechte Bedienung und Überwachung des eingesetzten Apheresesystems und die Betreuung des Spenders während der Hämapherese sind sicherzustellen. Über Vorbereitung, Sicherheitsprüfung und Ablauf der Hämapherese ist ein schriftliches oder elektronisches Protokoll anzufertigen.

Die Spenderaufklärung (siehe Abschnitt 2.2.2) muss die Besonderheiten der Hämapherese einschließen.

Bei präparativen Hämapheresen sind zusätzliche Laboruntersuchungen nach Tabelle 2.4.2.2 durchzuführen. Für einzelne Apheresetechniken sind darüber hinaus besondere Voraussetzungen zu berücksichtigen.

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt.

Tabelle 2.4.2.2: Zusätzliche Untersuchungen zur Eignung als Spender für präparative Hämapheresen

Parameter	Anforderungen
Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, MCV	normal
Gesamteiweiß (nur für Plasmapherese, anlässlich jeder fünften Spende)	≥ 60 g/l (Serum)*
IgG (nur für Plasmapherese, anlässlich jeder fünften Spende)	≥ 6,0 g/l (Serum)*

* Wird die Bestimmung aus Plasma durchgeführt, so sind Referenz- und Akzeptanzbereiche auf der Grundlage eigener Bestimmungen im Vergleich zu den Serumwerten zu definieren. Die Bestimmungsmethode ist bezogen auf das jeweilige Entnahmeverfahren zu validieren.

2.4.2.3 Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden

Bei **allen Arten der Hämapheresespenden** sind die Erythrozytenverluste der Spender zu ermitteln und durch geeignete Maßnahmen so zu begrenzen, dass die für die Entnahme von Vollblutspenden erlaubten jährlichen Erythrozytenverluste als Vollblutäquivalente zuzüglich Untersuchungsproben in keinem Fall überschritten werden.

Bei **allen Arten der Hämapheresespende** (Ausnahme: Erythrozytapherese) wird ein Hämoglobinspiegel des Spenders empfohlen, der unter den folgenden Grenzwerten liegt:

Hb ≤ 180 g/l (11,16 mmol/l) oder Hkt ≤ 0,52 l/l.

Das maximale Entnahmevolumen pro **Erythrozytapherese** beträgt 500 ml Erythrozyten (zuzüglich Untersuchungsproben). Das maximale Bruttoentnahmevolumen pro **Thrombozytapherese oder Multikomponentenspende** beträgt 750 ml (einschließlich Antikoagulans, zuzüglich Untersuchungsproben).

Pro Plasmapherese können

- bei einem Körpergewicht von 50 kg bis ≤ 60 kg maximal 650 ml,
- bei einem Körpergewicht von mehr als 60 kg bis ≤ 70 kg maximal 750 ml und
- bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg maximal 850 ml

entnommen werden (jeweils einschließlich Antikoagulans, zuzüglich Untersuchungsproben).

Alternierende Spendearten sind unter Beachtung der jährlich erlaubten Erythrozytenverluste zulässig:

Nach Entnahme eines Erythrozytenkonzentrats sollen im Regelfall zwölf Wochen, mindestens aber acht Wochen Pause (Tag der Blutentnahme plus 55 Tage) bis zur nächsten Entnahme einer Vollblutspende beziehungsweise Erythrozytapheresespende eingehalten werden. Nach gleichzeitiger Entnahme von zwei Erythrozytenkonzentraten sind 16 Wochen Pause (Tag der Blutentnahme plus 111 Tage) bis zur nächsten Entnahme einer Vollblutspende beziehungsweise Erythrozytapheresespende erforderlich.

Zwischen zwei Plasmapheresen müssen und zwischen einer Plasmapherese und einer anderen präparativen Hämapherese beziehungsweise Entnahme einer Vollblutspende sollten mindestens zwei spendefreie Kalendertage liegen.

Innerhalb von zwölf Monaten ist die Entnahme von bis zu 1 000 ml Erythrozyten (entsprechen vier EK) bei Frauen und bis zu 1 500 ml (entsprechen sechs EK) bei Männern möglich.

Innerhalb von zwölf Monaten sind bis zu 60 Plasmapheresen erlaubt.

Die Obergrenze von 60 Plasmapheresen vermindert sich entsprechend bei Durchführung anderer Spendearten.

Der Abstand zwischen zwei Thrombozytapheresen soll mindestens 14 Tage betragen. Innerhalb von zwölf Monaten sind bis zu 26 Thrombozytapheresen möglich. Das entnommene Plasmavolumen darf die Grenzwerte für Plasmapherese nicht überschreiten (siehe oben). Es können auch Zyklen von täglichen Thrombozytapheresen ohne gleichzeitige Plasmapheresen über bis zu fünf Tage durchgeführt werden. Nach einem Fünf-Tage-Zyklus ist bis zur nächsten Spende ein Abstand von mindestens 14 Tagen einzuhalten. Ein erneuter Fünf-Tage-Zyklus ist unter besonderer Beachtung der Thrombozyten-Werte frühestens nach drei Monaten möglich.

Innerhalb von zwölf Monaten sind maximal vier Granulozytapheresen möglich, sofern Sedimentationsbeschleuniger verwendet werden. Die Durchführung an aufeinander folgenden Tagen ist möglich. Ohne Sedimentationsbeschleuniger richtet sich die Spendefrequenz nach dem Erythrozytenverlust pro Granulozytapherese. Dieser sollte das Erythrozytenvolumen einer Vollblutspende nicht überschreiten.

Innerhalb von zwölf Monaten sind bis zu sechs Leukozytapheresen möglich. Das Spendeintervall zwischen zwei Leukozytapheresen sollte im Regelfall mindestens vier Wochen betragen. Nach einer Leukozytapherese ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen bis zu einer anderen präparativen Hämapherese oder Entnahme einer Vollblutspende einzuhalten. Bei autologen Verfahren kann davon abgewichen werden.



2.4.2.4 Präparative Plasmapherese

Die Eignung als Spender wird entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Die Eignung als Spender ist anlässlich der ersten sowie jeder 15. Plasmapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von zwei Jahren zu überprüfen. Zusätzlich sind vor Aufnahme der Spendetätigkeit und mindestens anlässlich jeder fünften Spende die Gesamteiweißkonzentration sowie die IgG-Konzentration im Serum zu bestimmen. Die Gesamteiweißkonzentration im Serum muss ≥ 60 g/l betragen. Das Ergebnis der Bestimmung der IgG-Konzentration im Serum muss vor der nächsten Spende vorliegen und $\geq 6,0$ g/l betragen (siehe Tabelle 2.4.2.2). Unterschreitet die IgG-Konzentration im Serum $6,0$ g/l, ist das Intervall bis zur nächsten Plasmaspende um mindestens zwei Wochen zu verlängern.

Bei dreimaligem Unterschreiten einer IgG-Konzentration im Serum von $6,0$ g/l ist der Spender auf Dauer von der Plasmapherese auszuschließen. IgG-Kontrollmessungen ohne eine gleichzeitige Plasmaspende sind bei der Zählung der oben genannten dreimaligen Unterschreitung nicht berücksichtigt.

Abweichend von Tabelle 2.2.5.1 ist für Frauen der untere Grenzwert für den Hb-Wert bei 120 g/l. Die Hb-Bestimmung ist vor beziehungsweise innerhalb von 15 Minuten nach Beginn der Plasmapherese durchzuführen.

2.4.2.4.1 Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Bei Entnahme von Spenden ausschließlich für Plasma zur Fraktionierung gelten die Anforderungen der Monografie „Plasma humanum ad separationem“ der Ph. Eur. Damit können folgende Untersuchungen entfallen beziehungsweise Auswahlkriterien unberücksichtigt bleiben:

- Austestung der Erythrozytenantigene,
- Antikörpersuchtest,
- Testung auf Antikörper gegen *Treponema pallidum*,
- Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc),
- Testung auf HCV-Genom (NAT) (falls keine HCV-NAT anlässlich der Spende durchgeführt wird, müssen die in Abschnitt 2.2.4.3.2.2 angegebenen Spenderrückstellfristen von vier Monaten für Personen, die ein erhöhtes Risiko haben, eine übertragbare Infektion zu erwerben, auf sechs Monate verlängert werden),
- Testung auf HEV-Genom (NAT),
- Testung auf HIV-1-Genom (NAT),
- Testung auf WNV-Genom (NAT),
- Ausschluss wegen Protozoosen: Malaria, Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose,
- Predonation Sampling,
- Ausschluss wegen chronisch bakterieller Infektionen: Syphilis, Brucellose, Fleckfieber, unter anderem Rickettsiosen, Rückfallfieber, Tularämie, Melioidose, Q-Fieber,
- zeitliche Rückstellung wegen Aufenthalts in Malaria-Endemiegebieten oder in West-Nil-Virus-Epidemiegebieten (vergleiche Abschnitt 2.2.4.3.2.2).

Rückstellungen wegen besonderer epidemiologischer Situationen, z. B. Ebola, sind zu beachten.

2.4.2.5 Präparative Thrombozytapherese

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Die Bestimmung der Thrombozytenzahl und des Hb ist vor beziehungsweise innerhalb von 15 Minuten nach Beginn der Thrombozytapherese durchzuführen.

Abweichend von Tabelle 2.2.5.1 ist für Frauen der untere Grenzwert für den Hb-Wert bei 120 g/l. Die Thrombozytenzahl des Spenders muss $\geq 150\ 000/\mu\text{l}$ betragen. Bei Abweichung ist zwingend vor der nächsten Thrombozytapherese das Blutbild zu bestimmen.

Im Rahmen eines Spendevorgangs dürfen höchstens 8×10^{11} Thrombozyten entnommen werden. Das Aphereseverfahren muss in Abhängigkeit vom ermittelten Thrombozytenausgangswert so gewählt und validiert werden, dass nach der Thrombozytapherese die Thrombozytenkonzentration des Spenders nicht unter $100\ 000/\mu\text{l}$ liegt.

2.4.2.6 Präparative Granulozytapherese

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Vor Granulozytapheresen sollte die Eignungsuntersuchung (siehe Tabelle 2.4.2.2) nicht länger als eine Woche zurückliegen. Bei Anwendung von Zytokinen, Steroiden und Sedimentationsbeschleunigern sind zum Spenderschutz die Voraussetzungen nach § 9 TFG in Verbindung mit § 8 Absatz 2 bis 4 TFG einzuhalten. Beim Einsatz von Steroiden sollte vor Mobilisierung eine Blutzuckerbestimmung durchgeführt werden. Eine Langzeitbeobachtung der Spender muss gewährleistet sein. Vor Mobilisierung soll die Leukozytenzahl nicht unter $3\ 000/\mu\text{l}$ und nicht über $13\ 000/\mu\text{l}$ liegen. Nach der Mobilisierung sollte die Leukozytenzahl $50\ 000/\mu\text{l}$ nicht überschreiten.

2.4.2.7 Präparative Erythrozytapherese

Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Bei Doppelerythrozytapheresen müssen abweichend von den in Tabelle 2.2.5.1 aufgeführten Untersuchungen zur Prüfung der



Spendetauglichkeit der Hämoglobinspiegel des Spenders ≥ 140 g/l (8,68 mmol/l) sowie das Körpergewicht > 70 kg betragen.

2.4.2.8 Präparative Multikomponenten-Apherese

Mit der Weiterentwicklung der Apheresetechniken ist die Entnahme von verschiedenen Kombinationen von Blutbestandteilen möglich (Multikomponenten-Apheresespende). Bei der Durchführung und Überwachung der Multikomponenten-Apheresespende ist besonderes Augenmerk auf die Vermeidung einer übermäßigen Belastung und nachteiliger Folgen für die Spender zu richten.

2.4.2.9 Präparative Leukozytapherese

Als präparative Leukozytapherese wird die Entnahme von Lymphozyten und Monozyten des Spenders mittels eines Zellseparators bezeichnet. Die Eignung als Spender und die Spendetauglichkeit werden entsprechend Abschnitt 2.2.5.1 ermittelt. Pro Leukozytapherese sollte ein maximales Entnahmenvolumen von 10 % des Körperblutvolumens zuzüglich Antikoagulans und Untersuchungsproben nicht überschritten werden. Das bei der Leukozytapherese prozessierte Blutvolumen sollte das Dreifache des Spender-Gesamtblutvolumens nicht übersteigen. Sofern bei autologen Therapieverfahren von diesen Regelungen abgewichen wird, ist der Patient über die besonderen Risiken aufzuklären.

2.4.2.10 Präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen

Als präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen wird die gerichtete Entnahme von hämatopoetischen Vorläuferzellen aus dem peripher zirkulierenden Blut des Spenders mittels eines Zellseparators bezeichnet. Dabei wird von dem Patienten (für eine autologe Transplantation) oder einem geeigneten Spender (für eine allogene Transplantation) mit einer oder mehreren präparativen Apheresen mindestens die Menge an hämatopoetischen Vorläuferzellen entnommen, die in ausreichender Menge in der Lage sind, beim Empfänger eine adäquate und dauerhafte Rekonstitution der Hämatopoese und des Immunsystems zu gewährleisten. Die Gewinnung und Herstellung hämatopoetischer Stammzellen unterliegt den Vorschriften des AMG und des TFG. Die AMWHV und die „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer sind zu beachten.

2.4.3 Gerichtete Spenden

Unter gerichteten Spenden werden Fremdblutspenden verstanden, die für einen zuvor bestimmten Empfänger entnommen werden. Sie sollten unter anderem mit Blick auf potenzielle Auswirkungen für Spender und Empfänger sowie auf den logistischen Mehraufwand nur in begründeten Ausnahmefällen entnommen werden. Es gelten die Vorschriften des Kapitels 2.

2.5 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

2.5.1 Grundsätzliches

Spenden, die nicht allen Anforderungen der Tabelle 2.5 entsprechen, beziehungsweise die daraus hergestellten zellulären Blutprodukte und therapeutisches Plasma, sind zu entsorgen, sofern sie nicht mit entsprechender Einwilligung des Spenders für wissenschaftliche Zwecke und/oder für Zwecke der Qualitätskontrolle verwendet werden, wenn der Sperrgrund keinen Einfluss auf die Qualitätsparameter hat. Gleiches gilt für eine Abgabe an andere zu diesen Zwecken. Die Person, an die eine Spende oder die daraus hergestellten zellulären Blutprodukte und therapeutisches Plasma mit von der Tabelle 2.5 abweichenden Befunden abgegeben wird, muss Arzt, Naturwissenschaftler oder Apotheker sein oder gegebenenfalls über eine Umgangsgenehmigung für infektiöses Material verfügen (auf die §§ 44 und 45 des Infektionsschutzgesetzes wird hingewiesen).

Für die Prüfung der Spenden und der Spenderproben dürfen gemäß § 31 Absatz 6 AMWHV nur Laborreagenzien und andere Materialien von betriebsintern akzeptierten Lieferanten verwendet werden. Die Laborreagenzien müssen für ihre Zwecke geeignet sein und vor ihrer Verwendung von einer dafür qualifizierten Person freigegeben werden. Die Qualität der Prüfverfahren ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem zu überprüfen.

2.5.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern

Bei Erst- und Zweitbestimmungen muss die Blutgruppe vollständig bestimmt werden (AB0-Blutgruppenmerkmale, Serumeigenschaften, Rh-Formel [C, c, D, E, e], K-Merkmal). Bei Mehrfachspendern, bei denen die Blutgruppenformel zuverlässig bestimmt ist, genügt zur Identitätskontrolle die Bestimmung der AB0- und RhD-Merkmale, vorausgesetzt, dass die erhobenen Ergebnisse mit den Befunden der Erst- und Zweitbestimmung übereinstimmen. Bei Spendern von therapeutischem Plasma kann auf die Kontrolle des Merkmals RhD verzichtet werden.

Die Untersuchung des Merkmals RhD erfolgt mit mindestens zwei verschiedenen Testreagenzien. Bei Blutspendern muss auch jedes schwach oder nur partiell ausgeprägte Rh-Antigen D zuverlässig erfasst werden. Dies kann beispielsweise durch Einsatz geeigneter polyklonaler oder oligoklonaler Reagenzien gegen das RhD-Merkmal im indirekten Antihumanglobulintest (AHG-Test) oder eine geeignete RhD-PCR erreicht werden. Um Fehlbestimmungen zu vermeiden, sind regelmäßig positive und negative Kontrollen mit RhD-positiven und RhD-negativen Testerythrozyten sowie jeweils Eigenkontrollen (Prüfung auf Autoagglutination) mitzuführen. Blutspender, die ein schwach oder partiell ausgeprägtes RhD-Merkmal besitzen, werden als RhD-positiv (z. B. weak RhD-positiv) deklariert. Bei negativem Ergebnis aller Testansätze gelten Blutspender als RhD-negativ. Bei übereinstimmend positivem Ergebnis und bei diskrepantem oder schwach positivem Ergebnis gilt der Blutspender als RhD-positiv.



Tabelle 2.5: Laboruntersuchungen am Spenderblut vor Freigabe der Spende

Parameter	Anforderungen
Blutgruppenbestimmung: AB0, RhD	bestimmt*
Anti-HIV-1/-2-Antikörper	negativ
Anti-HCV-Antikörper	negativ
HBs-Antigen	negativ
Anti-HBc	negativ**
HCV-Genom (NAT)	negativ
HEV-Genom (NAT)	negativ
WNV-Genom (NAT)***	negativ
HIV-1-Genom (NAT)	negativ
Antikörper gegen <i>Treponema pallidum</i>	negativ
Antikörpersuchtest****	keine klinisch relevanten Antikörper nachweisbar

* Details siehe oben

** Eine nach Votum 48 des AK Blut bestätigt Anti-HBc-reaktive Blutspende darf zur Herstellung des Arzneimittels verwendet werden, wenn virologische Kriterien für eine ausgeheilte HBV-Infektion sprechen. Ausnahme: Eine erstmals spezifisch Anti-HBc-reaktive Blutspende eines Dauerspenders ist zu sperren (siehe Stufenplanaufgabe zur Anti-HBc-Testung vom 7. Februar 2014). Bezüglich der Wiederzulassung des Spenders siehe Abschnitt 2.2.4.3.1.

*** Diese Laboruntersuchung ist nur erforderlich, sofern keine Rückstellung nach Rückkehr aus einem WNV-Endemiegebiet erfolgt, siehe Abschnitt 2.2.4.3.2.2.

**** Bei Blutspendern ist der Antikörpersuchtest bei der Eignungsuntersuchung und danach mindestens nach Schwangerschaften und Bluttransfusionen durchzuführen. Sofern bis auf den Nachweis nach ärztlicher Beurteilung klinisch nicht relevanter niedrigtitriger Antikörper im Antikörpersuchtest ausschließlich den Anforderungen entsprechende Befunde vorliegen, kann die Freigabe eines Erythrozytenkonzentrats erfolgen.

2.5.3 Nachuntersuchungsproben

Für die Rückverfolgungsverfahren sind die Hersteller von Blutprodukten (außer Eigenblut und Plasma zur Fraktionierung) verpflichtet, ein Jahr über die Laufzeit der Präparate hinaus Plasma-/Serumproben für die Nachuntersuchung der Spender auf Infektionsmarker in ausreichender Menge und unter geeigneten Lagerbedingungen aufzubewahren. Hinweise hierzu geben Voten des Arbeitskreises Blut.

2.6 Autologe Hämotherapie

Bei der autologen Hämotherapie werden dem Patienten eigenes Blut beziehungsweise Blutbestandteile (autologes Blut), die für einen geplanten medizinischen Eingriff präoperativ entnommen (klassische Eigenblutspende, normovolämische Hämodilution) oder perioperativ gesammelt wurden, retransfundiert. Die Wahl und Kombination der Verfahren der autologen Hämotherapie richtet sich nach der Indikationsstellung unter Berücksichtigung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen der Einrichtung der Krankenversorgung und der Möglichkeiten der patienten-individualisierten Hämotherapie („Patient Blood Management“, vergleiche Abschnitt 4.2).

Da jedes Verfahren der autologen Hämotherapie Bestandteil der medizinischen Behandlung ist, bedarf es der ärztlichen Indikation. Die Indikationsstellung und Durchführung der autologen Hämotherapie sollte sich an den Empfehlungen in den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung orientieren.

2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie

Die Gewinnung von Eigenblut richtet sich gemäß TFG auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte, beispielsweise bei der Beurteilung der Tauglichkeit des Spenders (vergleiche § 5 Absatz 2 TFG). Auch Untersuchungen auf Infektionsmarker sind bei Eigenblutentnahmen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen (vergleiche § 5 Absatz 3 TFG).

Die Eigenblutherstellung unterliegt den Vorschriften des AMG. Eigenblutprodukte sind Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 AMG. Die Eigenblutherstellung ist als Arzneimittelherstellung gemäß § 67 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit durch die Leitung der Einrichtung anzuzeigen und bedarf einer Herstellungserlaubnis (vergleiche § 13 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG).

Voraussetzung für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis ist das Vorhandensein einer sachkundigen Person (vergleiche § 14 Absatz 1 Nummer 1 AMG), die eine mindestens sechsmontatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen nachweisen kann (§ 15 Absatz 3 Satz 3 Nummer 3 AMG). Die sachkundige Person kann mit dem leitenden Arzt der Spendeinrichtung (vergleiche Abschnitt 2.1) identisch sein (§ 14 Absatz 2a AMG).

Die erlaubnisfreie Herstellung ist nur zulässig, soweit das Eigenblut unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG). Die Herstellung ist nach § 67 Absatz 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.



Eine erlaubnisfreie interne Eigenblutherstellung setzt voraus, dass die Entnahme, Herstellung, Konservenbereitstellung und Anwendung der Anästhesieabteilung obliegt und sämtliche Schritte von einem Arzt der Abteilung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgen.

2.6.2 Präoperative Eigenblutentnahme

Vollblut beziehungsweise Blutbestandteile werden vor einer Operation entnommen und nach Lagerung bei Bedarf retransfundiert.

Die Bereitstellung von Eigenblutprodukten ist unter Berücksichtigung des Transfusionsbedarfs, des zur Verfügung stehenden Spendezeitraums und der vorgesehenen Verfahren für den einzelnen Patienten zu planen. Der Transfusionstermin muss grundsätzlich vorhersehbar sein und mit zeitlich ausreichendem Vorlauf verbindlich festgelegt werden.

Für die Möglichkeit, dass der tatsächliche Blutbedarf den Regelbedarf überschreitet und nicht mit Eigenblut gedeckt werden kann, muss die Versorgung mit homologen Blutprodukten sichergestellt sein.

Die Eigenblutentnahme unterliegt den Vorschriften des AMG und des TFG (vergleiche Kapitel 1 und Abschnitt 2.6.1). Daher ist auch bei Durchführung im Krankenhaus GMP-gerecht zu arbeiten, das heißt, es müssen unter anderem geeignete Räume und Einrichtungen sowie entsprechend geschultes Personal vorhanden sein. Der organisatorische Ablauf ist hinsichtlich Zuständigkeit und Aufgabenverteilung schriftlich festzulegen.

Für die Organisation sowie Herstellung, Lagerung und Transfusion von Blutprodukten, die aus präoperativen Eigenblutentnahmen gewonnen wurden, gelten grundsätzlich die in dieser Richtlinie niedergelegten Vorschriften über Fremdblutprodukte.

Nach ärztlicher Entscheidung sind Abweichungen von diesen Vorschriften wegen patientenspezifischer Besonderheiten und sich daraus ableitender Eigenheiten dieser Blutprodukte möglich.

2.6.2.1 Eignung zur Eigenblutentnahme

Vor der präoperativen Eigenblutentnahme ist die Eignung gemäß Abschnitt 2.2.5.1 festzustellen. Die ärztliche Entscheidung über die Eignung des Patienten zur Eigenblutentnahme ist auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu treffen. So kann nach individueller Risikoabwägung von bestimmten Spenderauswahlkriterien gemäß Abschnitt 2.2.4.4 sowie von den Regelungen über die Häufigkeit und Menge der Entnahme gemäß den Abschnitten 2.4.1 beziehungsweise 2.4.2.3 abgewichen werden.

Feste Altersgrenzen sind nicht vorgegeben. Bei Kindern mit einem Gewicht unter 10 kg sollte keine präoperative Eigenblutentnahme erfolgen, bei Kindern zwischen 10 kg und 20 kg nur unter gleichzeitiger, adäquater Volumensubstitution. Auch bei Schwangeren und bei Patienten mit Tumorleiden bedarf es wegen der besonderen Risiken einer sorgfältigen Abwägung, ob im Einzelfall die Eigenblutherstellung in Betracht kommt.

2.6.2.2 Kontraindikationen

Als Kontraindikationen gelten unter Wertung des Einzelfalls akute Infektionen mit der Möglichkeit einer hämatogenen Streuung, Verdacht auf infektiöse Magen-Darm-Erkrankungen, akute Erkrankungen ungeklärter Genese, frischer Herzinfarkt (\leq drei Monate), instabile Angina pectoris, Hauptstammstenose der Koronararterien, klinisch wirksame Aortenstenose, dekompensierte Herzinsuffizienz sowie Synkopen unklarer Genese. Ebenso sollte bei Verdacht auf fokale Infektionen keine Eigenblutentnahme erfolgen.

2.6.2.3 Laboruntersuchungen

Vor oder anlässlich der ersten präoperativen Eigenblutentnahme sind mindestens die folgenden Parameter zu untersuchen:

- Anti-HIV-1/-2-Antikörper,
- Anti-HCV-Antikörper,
- HBs-Antigen.

Bei Ablehnung dieser Untersuchungen durch den Patienten oder bei positiven Ergebnissen ist nach Risikoabwägung über Eigenblutentnahme und Retransfusion erneut zu entscheiden. Die nähere Abklärung dieser Befunde obliegt dem überweisenden beziehungsweise behandelnden Arzt. Der verantwortliche Arzt der Einrichtung hat den Patienten und nach seiner Einwilligung auch dessen transfundierenden Arzt unverzüglich über die anlässlich der Entnahme gesichert festgestellten Infektionsmarker zu unterrichten. Der Patient ist eingehend aufzuklären und zu beraten.

2.6.2.4 Gewinnung

Der Aufwand zur Sicherheit und Überwachung des Patienten bei der Eigenblutentnahme (Monitoring, Volumenersatz) richtet sich nach der ärztlichen Einschätzung des individuellen Entnahmerisikos und der Tatsache, dass diese Patienten relevante Begleiterkrankungen aufweisen können. Die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur unverzüglichen Einleitung einer notfallmedizinischen Behandlung müssen bestehen. Die Entnahme des Eigenblutes darf nur durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines persönlich vor Ort anwesenden Arztes erfolgen.

Die Häufigkeit der Eigenblutentnahme in dem zur Verfügung stehenden Zeitraum ist abhängig von der Eignung des Patienten und der Verträglichkeit der jeweiligen Eigenblutentnahme. Mögliche Auswirkungen der Eigenblutentnahme auf den geplanten Eingriff sind ebenfalls zu berücksichtigen. Bei bestehendem Eisenmangel ist eine Eisensubstitution angezeigt.



2.6.2.5 Kennzeichnung des Eigenblutes

Eigenblutprodukte sind gemäß § 10 Absatz 8a AMG zu kennzeichnen. Dies schließt den Hinweis „Nur zur Eigenbluttransfusion“ und bei autologen und gerichteten Blutzubereitungen zusätzlich den Hinweis auf den Empfänger ein. Dabei sollten Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten angegeben werden.

2.6.2.6 Lagerung

Eigenblut kann als leukozytendepletiertes Vollblut oder in Blutbestandteile aufgetrennt, Letztere gegebenenfalls auch tiefgekühlt, gelagert werden. Die Auftrennung in Blutbestandteile verlängert die mögliche Lagerungszeit. Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen getrennt von homologen Blutprodukten gelagert und in getrennten Behältnissen transportiert werden. Eigenblut von noch nicht abschließend untersuchten Patienten und solches mit positiven Infektionsmarkern ist von allen anderen Blutprodukten so deutlich getrennt zu lagern, dass eine Verwechslung ausgeschlossen werden kann.

2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH)

Für die präoperative akute normovolämische Hämodilution werden ca. 10 bis 20 ml Vollblut pro kg Körpergewicht (KG) des Patienten unmittelbar vor einer Operation unter sterilen Bedingungen in Standardblutentnahmebeuteln, die eine geeignete Antikoagulans-/Stabilisatorlösung enthalten, entnommen. Hierbei muss gleichzeitig eine adäquate Volumensubstitution erfolgen. Die Methode kommt nur für Patienten mit hochnormalen präoperativen Hb-Werten in Frage, bei denen gleichzeitig ein intraoperativer Blutverlust von > 50 % des zirkulierenden Blutvolumens zu erwarten ist und die aufgrund ihres Gesamtzustands eine Verdünnungsanämie tolerieren können.

Der Vollblutbeutel ist mit den Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum) sowie Entnahmedatum und -zeit zu versehen. Auf Unversehrtheit des Beutels ist zu achten. Das gewonnene Vollblut ist nicht lagerungsfähig und muss innerhalb von sechs Stunden nach Beginn der Entnahme transfundiert werden. Der Lagerungsbeutel muss in dieser Zeit unmittelbar beim Patienten verbleiben. Vor einer Retransfusion muss das Vollblut einer visuellen Kontrolle im Hinblick auf Hämolysezeichen und Koagelbildung unterzogen werden.

Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die akute normovolämische Hämodilution unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG). Die Herstellung ist nach § 67 Absatz 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.

Die Kontraindikationen für die akute normovolämische Hämodilution entsprechen denen der präoperativen Entnahme von Eigenblut oder Eigenblutbestandteilen (siehe Abschnitt 2.6.2.2).

Die präoperative akute normovolämische Hämodilution erfordert aufgrund der Besonderheit des Verfahrens keine Untersuchungen auf Infektionsmarker gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 TFG.

2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT)

Als Maschinelle Autotransfusion wird das Sammeln des intra- und/oder postoperativen Wund-/Drainageblutes, dessen Aufbereitung und anschließende Retransfusion als gewaschene Erythrozytensuspension bezeichnet.

Die Transfusion von intra- oder postoperativ gesammeltem Wund- oder Drainageblut ohne vorherige Aufbereitung (Waschen) ist aufgrund der Gefahr einer Gerinnungsaktivierung, Zytokin- und eventueller Endotoxineinschwemmung sowie Einschwemmung anderer biologisch aktiver Substanzen nicht zulässig.

Eine MAT ist bei Verdacht auf eine bakterielle Kontamination des Operationsgebietes oder dessen Nachweis sowie bei Verdacht auf eine Bakteriämie (z. B. Sepsis) nicht zulässig. Bei Operationen unter Anwendung der Herz-Lungen-Maschine, beispielsweise der operative Herzklappenersatz aufgrund einer Endokarditis, kann nach Aufklärung des Patienten hingegen der Einsatz der MAT gerechtfertigt sein.

Bei tumorchirurgischen Eingriffen wird eine Bestrahlung des autologen gewaschenen Erythrozytenkonzentrats mit ionisierenden Strahlen in einer Dosis von 50 Gy empfohlen, um die Proliferation kontaminierender Tumorzellen zu vermeiden. Sofern die Herstellung und anschließende Bestrahlung nicht in Personalunion durchgeführt werden, ist eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG erforderlich (vergleiche folgende Abschnitte).

Die Maschinelle Autotransfusion erfordert aufgrund der Besonderheit des Verfahrens keine Untersuchungen auf Infektionsmarker gemäß § 5 Absatz 3 Satz 2 TFG.

Die mittels MAT hergestellten Blutpräparationen sind mit Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten sowie Datum und Uhrzeit des Beginns der Sammlung zu kennzeichnen. Sie sind nicht lagerungsfähig und grundsätzlich innerhalb von sechs Stunden nach Beginn der Sammlung zu transfundieren.

Die Qualifikation für die Anwendung der MAT setzt die dokumentierte Einweisung der mit diesem Vorgang befassten Ärzte und des Assistenzpersonals voraus. Neben den technischen Aspekten muss diese Einweisung auch den Besonderheiten der Wundblutaufbereitung Rechnung tragen.

Bei jeder MAT ist ein Protokoll zu führen, aus welchem neben den Patientendaten der verantwortliche Arzt, Beginn und Ende, Typ und Nummer des eingesetzten Geräts, Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes sowie Volumen und Hämatokrit des aufbereiteten Blutes zu entnehmen sind.

Die leitende ärztliche Person im Sinne von § 4 Satz 1 Nummer 2 TFG überprüft mindestens vierteljährlich die Prozess- und Produktqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten Ergebnisse der Qualitätskontrollen und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.



Die erlaubnisfreie Gewinnung, Herstellung sowie Retransfusion sind nur zulässig, soweit die MAT unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG). Die Herstellung ist nach § 67 Absatz 1 AMG der zuständigen Landesbehörde vor Aufnahme der Tätigkeit anzuzeigen.

Wird in einer Spendeinrichtung ausschließlich MAT und gegebenenfalls die akute normovolämische Hämodilution durchgeführt, kann als leitende ärztliche Person im Sinne von § 4 Satz 1 Nummer 2 TFG in Abweichung von Abschnitt 2.1 auch ein Facharzt für Anästhesiologie bestellt werden.

2.7 Spenderimmunisierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma

2.7.1 Rechtliche Besonderheiten bei der Spenderimmunisierung

Die Gewinnung von Hyperimmunplasma und die Durchführung eines Immunisierungsprogramms erfolgt im Geltungsbereich von AMG, TFG und AMWHV. Die in Abschnitt 2.1 genannten Anforderungen an die Spendeinrichtungen sind einzuhalten. Die Herstellung von Hyperimmunplasma setzt eine Herstellungserlaubnis der zuständigen Landesbehörde voraus (vergleiche § 13 AMG).

§ 8 TFG regelt die Spenderimmunisierung. Unter anderem ist Folgendes vorgeschrieben:

Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange die Risiken für die Spender ärztlich vertretbar sind und eine ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustands der Spender während der Immunisierungsphase gewährleistet ist.

Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von spezifischen Immunglobulinen erforderliche Spendervorbehandlung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

Die Durchführung eines Immunisierungsprogramms ist der zuständigen Landesbehörde anzuzeigen und bedarf der Zustimmung einer nach Landesrecht gebildeten, unabhängigen Ethikkommission.

Für jedes Immunisierungsprogramm muss ein Immunisierungsplan vorliegen.

Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage eines dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Immunisierungsplans ein Protokoll anzufertigen.

Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden. Das bedeutet jedoch nicht, dass diese Arzneimittel in jedem Falle für diese spezielle Indikation zugelassen sein müssen.

Das Immunisierungsprogramm muss von einem Arzt, der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet werden (Leiter Immunisierungsprogramm).

Der Leiter des Immunisierungsprogramms muss alle der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:

- Grundlagenkurs für Prüfer bei klinischen Prüfungen gemäß AMG beziehungsweise Verordnung (EU) Nr. 536/2014,
- Aufbaukurs für Prüfer bei klinischen Prüfungen gemäß AMG beziehungsweise Verordnung (EU) Nr. 536/2014,
- mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der klinischen Prüfungen oder im Bereich der Spenderimmunisierung.

Der Leiter der Spendeinrichtung darf bei entsprechender Qualifikation gleichzeitig Leiter des Immunisierungsprogramms sein.

2.7.2 Auswahl des Spenders

Hyperimmunplasma können spenden:

- **vorimmunisierte Spender**, die spezifische Immunglobuline nach einer natürlichen Infektion, einem anderweitigen Antigenkontakt oder durch eine Schutzimpfung gebildet haben (siehe Abschnitt 2.7.3.1.1),
- **nicht vorimmunisierte Spender mit einer Vorbehandlung** (Spenderimmunisierung mit Vakzinen oder Erythrozytenpräparaten oder anderen Antigenen) entsprechend eines Immunisierungsprogramms (siehe Abschnitt 2.7.3.1.2).

Spender mit bestehenden, ausreichend hohen Antikörperkonzentrationen sollen vorrangig zur Spende herangezogen werden.

Im Folgenden werden entsprechend der Systematik der Richtlinie unterschieden:

- Plasmaspender mit spezifischen Immunglobulinen nach einer natürlichen Infektion oder infolge einer Schutzimpfung sowie nach Vorbehandlung im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Vakzinen oder anderen Antigenen,
- Plasmaspender mit spezifischen Immunglobulinen nach Immunisierung im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Erythrozytenpräparaten.

2.7.2.1 Aufnahme in das Immunisierungsprogramm

2.7.2.1.1 Anamnese

Es gelten die Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2.4.2.

Bei Plasmaspendern, die mit Vakzinen oder anderen Antigenen vorbehandelt werden sollen, sind zusätzlich unter anderem anamnestic Hinweise auf Autoimmunerkrankungen, Reaktionen auf Konservierungsmittel sowie weitere



Risiken, beispielsweise Organerkrankungen, deren Behandlung eine Stammzell- oder Organtransplantation einschließt oder die eine spätere Transfusion wahrscheinlich machen, z. B. Sichelzellerkrankung, zu ermitteln.

Bei Plasmaspendern, die mit Erythrozytenpräparaten vorbehandelt werden sollen, ist insbesondere die Transfusionsanamnese einschließlich gegebenenfalls aufgetretener Nebenwirkungen zu erheben.

Unverträglichkeitsreaktionen während beziehungsweise nach Transfusionen oder Plasmaderivatgaben müssen anamnestisch ausgeschlossen werden.

2.7.2.2 Untersuchung der Plasmaspender

2.7.2.2.1 Untersuchung **vor Aufnahme** in ein Immunisierungsprogramm

Für alle Plasmaspender gelten die Anforderungen gemäß Abschnitt 2.2.4.3 der Richtlinie. Die Besonderheiten der Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung (siehe Abschnitt 2.4.2.4.1) sind zu berücksichtigen.

Vor Aufnahme in ein Immunisierungsprogramm ist die Spendereignung gemäß den Abschnitten 2.2.5.1 und 2.4.2.4 durch einen Arzt in persönlichem Kontakt vor Ort festzustellen. Zum Zeitpunkt dieser Untersuchung sollen auch bereits Anforderungen an die Laborparameter vor Freigabe einer Spende (vergleiche Tabelle 2.5) durch entsprechende Untersuchungen überprüft werden.

2.7.2.2.1.1 Plasmaspender im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Erythrozytenpräparaten

Erweiterte Blutgruppenbestimmung

Neben den Blutgruppenmerkmalen AB0, RhD, Rhesus-Untergruppe und Kell sind folgende Merkmale beim Blutspender zu bestimmen: RhC^w, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S.

Durch den Nachweis der hochfrequenten Blutgruppenmerkmale Vel, Lu(b), Yt(a) und Cellano beim Plasmaspender ist das Risiko einer Sensibilisierung durch die im Rahmen des Immunisierungsprogramms erfolgten Erythrozytenexpositionen auszuschließen.

2.7.2.2.2 Untersuchung **während** eines Immunisierungsprogramms

Die Eignung als Plasmaspender ist im Rahmen eines Immunisierungsprogramms im gleichen Rhythmus wie die Eignung als Plasmaspender (siehe Abschnitt 2.4.2.4) durchzuführen.

Vor jeder Maßnahme (Spende, Immunisierung) ist tagesaktuell die Tauglichkeit des Plasmaspenders (siehe Abschnitt 2.2.5.1) durch einen Arzt in persönlichem Kontakt vor Ort festzustellen. Gesundheitsstörungen, die im Zusammenhang mit der letzten Spende oder Immunisierung oder danach neu aufgetreten sind, sind zu ermitteln.

2.7.2.2.2.1 Plasmaspender im Rahmen eines Immunisierungsprogramms mittels Erythrozytenpräparaten

Neben den allgemeinen (vergleiche Abschnitt 2.2.4) und den spendeformspezifischen (vergleiche Abschnitt 2.4.2) Voraussetzungen zur Blutspende müssen Plasmaspender folgende Bedingungen erfüllen:

- Männer ≥ 18 Jahre oder Frauen ≥ 18 Jahre, bei denen eine künftige Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann.
- Anti-D-Nachweis im indirekten Antihumanglobulintest ohne zusätzliche irreguläre erythrozytenspezifische Antikörper (außer Anti-C und/oder Anti-E).
- Neben den Blutgruppenmerkmalen AB0, RhD, Rhesus-Untergruppe, Kell sind folgende Merkmale beim Blutspender zu bestimmen: RhC^w, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S.
- Der Plasmaspender muss die hochfrequenten Blutgruppenmerkmale Vel, Lu(b), Yt(a) und Cellano besitzen, um das Risiko einer Sensibilisierung durch die im Rahmen des Immunisierungsprogramms erfolgten Erythrozytenexpositionen auszuschließen.
- Nach einer Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat (siehe Abschnitt 2.7.3.2) ist keine zeitlich begrenzte Rückstellung des Spenders von der nachfolgenden Anti-D-Hyperimmunplasmaspende aufgrund des Empfangs von allogenen zellulären Blutprodukten (vergleiche Abschnitt 2.2.4.3.2.2) erforderlich.

2.7.3 Spenderimmunisierung

Die Spendervorbehandlung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma (Spenderimmunisierung) erfolgt mit zugelassenen Impfstoffen oder anderen Antigenen beziehungsweise für die Gewinnung von Anti-D-Hyperimmunplasma mit kryokonservierten Erythrozytenpräparaten.

Für die Gewinnung von Hyperimmunplasma sollen vorrangig Spender mit vorbestehenden Antikörperkonzentrationen berücksichtigt werden.

Immunisierungsprotokoll und Meldeverpflichtungen

Von der Durchführung der Spenderimmunisierung ist auf der Grundlage eines dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Immunisierungsplans ein Protokoll anzufertigen. Zur Dokumentation gehört auch die Erfassung und Bewertung aller Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit des Spenders oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können.

Im Zusammenhang mit der Spenderimmunisierung auftretende Ereignisse, die die Gesundheit des Spenders oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können, sind unverzüglich der zuständigen Ethikkommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwen-



deten Arzneimittels vom Leiter des Immunisierungsprogramms mitzuteilen. Die Meldepflichten nach § 16 TFG und § 63i AMG sind zu beachten (vergleiche Kapitel 5).

Bescheinigung/Ausweis

Zu Beginn der Spenderimmunisierung ist dem Spender ein Ausweis auszuhändigen, aus dem das Immunisierungsprogramm sowie Name und Kontaktdaten des verantwortlichen Arztes hervorgehen.

Dem Spender ist eine Bescheinigung über die zur Immunisierung angewendeten Erythrozytenpräparate auszuhändigen.

Das Vorhandensein von Anti-D ist in einem Notfallpass des Spenders zu dokumentieren (siehe Abschnitt 4.4.10). Im Falle einer zusätzlichen Antikörperbildung ist der Notfallpass des Spenders zu aktualisieren und die Spendereignung erneut zu überprüfen.

2.7.3.1 Spenderimmunisierung mittels Vakzine

2.7.3.1.1 Vorimmunisierte Spender

Nach Feststellung der vorbestehenden spezifischen Antikörperkonzentration ist zu entscheiden, ob mit den Plasmapheresen zur Gewinnung des Hyperimmunplasmas begonnen werden kann oder ob eine Spenderimmunisierung erforderlich ist. Ist die Ausgangsantikörperkonzentration nicht ausreichend, kann eine Spenderimmunisierung entsprechend dem Immunisierungsprogramm vorgenommen werden. Die damit verbundenen Risiken für den Spender müssen ärztlich vertretbar sein. In jedem Fall ist ein intensives Spendermonitoring vorzusehen und die Spenderimmunisierung beim Auftreten unerwünschter Wirkungen umgehend abzubrechen. Die Zahl der Immunisierungen des Spenders soll so gering wie möglich gehalten werden.

Die Methoden zum quantitativen Nachweis spezifischer Immunglobuline ergeben sich aus den Anforderungen des Plasmafraktionierers.

2.7.3.1.2 Nicht vorimmunisierte Spender

Nicht vorimmunisierte Spender erhalten eine erste Impfung/Impfserie gemäß Fachinformation der entsprechenden Vakzine. Danach wird die erreichte spezifische Antikörperkonzentration bestimmt. Anschließend wird gegebenenfalls mit den Plasmapheresen begonnen. Wird die erforderliche spezifische Antikörperkonzentration nicht erreicht, kann eine Spenderimmunisierung entsprechend dem Immunisierungsprogramm vorgenommen werden. Die damit verbundenen Risiken für den Spender müssen ärztlich vertretbar sein. In jedem Fall ist ein intensives Spendermonitoring vorzusehen und die Spenderimmunisierung beim Auftreten unerwünschter Wirkungen umgehend abzubrechen. Die Zahl der Immunisierungen des Spenders soll so gering wie möglich gehalten werden.

Die Methoden zum quantitativen Nachweis spezifischer Immunglobuline ergeben sich aus den Anforderungen des Plasmafraktionierers.

2.7.3.2 Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat

Durchführung der Anti-D-Spenderimmunisierung

Vor der Spenderimmunisierung ist beim Spender eine Antikörperidentifizierung (siehe Abschnitt 4.4.10) durchzuführen und die Anti-D-Konzentration zu bestimmen. Beide Untersuchungen sind 14 Tage nach jeder Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat und anschließend monatlich zu wiederholen, um individuelle Reaktionsverläufe und die Bildung zusätzlicher Antikörper zu erfassen.

Die Spenderimmunisierung mit Erythrozytenpräparaten kann mittels zugelassenen kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten oder mittels zugelassenen Erythrozytenkonzentraten, die anschließend steril aliquotiert und kryokonserviert werden, erfolgen. Die Grundprinzipien der Anwendung von Blutprodukten (vergleiche Kapitel 4) sind zu beachten.

Die Immunisierung eines Spenders soll mit möglichst wenigen Fremdblutgaben von möglichst wenigen Spendern erfolgen.

Erythrozytenpräparate, die zur Immunisierung von Anti-D-Hyperimmunplasmaspendern verwendet werden, sollen

- keine Erythrozyten enthalten, die zu einer Immunisierung gegen die Antigene des Rh-Systems (C, C^w, c, E, e) oder die Antigene K, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s führen können,
- nur von Anti-HBc negativen Spendern gewonnen werden,
- nur von Spendern gewonnen werden, die in der Vergangenheit keine Transfusion erhalten haben (leere Transfusionsanamnese).

Der Arzt, der die Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat durchführt, muss gemäß Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt) qualifiziert sein.

Die Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat kann am Spendetag mit zeitlichem Abstand nach einer Plasmapheresespende, nicht jedoch davor oder währenddessen erfolgen, um mögliche Nebenwirkungen der Plasmapheresespende vor der Immunisierung auszuschließen.

Zur Spenderimmunisierung werden ca. 2 bis 10 ml eines geeigneten Erythrozytenpräparats transfundiert.

Das Vorhandensein von Anti-D ist in einem Notfallpass des Spenders zu dokumentieren (siehe Abschnitt 4.4.10). Im Falle einer zusätzlichen Antikörperbildung ist der Notfallpass des Spenders zu aktualisieren und die Spendereignung erneut zu überprüfen.



2.7.3.3 Verhalten nach der Spenderimmunisierung

Zur sicheren Erfassung von akuten Reaktionen soll der Spender nach jeder Immunisierung mindestens 30 Minuten unter Aufsicht eines vor Ort anwesenden Arztes bleiben.

2.8 Dokumentation der Spendeentnahme und Datenschutz

Vorgaben zur Dokumentation, zum Datenschutz und zu den Aufbewahrungsfristen sind insbesondere in § 11 TFG und § 20 AMWHV geregelt. Auch in Bezug auf den Einsatz telemedizinischer Verfahren müssen alle ärztlichen Feststellungen und getroffenen Maßnahmen vom jeweils tätigen Arzt dokumentiert werden.

2.9 Gesetzliche Unfallversicherung

Der Spender ist gesetzlich durch eine „allgemeine Unfall- und Wegeversicherung“ gegen Schädigungen im Zusammenhang mit der Blutspendetätigkeit, einschließlich Voruntersuchungen und Nachsorgemaßnahmen, versichert (gesetzliche Unfallversicherung nach § 2 Absatz 1 Nummer 13b des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII) in Verbindung mit § 12a SGB VII). Dies gilt auch im Zusammenhang mit der Spenderimmunisierung, der Gewinnung von Plasma und der Separation von Blutstammzellen sowie anderen Blutbestandteilen einschließlich erforderlicher Vorbehandlungen entsprechend den §§ 8 und 9 TFG.

Schadensfälle sind unverzüglich dem für die Spendeinrichtung zuständigen Unfallversicherungsträger zu melden. Für Eigenblutentnahmen treffen diese unfallversicherungsrechtlichen Regelungen nicht zu.

3 Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

3.1 Einführung

Blutprodukte sind Arzneimittel im Sinne von § 2 Absatz 1 AMG in Verbindung mit § 2 Nummer 3 TFG. Sie unterliegen unter anderem bezüglich der klinischen Prüfung, Zulassung, Herstellung und Abgabe den Vorschriften des Arzneimittelrechts. Die Herstellung umfasst gemäß § 4 Absatz 14 AMG bereits die Gewinnung, nachfolgend das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken sowie die Kennzeichnung und Freigabe.

Die Entwicklung, Herstellung, klinische Prüfung, Lagerung oder das in den Verkehr bringen von Blutprodukten ist gemäß § 67 AMG vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Landesbehörde, bei einer klinischen Prüfung auch der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI), anzuzeigen.

Werden Blutprodukte gewerbs- oder berufsmäßig hergestellt, ist nach § 13 AMG eine Herstellungserlaubnis erforderlich. Die Herstellungserlaubnis muss bei der zuständigen Landesbehörde beantragt werden. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Herstellungserlaubnis sind in den §§ 14 und 15 AMG geregelt.

Die erlaubnisfreie Herstellung inklusive Gewinnung eines Blutproduktes ist nur zulässig, soweit das Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten gewonnen beziehungsweise hergestellt wird (§ 13 Absatz 2b AMG). Die Anzeigepflicht bleibt davon unberührt.

Blutprodukte bedürfen als Fertigarzneimittel grundsätzlich einer Zulassung nach den §§ 21 ff. AMG durch die zuständige Bundesoberbehörde. Handelt es sich um autologe oder um zur gerichteten Anwendung bestimmte Blutzubereitungen, unterliegen diese nicht der Zulassungspflicht (§ 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG).

Die Regelungen des AMG und der AMWHV zur Herstellung und Prüfung (§§ 13 und 14 AMWHV) werden in diesem Kapitel durch Festlegung von Prüfkriterien für die regelmäßig und an definierten Stichproben durchzuführenden Qualitätskontrollen aus der laufenden Herstellung konkretisiert (§ 12a Absatz 1 TFG). Um die Qualität der Blutprodukte sicherzustellen, werden in Ergänzung und mit Bezug zu den §§ 5 und 7 AMWHV Bedingungen für die Haltbarkeit und Lagerung in den Spendeinrichtungen sowie für den Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung definiert.

Als sachkundige Person muss eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis nach § 15 AMG benannt werden. Die sachkundige Person kann mit der leitenden ärztlichen Person im Sinne von § 4 Satz 1 Nummer 2 TFG identisch sein.

3.2 Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma

Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma werden aus Vollblutspenden oder durch Hämapherese gewonnen.

Die Trennung des Vollblutes in die einzelnen Komponenten erfolgt durch physikalische Methoden in geschlossenen Systemen. Die Auftrennung des Vollblutes in Blutbestandteile soll innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein. Wenn acht Stunden bis zur Auftrennung überschritten werden, sollte die Lagerung entweder bei $4\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ oder bei 18 °C bis 24 °C erfolgen.

Hämaphereseverfahren ermöglichen die selektive oder kombinierte Entnahme von Plasma, Thrombozyten, Erythrozyten und weiteren Zellen von Blutspendern mittels geschlossener Entnahmesysteme. Die zeitgleiche Entnahme mehrerer verschiedener Blutbestandteile wird als Multikomponenten-Apheresespende bezeichnet. Im Gegensatz zur Vollblutentnahme wird der Stabilisator während der Entnahme mittels Hämapherese nach Angaben des Maschinenherstellers dosiert.

Die Leukozytendepletion zellulärer Blutprodukte (außer bei Granulozyten- und Leukozytenkonzentraten und hämatopoetischen Stammzellzubereitungen) ist Bestandteil des Herstellungsverfahrens.

An einer definierten Stichprobe der hergestellten zellulären Blutprodukte sowie des therapeutischen Plasmas werden Qualitätskontrolluntersuchungen zur Überprüfung der Übereinstimmung mit der Spezifikation durchgeführt. Die Häufigkeit einer Stichprobentestung bezieht sich mit Ausnahme der mikrobiologischen Kontrollen immer auf die in einer



Betriebsstätte pro Monat hergestellten Einheiten. Die Häufigkeit der Stichprobentestung bezieht sich bei den mikrobiologischen Kontrollen auf die monatlich in einer Betriebsstätte durchgeführten Verfahren. Abweichungen von der Spezifikation sind gemäß § 13 Absatz 7 AMWHV im Rahmen eines „Out-of-Specification“(OOS)-Prozedere zu untersuchen und zu bewerten.

3.2.1 Erythrozytenkonzentrate

3.2.1.1 Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung

Ein Erythrozytenkonzentrat aus Vollblut oder Hämapherese ist eine leukozytendepletierte Zellsuspension in einer wässrigen Additivlösung, die unter anderem Adenin, Mannitol und Glucose enthält.

Lagerung	4 °C ± 2 °C
Haltbarkeitsdauer	entsprechend Validierung, in der Regel 28 bis 49 Tage, je nach Additivlösung und Verfahren

Tabelle 3.2.1.1: Qualitätskontrollen für Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar	vor Abgabe/alle Einheiten
Hämatokrit	0,50 bis 0,70 l/l	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Volumen	gemäß Spezifikation	
Gesamt-Hb	≥ 40 g/Einheit oder ≥ 2,48 mmol/Einheit Das Gesamt-Hb der von der Spezifikation abweichenden Präparate darf den Grenzwert um höchstens 5 % unterschreiten	
Leukozyten	< 1 x 10 ⁶ /Einheit	
Hämolyserate	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	am Ende der Haltbarkeitsdauer Bestimmung des freien Hb; zur Berechnung der Hämolyserate können Hämatokrit und Gesamt-Hb derselben Einheit aus der Bestimmung nach Herstellung verwendet werden/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	frühestens zehn Tage nach Entnahme, spätestens drei Tage nach Ende der Haltbarkeitsdauer/bei weniger als 400 Verfahren dieser Art pro Monat sind mindestens vier Präparate pro Monat zu testen, bei bis zu 1 500 Verfahren dieser Art pro Monat sind 1 % von N* zu testen; Betriebsstätten, die mehr als 1 500 Verfahren dieser Art pro Monat durchführen, dürfen die Häufigkeit der Probenentnahme mit $0,4 \times \sqrt{N}$ festlegen

* Die Anzahl N für die Qualitätskontrolle an Stichproben bezieht sich auf die monatlich in einer Betriebsstätte durchgeführten Verfahren.

3.2.1.2 Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat

Zur Herstellung von kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten werden die in Abschnitt 3.2.1.1 aufgeführten Erythrozytenkonzentrate verwendet.

Das Erythrozytenkonzentrat wird in der Regel innerhalb von sieben Tagen nach der Spende unter Zugabe eines geeigneten Kryokonservierungsmittels tiefgefroren und danach bei Temperaturen ≤ -60 °C (abhängig von der eingesetzten Methode der Kryokonservierung) gelagert.

Die Haltbarkeit des kryokonservierten Erythrozytenkonzentrats ist abhängig von der Lagertemperatur sowie vom Herstellungsverfahren.

Ausgewählte kryokonservierte Erythrozytenkonzentrate mit seltenen Blutgruppenmerkmalen werden in wenigen nationalen und internationalen Blutbanken vorrätig gehalten. Sie können unter validierten Bedingungen länger als zehn Jahre, maximal 30 Jahre, gelagert werden.

Zur Transfusion sollen Präparate ausgewählt werden, die entsprechend der Zulassung entweder mindestens vier Monate Quarantäne-gelagert sind oder die aufgrund des Spenderscreenings nicht Quarantäne-gelagert werden müssen (vergleiche Anordnung des PEI zur Etablierung eines neuen Sicherheitsstandards von Blutkomponenten durch Festlegung aktualisierter Nachweisgrenzen für das HIV- und HCV-NAT-Spenderscreening sowie die erstmalige Fest-



legung einer Nachweisgrenze beim Spenderscreening auf HBV für den Fall, dass die bisher vorgeschriebene Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonserviertem Erythrozytenkonzentrat entfallen soll, vom 5. April 2023).

Lagerung des aufgetauten und resuspendierten Erythrozytenkonzentrats	4 °C ± 2 °C
Haltbarkeitsdauer des aufgetauten und resuspendierten Erythrozytenkonzentrats	entsprechend Validierung

Tabelle 3.2.1.2: Qualitätskontrollen für kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	vor Abgabe/alle Einheiten
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar	vor Abgabe/alle Einheiten
Hämatokrit	0,50 bis 0,75 l/l	bei Validierung des Verfahrens
Gesamt-Hb	≥ 36 g/Einheit oder ≥ 2,23 mmol/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Hämolyserate	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	bei Validierung des Verfahrens
Osmolalität	Osmolalität der Waschlösung in mOsmol/kg H ₂ O zuzüglich maximal 10 %	bei Validierung des Verfahrens
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung des Erythrozytenkonzentrates mitzuteilen	nach Herstellung/alle Einheiten aus dem letzten Waschüberstand

3.2.1.2.1 Kryokonserviertes Erythrozytenpräparat zur Immunisierung von Anti-D-Hyperimmunplasmaspendern

Zur Herstellung von kryokonservierten Erythrozytenpräparaten zur Immunisierung von Anti-D-Hyperimmunplasmaspendern können die in Abschnitt 3.2.1.1 aufgeführten zugelassenen Erythrozytenkonzentrate, die anschließend steril aliquotiert und kryokonserviert werden, oder zugelassene kryokonservierte Erythrozytenkonzentrate verwendet werden. Diese kryokonservierten Erythrozytenpräparate müssen für vier Monate Quarantäne-gelagert sein. Auf die Quarantänelagerung kann verzichtet werden, wenn ein Spenderscreening mit erhöhten Nachweisgrenzen für die NAT-Verfahren HBV, HCV und HIV eingeführt wurde (vergleiche Anordnung des PEI zur Etablierung eines neuen Sicherheitsstandards von Blutkomponenten durch Festlegung aktualisierter Nachweisgrenzen für das HIV- und HCV-NAT-Spenderscreening sowie die erstmalige Festlegung einer Nachweisgrenze beim Spenderscreening auf HBV für den Fall, dass die bisher vorgeschriebene Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonserviertem Erythrozytenkonzentrat entfallen soll, vom 5. April 2023).

3.2.1.3 Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat

Zur Herstellung von gewaschenen Erythrozytenkonzentraten werden die unter Abschnitt 3.2.1.1 aufgeführten Erythrozytenkonzentrate verwendet.

Zur Entfernung der Plasmaproteine werden Erythrozytenkonzentrate mit isotonischer Lösung im geschlossenen System mehrmals gewaschen und anschließend in isotonischer Kochsalz- oder Additivlösung resuspendiert.

Lagerung	4 °C ± 2 °C
Haltbarkeitsdauer	entsprechend Validierung

Tabelle 3.2.1.3: Qualitätskontrollen für gewaschenes Erythrozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	vor Abgabe/alle Einheiten
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar	vor Abgabe/alle Einheiten
Hämatokrit	0,50 bis 0,75 l/l	bei Validierung des Verfahrens
Gesamt-Hb	≥ 40 g/Einheit oder ≥ 2,48 mmol/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Hämolyserate	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	bei Validierung des Verfahrens



Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Gesamteiweiß	< 0,5 g/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	gemäß Festlegung des Herstellers

3.2.1.4 Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat

Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Die Spezifikation entspricht der des unbestrahlten Ausgangspräparats.

Lagerung	4 °C ± 2 °C
Haltbarkeitsdauer	entsprechend Validierung

Tabelle 3.2.1.4: Qualitätskontrollen für bestrahltes Erythrozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Hämolyserate	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	am Ende der Haltbarkeitsdauer Bestimmung des freien Hb; zur Berechnung der Hämolyserate können Hämatokrit und Gesamt-Hb derselben Einheit aus der Bestimmung nach Herstellung verwendet werden/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat

3.2.2 Thrombozytenkonzentrate

3.2.2.1 Leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat

Für eine therapeutische Einheit werden im geschlossenen System in der Regel vier blutgruppengleiche Buffy Coats aus Vollblutspenden mit Plasma oder einer Thrombozytenlagerlösung zusammengeführt. Bei der Verwendung RhD-positiver Buffy Coats ist das Präparat als RhD-positiv zu deklarieren. Durch Zentrifugation, Separation und Filtration wird ein leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat hergestellt.

Lagerung	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Haltbarkeitsdauer	maximal vier Tage (4 x 24 h) gerechnet ab 24 Uhr des Entnahmetages

Von dieser Regelung zur Haltbarkeitsdauer ausgenommen sind pathogenreduzierte Pool-Thrombozytenkonzentrate sowie Pool-Thrombozytenkonzentrate, die mit einem validierten Verfahren auf eine bakterielle Kontamination untersucht und negativ befundet wurden.

Die zugelassene Haltbarkeitsdauer kann auf der Basis entsprechender Daten nach Antrag durch die zuständige Bundesoberbehörde auf 5 x 24 h, gerechnet ab 24 Uhr des Entnahmetages, verlängert werden.

3.2.2.2 Leukozytendepletiertes Apherese-Thrombozytenkonzentrat

Die Herstellung erfolgt mittels Hämapherese als Thrombozytapherese oder als Teil einer Multikomponentenspende. Die Leukozytendepletion ist in das Herstellungsverfahren integriert.

Lagerung	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Haltbarkeitsdauer	maximal vier Tage (4 x 24 h) gerechnet ab 24 Uhr des Entnahmetages

Von dieser Regelung ausgenommen sind pathogenreduzierte Apherese-Thrombozytenkonzentrate sowie Apherese-Thrombozytenkonzentrate, die mit einem validierten Verfahren auf eine bakterielle Kontamination untersucht und negativ befundet wurden.

Die zugelassene Haltbarkeitsdauer kann auf der Basis entsprechender Daten nach Antrag durch die zuständige Bundesoberbehörde auf 5 x 24 h, gerechnet ab 24 Uhr des Entnahmetages, verlängert werden.

Tabelle 3.2.2.2: Qualitätskontrollen für leukozytendepletiertes Pool-Thrombozytenkonzentrat und Apherese-Thrombozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat



Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, Swirling	nach Herstellung und vor Abgabe/alle Einheiten und am Ende der Haltbarkeitsdauer/ Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Thrombozytengehalt	$\geq 2 \times 10^{11}$ /Einheit	nach Herstellung (maximal zwei Tage nach Entnahme) und am Ende der Haltbarkeitsdauer/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Leukozyten	$< 1 \times 10^6$ /Einheit	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Erythrozyten	$< 3 \times 10^9$ /Einheit	
pH-Wert bereinigt für 22 °C	6,4 bis 7,8 bei mindestens 90 % der Thrombozytenkonzentrate muss der pH-Wert zwischen 6,5 und 7,6 liegen	am Ende der Haltbarkeitsdauer/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	frühestens 24 h vor Ablauf der Haltbarkeitsdauer, spätestens 72 h nach Ablauf der Haltbarkeit/bei weniger als 400 Verfahren pro Monat sind mindestens vier Präparate pro Monat zu testen, bei bis zu 1 500 Verfahren dieser Art pro Monat sind 1 % von N* zu testen; Betriebsstätten, die mehr als 1 500 Verfahren dieser Art pro Monat durchführen, dürfen die Häufigkeit der Probenentnahme mit $0,4 \times \sqrt{N}$ festlegen

* Die Anzahl N für die Qualitätskontrolle an Stichproben bezieht sich auf die monatlich in einer Betriebsstätte durchgeführten Verfahren.

3.2.2.3 Bestrahtes Thrombozytenkonzentrat

Für dieses Verfahren wird ein leukozytendepletiertes Apherese- oder Pool-Thrombozytenkonzentrat verwendet.

Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparats die Dosis von 25 Gy unterschreiten. Die Spezifikation entspricht der des unbestrahlten Ausgangspräparats.

Am Ende der Haltbarkeit sind der Thrombozytengehalt und der pH-Wert gemäß Tabelle 3.2.2.2 zu prüfen und zu bewerten. Die mikrobiologische Kontrolle kann am unbestrahlten Ausgangspräparat erfolgen.

Lagerung	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Haltbarkeitsdauer	entsprechend dem Ausgangspräparat

3.2.2.4 Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA-behandeltes Thrombozytenkonzentrat

Für dieses Verfahren wird ein Apherese- oder Pool-Thrombozytenkonzentrat mit einem definierten Anteil einer bestimmten Additivlösung verwendet.

Das Verfahren (Anzahl Vollblutspenden für einen Pool beziehungsweise Anzahl therapeutischer Einheiten pro Apherese) ist so zu validieren, dass der geforderte Mindestgehalt an Thrombozyten pro therapeutische Einheit sicher erreicht wird.

Im geschlossenen System wird das Ausgangs-Thrombozytenkonzentrat sowie eine bestimmte Konzentration Amotosalen-HCl-Lösung in den Bestrahlungsbeutel überführt und unmittelbar mit UVA-Licht einer festgelegten Dosis bestrahlt. Durch ein Adsorptionsverfahren mit mehrstündiger Inkubation wird der Restgehalt an Amotosalen und seiner Photoabbauprodukte reduziert und das Thrombozytenkonzentrat anschließend in einen Lagerbeutel überführt.



Amotosalen/UVA inaktiviert kontaminierende Spenderleukozyten, die für eine Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (Graft-versus-Host-Disease, GvHD) verantwortlich sind. Pathogen-reduzierte Präparate dürfen nicht zusätzlich Gamma-/Röntgen-bestrahlt werden.

Lagerung	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Haltbarkeitsdauer	maximal fünf Tage (5 x 24 h) gerechnet ab 24 Uhr des Entnahmetages

Tabelle 3.2.2.4: Von Tabelle 3.2.2.2 abweichende und zusätzliche Qualitätskontrollen für Amotosalen/UVA-behandeltes Thrombozytenkonzentrat

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Thrombozytengehalt	≥ 2,5 x 10 ¹¹ /Einheit	nach Herstellung und am Ende der Haltbarkeitsdauer/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Amotosalen-Restgehalt	< 2 µmol/l	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat

3.2.3 Granulozytenkonzentrate

Die Gewinnung von Granulozyten in therapeutisch wirksamen Dosen ist durch Apherese unter Zusatz eines Sedimentationsbeschleunigers und vorausgegangener medikamentöser Konditionierung des Spenders möglich. Die Granulozyten werden im Spenderplasma resuspendiert. Granulozytenkonzentrate sind zur unverzüglichen Transfusion bestimmt.

Granulozytenkonzentrate müssen im Rahmen der Herstellung vor der Anwendung bestrahlt werden. Die Bestrahlung erfolgt mit einer mittleren Dosis von 30 Gy und darf an keiner Stelle des Präparates die Dosis von 25 Gy unterschreiten.

Lagerung	22 °C ± 2 °C
Haltbarkeitsdauer	maximal 24 h

Tabelle 3.2.3: Qualitätskontrollen für Granulozytenkonzentrate

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	< 500 ml	nach Herstellung/alle Einheiten
Granulozyten	Ziel: > 2 x 10 ¹⁰ Granulozyten/Einheit Mindestgehalt: 1 x 10 ¹⁰ Granulozyten/Einheit	nach Herstellung/alle Einheiten

3.2.4 Therapeutisches Plasma

Therapeutisches Plasma wird aus Vollblut oder mittels Hämapherese gewonnen.

Nach der Blutentnahme soll Plasma so schnell wie möglich, jedoch nicht später als 24 Stunden, eingefroren werden. Die Einfriertechnik soll das vollständige Gefrieren des Plasmas innerhalb einer Stunde auf eine Temperatur unterhalb -30 °C gewährleisten.

3.2.4.1 Therapeutisches Einzelspenderplasma

3.2.4.1.1 Therapeutisches Plasma (ohne Behandlung zur Pathogenreduktion)

Zur Transfusion sollen nur Präparate ausgewählt werden, die entsprechend der Zulassung mindestens vier Monate Quarantäne-gelagert sind. Auf die Quarantänelagerung kann verzichtet werden, wenn ein Spenderscreening mit erhöhter Empfindlichkeit für die NAT-Verfahren HBV, HCV und HIV eingeführt wurde (vergleiche Anordnung des PEI zur Etablierung eines neuen Sicherheitsstandards von Blutkomponenten durch Festlegung aktualisierter Nachweisgrenzen für das HIV- und HCV-NAT-Spenderscreening sowie die erstmalige Festlegung einer Nachweisgrenze beim Spenderscreening auf HBV für den Fall, dass die bisher vorgeschriebene Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonserviertem Erythrozytenkonzentrat entfallen soll, vom 5. April 2023).



Lagerung	entsprechend Validierung und gemäß Zulassung, tiefgefrorenes Plasma: unter -30 °C (Toleranz $+ 3\text{ °C}$) oder gemäß Zulassung, lyophilisiertes Plasma: 2 °C bis 25 °C
Haltbarkeitsdauer	entsprechend Validierung und gemäß Zulassung, tiefgefrorenes Plasma: in der Regel drei Jahre, lyophilisiertes Plasma: in der Regel 15 Monate

Tabelle 3.2.4.1.1: Qualitätskontrollen für Therapeutisches Plasma (ohne Behandlung zur Pathogenreduktion)

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung/alle Einheiten
Visuelle Kontrolle	Behältnis intakt, keine Verfärbung, starke Trübung oder sichtbare Ausfällungen	nach Herstellung/alle Einheiten
Faktor VIII-Gehalt	$\geq 0,7\text{ U/ml}$ (Pooltestung) oder $\geq 70\%$ des Ausgangswertes vor dem Tiefrieren (Einzelproben)	jeweils im ersten Monat nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeitsdauer/ Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten $0,5\%$ der hergestellten Einheiten, mindestens aber zwei Einheiten pro Monat
Leukozyten	$< 0,1 \times 10^9/l$	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1% der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat
Leukozyten für leukozyten-depletierte Plasmen	$< 1 \times 10^6/\text{Einheit}$	
Thrombozyten	$< 50 \times 10^9/l$	
Erythrozyten	$< 6 \times 10^9/l$	
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiotogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	nach Aphereseverfahren und anschließender Lagerung des Präparatebeutels für mindestens 96 h bei Raumtemperatur; entfällt für therapeutisches Plasma aus Vollblutentnahmen/bei weniger als 400 Verfahren pro Monat sind mindestens vier Präparate pro Monat zu testen, bei bis zu $1\,500$ Verfahren dieser Art pro Monat sind 1% von N^* zu testen; Betriebsstätten, die mehr als $1\,500$ Verfahren dieser Art pro Monat durchführen, dürfen die Häufigkeit der Probenentnahme mit $0,4 \times \sqrt{N}$ festlegen

* Die Anzahl N für die Qualitätskontrolle an Stichproben bezieht sich auf die monatlich in einer Betriebsstätte durchgeführten Verfahren.

Die Testung des Gerinnungsfaktors VIII kann entweder an blutgruppengemischten Pools aus vier bis sechs Plasmen oder an Einzelproben erfolgen.

3.2.4.1.2 Zur Pathogenreduktion mit Methyleneblau/Licht behandeltes therapeutisches Plasma

Ein Einzelspenderplasma wird mit einem Membranfilter nahezu zellfrei filtriert.

Im geschlossenen System werden Ausgangspräparat sowie eine definierte Menge Methyleneblau in einen Belichtungsbeutel überführt und mit monochromatischem Licht bei festgelegter Dosis bestrahlt. Durch die anschließende Adsorptionsfiltration werden die vorhandenen Phenothiazine Methyleneblau und seine Photoabbauprodukte Azur A, B und C abgereichert und das gefilterte Plasma unter standardisierten Bedingungen eingefroren.

Für derart behandelte Plasmen entfällt eine Quarantänelagerung.



Tabelle 3.2.4.1.2: Die Tabelle 3.2.4.1.1 ergänzende, zusätzliche Qualitätskontrollen für Methylenblau/Licht behandeltes therapeutisches Plasma

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Reptilasezeit	gemäß Zulassung	jeweils im ersten Monat nach Herstellung und am Ende der ermittelten Haltbarkeit gemäß Zulassung
Restgehalt an Phenothiazinen (Methylenblau und Azur A, B, C)	≤ 0,2 µmol/l	vor dem Tiefrieren gemäß Zulassung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat

3.2.4.1.3 Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA-behandeltes therapeutisches Plasma

Im geschlossenen System wird Spenderplasma sowie eine definierte Menge einer Amotosalen-HCl-Lösung in einen Bestrahlungsbeutel überführt und unmittelbar mit UVA-Licht einer festgelegten Dosis bestrahlt.

Durch die anschließende Adsorptionsfiltration wird der Restgehalt an Amotosalen und seiner Photoabbauprodukte reduziert. Das gefilterte Plasma wird auf Lagerbeutel portioniert und unter standardisierten Bedingungen eingefroren. Für derart behandelte Plasmen entfällt eine Quarantänelagerung.

Tabelle 3.2.4.1.3: Die Tabelle 3.2.4.1.1 ergänzende, zusätzliche Qualitätskontrollen für Amotosalen/UVA-behandeltes therapeutisches Plasma

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Amotosalen-Restgehalt	< 2 µmol/l	vor dem Tiefrieren/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten, mindestens aber vier Einheiten pro Monat

3.2.4.2 Zur Virusinaktivierung mit Solvens/Detergent behandeltes therapeutisches Plasma

Zur Herstellung von mit Solvens/Detergent behandeltem therapeutischem Plasma (SD-Plasma) wird blutgruppenkompatibel gepooltes Plasma verwendet.

Die Qualität dieses Produkts ist durch die Vorgaben des Europäischen Arzneibuches (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur.) definiert.

3.2.5 Autologes Blut

3.2.5.1 Präoperativ gewonnene Eigenblutspende

Bei Eigenblut sind bezüglich des Hämoglobingehalts durch die kurzen Spendeintervalle andere Grenzwerte möglich als bei homologen Produkten (Fertigarzneimitteln). Alle Eigenblutpräparationen sind einer visuellen Kontrolle (z. B. Unversehrtheit, Hämolyse, Anzeichen für mikrobielle Kontamination) zu unterziehen. Weitere zu untersuchende Parameter für Erythrozytenkonzentrate beziehungsweise Vollblut sind die Hämolyserate (< 0,8 %) sowie die mikrobiologische Kontrolle. Nicht benötigte Eigenblutprodukte am Ende ihrer Laufzeit eignen sich hierfür besonders, da somit auch eine Aussage über die Qualität der Lagerungsbedingungen möglich ist.

Tabelle 3.2.5.1: Qualitätskontrollen für autologes Vollblut und autologe Erythrozytenkonzentrate

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Volumen	gemäß Spezifikation	nach Herstellung/Stichprobengröße berechnet mittels eines statistischen Verfahrens zur Prozessüberwachung, ansonsten 1 % der hergestellten Einheiten
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar	nach Herstellung/alle Einheiten
Hämolyserate	< 0,8 % der Erythrozytenmasse	innerhalb von sieben Tagen nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer/Bestimmung des freien Hb an 10 % der nicht benötigten Einheiten beziehungsweise mindestens vier Einheiten pro Jahr
Mikrobiologische Kontrolle	kein Wachstum, bei Wachstum sind Befund und Antibiogramm dem behandelnden Arzt auch nach erfolgter Anwendung mitzuteilen	innerhalb von sieben Tagen nach Ende der Haltbarkeit/an 10 % der nicht verwendeten Einheiten beziehungsweise mindestens vier Einheiten pro Jahr



3.2.5.2 Akute normovolämische Hämodilution

Lagerung	Es entsteht kein lagerungsfähiges Produkt.
Haltbarkeitsdauer	Retransfusion bis höchstens sechs Stunden nach Beginn der Entnahme möglich

Tabelle 3.2.5.2: Qualitätskontrollen für Vollblut aus akuter normovolämischer Hämodilution

Prüfparameter	Prüfkriterium	Prüfzeitpunkt/-häufigkeit
Visuelle Kontrolle	Beutel intakt, keine Hämolyse erkennbar, keine Koagel erkennbar	nach Herstellung/alle Einheiten

3.2.5.3 Maschinelle Autotransfusion

Das intraoperativ abgesaugte Wundblut wird maschinell aufbereitet und als gewaschene Erythrozytensuspension retransfundiert.

Lagerung	Es entsteht kein lagerungsfähiges Produkt.
Haltbarkeitsdauer	Retransfusion bis höchstens sechs Stunden nach Beginn der Sammlung möglich

Bei mindestens 5 % aller Einsätze, mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät sind Hämatokrit (Sollwert > 50 %) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90 % des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen.

3.3 Lagerung in den Spendeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung

3.3.1 Lagerung in den Spendeinrichtungen

Bei der Lagerung von Blutprodukten in den Betrieben und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen und Blutprodukte herstellen (Spendeinrichtungen) sind insbesondere die §§ 5 und 7 AMWHV zu beachten.

Die Lagerung muss in entsprechend geeigneten Kühl- beziehungsweise Lagereinrichtungen erfolgen, die mit geeigneten Mess-, Registrierungs- und Alarmeinrichtungen für die Temperatur- und Funktionsüberwachung ausgerüstet sind. Die Lagerungstemperaturen sind zu dokumentieren. Eigenblutentnahmen müssen getrennt von homologen Blutprodukten gelagert und in getrennten Behältnissen transportiert werden.

Tabelle 3.3.1: Bedingungen für die Lagerung von Blutprodukten in den Spendeinrichtungen

Blutprodukt	Lagerungstemperatur*
Erythrozytenkonzentrat	4 °C ± 2 °C
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation
Granulozytenkonzentrat	22 °C ± 2 °C
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	entsprechend Validierung; tiefgefrorenes Plasma unter –30 °C (Toleranz + 3 °C) oder gemäß Zulassung
Therapeutisches Plasma lyophilisiert	2 °C bis 25 °C

* Die Überwachung der Lagerungstemperatur ist als Prozess zu validieren und im Routinebetrieb angemessen nachzuweisen.

3.3.2 Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung

Beim Transport von Blutprodukten von der Spendeinrichtung zu der Einrichtung der Krankenversorgung unter der Verantwortung der Spendeinrichtung muss sichergestellt sein, dass die für die jeweiligen Blutprodukte in Tabelle 3.3.2 vorgegebenen Temperaturen eingehalten werden. Gleiches gilt für den Transport von Blutprodukten von der Spendeinrichtung zu der Einrichtung der Krankenversorgung oder zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung unter der Verantwortung der Einrichtung der Krankenversorgung.

Eigenblutentnahmen müssen getrennt von homologen Blutprodukten gelagert und in getrennten Behältnissen transportiert werden.

Tabelle 3.3.2: Bedingungen für den Transport von Blutprodukten zu den Einrichtungen der Krankenversorgung und zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Transporttemperatur*
Erythrozytenkonzentrat	2 °C bis 10 °C
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	20 °C bis 26 °C
Granulozytenkonzentrat	20 °C bis 26 °C



Blutprodukt	Transporttemperatur*
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	mindestens ≤ -18 °C
Therapeutisches Plasma lyophilisiert	2 °C bis 25 °C

* Die Überwachung der Transporttemperatur ist als Prozess zu validieren und im Routinebetrieb angemessen nachzuweisen.

Bezüglich der für die Lagerung und den Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung geltenden Bedingungen siehe Abschnitt 4.7.

4 Anwendung von Blutprodukten

4.1 Einführung

Blutzubereitungen sind nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung verschreibungspflichtige Arzneimittel und dürfen nur auf ärztliche Anordnung abgegeben werden. Die Indikation ist streng und individuell differenziert nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu stellen. Gemäß § 13 Absatz 2 TFG müssen Ärzte, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen (siehe Abschnitt 6.4.1.3.1). Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen.

Bei der Anwendung von Blutprodukten müssen gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 TFG die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsparameter und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden.

Die einschlägigen Arbeitsschutzbestimmungen sind einzuhalten.

Die Organisationsabläufe werden vom Transfusionsverantwortlichen beziehungsweise von der Transfusionskommission erarbeitet. Sie sind in einer schriftlichen Dienstanweisung von der Leitung der Einrichtung verbindlich anzuordnen.

4.2 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

Vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten ist Patienten-individuell anhand jeweils aktueller Befunde zu prüfen, ob andere Maßnahmen geeignet sind, chronische oder akute Mangelzustände zu beheben.

Hierzu zählen die Optimierung des Erythrozytenvolumens, die Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management; Patienten-individualisierte Hämotherapie).

4.3 Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten

Gemäß § 13 Absatz 1 Satz 2 TFG müssen die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung für den Empfänger von Blutprodukten beachtet werden. Das Gesetz verweist damit auf die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme, welcher auch die Aufklärung vorherzugehen hat (vergleiche die §§ 630d und 630e Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)).

Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen (§ 630e Absatz 2 Satz 2 BGB).

4.3.1 Aufklärung

Bei planbaren Eingriffen, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten), ist der Patient über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufzuklären und rechtzeitig auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen sowie über den Nutzen und das Risiko der Entnahme und Anwendung von Eigenblut individuell aufzuklären (siehe Abschnitt 2.6).

Adressat der Aufklärung

Vor der Anwendung von Blutprodukten muss der Empfänger aufgeklärt werden. Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist der gesetzliche Vertreter (z. B. Eltern, Betreuer) aufzuklären. Allerdings sind einwilligungsunfähigen Patienten – je nach ihrem Entwicklungsstand und ihren Verständigungsmöglichkeiten – im Regelfall die wesentlichen Umstände der vorgesehenen Maßnahme zu erläutern (§ 630e Absatz 5 BGB).

Aufklärende Person/Umfang der Aufklärung

Die Aufklärung hat mündlich durch einen Arzt zu erfolgen. Der Patient ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Die Aufklärung muss für den Patienten verständlich sein. Der aufklärende Arzt ist verpflichtet, die Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren.

Zeitpunkt der Aufklärung

Die Aufklärung muss so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann.



Entbehrlichkeit/Verzicht

Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat (vergleiche § 630e Absatz 3 BGB).

4.3.2 Einwilligung

Vor der Anwendung von Blutprodukten ist der Arzt verpflichtet, im Anschluss an die Aufklärung die Einwilligung des Patienten einzuholen und die Einwilligung in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z. B. auf einem Aufklärungsformular erklärt werden. Eine bestimmte Form ist nicht vorgeschrieben.

Nicht einwilligungsfähige Patienten

Ist der Patient nicht einwilligungsfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten (z. B. Eltern, Betreuer) einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 BGB die Maßnahme gestattet oder untersagt (vergleiche § 630d Absatz 1 Satz 1 und 2 BGB).

Mutmaßliche Einwilligung bei Unaufschiebbarkeit

Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht (vergleiche § 630d Absatz 1 Satz 4 BGB). An die Feststellung einer mutmaßlichen Einwilligung sind allerdings höhere Anforderungen zu stellen, wenn der Patient sich die Gabe des Blutproduktes in früherer Zeit mündlich oder schriftlich verboten hatte. Sofern der Arzt hiervon Kenntnis hat, muss er sorgfältig abwägen, ob aufgrund der konkreten Situation dieser Wille noch als unbedingt fortbestehend anzusehen ist. Ist dies nicht der Fall, spricht der mutmaßliche Wille für die Gabe des Blutproduktes.

Ablehnung der Einwilligung

Wenn der Patient in die Anwendung von Blutprodukten nicht wirksam einwilligt oder die Einwilligung ausdrücklich ablehnt, darf diese nicht stattfinden. Allerdings muss dieser Patient besonders nachdrücklich über die Folgen seiner Ablehnung aufgeklärt werden. Es gelten die Regeln des sogenannten „Informed Refusal“ (Informierte Ablehnung oder Verweigerung). Sofern es sich um Kinder handelt, deren Eltern die Anwendung von Blutprodukten verweigern, ist das Familiengericht einzuschalten. Ist Gefahr im Verzug, so dass das Familiengericht nicht mehr rechtzeitig entscheiden kann, darf der Arzt auch ohne gerichtliche Genehmigung die notwendige Anwendung von Blutprodukten vornehmen.

4.3.3 Nachträgliche Sicherungsaufklärung

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten nicht erfolgt, z. B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundenene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken, gegebenenfalls Immunisierungsrisiken, aufzuklären (nachträgliche Sicherungsaufklärung). Dieses ist zu dokumentieren.

Die Verantwortung für die nachträgliche Sicherungsaufklärung ist im Qualitätssicherungssystem (QS-System) der Einrichtung festzulegen.

4.4 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten

4.4.1 Verantwortung und Zuständigkeit

Ärzte, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen gemäß § 13 Absatz 1 Satz 3 TFG für diese Tätigkeit besonders sachkundig sein. Die Festlegung des Untersuchungsgangs, die Durchführung der blutgruppenserologischen Untersuchungen sowie die Auswertung der Untersuchungsergebnisse fallen in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes, der eine Qualifikation gemäß Abschnitt 6.4.1.3.6 besitzen muss. Die Untersuchungen können insgesamt oder teilweise an externe, entsprechend qualifizierte Labore delegiert werden. Die Zuständigkeiten sind schriftlich festzulegen.

4.4.2 Untersuchungsumfang

Blutgruppenserologische Untersuchungen umfassen:

- die Bestimmung der Blutgruppen im AB0- und im Rh-System,
- den Antikörpersuchtest,
- gegebenenfalls die Bestimmung weiterer Merkmale und deren Antikörper,
- die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und
- gegebenenfalls weitere immunhämatologische Untersuchungen.

Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (z. B. definiert durch hauseigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Labors vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität der/des Antikörper/s vor der Transfusion zu klären. Für Patienten mit transfusionsrelevanten irregulären Antikörpern gegen Erythrozyten ist die Spezifität der Antikörper zu berücksichtigen. Für den bei operativen/invasiven Eingriffen zu erwartenden Transfusionsbedarf ist rechtzeitig eine entsprechende Anzahl – auch unter Berücksichtigung evtl. Komplikationen und einrichtungsinterner Besonderheiten – kompatibler Blutprodukte bereitzustellen.

Untersuchungsumfang bei Notfällen siehe Abschnitt 4.5.



4.4.3 Identitätssicherung

Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschließen.

Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden. Das Anforderungsdokument (=Untersuchungsauftrag) muss vollständig, einschließlich Entnahmedatum, ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein (siehe Abschnitt 4.9.1). Der anfordernde Arzt muss auf dem Anforderungsdokument eindeutig ausgewiesen sein. Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.

4.4.4 Untersuchungsmaterial

Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte (Ausnahme pädiatrische Patienten, siehe Abschnitt 4.12) und geeignete Blutprobe erforderlich. Für die serologische Diagnostik kann Serum (Nativblut) oder Plasma (z. B. EDTA-Blut) verwendet werden.

Nabelschnurblut muss als solches gekennzeichnet werden.

Nach Abschluss der Untersuchungen ist das Probengefäß (Originalröhrchen) mindestens zehn Tage gekühlt (2 °C bis 8 °C) aufzubewahren.

Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente, insbesondere hochdosiertes i. v. Ig G, therapeutische Antikörper, z. B. Anti-CD38, Anti-CD47, und hochdosierte Beta-Laktam-Antibiotika, können die blutgruppenserologischen Untersuchungen beeinflussen und müssen mitgeteilt werden.

Vor Beginn der Therapie mit monoklonalen Antikörpern oder anderen biologischen Therapeutika, die die Bestimmung von Blutgruppeneigenschaften, die Antikörpersuche und -differenzierung oder die serologische Verträglichkeitsprobe beeinflussen können, soll eine Bestimmung der AB0- und Rh-Merkmale und gegebenenfalls weiterer Blutgruppenmerkmale erfolgen sowie eine Antikörpersuche und gegebenenfalls -differenzierung durchgeführt werden. Der betreffenden Person ist ein Notfallpass mit dem Befund auszustellen (vergleiche Abschnitt 4.4.10), der die Information enthält, wie bei einer Bluttransfusion, auch im Notfall, zu verfahren ist.

Ebenso sind auf dem Anforderungsdokument vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen und Bluttransfusionen sowie Schwangerschaften zu vermerken.

4.4.5 Untersuchungsverfahren

4.4.5.1 Wahl der Untersuchungsmethoden

Die Wahl der Untersuchungsmethoden ist unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes zu treffen. Bei manueller Bestimmung von blutgruppenserologischen Befunden sind diese im Regelfall durch eine Zweitablesung einer anderen qualifizierten Person zu kontrollieren. Bei maschineller Bestimmung sind vergleichbare Befundabsicherungen durchzuführen. Bei allen unklaren Befunden ist der Verantwortliche für die Blutgruppenserologie heranzuziehen. Die Eignung der durchgeführten Verfahren muss durch entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig dokumentiert werden (siehe Abschnitt 4.4.5.3).

4.4.5.2 Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika)

Für die Bestimmung der AB0- und Rh-Blutgruppenmerkmale und für alle anderen immunhämatologischen Untersuchungen sind die Vorschriften des MPDG und der Verordnung (EU) 2017/746 einzuhalten. Für den Fall, dass mit zwei verschiedenen Reagenzien getestet werden soll (siehe Abschnitt 4.4.7), ist bei der Verwendung monoklonaler Testreagenzien darauf zu achten, dass Reagenzien unterschiedlicher Klone verwendet werden.

4.4.5.3 Qualitätssicherung

Jedes Labor, in dem blutgruppenserologische Untersuchungen durchgeführt werden, muss im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems, nach Maßgabe der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, regelmäßig interne und externe Qualitätskontrollen durchführen. Die Untersuchungsabläufe sind zu beschreiben und die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen und regelmäßig zu überarbeiten. Es sind Qualitätskontrollen durchzuführen, wenn die Reagenzienchargen gewechselt werden (siehe MPBetreibV und Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen).

4.4.6 Bestimmung der AB0-Blutgruppenmerkmale

Die AB0-Blutgruppenmerkmale sollten mit monoklonalen Testreagenzien Anti-A und Anti-B bestimmt und durch den Nachweis der Serumeigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B) mit Testerythrozyten A(1), B und 0 abgesichert werden. Die Bestimmung ist nur vollständig, wenn sowohl die Erythrozytenmerkmale als auch die Serumeigenschaften untersucht worden sind. Bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum Abschluss des dritten Lebensmonats kann die Serumgeprobe entfallen. In diesem Fall ist der serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen.

Wenn die Serumeigenschaften den Erythrozytenmerkmalen nicht entsprechen (z. B. bei Säuglingen und Zustand nach allogener Stammzelltransplantation), ist der serologische Befund als vorläufig zu kennzeichnen. Die Ursache der Diskrepanz ist zu klären und die Blutgruppe bei entsprechender klinischer Notwendigkeit mit ergänzenden Verfahren (z. B. molekularbiologisch) eindeutig zu bestimmen.



4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD

Das Merkmal RhD tritt in unterschiedlichen Ausprägungsformen auf:

- als ein voll ausgeprägtes Merkmal, welches typisch ist für RhD-positiv,
- als ein abgeschwächtes und/oder in seiner Ausprägung verändertes Merkmal: entweder als schwach ausgeprägtes Antigen D (weak D) oder als qualitativ deutlich verändertes D-Antigen (partial D), welches gleichzeitig auch schwach ausgeprägt sein kann (z. B. D-Kategorie VI = DVI), oder als DEL-Phänotyp, der serologisch nur durch Antikörperadsorption/-elution nachzuweisen ist. Träger mit einem qualitativ deutlich veränderten D-Antigen können durch ein voll ausgeprägtes Merkmal RhD immunisiert werden, besonders Träger der Kategorie DVI.

Die Bestimmung des Merkmals RhD erfolgt bei Patienten und bei Blutspendern auf unterschiedliche Weise (siehe Abschnitt 2.5.2).

Bei Patienten, Schwangeren und Neugeborenen erfolgt die Untersuchung des Merkmals RhD mit mindestens zwei Testreagenzien. Für diese Untersuchung wird die Anwendung zweier monoklonaler Antikörper der IgM-Klasse, die die Kategorie DVI nicht erfassen, empfohlen.

Eine Kontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination muss bei jeder Bestimmung des Merkmals RhD mitgeführt werden und eindeutig negativ sein.

Bei negativem Ergebnis aller Testansätze gelten potenzielle Empfänger von Blut, einschließlich Schwangeren und Neugeborenen, als RhD-negativ.

Bei übereinstimmend positivem Ergebnis ist der Patient RhD-positiv.

Bei diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven Ergebnissen der Testansätze mit monoklonalem IgM-Anti-D ist der Patient vorerst als „Empfänger RhD-negativ“ zu deklarieren.

Eine Differenzierung mit molekulargenetischen Verfahren sollte durchgeführt werden, insbesondere bei Mädchen, bei gebärfähigen Frauen und bei Patienten mit chronischem Transfusionsbedarf.

Ist diese Differenzierung erfolgt, gelten Transfusionsempfänger, Schwangere und Neugeborene mit dem RhD-Genotyp weak D Typ 1, 2 oder 3 als RhD-positiv:

- Transfusionsempfänger mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 und 3 können mit RhD-positiven Blutprodukten transfundiert werden.
- Schwangere mit den Merkmalen weak D Typ 1, 2 oder 3 benötigen keine Rhesusprophylaxe.

Transfusionsempfänger und Schwangere mit diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven serologischen Testergebnissen und einem anderen Genotyp gelten als RhD-negativ.

4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale

Die Bestimmung weiterer Rh-Merkmale und anderer Blutgruppenmerkmale soll mit jeweils zwei verschiedenen polyklonalen Testreagenzien oder mit Testreagenzien erfolgen, die mindestens zwei unterschiedliche Klone enthalten. Die positive Kontrolle sollte das Merkmal schwach ausgeprägt aufweisen (z. B. heterozygote Erbanlage für das Allel). Eine aktuelle Kontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination der Probe muss vorliegen und gegebenenfalls mitgeführt werden. Molekulargenetische Verfahren können zur Blutgruppenbestimmung ergänzend eingesetzt werden, insbesondere bei immunhämatologischen Problemfällen.

4.4.9 Antikörpersuchtest

Der Antikörpersuchtest ist Bestandteil der Blutgruppenbestimmung. Er wird anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte Antikörpersuchtest durchgeführt wurde, länger als drei Tage zurückliegt (Tag der Blutentnahme plus drei Kalendertage). Dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf sieben Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Labor sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von drei Monaten vor dem Antikörpersuchtest keine Transfusionen zellulärer Bestandteile stattgefunden haben und bei einer Empfängerin innerhalb von drei Monaten keine Schwangerschaft bekannt war. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Labor und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist.

Die Testzellen sollen folgende Merkmale aufweisen:

C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s, M, N, P(1), Le(a), Le(b).

Es wird empfohlen, dass folgende Merkmale in hoher Antigendichte (homozygote Erbanlage für das Allel) auf den Testzellen vorhanden sind:

D, c, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s.

Die Sensitivität und Spezifität des Antikörpersuchtests ist gemäß den in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegten Zeitintervallen mit einem geeigneten Serum mit bekannter Antikörperspezifität von schwacher Reaktivität zu kontrollieren.



4.4.9.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test)

Eine empfindliche Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene ist der indirekte AHG-Test (Coombs-Test). Weitere Testverfahren, die nach dem jeweiligen Stand des Wissens eine vergleichbare Sensitivität und Spezifität aufweisen, können angewandt werden. Zum Ausschluss beziehungsweise Nachweis von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene müssen mindestens zwei Testerythrozytenpräparationen verwendet werden, die sich in ihrem Antigenmuster ergänzen. Negative AHG-Tests sind bei Durchführung im Röhrchentest mit antikörperbeladenen Testerythrozyten zu überprüfen.

4.4.9.2 Direkter AHG-Test

Der direkte AHG-Test dient dem Nachweis von Antikörpern und Komplementfaktoren, die sich in vivo an die Probanden-Erythrozyten gebunden haben (z. B. Autoantikörper, Antikörper der Mutter bei Morbus haemolyticus neonatorum, Alloantikörper gegen Erythrozyten bei Transfusionsreaktionen). Der direkte AHG-Test muss geeignet sein, sowohl C3d als auch Immunglobuline zu detektieren. Bei positivem Ausfall sind weitere Untersuchungen zur Klärung vorzunehmen.

4.4.10 Antikörperidentifizierung

Die Antikörperidentifizierung dient der Klärung der Spezifität von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene. Werden im Serum/Plasma irreguläre Antikörper oder Autoantikörper festgestellt, so soll versucht werden, deren Spezifität und klinische Bedeutung zu klären. Bei Vorliegen von klinisch relevanten Antikörpern ist der betreffenden Person ein Notfallpass mit dem Befund auszustellen (siehe Abschnitt 4.10.3.1). Die klinische Relevanz des nachgewiesenen Antikörpers bezüglich Transfusion und gegebenenfalls Schwangerschaft ist im Befundbericht anzugeben. Bei gebärfähigen Frauen ist die klinische Relevanz des nachgewiesenen Antikörpers für eine Schwangerschaft anzugeben und gegebenenfalls ein Titer zu bestimmen.

4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

Die serologische Verträglichkeitsprobe ist die notwendige Sicherung der Verträglichkeit vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten. Sie dient der Erkennung blutgruppenserologischer Unverträglichkeiten zwischen Spender und Empfänger durch Überprüfung der Verträglichkeit zwischen Empfängerserum/-plasma und Spendererythrozyten (früher Majortest). Der indirekte AHG-Test (siehe Abschnitt 4.4.9.1) ist Bestandteil der serologischen Verträglichkeitsprobe.

Durch die serologische Verträglichkeitsprobe sollen auch Verwechslungen und Fehlbestimmungen aufgedeckt werden. Aus jeder neu abgenommenen Patientenblutprobe ist eine Kontrolle der AB0-Blutgruppenmerkmale und des RhD-Merkmals durchzuführen.

Die Entnahme einer Blutprobe unter Eröffnung des Blutbeutels ist nicht zulässig.

Um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb der letzten drei Monate (auch bei einer fraglichen Transfusions- und Schwangerschaftsanamnese) zu erfassen, ist die serologische Verträglichkeitsuntersuchung für weitere Transfusionen nach spätestens drei Tagen (Ausnahmen analog Abschnitt 4.4.9) mit einer frisch entnommenen Empfängerprobe erneut durchzuführen. Dies gilt auch für vorher bereits verträglich befundete Erythrozytenkonzentrate.

Das Ergebnis der Verträglichkeitsprobe ist auf einem Begleitschein zu dokumentieren.

Auf die Besonderheiten bei prä- und perinataler Transfusion wird in Abschnitt 4.12 verwiesen.

4.4.12 Begleitdokument

Jedem Blutprodukt wird bei Abgabe aus dem Blutdepot zur Anwendung am Patienten ein Begleitdokument beigelegt, das zumindest Namen, Vornamen, Geburtsdatum des Patienten sowie die Art des Blutproduktes und die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung enthält.

Bei Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten enthält das Begleitdokument auch das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe.

Eine verwechslungsfreie Zuordnung dieses Dokuments zum Präparat bis zur Transfusion ist sicherzustellen (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Notfälle

In Notfällen kann von der Richtlinie abgewichen werden, soweit dies in der gegebenen Situation zur Abwendung von Lebensgefahr oder eines ernststen Schadens für den Empfänger notwendig ist. In diesen Fällen ist besonders auf die Gefahr von Verwechslungen und Fehlbestimmungen zu achten. Notfälle und die Abweichung von den Richtlinien (z. B. bei Massivtransfusion) sind begründet zu dokumentieren.

Die AB0-Blutgruppen- und Rh-Bestimmung, der Antikörpersuchtest sowie die serologische Verträglichkeitsprobe müssen aus einer Blutprobe, die vor der Notfalltransfusion entnommen werden sollte, auch dann vollständig durchgeführt werden, wenn die Transfusion aus vitaler Indikation bereits vorher erfolgt ist.

Schnelltests zur Verträglichkeitsuntersuchung können für Notfälle herangezogen werden. Das Ergebnis muss grundsätzlich durch das Regelverfahren bestätigt werden.



Transfusionen aus vitaler Indikation ohne regelhaft abgeschlossene Voruntersuchung sind durch den transfundierenden Arzt als solche zu dokumentieren. Das Transfusionsrisiko ist erhöht. Die Risikoabwägung trifft der transfundierende Arzt. Das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und des Antikörpersuchtests ist dem transfundierenden Arzt unverzüglich mitzuteilen.

4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

4.6.1 Allgemeines

Hersteller und Chargenbezeichnung aller Testreagenzien sind zu dokumentieren. Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise müssen von dem für die technische Untersuchung Verantwortlichen überprüft und durch seine Unterschrift bestätigt werden. Alle blutgruppenserologischen Untersuchungen einschließlich Reaktionsausfall und Kontrollen sind vollständig zu protokollieren. Die Befundinterpretation hat in der Verantwortung des Leiters des immunhämatologischen Labors nach Abschnitt 6.4.1.3.6 zu erfolgen. Die Eintragungen müssen Untersuchungsstelle, Protokollnummer und Datum erkennen lassen. Blutgruppenbefunde einer anderen Untersuchungsstelle (z. B. in Blutspenderpässen) sollen zur Bestätigung herangezogen werden, dürfen aber (außer im Katastrophenfall) nicht allein einer Erythrozytentransfusion zugrunde gelegt werden. Frühere, im eigenen Labor erhobene Blutgruppenbefunde können als Grundlage einer Erythrozytentransfusion dienen, wenn die Identität gesichert ist und das Ergebnis der ABO-Blutgruppen- und RhD-Bestimmung durch eine Untersuchung aus einer zweiten Blutentnahme bestätigt wurde. Bereits vorliegende Blutgruppenelemente (einschließlich Mutterpass) sollen herangezogen werden, um früher nachgewiesene, klinisch relevante Antikörper zu berücksichtigen, selbst wenn diese aktuell nicht festgestellt werden können.

Ergeben spätere Untersuchungen Abweichungen von früheren Befunden, so hat der Untersucher nach Klärung für die Richtigstellung beziehungsweise Ergänzung zu sorgen. Dies gilt auch für Blutgruppenbefunde bei Neugeborenen und Säuglingen (siehe Abschnitt 4.4.6 und 4.12.1.3).

Die Eingabe von Blutgruppenbefunden in eine EDV-Anlage muss kontrolliert und diese Kontrolle dokumentiert werden. Nach Befundfreigabe muss das EDV-Programm gewährleisten, dass die gespeicherten Daten und Blutgruppeneigenschaften nur autorisiert und erkennbar korrigiert werden können.

4.6.2 Schreibweise der Befunde

Die nachfolgende Schreibweise sollte einheitlich verwandt werden, um Missverständnisse zu vermeiden:

Erythrozytenmerkmale:

ABO-System:

A

B

0

AB

Untergruppen des ABO-Systems:

Die Untergruppen werden durch Zusätze gekennzeichnet, z. B. A(1), A(2), A(1)B, A(2)B.

Rhesus-System (Rh):

Im Rh-System existieren mehrere Nomenklaturen. Im Folgenden wird eine Schreibweise beispielhaft empfohlen, der transfusionsmedizinische Aspekte zugrunde liegen:

RhD-positiv und RhD-positiv (weak D positiv) sind Personen mit folgenden Merkmalen im Rh-System:

CcD.ee

CCD.ee

CcD.Ee

ccD.EE

ccD.ee

RhD-negativ sind Personen mit folgenden Merkmalen im Rh-System:

ccddee

Ccddee

ccddEe

CcddEe

usw.

Sonstige Blutgruppenmerkmale der Erythrozyten:

Die Schreibweise richtet sich nach der international üblichen Nomenklatur.

Bei handschriftlichen Befundeintragungen sollen zur Vermeidung von Verwechslungen Blutgruppenbezeichnungen mit Kleinbuchstaben grundsätzlich mit einem Querstrich über dem Buchstaben versehen werden.



Befundmitteilung bei Antikörpern gegen Erythrozytenantigene:

Zum vollständigen Befund gehört die Angabe des Untersuchungsverfahrens, der Spezifität, gegebenenfalls des Titers und der klinischen Beurteilung. Eintragungen der Befunde sind in der Art der angegebenen Beispiele vorzunehmen:

- Anti-D Titer 32 (indirekter AHG),
- Anti-Le (a) schwach poSatz (NaCl), nicht ursächlich für Morbus haemolyticus neonatorum. Anti-k Titer 16 (indirekter AHG), 99,8 % der möglichen Erythrozytenpräparate unverträglich, sehr schwierige Blutversorgung, Hämotherapie mit Eigenblut ist zu bedenken.

4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Grundsätzlich werden Blutprodukte im Blutdepot gelagert. Plasmaderivate können auch in der Apotheke der Einrichtung gelagert werden. Die Vorratshaltung beim Anwender ist auf ein definiertes Minimum zu beschränken, da die Präparate im Regelfall zur unmittelbaren Anwendung am Patienten bestimmt sind.

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten gemäß § 11a TFG die Vorgaben der AMWHV zum QM-System (§ 3 Absatz 1 Satz 1, 3 und 4), zum Personal (§ 4 Absatz 1 Satz 1 und 2), zu Lagerung und Transport (§ 7 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 4) sowie zur Aufbewahrung der Dokumentation (§ 20 Absatz 2) sowie die Vorgaben des TFG zu Unterrichtspflichten (§ 16 Absatz 2) und zur Rückverfolgung (§ 19 Absatz 3) entsprechend. Der Transport von Blutprodukten hat unter den entsprechenden kontrollierten Bedingungen zu erfolgen und ist durch eine schriftliche Anweisung zu regeln. Während des Transports der Blutprodukte ist bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird.

Die Lagerung von Blutprodukten beim Anwender muss produktspezifisch in geeigneten Lagereinrichtungen erfolgen. Blutprodukte dürfen gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, aber nicht mit anderen Materialien, Stoffen, Lebensmitteln usw. gelagert werden.

Eine Rücknahme von nicht angewendeten Blutprodukten ist nur bei Einhaltung der entsprechenden Lagerungs- und Transportbedingungen möglich (siehe Tabelle 4.7). Die in der Tabelle 4.7 dargestellten Lagerungs- und Transportbedingungen sind in den Einrichtungen der Krankenversorgung einzuhalten.

Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren und ihre ordnungsgemäße Entsorgung sollte über die abgebende Stelle der Einrichtung erfolgen (siehe Abschnitt 4.11).

Tabelle 4.7: Bedingungen für die Lagerung und den Transport von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Transporttemperatur
Erythrozytenkonzentrat	4 °C ± 2 °C	2 °C bis 10 °C bei sofortiger Anwendung auch bei Raumtemperatur
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogen- reduktion)	unter –30 °C (Abweichungen von + 3 °C sind zulässig) oder gemäß Angaben des Herstellers auf dem Etikett	mindestens ≤ –18 °C bei sofortiger Anwendung auch bei Raum- temperatur
Therapeutisches Plasma, aufgetaut	zur sofortigen Transfusion nach Abgabe aus dem Blutdepot	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, lyophilisiert	2 °C bis 25 °C	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma, lyophilisiert und rekonstituiert	zur sofortigen Transfusion	Raumtemperatur
SD-Plasma	entsprechend den Angaben des pharmazeu- tischen Herstellers	tiefgefroren

Bezüglich der für die Lagerung in den Spendeinrichtungen und den Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung geltenden Bedingungen siehe Abschnitt 3.3.



4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung)

Die Verschreibung von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma erfolgt für jeden Empfänger unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten (z. B. hochdosiertes i. v. Ig G, therapeutische Antikörper, hochdosierte Beta-Laktam-Antibiotika), welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den anfordernden Arzt.

Auf die Regelungen der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV), insbesondere zu weiteren notwendigen Angaben (vergleiche § 2 Absatz 1 AMVV) sowie zur elektronischen Verschreibung und Unterschrift (vergleiche § 2 Absatz 7 AMVV), wird hingewiesen.

Steht autologes Blut bereit, muss durch organisatorische Maßnahmen gewährleistet sein, dass dieses zuerst transfundiert wird.

4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger

4.9.1 Identitätssicherung

Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschließen.

Alle Blutproben, die zur transfusionsserologischen Untersuchung erforderlich sind, müssen stets – auch im Notfall – vor Entnahme eindeutig gekennzeichnet werden (Name, Vorname, Geburtsdatum) und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein (Einzelheiten siehe Abschnitt 4.4). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden. Das Anforderungsdokument (= Untersuchungsauftrag) muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein (siehe auch Abschnitt 4.4.3). Der anfordernde Arzt muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.

Eine verwechslungsfreie Zuordnung zum Präparat ist sicherzustellen, z. B. durch EDV-gestützte Fall- beziehungsweise Aufnahmeummern.

4.9.2 Vorbereitende Kontrollen

Vor Beginn der Transfusion hat der transfundierende Arzt am Patienten persönlich zu überprüfen, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht beziehungsweise mit diesem kompatibel ist und die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung mit den Angaben im Begleitdokument übereinstimmt.

Darüber hinaus muss eine visuelle Kontrolle des Präparates erfolgen sowie das Verfalldatum, die Unversehrtheit des Blutbehältnisses und die Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe überprüft werden (siehe Abschnitt 4.4.11 und 4.4.12).

Bei Empfängern, die namentlich nicht identifiziert werden können, müssen die Personalien durch andere Angaben ersetzt werden, die eine eindeutige Identifikation erlauben.

4.9.2.1 AB0-Identitätstest

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Granulozytenkonzentraten und bei Plasmaaustauschtherapie ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) direkt am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Das Testmaterial wird entsorgt. Bei Unstimmigkeiten ist das Labor beziehungsweise die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen.

Wegen abweichender Vorschriften bei der autologen Bluttransfusion wird auf den folgenden Abschnitt verwiesen.

4.9.3 Autologes Blut

4.9.3.1 Präoperativ gewonnenes Eigenblut

Unmittelbar vor der Transfusion ist vom transfundierenden Arzt die Identität durch Vergleich der Personalien des Empfängers mit der Kennzeichnung des Eigenblutproduktes zu sichern. Der AB0-Identitätstest gemäß Abschnitt 4.9.2.1 ist in jedem Fall mit dem Blut des Empfängers, im Falle von Erythrozyten-haltigen Präparaten auch mit dem des autologen Blutproduktes, vorzunehmen. Die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) kann entfallen.

4.9.3.2 Akute normovolämische Hämodilution

Bei aus akuter normovolämischer Hämodilution gewonnenen Eigenblutpräparationen kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe kein personeller Wechsel stattgefunden hat.

4.9.3.3 Maschinelle Autotransfusion

Für MAT-Blut kann auf den AB0-Identitätstest verzichtet werden, wenn diese Präparate unmittelbar am Patienten verbleiben und zwischen Entnahme und Rückgabe kein personeller Wechsel stattgefunden hat.



4.10 Transfusion

4.10.1 Technik der Transfusion

Die Transfusion aller zellulären Blutprodukte und von Plasma erfolgt über ein entsprechend normiertes Transfusionsgerät mit Standardfilter (in der Regel Porengröße 170 bis 230 µm), möglichst über einen eigenen venösen Zugang. Über ein Transfusionsgerät, das maximal sechs Stunden gebraucht werden darf, können mehrere Blutprodukte verabreicht werden.

Eröffnete („angestochene“) Blutprodukte sind innerhalb von sechs Stunden zu transfundieren. Die Entnahme von Blutproben aus verschlossenen Blutbeuteln zu Untersuchungszwecken ist nicht erlaubt.

Blutprodukten dürfen vom Anwender keine Medikamente beziehungsweise Infusionslösungen beigefügt werden. Das Anwärmen von Blutprodukten (maximal 42 °C) beschränkt sich auf spezielle Indikationen (Massivtransfusionen, Austauschtransfusionen bei Neugeborenen, Transfusionen bei Patienten mit Kälteantikörpern). Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und zu dokumentieren. Behelfsmäßige Maßnahmen zum Auftauen und Anwärmen von Blutprodukten (Wasserbad oder Ähnliches) sind nicht statthaft.

Alle verwendeten Instrumente, Apparate und Vorrichtungen müssen den Vorschriften des MPDG und der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes

Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung ebenso wie der Identität des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern (siehe Abschnitt 4.3, 4.9.1 bis 4.9.3.3). Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutprodukten werden die Einzelheiten im Qualitätssicherungssystem unter Beachtung des Abschnitts 4.9.1 bis 4.9.2.1 festgelegt.

Während und nach der Transfusion ist für eine geeignete Überwachung des Patienten zu sorgen.

Eine generelle Testung des Empfängers auf Infektionsmarker (Hepatitis B, Hepatitis C und HIV) vor der Transfusion oder eine Asservierung von entsprechenden Untersuchungsproben ist nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft und Technik nicht erforderlich. Nach Beendigung der Transfusion ist das Behältnis mit dem Restblut und dem Transfusionsbesteck steril abzuklemmen oder zu verschließen und 24 Stunden bei 1 °C bis 10 °C aufzubewahren.

Bevor ein ambulanter Empfänger entlassen wird, ist sorgfältig auf Symptome zu achten, die auf ein unerwünschtes Ereignis hinweisen können. Der Empfänger ist über mögliche, später eintretende Symptome aufzuklären, inklusive der dann durchzuführenden Maßnahmen.

4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma

4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate

Erythrozytenkonzentrate werden AB0-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen können auch AB0-ungleiche, sogenannte „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden (siehe Tabelle 4.10.3.1). Die Ausnahmen sind zu dokumentieren.

Tabelle 4.10.3.1: AB0-kompatible Erythrozytentransfusion

Patient	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0

Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- beziehungsweise irregulären Alloantikörpern sowie Mädchen und gebärfähige Frauen sollten keine Erythrozytenkonzentrate erhalten, die zu einer Immunisierung gegen Antigene des Rh-Systems (C, c, D, E, e) oder das Antigen K führen können.

Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von RhD-positiven Erythrozytenkonzentraten (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist zu dokumentieren.

Wegen des Mangels an RhD-negativen Erythrozytenkonzentraten lässt sich die Übertragung von RhD-positiven Erythrozytenkonzentraten an RhD-negative, nicht immunisierte Patienten nicht immer vermeiden. Eine solche Übertragung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die Transfusion lebenswichtig ist (z. B. bei Massivtransfusionen) und RhD-negative Erythrozytenpräparate nicht zeitgerecht beschafft werden können und wenn es sich um nicht gebärfähige Frauen oder um Männer handelt. RhD-negative Erythrozyten können RhD-positiven Empfängern übertragen werden, wenn keine Unverträglichkeit infolge von Antikörpern gegen Rh-Untergruppen besteht.

Bei einer Transfusion von RhD-positiven Präparaten auf RhD-negative Patienten hat die Einrichtung der Krankenversorgung, in der diese Transfusion erfolgt, den Empfänger aufzuklären und zu empfehlen, dass eine serologische Untersuchung zwei bis vier Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchgeführt wird. Der weiterbehandelnde Arzt ist entsprechend von der Einrichtung der Krankenversorgung zu informieren, dass RhD-positive Präparate transfundiert worden sind und beim Empfänger eine serologische Untersuchung zwei bis vier Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchzuführen ist. Bei Nachweis entspre-



chender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen sowie Eintragung in einen Notfallpass zu erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.10).

Bei einem Risiko einer Graft-versus-Host-Reaktion (GvH-Reaktion, Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion) sind bestrahlte Erythrozytenkonzentrate anzuwenden (siehe auch Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer).

4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate

Die Transfusion von Thrombozytenkonzentraten (TK) erfolgt unverzüglich nach Auslieferung. Thrombozytenkonzentrate sind ABO-kompatibel, bevorzugt ABO-gleich zu übertragen. Bei ABO-kompatibler (minor-inkompatibler) Auswahl ist je nach Plasmareistgehalt des Präparates gegebenenfalls die Menge an mittransfundierten Isoagglutininen zu beachten. Das Merkmal RhD soll wegen der Möglichkeit einer Immunisierung berücksichtigt werden. Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von RhD-positiven Thrombozytenkonzentraten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i. v. oder s. c. nach den Anwendungshinweisen in der entsprechenden Gebrauchsinformation erwogen werden (Blutungsgefahr bei intramuskulärer Injektion). Die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma ist in Einzelfällen (z. B. bei Kindern) zu bedenken. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozytenkonzentraten (z. B. 0→A) vermieden werden. Bei Alloimmunisierung gegen HLA- und/oder plättchenspezifische Antigene, verbunden mit einem unzureichenden Substitutionseffekt, sollten Apherese-TK von Einzelspendern, die nach ihrem Antigenmuster ausgewählt werden, transfundiert werden. Die Auswahl kann durch eine Thrombozytenverträglichkeitsprobe unterstützt werden. Bei einem Risiko einer GvH-Reaktion sind bestrahlte Thrombozytenkonzentrate anzuwenden. Die Bestrahlung entfällt bei Pathogen-reduzierten Präparaten gemäß Zulassung.

4.10.3.3 Granulozytenkonzentrate

Die Indikation zur Granulozytentransfusion ist aufgrund möglicher schwerer Nebenreaktionen strikt zu stellen.

Granulozytenkonzentrate müssen ABO-kompatibel übertragen werden. Da Granulozytenpräparate eine erhebliche Beimischung von Erythrozyten aufweisen, müssen zusätzlich die blutgruppenspezifischen Vorsichtsmaßnahmen wie bei einer Erythrozytentransfusion beachtet werden.

Die Auswahl der Spender sollte nach HLA-Merkmalen und gegebenenfalls Granulozytenmerkmalen erfolgen, hängt jedoch von der klinischen Situation und der Vorimmunisierung des Empfängers ab. Besteht das Risiko einer CMV-Erkrankung, sind CMV-seronegative Spender auszuwählen. Die Verträglichkeit ist mittels serologischer Verträglichkeitsproben mit Spendererythrozyten und -leukozyten zu prüfen (siehe Abschnitt 4.4.11).

Da die Gefahr einer GvH-Reaktion bei Granulozytenpräparaten besonders hoch ist, müssen diese Präparate bestrahlt werden. Interferenzen der Granulozytentransfusion mit Amphotericin B oder einer Therapie mit Antikörpern sind zu beachten.

Pro Transfusion sollten mindestens 1×10^{10} Granulozyten pro m^2 Körperoberfläche (KO) übertragen werden. Für die Übertragung empfiehlt sich eine Geschwindigkeit von 1×10^{10} Zellen/ m^2 KO und Stunde. Die Transfusion hat über normierte Standardfilter mit einer Porengröße von 170 bis 230 μm zu erfolgen.

Bei einer Transfusion von RhD-positiven Präparaten auf RhD-negative Patienten hat die Einrichtung der Krankenversorgung, in der diese Transfusion erfolgt, den Empfänger aufzuklären und zu empfehlen, dass eine serologische Untersuchung zwei bis vier Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchgeführt wird. Der weiterbehandelnde Arzt ist entsprechend von der Einrichtung der Krankenversorgung zu informieren, dass RhD-positive Präparate transfundiert worden sind und beim Empfänger eine serologische Untersuchung zwei bis vier Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchzuführen ist. Bei Nachweis entsprechender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen sowie Eintragung in einen Notfallpass zu erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.10).

4.10.3.4 Therapeutisches Plasma

Therapeutisches Plasma wird ABO-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen kann auch ABO-ungleiches (kompatibles) Plasma transfundiert werden (siehe Tabelle 4.10.3.4). Eine serologische Verträglichkeitsprobe entfällt.

Tabelle 4.10.3.4: ABO-kompatible Plasmatransfusion

Patient	Kompatibles Plasma
A	A oder AB
B	B oder AB
AB	AB
0	0, A, B oder AB

4.10.4 Transfusion von autologem Blut

Die Transfusion von autologem Blut bedarf, wie jede andere Bluttransfusion, der ärztlichen Indikation. Die Durchführung der Transfusion erfolgt gemäß Abschnitt 4.10. Die Vorgaben nach Abschnitt 4.9.3 zur Identitätssicherung sind zu beachten. Die Dokumentationsvorschriften gemäß § 14 Absatz 2 TFG sind bei Eigenblut sinngemäß anzuwenden.



4.10.5 Notfalltransfusion

Eine Notfalltransfusion setzt eine vitale Gefährdung des Patienten voraus, die eine sofortige Transfusion ohne die sonst notwendigen Voruntersuchungen bedingt. Das erhöhte Transfusionsrisiko ist zu beachten (siehe Abschnitt 4.5). Hinsichtlich der Identitätssicherung für Blutproben und Begleitpapiere wird auf Abschnitt 4.9 verwiesen.

Auch im Notfall ist der AB0-Identitätstest durchzuführen (siehe Abschnitt 4.9.2.1).

Bei Massivtransfusionen sollten Blutprodukte warm (maximal 42 °C) transfundiert werden.

Solange das Ergebnis der AB0-Blutgruppenbestimmung des Empfängers nicht vorliegt, sind zur Erstversorgung Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 zu verwenden.

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten im Notfall nicht möglich, ist die nachträgliche Sicherungsaufklärung durchzuführen (vergleiche Abschnitt 4.3.3).

4.11 Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung

4.11.1 Nicht angewendete Blutprodukte aus Fremdblutspenden

Den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten regelt § 17 TFG. Demnach sind nicht angewendete Blutprodukte innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Transport und Abgabe von Blutprodukten dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems (QS-Systems) schriftlich oder elektronisch festgelegten Verfahren erfolgen (siehe Abschnitt 6.4.1.2). Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren. Hierfür ist eine Dienstanweisung im Rahmen des QS-Systems zu erstellen.

4.11.2 Nicht angewendete autologe Blutentnahmen beziehungsweise Blutprodukte

Nicht angewendete autologe Blutentnahmen beziehungsweise Blutprodukte dürfen weder zur homologen Bluttransfusion noch als Ausgangsmaterial für andere Blutprodukte verwendet werden (§ 17 Absatz 1 Satz 4 TFG). Nicht verwendete infektiöse autologe Blutentnahmen beziehungsweise Blutprodukte sind speziell zu entsorgen.

Eine Abgabe für wissenschaftliche Zwecke mit Einwilligung des Patienten ist möglich. Der Verbleib aller autologen Blutentnahmen beziehungsweise Blutprodukte ist zu dokumentieren. Hierzu ist im Rahmen des Qualitätssicherungssystems eine Dienstanweisung zu erstellen.

Gesammeltes und nicht prozessiertes MAT-Blut hat den Status von Drainage-Blut. Eine Dokumentationspflicht entfällt.

4.12 Perinatale Transfusionsmedizin

Die perinatale Transfusionsmedizin umfasst die Diagnostik fetomaternaler Inkompatibilitäten und gegebenenfalls deren Prophylaxe sowie die in diesem Lebensabschnitt erforderliche transfusionsmedizinische Behandlung mit Blutprodukten.

4.12.1 Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten

Vorbedingungen für das Auftreten aller fetomaternalen Inkompatibilitäten (FMI) sind,

- dass eine für ein bestimmtes Erbmerkmal auf Blutzellen negative Mutter gegen dieses Antigen immunisiert wird und spezifische Antikörper der Klasse Ig G bildet,
- dass diese Antikörper diaplazentar in die Zirkulation des Feten übertreten und
- dass der Fetus dieses Erbmerkmal (das er von seinem Vater geerbt hat) besitzt.

4.12.1.1 Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt

Bei jeder Frau sind nach Feststellung einer Schwangerschaft zu einem möglichst frühen Zeitpunkt die AB0-Blutgruppenmerkmale und das Merkmal RhD zu bestimmen. Außerdem ist ein Antikörpersuchtest zum Nachweis irregulärer Blutgruppenantikörper durchzuführen (siehe Abschnitt 4.4.9). Die „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses in der gültigen Fassung sind zu beachten.

Fällt der Antikörpersuchtest positiv aus, sind eine Spezifizierung des Antikörpers und gegebenenfalls eine Titration möglichst aus derselben Blutprobe erforderlich. In Abhängigkeit von der Befundkonstellation sollte auch das Blut des Kindsvaters und die Bestimmung weiterer Blutgruppenantigene der Mutter in die Untersuchung einbezogen werden. Gegebenenfalls muss die weitere Betreuung der Schwangeren in Kooperation mit einem Zentrum, das besondere Erfahrungen in der Behandlung von Erkrankungen durch FMI besitzt, erfolgen. Die Verlaufskontrollen von Antikörpertitern sollten im Vergleich zur aufbewahrten Vorprobe erfolgen.

Bei allen Schwangeren (RhD-positiv und RhD-negativ) ist ein weiterer Antikörpersuchtest in der 23+0 bis 26+6 Schwangerschaftswoche (SSW) mit 24 bis 27 Schwangerschaftswochen durchzuführen.

Jeder RhD-negativen Schwangeren mit einer Einlingsschwangerschaft soll die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors an fetaler DNA aus mütterlichem Blut angeboten werden. Der nicht invasive Pränataltest zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung (NIPT-RhD) ist frühestens ab der 11+0 SSW möglich. Die Vorgaben der „Mutterschafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses in der gültigen Fassung für NIPT-RhD-Verfahren für den verantwortlichen Arzt sowie für die Ergebnismitteilung sind zu beachten.



4.12.1.2 Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN)

Ein klinisch bedeutsamer MHF/MHN kann nicht nur durch Anti-D, sondern auch durch andere Antikörper (z. B. Anti-c, Anti-E, Anti-K) hervorgerufen werden. Eine invasive pränatale Diagnostik mittels Amniozentese oder Chorionzottenbiopsie beinhaltet das Risiko, dass die Produktion mütterlicher Antikörper durch eine Einschwemmung fetaler Erythrozyten ausgelöst oder verstärkt wird.

Bei der AB0-Unverträglichkeit durch Anti-A und/oder Anti-B tritt pränatal in der Regel keine stärkere Anämie auf, sodass diagnostische und therapeutische Maßnahmen vor der Geburt im Regelfall nicht erforderlich sind.

4.12.1.3 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

Bei jedem Kind einer RhD-negativen Mutter ist unmittelbar nach der Geburt das Merkmal RhD, vorzugsweise aus Nabelschnurblut, zu bestimmen.

Ein direkter AHG-Test mit den Erythrozyten des Kindes ist durchzuführen, wenn sich der Verdacht auf einen MHN ergibt (z. B. aus den blutgruppenserologischen Untersuchungen vor der Geburt) oder wenn die nach den „Mutter-schafts-Richtlinien“ des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgeschriebenen Antikörpersuchtests nicht durchgeführt wurden. Ein positiver direkter AHG-Test spricht für einen MHN und erfordert umgehend weitere Untersuchungen auch aus dem Blut der Mutter und die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und gegebenenfalls weiterer Blutgruppenmerkmale des Kindes. Auf die Möglichkeit eines schwach positiven direkten AHG-Tests durch präpartale Anti-D-Gabe an eine RhD-negative Mutter (siehe Anti-D-Prophylaxe) oder bei 0A-(beziehungsweise 0B-)Konstellation von Mutter und Kind, vor allem bei Verwendung sensitiver Tests, wird hingewiesen.

Bei früher Entlassung aus der Geburtsklinik und sichtbarem Ikterus sollte zur Vermeidung beziehungsweise rechtzeitigen Erkennung einer schweren Hyperbilirubinämie, z. B. infolge AB0-Inkompatibilität, ein Bilirubin-Screening und gegebenenfalls eine Bestimmung von Blutgruppe und Coombs-Test des Kindes (direkter AHG-Test) sowie eine Empfehlung zur Kontrolle beim weiterbehandelnden Arzt erfolgen.

Zur Anti-D-Prophylaxe bei der Mutter siehe Abschnitt 4.12.1.5.

4.12.1.4 Pränatale und postnatale Therapie

Bei der Auswahl von Erythrozytenkonzentraten für die intrauterine Substitution des Feten oder postnatale Transfusionen oder Blutaustauschtransfusionen ist darauf zu achten, dass das zu dem Antikörper der Mutter korrespondierende Antigen auf den Spendererythrozyten nicht vorhanden ist und die Spendererythrozyten mit dem Serum/dem Plasma der Mutter in der serologischen Verträglichkeitsprobe nicht reagieren.

4.12.1.5 Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen

Wird bei RhD-negativen Schwangeren in der 23+0 bis 26+6 SSW kein für eine Sensibilisierung beweisendes Anti-D nachgewiesen, soll in der 27+0 bis 29+6 SSW eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin (300 µg) injiziert werden, um bis zur Geburt eine Sensibilisierung der Schwangeren möglichst zu verhindern. Das Datum der präpartalen Anti-D-Prophylaxe ist im Mutterpass einzutragen.

Liegt bis 29+6 SSW kein Ergebnis des NIPT-RhD vor, soll die ungezielte Anti-D-Prophylaxe durchgeführt werden.

Eine Anti-D-Prophylaxe bei der RhD-negativen Schwangeren ist nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren RhD-negativ bestimmt wurde oder wenn die RhD-negative Schwangere mit RhD-positivem Feten bereits Antikörper entwickelt hat. Nach der Geburt ist das Merkmal RhD, vorzugsweise aus Nabelschnurblut, zu bestimmen.

RhD-negative Frauen müssen nach jeder Geburt eines RhD-positiven Kindes, nach Fehlgeburten, extrauteriner Gravidität, Schwangerschaftsabbruch und jedem anderen Eingriff, der zu einer Einschwemmung von Erythrozyten des Feten in den Kreislauf der Mutter führen kann, innerhalb von 72 Stunden eine Standarddosis Anti-D-Immunglobulin erhalten, um eine RhD-Sensibilisierung zu vermeiden. Dies gilt auch, wenn bei dem Neugeborenen eine schwach ausgeprägte RhD-Variante (z. B. weak RhD) festgestellt wurde. Anti-D-Immunglobulin muss selbst dann appliziert werden, wenn nach der Geburt schwach reagierende Anti-D-Antikörper bei der Mutter gefunden worden sind und/oder der direkte AHG beim Kind schwach positiv ist, da diese Befunde durch die präpartale Anti-D-Prophylaxe bedingt sein können.

In seltenen Fällen mit Verdacht auf den Übertritt größerer Mengen Erythrozyten des Kindes in die Mutter (fetomater-nale Makrotransfusion) schützt die Standarddosis Anti-D-Immunglobulin (300 µg) möglicherweise nicht ausreichend. In diesen Fällen, die z. B. über eine Bestimmung der fetalen Erythrozyten (HbF-Zellen) im Blut der Mutter nachgewiesen werden, sind weitere Gaben von Anti-D-Immunglobulin erforderlich.

Auch nach Ablauf von 72 Stunden soll auf eine Anti-D-Gabe nicht verzichtet werden.

4.12.1.6 Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT)

Die FAIT/NAIT ist eine seltene fetomater-nale Inkompatibilität, die durch plättchenspezifische Antikörper der Mutter gegen thrombozytäre Alloantigene des Feten verursacht wird (meist Anti-HPA-1a, -5b). Sie tritt häufig bereits in der ersten Schwangerschaft auf und führt in 10 bis 20 % der betroffenen Kinder zu intrakraniellen Blutungen.

Bei anamnestischen Hinweisen bei vorangeborenen Kindern oder nachgewiesener Immunisierung der Mutter muss rechtzeitig eine pränatale Diagnostik mit eventuell erforderlicher Therapie eingeleitet werden.



Bei entsprechendem Verdacht bei einem Neugeborenen muss umgehend die Thrombozytenzahl bestimmt werden. Ist diese vermindert und sind andere Ursachen einer Thrombozytopenie (insbesondere Sepsis oder Immunthrombozytopenie der Mutter) ausgeschlossen, ist eine NAIT anzunehmen. Bei Blutung oder Blutungsgefahr infolge Thrombozytopenie sollte das Kind sofort mit Thrombozyten behandelt werden, mit oder ohne immunhämatologische Bestätigung. Wenn die Antikörper der Mutter bekannt sind, sollten möglichst kompatible Thrombozyten transfundiert werden.

Die immunhämatologische Diagnostik sollte spezialisierten Labors vorbehalten bleiben.

Wegen des nicht unerheblichen Risikos für das Kind durch die pränatale Diagnostik und der Besonderheiten der prä- und postnatalen Therapie sollten Schwangere mit an FAIT/NAIT leidenden Kindern als Risikoschwangerschaften angesehen und möglichst nur in perinatalogischen Zentren mit besonderer Erfahrung behandelt werden. Falls validierte Verfahren zur nicht invasiven Bestimmung der fetalen Thrombozytenantigene zur Verfügung stehen, sollten diese bevorzugt angewendet werden.

4.12.1.7 Fetomaternale Inkompatibilitäten (FMI) im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN)

Die fetale/neonatale Alloimmungranulozytopenie wird durch Antikörper der Mutter gegen fetale, vom Vater geerbte granulozytäre Antigene verursacht (meist HNA-1a, -1b). Die Erkrankung ist selten. Krankheitssymptome treten in utero nicht auf, sodass sich eine pränatale Diagnostik und Therapie erübrigen. Die immunhämatologische Diagnostik sollte spezialisierten Labors vorbehalten bleiben. Der Verlauf der Neutropenie in der Neugeborenenphase ist gutartig, sofern die Granulozytopenie frühzeitig erkannt wird und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen (Infektionsprophylaxe, gegebenenfalls G-CSF) ergriffen werden.

4.12.2 Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie

Folgende transfusionsmedizinische Besonderheiten sind zu beachten:

- Blutentnahmen bei Früh- und Neugeborenen sind auf ein Mindestmaß zu beschränken, um eine iatrogene Anämie zu vermeiden.
- Antikörpersuchtest und serologische Verträglichkeitsprobe vor Erythrozytentransfusionen können unter Beachtung der AB0-Blutgruppen mit dem Serum beziehungsweise Plasma der Mutter durchgeführt werden.
- Falls die Mutter nicht verfügbar ist, erfolgen Antikörpersuchtest und serologische Verträglichkeitsprobe vor Erythrozytentransfusionen aus kindlichem Blut.
- Bis zum Abschluss der vierten Lebenswoche nach dem errechneten Geburtstermin des Kindes kann auf die Wiederholung der Kreuzprobe und des Antikörpersuchtests (bei Verwendung sogenannter Baby-EK-Präparate) verzichtet werden, sofern im Serum beziehungsweise Plasma der Mutter keine irregulären Antikörper nachweisbar sind.
- Auf den AB0-Identitätstest (Bedside-Test) kann bei Früh- und Neugeborenen verzichtet werden, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden.
- Der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) ist vor Transfusion von therapeutischem Plasma oder Thrombozytenkonzentraten erforderlich, sofern nicht ausschließlich plasmahaltige Blutprodukte der Blutgruppe AB transfundiert werden.
- Für die intrauterine Erythrozytentransfusion sollten nicht länger als sieben Tage gelagerte bestrahlte Erythrozytenkonzentrate in additiver Lösung verwendet werden.
- Früh- und Neugeborene, die wiederholt transfundiert werden müssen, sollten Erythrozytenkonzentrate von möglichst wenigen Spendern erhalten. Es sollten daher mehrere kleine Erythrozyteneinheiten (sogenannte Baby-EK-Präparate) bereitgestellt werden, die durch Aufteilung eines Erythrozytenkonzentrats hergestellt werden. Hierfür sind möglichst frische Erythrozytenkonzentrate zu verwenden, die bis zum Ende der vom Hersteller vorgegebenen Haltbarkeit transfundiert werden können.
- Neugeborene nach intrauteriner Transfusion sowie Früh- und Neugeborene mit Verdacht auf angeborene Immundefizienz sollen mit bestrahlten zellulären Blutprodukten transfundiert werden.
- Austauschtransfusionen sowie Erythrozytensubstitution bei extrakorporalem Kreislauf sind mit möglichst frischen, nicht länger als sieben Tage gelagerten, mit therapeutischem Plasma zur Verbesserung des Hämostasepotenzials auf einen Hämatokrit von etwa 0,6 l/l eingestellten Erythrozytenkonzentraten durchzuführen. Hierbei sollten bestrahlte Erythrozytenkonzentrate verabreicht werden. Die Gefahr einer Thrombozytopenie bei Austauschvolumina, die das 1,5-Fache des Blutvolumens übersteigen, ist dringend zu beachten.
- Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen.

4.13 Dokumentation der Anwendung und Datenschutz

Vorgaben zur Dokumentation der Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen zum Datenschutz und zu den Aufbewahrungsfristen sind in § 11 TFG geregelt.

Vorgaben zur Dokumentation und zum Datenschutz bei der Anwendung von Blutprodukten sind in § 14 TFG geregelt. Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden.

Die Einrichtung der Krankenversorgung (z. B. Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.



Die Aufzeichnungen nach § 14 Absatz 1 und 2 TFG müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Sie sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren (§ 14 Absatz 3 TFG).

Vorgaben zur Dokumentation der Behandlung sind im § 630f BGB geregelt.

4.13.1 Dokumentation der Anwendung (§ 14 Absatz 1 TFG)

Der behandelnde Arzt hat jede Anwendung von Blutprodukten sowie von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für die im TFG geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem AMG unverzüglich zu dokumentieren oder unter seiner Verantwortung dokumentieren zu lassen.

Die Dokumentation hat

- die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen,
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden,
- die durchgeführten Untersuchungen sowie
- die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen

zu umfassen.

Regelungen zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung bei mehreren aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten (z. B. Operation, Zytostatikabehandlung) sind im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festgelegt (siehe Abschnitt 6.4.1.2).

Die Indikation zur Anwendung von

- Blutprodukten und
- rekombinanten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen

muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, gegebenenfalls klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein.

Falls die Indikationsstellung von den Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten abweicht, ist dies zu begründen.

Die Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten umfasst darüber hinaus

- die Verschreibung (Anforderung) (siehe Abschnitt 4.8),
- bei zellulären Blutprodukten zusätzlich die Blutgruppenzugehörigkeit und bei Erythrozytenpräparaten und gegebenenfalls bei Granulozytenpräparaten das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) sowie das Ergebnis des AB0-Identitätstests,
- bei Plasma zur Transfusion zusätzlich die notwendigen Angaben über Blutgruppenzugehörigkeit und Anzahl der verwendeten Packungen.

Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Laborparameter (z. B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren. Falls keine geeigneten objektivierbaren Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen.

Unerwünschte Ereignisse sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Meldung ist nach geltenden Vorschriften vorzunehmen (siehe Kapitel 6).

Weiterhin sind diejenigen Dokumentationspflichten zu beachten, die sich aus dem ärztlichen Berufsrecht sowie aus § 630f Absatz 2 Satz 1 BGB ergeben.

Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist ebenfalls zu dokumentieren (vergleiche Abschnitt 4.11).

4.13.2 Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Absatz 2 TFG)

Angewendete Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Sinne von § 14 Absatz 2 TFG sind vom behandelnden Arzt oder unter seiner Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

- Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
- Chargenbezeichnung,
- Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates,
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
 - Menge und Stärke,
- Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens 30 Jahre lang aufbewahrt werden.



5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten unerwünschte Ereignisse auf, hat der behandelnde Arzt unverzüglich, das heißt ohne schuldhaftes Zögern, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen (§ 16 Absatz 1 Satz 1 TFG).

Der Begriff „unerwünschtes Ereignis“ ist im TFG und AMG nicht legal definiert. „Unerwünschtes Ereignis“ im Sinne dieser Richtlinie ist jedes auftretende, ungewollte Vorkommnis, das unmittelbar oder mittelbar zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne zu berücksichtigen, ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen oder mit der Herstellung oder Anwendung eines Blutproduktes besteht. Unter dem Begriff „unerwünschtes Ereignis“ werden auch Fehltransfusionen und Verwechslungen subsumiert. Auf die Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten für Fehltransfusionen wird hingewiesen, vergleiche Tabelle 5.3.

Die Zeichen unerwünschter Ereignisse im Rahmen der Spende von Blut und Blutbestandteilen sowie nach Anwendung von Blutprodukten sind vielgestaltig und oft uncharakteristisch. Sie erfordern eine differenzierte Diagnostik, Ursachenermittlung und gegebenenfalls Therapie. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten der Bundesärztekammer wird hingewiesen.

Die Voraussetzungen zur sofortigen Einleitung von notfalltherapeutischen Maßnahmen sind sicherzustellen. Im Rahmen des QS-Systems in den Einrichtungen der Krankenversorgung (§ 15 TFG) sind das Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen sowie die Unterrichtungspflichten festzulegen. Bei jedem unerwünschten Ereignis ist auch der gesamte organisatorische Ablauf zu überprüfen.

5.1 Organisatorische Maßnahmen

Treten während der Spende von Blut und Blutbestandteilen oder der Transfusion eines Blutproduktes unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Spende beziehungsweise Transfusion, je nach Schwere und Art der Symptome, unterbrochen beziehungsweise abgebrochen und der Entnahmekliniker beziehungsweise transfundierende Arzt sofort benachrichtigt werden. Der venöse Zugang ist für eine möglicherweise erforderlich werdende Therapie offen zu halten. Bis zur Klärung hat die Gabe weiterer Blutprodukte zu unterbleiben.

Der Spender beziehungsweise Patient bedarf bis zum Abklingen der Symptome der kontinuierlichen Überwachung. Die therapeutischen Maßnahmen und der klinische Verlauf sind in den Spendeunterlagen beziehungsweise der Patientenakte zu dokumentieren.

5.2 Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten

Zur Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten ist Probenmaterial (inklusive verschlossener Blutbeutel mit Transfusionsbesteck) zu asservieren. Vorrangig ist der Nachweis beziehungsweise Ausschluss einer intravasalen Hämolyse, der durch den sofortigen Nachweis einer Rotverfärbung des Plasmas und/oder des Urins erkennbar und durch eine Bestimmung von Hämolyseparametern zu objektivieren ist. Um Informationswege kurz zu halten, ist möglichst durch den transfundierenden Arzt das asservierte Material unverzüglich mit schriftlichen Unterlagen an das immunhämatologische Labor zu schicken. In allen Problemfällen einer hämolytischen Transfusionsreaktion sollte ein transfusionsmedizinisch erfahrenes Labor eingeschaltet werden. In der Regel sind zusätzlich Blutkulturen vom Präparat und Empfänger in einem mikrobiologischen Labor zu veranlassen. Das Zusammenführen der Befunde zum Präparat und zum Empfänger ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung zu regeln.

5.3 Unterrichts- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation

Unterrichts- und Dokumentationspflichten ergeben sich aus dem TFG. Darüber hinaus bestehen Melde- und Dokumentationsverpflichtungen, die sich aus dem AMG ergeben.

Im Folgenden werden die Unterrichts-, Melde- und Dokumentationspflichten aus dem Blickwinkel des jeweils Verantwortlichen dargestellt. Den Unterrichts- und Meldepflichten muss jeweils unverzüglich nachgekommen werden. Bezüglich der Legaldefinitionen wird auf das Glossar verwiesen.

5.3.1 Pflichten des behandelnden Arztes

Über das Auftreten unerwünschter Ereignisse hat der behandelnde Arzt den Transfusionsbeauftragten und den Transfusionsverantwortlichen oder die sonst nach dem QS-System der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen zu informieren (§ 16 Absatz 1 Satz 2 TFG).

Unter der Gesamtverantwortung des Transfusionsverantwortlichen ist zu klären, ob es sich um ein unerwünschtes Ereignis handelt, das Konsequenzen innerhalb der Einrichtung der Krankenversorgung erfordert oder um den Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder einer Arzneimittelnebenwirkung, mit den sich daraus ergebenden Melde- und Dokumentationspflichten (siehe Tabelle 5.3).

Den Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes oder auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes hat der behandelnde Arzt zudem der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (§ 16 Absatz 3 TFG in Verbindung mit § 6 der (Muster-)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) beziehungsweise der entsprechenden Norm in der jeweiligen Berufsordnung).

Der behandelnde Arzt hat unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren (§ 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3 TFG).



5.3.2 Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung

5.3.2.1 Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes

Handelt es sich um ein unerwünschtes Ereignis, bei dem ein Zusammenhang mit dem Blutprodukt vermutet wird, das heißt Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes, bestehen gemäß § 16 Absatz 2 Satz 1 TFG weitere Unterrichtungspflichten:

- Bei Verdacht auf eine unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist zusätzlich zum Transfusionsbeauftragten und zum Transfusionsverantwortlichen unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer zu unterrichten.
- Bei Verdacht auf eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist darüber hinaus das PEI als zuständige Bundesoberbehörde zu verständigen. Für die Meldung der (Transfusions-)Reaktionen stehen auf der Website des PEI Meldeformulare zur Verfügung.

Welche Person (z. B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher) die oben genannte Unterrichtung vorzunehmen hat, muss im Rahmen des QS-Systems der Einrichtung der Krankenversorgung festgelegt werden.

Auf die Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz (nur bei Infektionsübertragung) wird hingewiesen.

Die zuständige Transfusionskommission sollte die Berichte über unerwünschte Ereignisse auswerten und gegebenenfalls korrigierende Maßnahmen ergreifen.

Die Meldungen nach § 16 Absatz 2 Satz 1 TFG sind so abzufassen, dass mögliche Ursachen sowie die durchgeführten Maßnahmen nachvollziehbar sind. Außerdem müssen sie Angaben über das Blutprodukt, wie

- seine Bezeichnung,
- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers,
- die Präparatenummer oder Chargenbezeichnung sowie
- das Geschlecht und das Geburtsdatum des Empfängers

enthalten.

5.3.2.2 Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger

Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass ein Empfänger durch ein Blutprodukt mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert wurde, hat diese den pharmazeutischen Unternehmer sowie das PEI zu unterrichten (§ 19 Absatz 2 Satz 2 TFG in Verbindung mit § 16 Absatz 2 TFG).

5.3.3 Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers

Aufgrund der Legaldefinition „Pharmazeutischer Unternehmer“ (siehe Glossar) können auch Blutspendeeinrichtungen pharmazeutische Unternehmer sein.

Gemäß der §§ 63c und 63i AMG bestehen Dokumentations- und Meldepflichten für den Inhaber der Zulassung (siehe Tabelle 5.3). Gemäß § 31 Absatz 12 AMWHV ist der Stufenplanbeauftragte dafür verantwortlich, dass alle Meldungen nach schriftlich oder elektronisch festgelegtem Verfahren gesammelt, bewertet und der zuständigen Bundesoberbehörde oder der zuständigen Behörde entsprechend § 63i Absatz 2 oder 3 AMG gemeldet werden.

5.3.3.1 Dokumentations- und Meldepflichten für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt

Gemäß § 63c Absatz 1 AMG hat der Inhaber der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen sowie Angaben über abgegebene Mengen zu führen.

Gemäß § 63c Absatz 2 Satz 1 AMG hat der Inhaber der Zulassung alle Informationen über sämtliche Verdachtsfälle von

- schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im In- oder Ausland auftreten, innerhalb von 15 Tagen,
- nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Inland oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union auftreten, innerhalb von 90 Tagen

nach Bekanntwerden elektronisch an die EudraVigilance-Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu übermitteln.

Bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen, auf die sich die Liste von Veröffentlichungen bezieht, die die Europäische Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 auswertet, muss der Inhaber der Zulassung die in der angeführten medizinischen Fachliteratur verzeichneten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nicht an die EudraVigilance-Datenbank übermitteln; er muss aber die anderweitige medizinische Fachliteratur auswerten und alle Verdachtsfälle über Nebenwirkungen entsprechend § 63c Absatz 2 Satz 1 AMG melden.



5.3.3.2 Dokumentations- und Meldepflichten für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG mit Ausnahme von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt

Gemäß § 63i Absatz 1 AMG hat der Inhaber der Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der EU oder in den Vertragsstaaten des EWR oder in einem Drittland aufgetreten sind, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

Gemäß § 63i Absatz 2 Satz 1 AMG hat der Inhaber der Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (unabhängig von ihrer Ursache) zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, dem PEI anzuzeigen. Diese an den Inhaber der Zulassung gerichtete Vorschrift des AMG verlangt, im Gegensatz zu § 16 TFG, dass auch von der Gabe des Blutproduktes unabhängige Ereignisse dem PEI gemeldet werden müssen, sofern der Inhaber der Zulassung davon erfährt.

Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere

- Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers,
- Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blutzubereitung,
- Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,
- Tag und Ort der Blutbestandteileentnahme,
- belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie
- Angaben zum Spender.

Die angezeigten Verdachtsfälle eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse dem PEI unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger (§ 63i Absatz 2 Satz 4 AMG).

Gemäß § 63i Absatz 4 AMG hat der Inhaber der Zulassung für solche Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG dem PEI einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen. Sofern dieser Bericht vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig vorgelegt wird, kann dies mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden (§ 97 Absatz 2 Nummer 24q in Verbindung mit Absatz 3 AMG).

5.3.4 Pflichten der Spendeinrichtung

Die Spendeinrichtung hat bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blutzubereitungen jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, unabhängig von der Ursache, zu dokumentieren und unverzüglich der zuständigen Landesbehörde zu melden (§ 63i Absatz 3 Satz 1 AMG).

Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie

- Name oder Firma und Anschrift der Spendeinrichtung,
- Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blutzubereitung,
- Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion,
- Tag der Herstellung der Blutzubereitung sowie
- Angaben zum Spender

enthalten. Die zuständige Landesbehörde leitet die Meldung an das PEI weiter (§ 63i Absatz 3 Satz 5 AMG).

Die angezeigten Verdachtsfälle eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse dem PEI unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger (§ 63i Absatz 3 Satz 4 in Verbindung mit § 63i Absatz 2 Satz 4 AMG).

Sofern die Meldung nach § 63i Absatz 3 Satz 1 AMG vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erfolgt, kann dies mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden (§ 97 Absatz 2 Nummer 24p in Verbindung mit Absatz 3 AMG).

5.3.5 Sonstige Meldepflichten

Gemäß § 21 Absatz 1 TFG haben die Träger der Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer dem PEI jährlich die Zahlen zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zum Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten zu melden.

Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben dem PEI jährlich die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden.



Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Auf die Meldepflichten der Ärzte an das Deutsche Hämophileregister gemäß § 21 Absatz 1a TFG wird hingewiesen.

Gemäß § 22 Absatz 1 TFG haben die Träger der Spendeinrichtungen getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen vierteljährlich und jährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen zu erstellen. Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, sind ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Art der Spende, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter, nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstausschluss, nach Wohnregion sowie nach Vorspenden zu differenzieren. Die Liste ist bis zum Ende des auf den Berichtszeitraum folgenden Quartals dem Robert Koch-Institut (RKI) zuzuleiten.

Tabelle 5.3: Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten

Eine aktuelle Aufstellung zu den Meldungen schwerwiegender Transfusionsreaktionen eines Jahres und Angaben zu deren Häufigkeit finden sich unter: <http://www.pei.de/haemovigilanzbericht>. In dem Bericht wird unter anderem sichtbar, ob Maßnahmen zur Risikominimierung wirkungsvoll sind.

Ereignis/Reaktion/Nebenwirkung	Verpflichteter	Verpflichtung	Gesetzliche Regelung
Unerwünschtes Ereignis (auch Fehltransfusion, unabhängig vom Auftreten einer Transfusionsreaktion beim Empfänger)	behandelnder Arzt	Dokumentation Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen oder der sonst nach dem QS-System der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen	§ 14 Absatz 1 TFG § 16 Absatz 1 Satz 2 TFG
Verdacht der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes (auch Fehltransfusion mit entsprechender unerwünschter Reaktion oder Nebenwirkung)	behandelnder Arzt	Dokumentation Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen Unterrichtung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	§ 14 Absatz 1 TFG § 16 Absatz 1 Satz 2 TFG § 16 Absatz 3 TFG in Verbindung mit § 6 MBO-Ä beziehungsweise der entsprechenden Norm in der jeweiligen Berufsordnung
	von der Einrichtung der Krankenversorgung im Rahmen des QS-Systems festgelegte Person	Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers	§ 16 Absatz 2 TFG
Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkung eines Blutproduktes (auch Fehltransfusion mit entsprechender schwerwiegender unerwünschter Reaktion oder Nebenwirkung)	behandelnder Arzt	Dokumentation Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen Unterrichtung der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	§ 14 Absatz 1 TFG § 16 Absatz 1 Satz 2 TFG § 16 Absatz 3 TFG in Verbindung mit § 6 MBO-Ä beziehungsweise der entsprechenden Norm in der jeweiligen Berufsordnung



Ereignis/Reaktion/Nebenwirkung	Verpflichteter	Verpflichtung	Gesetzliche Regelung
	von der Einrichtung der Krankenversorgung im Rahmen des QS-Systems festgelegte Person	Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers und des PEI	§ 16 Absatz 2 TFG
Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls oder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion – bei zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blutzubereitungen – bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blutzubereitungen	Inhaber der Zulassung	Dokumentation Meldung an das PEI	§ 63i Absatz 2 AMG
	Spendeeinrichtung	Meldung an die zuständige Landesbehörde	§ 63i Absatz 3 AMG
Feststellung oder begründeter Verdacht einer Infektion beim Empfänger mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, durch ein Blutprodukt	Einrichtung der Krankenversorgung	Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers und des PEI	§ 19 Absatz 2 Satz 2 TFG in Verbindung mit § 16 Absatz 2 TFG
Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt			
Verdacht einer – schwerwiegenden Nebenwirkung, die im In- oder Ausland aufgetreten ist – nicht schwerwiegenden Nebenwirkung, die im Inland oder einem Mitgliedstaat der Europäischen Union aufgetreten ist	Inhaber der Zulassung	Dokumentation elektronische Meldung an die Eudra Vigilance-Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004	§ 63c Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG
			§ 63c Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 AMG

5.4 Rückverfolgung

5.4.1 Vom Spender ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 bis 5 TFG)

Wird von einer Spendeeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, dass ein Spender mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:

- Der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muss angemessen sein.
- Eine als infektiös verdächtige Spende muss gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist.
- Es muss unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus des Spenders und über seine infektionsverdächtigen Spenden gewonnen werden.
- Eine nachweislich infektiöse Spende muss sicher ausgesondert werden.
- Die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden. Von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.
- Die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist.



Von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

Der verantwortliche Arzt der Spendeinrichtung hat den Spender unverzüglich über den anlässlich der Spende gesicherten festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Er hat den Spender eingehend aufzuklären und zu beraten.

5.4.2 Vom Blutprodukt ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 1 Satz 6 bis 8 TFG)

Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die Patienten (Empfänger) unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der Patienten einzuholen. Der Patient ist eingehend zu beraten. Dieses Rückverfolgungsverfahren (Look Back) ist entsprechend den jeweils aktuellen Bekanntmachungen des Arbeitskreises Blut durchzuführen (vergleiche Abschnitt 2.5.3).

5.4.3 Vom Empfänger ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Absatz 2 TFG)

Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einem Empfänger festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass er durch ein Blutprodukt mit HIV, HCV oder HBV oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert wurde, hat die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache für diese Infektion unverzüglich nachzugehen (§ 19 Absatz 2 Satz 1 TFG). Sie hat das für die Infektion beziehungsweise den Verdacht in Frage kommende, dem Empfänger verabreichte Blutprodukt zu ermitteln und die entsprechenden Untersuchungen vorzunehmen (§ 19 Absatz 2 Satz 2 TFG) (siehe Tabelle 5.3). Dieses Rückverfolgungsverfahren (Look Back) ist entsprechend den jeweils aktuellen Bekanntmachungen des Arbeitskreises Blut durchzuführen (vergleiche Abschnitt 2.5.3).

5.4.4 Zusammenarbeitspflichten (gemäß § 19 Absatz 3 TFG)

Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion (siehe Abschnitt 5.4.3) zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

5.4.5 Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Absatz 4 TFG)

Die durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem AMG zu dokumentieren.

6 Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

6.1 Ziele und Aufgaben

Einrichtungen, in denen Blut und Blutbestandteile gewonnen oder hergestellt werden, müssen Qualitätsmanagementsysteme (QM-Systeme) entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten entsprechend den arzneimittelrechtlichen Vorschriften betreiben.

Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben gemäß § 15 TFG ein System der Qualitätssicherung (QS-System) für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.

Diese Systeme müssen die aktive Beteiligung der Leitung der Einrichtung und des Personals der betroffenen Bereiche vorsehen. Die QS-Systeme gemäß dieser Richtlinie sind in das bestehende QM-System der Einrichtung zu integrieren.

Qualitätsmanagement ist Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung, die mithilfe eines QM-Systems die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festlegt, die erforderliche Qualitätssicherung inhaltlich definiert und geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung veranlasst. Die Voraussetzungen sind durch den Träger zu schaffen.

Jede Einrichtung legt die Qualitätsziele auf der Grundlage dieser Richtlinie fest. Das Erreichen der Qualitätsziele und deren Einhaltung muss durch regelmäßiges Überprüfen aller Abläufe, Leistungen und Produkte anhand von definierten Qualitätskriterien kontrolliert und mithilfe geeigneter Steuerungsmaßnahmen sichergestellt werden.

6.2 Qualitätsmanagement bei der Gewinnung

Spendeinrichtungen sind gemäß TFG Einrichtungen, die Spenden entnehmen oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.

Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile gewinnen, müssen ein funktionierendes QM-System nach den §§ 3 und 31 AMWHV entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben.

Die Überwachung der Gewinnung und Herstellung erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Landesbehörde.

6.2.1 Spendeinrichtungen

Voraussetzung für die Qualifikation als leitende ärztliche Person ist neben den gesetzlich festgelegten Vorgaben gemäß § 4 Satz 1 Nummer 2 TFG die Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin.

Die leitende ärztliche Person der Spendeinrichtung in Krankenhäusern mit Spendeinrichtung wird in der Regel als Transfusionsverantwortlicher bestellt.



6.3 Qualitätsmanagement bei der Herstellung

Die Herstellung umfasst gemäß § 4 Absatz 14 AMG bereits die Gewinnung, nachfolgend das Be- und Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken sowie die Kennzeichnung und Freigabe.

Betriebe und Einrichtungen, die Blut und Blutbestandteile verarbeiten oder Blutprodukte herstellen, müssen ein funktionierendes QM-System nach den §§ 3 und 31 AMWHV entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten betreiben und die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis gemäß EG-GMP Leitfadens Teil I beachten.

Die Überwachung der Gewinnung und Herstellung erfolgt gemäß § 64 AMG durch die zuständige Landesbehörde.

6.4 Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft

6.4.1 Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung

6.4.1.1 Grundsätze

Grundzüge eines QS-Systems für die Anwendung von Blutprodukten sind im dritten Abschnitt des TFG geregelt. So obliegt der Ärzteschaft gemäß § 18 Absatz 1 TFG die Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung. Die Einzelheiten der Überwachung werden in dieser Richtlinie festgelegt.

Einrichtungen der Krankenversorgung sind durch § 15 TFG gesetzlich zur Einrichtung eines QS-Systems für die Anwendung von Blutprodukten verpflichtet. Qualitätssicherung umfasst die Gesamtheit der personellen, organisatorischen, technischen und normativen Maßnahmen, die geeignet sind, die Qualität der Versorgung der Patienten zu sichern, zu verbessern und gemäß dem medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand – auch im Interesse der Patientensicherheit – weiter zu entwickeln.

Der Umfang der Überwachung des eingerichteten QS-Systems ist hierbei abhängig von der Art und Anzahl der in der Einrichtung angewendeten Präparate:

- In Einrichtungen, in denen Blutprodukte beziehungsweise Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) angewendet werden, unterliegt das QS-System der Überwachung durch die Ärzteschaft nach Abschnitt 6.4.2.3. Unter besonderen Voraussetzungen gilt die Überwachung nach Abschnitt 6.4.2.3.1.
- Bei ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, ist eine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung nicht erforderlich (siehe Abschnitt 6.4.2.4).

Auf die Vorschriften zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation für alle Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird hingewiesen (§ 14 Absatz 2 TFG).

Für eine Hämotherapie sind die notwendigen Qualitätsmerkmale für die erforderlichen Untersuchungen und die Anwendung von Blutprodukten zu definieren. Im Rahmen des QS-Systems sind die Qualifikationen und die Aufgaben der verantwortlichen Personen festzulegen. Weiteres siehe Abschnitt 6.4.1.3.

In Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt ist dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt, wobei die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche gelten.

Auf die Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten für Fehltransfusionen wird hingewiesen, vergleiche Tabelle 5.3.

6.4.1.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Zur Beschreibung und zur Dokumentation des QS-Systems bei der Anwendung von Blutprodukten ist ein Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen, das Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst.

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss Angaben enthalten zu

- Organisationsabläufen,
- Räumlichkeiten,
- Geräten und Reagenzien sowie
- allen Mitarbeitern,

die in mittelbarem oder unmittelbarem Zusammenhang mit Lagerung, Transport und Anwendung von Blutprodukten und deren Übertragung stehen.

Insbesondere sind folgende Inhalte in den Einrichtungen der Krankenversorgung durch eine schriftliche Dienstanweisung in Einzelheiten zu regeln:

- Die organisatorischen Abläufe und die Verantwortlichkeiten für die Lagerung, den Transport und die Gabe von Blutprodukten einschließlich deren Anforderung durch den zuständigen Arzt sind zu beschreiben und in einem Organigramm darzustellen. Die Einhaltung der Anweisungen (z. B. Temperatur der Lagerhaltung, Transportzeiten, Handhabung der Blutprodukte durch das Pflegepersonal bei der Transfusionsvorbereitung) ist regelmäßig zu kontrollieren. Diese Kontrollen sind zu dokumentieren.



- Die Anforderungen an das mit Lagerung, Transport und Übertragung von Blutprodukten befasste Personal (Hilfskräfte, Verwaltungskräfte, Pflegepersonal, medizinisch-technisches und technisches Personal, ärztliches Personal) sind zu definieren und schriftlich festzulegen.
- Die benutzten Räumlichkeiten und Geräte (z. B. zum Lagern und Auftauen von therapeutischem Plasma) sind zu beschreiben. Die Funktionsfähigkeit der Geräte ist regelmäßig zu überprüfen und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- In den Bereichen Labor und Blutdepot sind die transfusionssichernden Untersuchungsabläufe (z. B. Bestimmungen von Blutgruppen, Verträglichkeitsproben und andere immunhämatologische Untersuchungen einschließlich der Probenannahme und Präparateausgabe) zu beschreiben und die Verantwortlichkeiten schriftlich festzulegen. Arbeitsplatzbeschreibungen und Arbeitsanweisungen für jeden Arbeitsplatz sind zu erstellen. Ein Hygieneplan für die Bereiche Labor und Blutdepot ist zu erstellen. Benutzte Geräte werden nach einem Plan regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit kontrolliert und die Ergebnisse werden dokumentiert (z. B. Kühlschränke, Anwärmgeräte, Zentrifugen). Im Laborbereich sind regelmäßige Qualitätskontrollen gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (bei allen eingesetzten Reagenzien und Systemen) durchzuführen.
- Ein Hygieneplan für alle mit der Lagerung, dem Transport und der Übertragung von Blutprodukten verbundenen Abläufe ist zu erstellen. Die Einhaltung des Hygieneplans ist zu dokumentieren.
- Arbeitsvorschriften zur Anwendung von Blutprodukten entsprechend den Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu erstellen. Die anwendungsbezogenen Wirkungen sind zu erfassen und zu dokumentieren.
- Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung der Patienten, insbesondere bei mehreren, aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten, sowie zu deren Dokumentation sind zu treffen.
- In einer Arbeitsvorschrift ist zu regeln, wie mit nicht verwendeten Blutprodukten umgegangen wird (Zwischenlagerung, Rücknahme und Entsorgung).
- Unerwünschte Ereignisse sind zu erfassen, auszuwerten und soweit wie möglich in ihrer Ursache aufzuklären und zu melden. Eine entsprechende Anweisung zur Erfassung und Dokumentation ist zu erstellen (Hämovigilanz) (siehe Abschnitt 5.3).
- Ein Programm zur regelmäßigen Selbstinspektion ist zu erstellen. Die Selbstinspektionen müssen durchgeführt und festgestellte Mängel dokumentiert und behoben werden.
- Ein fachübergreifender Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen, die in der Hämotherapie tätig sind, ist zu gewährleisten (§ 15 Absatz 2 Satz 2 TFG).

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein. Die dort in Form von Standardarbeitsanweisungen oder Dienstanweisungen festgelegten organisatorischen Regelungen und Verfahren sind als Standard verbindlich. Das Handbuch ist neuen Erfordernissen, Entwicklungen und Änderungen anzupassen. Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen.

6.4.1.3 Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen

6.4.1.3.1 Transfundierender Arzt

Jeder Blutprodukte anwendende Arzt muss die dafür erforderlichen Kenntnisse und ausreichende Erfahrung besitzen sowie von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein. Die Unterweisungen sollen in jährlichen Schulungen unter Verantwortung des Transfusionsbeauftragten aktualisiert werden.

Die Indikationsstellung ist integraler Bestandteil des jeweiligen ärztlichen Behandlungsplans. Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung sind zu beachten.

6.4.1.3.2 Transfusionsverantwortlicher

6.4.1.3.2.1 Grundsätze

Gemäß § 15 Absatz 1 Satz 2 TFG haben alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, einen Arzt als Transfusionsverantwortlichen zu bestellen, der für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist.

6.4.1.3.2.2 Aufgaben

Der Transfusionsverantwortliche hat folgende Aufgaben:

- Unterstützung der Einrichtung bei der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen,
- Gewährleistung einer einheitlichen Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen,
- Fortentwicklung des QS-Systems,



- Unterstützung der Integration des QS-Systems für die Anwendung von Blutprodukten in das einrichtungsinterne QM-System,
- Erstellung eines von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichneten Dokuments, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind. (Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich),
- Unterstützung der qualitätsgesicherten Bereitstellung der Blutprodukte,
- konsiliarische Tätigkeit bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten,
- gegebenenfalls Leitung der Transfusionskommission.

6.4.1.3.2.3 Qualifikation

Der Transfusionsverantwortliche ist ein Arzt und muss eine den Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz besitzen.

Der Transfusionsverantwortliche muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- Facharzt für Transfusionsmedizin,
- Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“*,
- Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.
- Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 16 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt).
- Unter den in Abschnitt 6.4.2.3.1 (Sonderfälle) beschriebenen besonderen Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) ausreichend.
- Die Tätigkeit des Transfusionsverantwortlichen kann, soweit die Voraussetzungen von a) bis d) nicht gegeben sind, durch Heranziehung externen, entsprechend qualifizierten Sachverstands [Qualifikation nach a) oder b)] entsprechend § 15 TFG gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.

6.4.1.3.3 Transfusionsbeauftragter

6.4.1.3.3.1 Grundsätze

Gemäß § 15 Absatz 1 Satz 3 TFG haben alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, für jede Behandlungseinheit einen Arzt als Transfusionsbeauftragten zu bestellen, der über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt.

Die jeweilige Behandlungseinheit ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im Qualitätsmanagementhandbuch zu hinterlegen. Die Definition von interdisziplinären Behandlungseinheiten kann dabei notwendig werden (Bsp. Interdisziplinäre Intensivstation). Belegärzte können einer Behandlungseinheit zugeordnet werden.

6.4.1.3.3.2 Aufgaben

Der Transfusionsbeauftragte hat folgende Aufgaben:

- Sicherstellung der Durchführung der festgelegten Maßnahmen in der jeweiligen Behandlungseinheit in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen beziehungsweise der Transfusionskommission der Einrichtung der Krankenversorgung,
- Einweisung aller transfundierenden Ärzte in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen,
- Aktualisierung der Unterweisungen für transfundierende Ärzte (siehe Abschnitt 6.4.1.3.1) durch jährliche Schulungen unter seiner Verantwortung,
- Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation der Hämotherapie sowie Sorge für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Blutprodukten,
- Regelung der Unterrichtung nach § 16 Absatz 1 Satz 2 TFG,
- Beteiligung an den Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 Absatz 2 TFG.

* Die Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ konnte nach einer früheren Weiterbildungsordnung erworben und geführt werden.



6.4.1.3.3.3 Qualifikation

Der Transfusionsbeauftragte ist ein in der Krankenversorgung tätiger Arzt und muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen besitzen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“*,
- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot).
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 16 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) Voraussetzung.
- e) Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 6.4.1.3.1 (transfundierender Arzt).

6.4.1.3.4 Transfusionskommission

6.4.1.3.4.1 Grundsätze

Gesetzlich vorgeschrieben für Einrichtungen der Krankenversorgung, die eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin haben, sowie für Einrichtungen der Krankenversorgung mit Akutversorgung ist die Bildung einer Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission).

6.4.1.3.4.2 Aufgaben

Die Transfusionskommission hat insbesondere folgende Aufgaben:

- Erarbeitung von Vorgaben für die Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen, Verordnungen, Richt- und Leitlinien sowie Empfehlungen für die Qualitätssicherung,
- Beratung der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung,
- Erarbeitung von Vorschlägen für entsprechende Dienstanweisungen und Regelungen für den organisatorischen Umgang mit Blut und Blutprodukten,
- Erstellung von einrichtungs- und fachspezifischen Regelungen zur Anwendung von Blut und Blutprodukten auf dem Boden der Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung und dieser Richtlinie, Unterstützung eines Konzepts zur Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient Blood Management),
- Erstellung von Verbrauchsstatistiken,
- Förderung der Fortbildung im ärztlichen und pflegerischen Bereich sowie für medizinisch-technische Assistenten auf dem Gebiet der Hämotherapie zu ihrem Aufgabenbereich.
- Eine Koordination mit der gegebenenfalls vorhandenen Arzneimittelkommission des Krankenhauses ist anzustreben.

6.4.1.3.4.3 Zusammensetzung

Der Transfusionskommission sollen der Transfusionsverantwortliche, Transfusionsbeauftragte sowie unter Berücksichtigung der Gegebenheiten gegebenenfalls der ärztliche Leiter der Spendeinrichtung, der Krankenhausapotheker sowie die Krankenpflegeleitung, die Krankenhausleitung, die ärztliche Leitung des immunhämatologischen Labors und des Blutdepots sowie die Leitung des medizinisch-technischen Dienstes angehören. Ein regelmäßiger Austausch zwischen dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und der Transfusionskommission ist sicherzustellen.

6.4.1.3.5 Arbeitskreis für Hämotherapie

Regional können Arbeitskreise für Hämotherapie eingerichtet werden, die der regionalen Zusammenarbeit und dem regelmäßigen Informationsaustausch auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin dienen.

6.4.1.3.6 Leitung eines immunhämatologischen Labors

Der Leiter eines immunhämatologischen Labors muss eine der folgenden Qualifikationen oder Voraussetzungen erfüllen:

- a) Facharzt für Transfusionsmedizin,
- b) Facharzt für Laboratoriumsmedizin,
- c) Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“*,
- d) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung, in der regelhaft prätransfusionelle immunhämatologische Laboruntersuchungen durchgeführt werden,
- e) Facharzt mit sechsmonatiger Tätigkeit in einer zur Weiterbildung für Laboratoriumsmedizin zugelassenen Einrichtung, in der regelhaft prätransfusionelle immunhämatologische Laboruntersuchungen durchgeführt werden.

Die Heranziehung von externem Sachverstand [Qualifikation nach a) oder b)] ist möglich. Die Zuständigkeiten und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt sein.



Falls immunhämatologische Untersuchungen insgesamt oder teilweise in einem Labor durchgeführt werden, das durch einen Naturwissenschaftler geleitet wird, ist nach § 13 Absatz 1 Satz 3 TFG die Einbeziehung ärztlichen Sachverständigen sicherzustellen. Diese Funktion nach § 13 TFG muss durch einen Arzt durchgeführt werden, der entsprechend 6.4.1.3.6 a), b), c) oder d) qualifiziert ist. Abschnitt 4.4.1 ist zu beachten.

6.4.1.3.7 Leitung eines Blutdepots

Für die Leitung eines Blutdepots ist eine der in Abschnitt 6.4.1.3.6 a) bis d) genannten Qualifikationen oder die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.

Ein „Fachwissenschaftler in der Medizin“ (Berufsbezeichnung in der ehemaligen DDR) kann die Leitung eines Blutdepots übernehmen, falls er über eine äquivalente Qualifikation verfügt.

Sofern ausschließlich eine Lagerung und Abgabe von Plasmaderivaten gemäß § 11a TFG verantwortet wird, kann die Leitung dieses Blutdepots auch von einem approbierten Apotheker wahrgenommen werden.

6.4.1.4 Bestandsschutz

Eine Funktion nach Abschnitt 6.4.1.3.2 (Transfusionsverantwortlicher), 6.4.1.3.3 (Transfusionsbeauftragter), 6.4.1.3.6 (Leitung immunhämatologisches Labor) oder 6.4.1.3.7 (Leitung Blutdepot) darf weiterhin ausüben,

a) wer zum 7. Juli 1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte (vergleiche § 33 TFG),

b) wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte.

Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit mindestens einer Behandlungseinheit, aber mehreren tätigen Ärzten, wird diese Tätigkeit in der Regel durch eine schriftliche Bestellung durch die Einrichtung (z. B. Klinikdirektion) nachgewiesen.

6.4.2 Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft

6.4.2.1 Grundsätze

Der Ärzteschaft obliegt gemäß § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 TFG die Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung. Die Einzelheiten dazu werden in dieser Richtlinie festgelegt.

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Qualitätsbeauftragter Hämotherapie), der nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber der Leitung weisungsunabhängig ist.

Die zuständige Ärztekammer unterstützt den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie bei seiner Aufgabenwahrnehmung und kann die Durchführung externer Audits oder Peer Reviews anbieten.

Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, wirkt sie gegenüber der Leitung des jeweiligen Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung auf die Beseitigung dieser Mängel hin.

Dabei kann die Ärztekammer wie folgt vorgehen:

1. Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, unterrichtet sie die Leitung und den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie über diese Mängel.
2. Die Ärztekammer lässt sich durch die Leitung darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden.
3. Die Ärztekammer lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen.

6.4.2.2 Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

6.4.2.2.1 Grundsätze

Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie (QBH) erfüllt auf der Grundlage von § 15 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 TFG die ihm in dieser Richtlinie zugewiesenen Aufgaben im Auftrag der Einrichtung der Krankenversorgung beziehungsweise seines Arbeitgebers. Hierzu bedarf es klarer Vorgaben und Kompetenzzuweisungen.

6.4.2.2.2 Aufgaben

Der QBH unterstützt und berät unter Wahrung seiner fachlichen Unabhängigkeit die Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung hinsichtlich der Implementierung, des Betriebes und der Weiterentwicklung eines Systems der Qualitätssicherung. Er überprüft die Einhaltung der dazu vereinbarten Dienst- und Arbeitsanweisungen.

Zu den Aufgaben des QBH gehören **insbesondere**:

- a) Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter beziehungsweise mehrere Transfusionsbeauftragte, gegebenenfalls ein Leiter eines Blutdepots, gegebenenfalls ein Leiter eines immunhämatologischen Labors von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen,



- b) Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 Absatz 1 Satz 4 TFG gebildet wurde,
- c) Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- beziehungsweise Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichterstattung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse,
- d) Überprüfung, ob für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde und angewendet wird,
- e) Überprüfung, ob für den Bereich des immunhämatologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors beziehungsweise des Blutdepots verantwortlich),
- f) Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen beziehungsweise Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind,
- g) Überprüfung, ob die vorliegende Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind,
- h) Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt,
- i) Überprüfung, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden,
- j) Überprüfung, ob die Meldungen des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und TFG-Meldeverordnung an das PEI sowie der Hämophilie behandelnden Ärzte an das Deutsche Hämophileregister erfolgt sind,
- k) Überprüfung, ob ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und von der Leitung des Standorts der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument existiert, in dem Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind (entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden),
- l) stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird,
- m) Durchführung von regelmäßigen und anlassbezogenen Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung,
- n) Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.
- o) Der QBH hat gegebenenfalls weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung der Krankenversorgung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden (gemäß Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in der jeweils gültigen Fassung).

6.4.2.2.3 Qualifikation

Voraussetzung für die Tätigkeit als QBH im Sinne dieser Richtlinie ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit.

Der QBH nach dieser Richtlinie muss des Weiteren eine der folgenden Qualifikationen besitzen:

- a) Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“,
- b) 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“.

6.4.2.3 Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (QBH), der nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber der Leitung weisungsunabhängig ist. Die Herstellung des Benehmens erfordert, dass die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung der Ärztekammer den Namen eines nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifizierten QBH mitteilt. Stellt die Ärztekammer Qualifikationsmängel fest, teilt sie diese der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung mit. Die Leitung bezieht bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in ihre Entscheidung ein.

Den Nachweis der Qualifikation gemäß Abschnitt 6.4.2.2.3 hat der QBH gegenüber der Ärztekammer zu erbringen.

Der QBH darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein.

Die Aufgaben des QBH können auch durch Heranziehung von externem, ärztlichem, entsprechend qualifiziertem Sachverstand gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte ausgeschlossen sein.



Der QBH hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen.

Der QBH sendet jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und die Leitung der Einrichtung.

6.4.2.3.1 Sonderfälle

Auf die Benennung eines QBH in einer Einrichtung der Krankenversorgung kann verzichtet werden, wenn **alle** folgenden Bedingungen erfüllt sind:

In der Einrichtung der Krankenversorgung

- werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert,
- werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet und
- werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.

Unter diesen Bedingungen hat der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung der Krankenversorgung zur Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Erythrozytenkonzentraten die folgenden Dokumente jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer zu senden:

- a) Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2,
- b) vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats,
- c) einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemäß § 21 TFG an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr.

Die Unterpunkte a) und b) sind der zuständigen Ärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.

6.4.2.4 Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate anwenden, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden

Die geringe Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte bei der Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, rechtfertigt keine Überwachung des QS-Systems der Einrichtung. Nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ist eine Überwachung des QS-Systems auf die Anwendung von zellulären Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) zu begrenzen.

6.4.2.5 Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt

In Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt (z. B. Arztpraxis) ist dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt, wobei die Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche gelten. Externer Sachverstand soll – soweit notwendig – herangezogen werden.

Bei Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt (z. B. Arztpraxis) hat der Arzt somit auch ohne notwendige Benennung die Funktion des Transfusionsverantwortlichen. Der Nachweis der Benennung als Voraussetzung zur Inanspruchnahme der Bestandschutzregelung (siehe Abschnitt 6.4.1.4) entfällt.

7 Anhang

7.1 Glossar

Im Folgenden werden die in dieser Richtlinie verwendeten Begriffe definiert. Sofern eine Legaldefinition vorliegt, wird diese wiedergegeben.

Akutversorgung kann dann angenommen werden, wenn die Einrichtung der Krankenversorgung einen Versorgungsauftrag zu erfüllen hat, der grundsätzlich auf ein breit angelegtes Angebot an diagnostischen und therapeutischen Leistungen ausgerichtet ist und auch die Notfallversorgung einschließt.

Begleitdokumente sind elektronische oder papiergebundene Dokumente, die jedem Blutprodukt zur Anwendung am Patienten beigelegt werden.

Blut ist Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird (Artikel 3a RL 2002/98/EG).

Blutbestandteil ist ein therapeutischer Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann (Artikel 3b RL 2002/98/EG).

Blutdepot im Sinne des § 11a TFG ist eine selbstständige Organisationseinheit einer stationären oder ambulanten Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke gelagert und an behandelnde Einheiten der Einrichtung abgegeben werden.

Blutprodukte sind Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Absatz 2 AMG, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Absatz 3 AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind (§ 2 Nummer 3 TFG).



Blutzubereitungen sind Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoffe enthalten (§ 4 Absatz 2 AMG).

Eignung ist die Gesamtheit der durch Anamnese und körperliche Untersuchung festgestellten Merkmale und Eigenschaften, die einen Spendewilligen grundsätzlich für die Spendetätigkeit qualifizieren.

Einrichtungen der Krankenversorgung sind Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, die Personen behandeln (§ 14 Absatz 2 Satz 3 TFG).

Erstspender sind Personen, die sich das erste Mal in einer Spendeinrichtung vorstellen.

Gerichtete körperliche Untersuchung ist eine durch einen Arzt in persönlichem Kontakt vor Ort durchgeführte gezielte Erhebung von für die Spende relevanten körperlichen Befunden vor der Spende zur Feststellung der Eignung.

Graft-versus-Host-Reaktion (Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion) ist eine bei Übertragung von allogenen immunkompetenten Zellen auf einen Empfänger mit mangelnder Immunabwehr eintretende Immunreaktion der übertragenen Zellen gegen den Empfänger.

Hämapherese ist die gezielte Entnahme von Blutbestandteilen aus dem zirkulierenden Blut mittels Durchflusszentrifugation (Apheresegeräte).

Immunhämatologisches Labor ist auch durch die Durchführung eines einzigen Untersuchungstyps definiert, wenn diese Untersuchung eine Sicherheitskontrolle einer nachfolgenden Transfusion von Blutprodukten, die blutgruppenspezifisch angewendet werden, darstellt. Neben der Blutgruppenbestimmung fallen so z. B. die Durchführung einer Kreuzprobe oder eines Antikörpersuchtests in das Untersuchungsspektrum eines immunhämatologischen Labors. Ob diese Untersuchungsergebnisse nur zum einrichtungsinternen Gebrauch bestimmt sind, ist hierbei von keiner Bedeutung.

Eine **konkludente Einwilligung** liegt vor, wenn der Patient stillschweigend und durch schlüssiges Handeln in den ärztlichen Heileingriff einwilligt.

Leitung ist das Gremium, die Person oder die Personengruppe, die legitimiert ist, die Einrichtung der Krankenversorgung zu führen und rechtlich gegenüber Dritten zu vertreten. Die Leitung ist die letztverantwortliche Ebene aller Tätigkeiten in der Einrichtung der Gesundheitsversorgung.

Leukozytendepletion ist die Entfernung von Leukozyten unter einen bestimmten Schwellenwert, z. B. mittels spezieller Leukozytenadhäsionsfilter.

Mehrfachspender sind Spender, für die der Spendeinrichtung eine Vorspende mit Laborbefund vorliegt.

Nebenwirkungen sind schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel (§ 4 Absatz 13 Satz 1 AMG).

Orientierende körperliche Untersuchung ist die vor jeder Spende durchzuführende Erhebung von für die Spende relevanten, auffälligen körperlichen Befunden durch einen Arzt oder unter der Verantwortung eines Arztes zur Feststellung der Tauglichkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer ist nach § 4 Absatz 18 AMG bei zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln der Inhaber der Zulassung oder Registrierung. Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel im Parallelvertrieb oder sonst unter seinem Namen in den Verkehr bringt, außer in den Fällen des § 9 Absatz 1 Satz 2 AMG (Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind).

Plasma zur Fraktionierung ist Plasma, aus dem Plasmaderivate hergestellt werden.

Plasmaderivate wie Faktorenkonzentrate, Prothrombinkonzentrat und Albumin werden aus Plasmapools durch Fraktionierung und gegebenenfalls weitere spezielle Aufreinigungsschritte hergestellt. Sie werden Verfahren zur Virusinaktivierung/-abreicherung unterzogen. Die Liste der in Deutschland zugelassenen Plasmaderivate ist auf der Homepage des PEI abrufbar.

Qualitätsmanagementsystem (QM-System) ist ein System, das die Qualitätssicherung, die Gute Herstellungspraxis oder die Gute Fachliche Praxis einschließlich der Qualitätskontrolle und der periodischen Produktqualitätsüberprüfungen beinhaltet (§ 2 Nummer 4 AMWHV).

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohend sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen (§ 4 Absatz 13 Satz 2 AMG).

Schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert (§ 63i Absatz 7 AMG).

Schwerwiegender Zwischenfall ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Blut und Blutbestandteilen, Geweben, Gewebe- oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte (§ 63i Absatz 6 AMG).



Sera sind Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 AMG, die Antikörper, Antikörperfragmente oder Fusionsproteine mit einem funktionellen Antikörperbestandteil als Wirkstoff enthalten und wegen dieses Wirkstoffs angewendet werden. Sera gelten nicht als Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 2 AMG oder als Gewebezubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 30 AMG (§ 4 Absatz 3 AMG).

Spende ist die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist (§ 2 Nummer 1 TFG). Auch z. B. die Gewinnung von Nabelschnurblut ist eine Spende.

Spendeeinrichtung ist eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist (§ 2 Nummer 2 TFG).

Mobile Spendeeinrichtungen (z. B. mobile Entnahmeteams) werden unter dem Begriff Spendeeinrichtung subsumiert.

Spendende Person ist eine Person, der eine Spende im Sinne von § 2 Nummer 1 TFG entnommen wird (§ 2 Nummer 12 AMWHV).

Tauglichkeit ist die Erfüllung der körperlichen und gesundheitlichen Voraussetzungen einer spendenden Person für die aktuelle Zulassung zur Spendeentnahme.

Telemedizinische Verfahren sind ausweislich der Gesetzesbegründung Verfahren zur Bereitstellung beziehungsweise Anwendung von medizinischen Dienstleistungen mithilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien für den Fall, dass sich die zu behandelnde und die ärztliche Person nicht am selben Ort befinden. Die medizinischen Daten und Informationen für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Weiterbetreuung von Patientinnen und Patienten werden in dem Fall in Form von Text, Ton oder Bild oder in anderer Form übertragen (Begründung § 4 TFG, BT-Drs. 20/6014, Seite 37). § 7 Absatz 4 MBO-Ä (in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021) sieht vor, dass Ärztinnen und Ärzte Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt beraten und behandeln. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

Transfusion ist ein international gebräuchlicher Begriff und bedeutet die Übertragung von zellulären Blutprodukten und Plasma. Er wird in dieser Richtlinie synonym mit „Anwendung von Blutprodukten“ verwendet.

Transfusionsbeauftragte Person ist eine ärztliche Person, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt. Sie ist für jede Behandlungseinheit zu bestellen, in der Blutprodukte angewendet werden (§ 15 Absatz 1 Satz 3 TFG).

Transfusionskommission ist eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten. Sie ist zusätzlich zu bilden, sofern die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin hat oder es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung handelt (§ 15 Absatz 1 Satz 4 TFG).

Transfusionsverantwortliche Person ist eine ärztliche Person, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (§ 15 Absatz 1 Satz 2 TFG).

Unerwünschtes Ereignis ist jedes auftretende, ungewollte Vorkommnis, das unmittelbar oder mittelbar zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne zu berücksichtigen, ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen oder mit der Herstellung oder Anwendung eines Blutproduktes besteht. Unter unerwünschte Ereignisse werden auch Fehltransfusionen und Verwechslungen subsumiert.

UVA ist die Abkürzung für Ultraviolettstrahlung im Wellenlängenbereich von 315 bis 380 nm.

Verträglichkeitsprobe ist die in-vitro-Untersuchung, bei der Empfängerserum und Spendererythrozyten (früher Majortest) miteinander inkubiert werden. Hämolyse oder Agglutinationsphänomene deuten auf eine Unverträglichkeit. Die Verträglichkeitsprobe kann sowohl mit Serum als auch mit Plasma durchgeführt werden.

7.2 Abkürzungsverzeichnis

AHG	Anti-Humanglobulin
AMG	Arzneimittelgesetz
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CMV	Cytomegalie-Virus
FMI	Fetomaternale Inkompatibilitäten
FSME	Frühsommer-Meningo-Enzephalitis



G-CSF	Granulocyte-Colony Stimulating Factor, Granulozyten-Kolonie stimulierender Faktor
GMP	Gute Herstellungspraxis
GvHD	Graft-versus-Host-Disease, Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion
Gy	Gray
HAV	Hepatitis-A-Virus
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Human immunodeficiency virus
HTLV	Humanes T-Zell-Leukämievirus
KG	Körpergewicht
KO	Körperoberfläche
MAT	Maschinelle Autotransfusion
MCV	Mittleres korpuskuläres Volumen
MHF	Morbus haemolyticus fetalis
MHN	Morbus haemolyticus neonatorum
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
NAT	Nukleinsäureamplifikationstest
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
RKI	Robert Koch-Institut
SD-Plasma	Solvens-/Detergent-Plasma
TFG	Transfusionsgesetz
TSE	Transmissible spongiforme Enzephalopathie

7.3 Literaturverzeichnis

Wissenschaftliche Literatur (Auswahl)

Beutler E, Waalen J: The definition of anemia: what is the lower limit of normal of the blood hemoglobin concentration? *Blood* 107, 1747-50 (2006)

Bundesärztekammer: Handreichung für Ärztinnen und Ärzte zur Umsetzung von Videosprechstunden in der Praxis. *Deutsches Ärzteblatt* 2020; 117(40): A-1882/B-1602.

Bundesärztekammer: (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte: – MBO-Ä 1997 –*) in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin. *Deutsches Ärzteblatt* 2021; 118(23): A-1184/B-972.

Carr R, Kelly AM, Williamson LM: Neonatal thrombocytopenia and platelet transfusion – a UK perspective. *Neonatology* 107, 1 - 7 (2015)

Diekamp U et al.: Donor hemovigilance during preparatory plasmapheresis. *Transfus Med Hemother* 41,123-33 (2014)

Garraud O, Assal A, Pelletier B, Danic B, Kerleguer A, David B, Joussemet M, de Micco P: Overview of revised measures to prevent malaria transmission by blood transfusion in France. *Vox Sang* 95, 226-31 (2008)

Gemeinsame Arbeitsgruppe „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“: Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach den §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des RKI, des PEI und des BMG, Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Blutspende_von_Personen_mit_sexuellem_Risikoverhalten_-_Darstellung_des_aktuellen_Standes_der_medizinischen_Wissenschaft_26.05.2021.pdf

(Zugegriffen 15. Dezember 2022)

Ghavam S, Batra D, Mercer J, Kugelman A, Hosono S, Oh W, Rabe H, Kirpalani H: Effects of placental transfusion in extremely low birthweight infants: meta-analysis of long- and short-term outcomes. *Transfusion* 54, 1192-8 (2014)

Hansen E, Seyfried T: Maschinelle Autotransfusion. *Anaesthesist* 60, 381-90 (2011)



- Kaplan M, Bromiker R, Hammerman C: Severe neonatal hyperbilirubinemia and kernicterus: are these still problems in the third millennium? *Neonatology* 100, 354-62 (2011)
- Kießig ST et al.: First results from the Study on Intensive Plasmapheresis II. *Vox Sang* 105, Supplement s1, 113 (2013)
- Kitchen AD, Chiodini PL, Tossell L: Detection of malarial DNA in blood donors – evidence of persistent infection. *Vox Sang* 107, 123-31 (2014)
- Lambert G, Cox J, Fourmigue A, et al.: HIV incidence and related risks among gay, bisexual, and other men who have sex with men in Montreal, Toronto, and Vancouver: Informing blood donor selection criteria in Canada. *Transfusion* 2022; 62(12): 2555-67.
- Lozano M, Cis J: Pathogen inactivation: coming of age. *Curr Opin Hematol* 20, 540-45 (2013)
- Matthes G, Moog R, Radtke H, Wiesneth D, Zingsem J: Durchführung präparativer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonzentraten – Empfehlungen zur präparativen Hämapherese der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI). *Transfus Med Hemother* 34, 367–74 (2007)
- McCullough J, Vesole DH, Benjamin RJ, Slichter SJ, Pineda A, Snyder E, Stadtmauer EA, Lopez-Plaza I, Coutre S, Strauss RG, Goodnough LT, Frیده JL, Raife T, Cable R, Murphy S, Howard IV F, Davis K, Lin J, Metzler P, Corash L, Koutsoukos A, Lin L, Buchholz DH, Conlan MG: Therapeutic efficacy and safety of platelets treated with a photochemical process for pathogen inactivation: the SPRINT Trial. *Blood* 104, 1534-41 (2004)
- Offergeld R, Kamp C, Heiden M, Norda R, Behr-Gross ME: Sexual risk behaviour and donor deferral in Europe. *Vox Sang* 110, 420-27 (2014)
- Overdest EP, Lauen PWH, Feron JCM, van Hees JWH, Tan MESH: Clinical evaluation of the Sorin XTRA autotransfusion system. *Perfusion* 27, 278-83 (2012)
- Pierik R, Verweij M, van de Laar T, Zaaijer H: Facing difficult but unavoidable choices: Donor blood safety and the deferral of men who have sex with men. *Bioethics* 2022; 36(8): 840-8.
- Prowse CV: Component pathogen inactivation: a critical review. *Vox Sang* 104, 183-99 (2013)
- Reesink HW, Panzer S, Wendel S, Levi JE, Ullum H, Ekblom-Kullberg S, Seifried E, Schmidt M, Shinar E, Prati D, Berzuini A, Ghosh S, Flesland Ø, Jeansson S, Zhiburt E, Piron M, Saulea S, Ekermo B, Eglin R, Kitchen A, Dodd RY, Leiby DA, Katz LM, Kleinman S: The use of malaria antibody tests in the prevention of transfusion-transmitted malaria. *Vox Sang* 98, 468-78 (2010)
- RKI: Schätzung der Anzahl von HIV-Neuinfektionen im Jahr 2021 und der Gesamtzahl von Menschen, die Ende 2021 mit HIV in Deutschland leben. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/47_22.pdf?__blob=publicationFile (last accessed on 24 April 2023).
- Sandler SG, Flegel WA, Westhoff CM, Denomme GA, Delaney M, Keller MA, Johnson ST, Katz L, Queenan JT, Vassallo RR, Simon CD: It's time to phase in RHD genotyping for patients with a serologic weak D phenotype. *Transfusion* 55, 680-89 (2015)
- Schlenke P: Pathogen inactivation technologies for cellular blood components: an update. *Transfus Med Hemother* 41, 309-25 (2014)
- Schulzki T et al.: A prospective multicentre study on the safety of long-term intensive plasmapheresis in donors (SIPLA). *Vox Sang* 91, 162-73 (2006)
- Seltsam A, Müller TH: Update on the use of pathogen-reduced human plasma and platelet concentrates. *Br J Hematol* 162, 442-54 (2013)
- Singbartl G, Gierth Th: Maschinelle Autotransfusion. In: Singbartl G, Walther-Wenke G (Hrsg.) *Transfusionspraxis*, 2. Auflage, Springer Berlin Heidelberg 2014
- Sullivan IJ, Faulds JN: Assessment of intra-operative cell salvage haemolysis in the obstetric and orthopaedic clinical setting in comparison with allogenic blood. *Transfus Med* 24, 280-85 (2014)
- Sullivan IJ, Faulds JN: Lactate dehydrogenase and hemolysis index as quality control markers of hemolysis in intra-operative cell salvage. *Transfus Med* 23, 326-29 (2013)
- Tran-Mi B et al.: The impact of different intensities of regular donor plasmapheresis on humoral and cellular immunity, red cell and iron metabolism, and cardiovascular risk markers. *Vox Sang* 86, 189-97 (2004)
- van Rhenen D, Gulliksson H, Cazenave JP, Pamphilon D, Ljungman P, Klüter H, Vermeij H, Kappers-Klunne M, de Greef G, Laforet M, Lioure B, Davis K, Marblie S, Mayaudon V, Flament J, Conlan M, Lin L, Metzler P, Buchholz D, Corash L: Transfusion of pooled buffy coat platelet components prepared with photochemical pathogen inactivation treatment: the euroSPRITE trial. *Blood* 101, 2426-33 (2003)
- von Lindern JS, Lopriore E: Management and prevention of neonatal anemia: current evidence and guidelines. *Expert Rev Hematol* 7, 195-202 (2014)
- Waalens J et al.: Penetrance of hemochromatosis. *Blood Cell Mol Dis* 29, 418-22 (2002)



WHO Expert Committee on biological standardization: Fifty-sixth Report: TSR No. 941, Annex 4: Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. Genf 2007

Zdravic D, Yougbare I, Vadasz B, Li C, Marshall AH, Chen P, Kjeldsen-Kragh J, Ni H: Fetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia. *Semin Fetal Neonatal Med* 21, 19-27 (2016)

7.4 Verfahren und Beratungsablauf

Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 17. Januar 2014 sind die vom Wissenschaftlichen Beirat erarbeiteten Veröffentlichungen und Richtlinien unter der Federführung des Beiratsvorsitzenden im Beiratsvorstand spätestens alle zwei Jahre bezüglich ihres Aktualitätsgrades zu prüfen. Der Vorstand der Bundesärztekammer berät und beschließt anschließend auf der Basis einer Empfehlung des Beiratsvorstands das weitere Vorgehen. Die Erarbeitung von Richtlinien sowie die Beschlussfassung erfolgen gemäß dem im Statut des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer geregelten Verfahren (vergleiche § 6a des Statuts). Regelungen zum Schutz vor Interessenkonflikten und zur Vermeidung des Anscheins der Befangenheit sind ebenfalls im Statut des Wissenschaftlichen Beirats beschrieben (vergleiche § 5a des Statuts).

7.4.1 Sogenannte „Hyperimmunplasmarichtlinie“

Die Bundesärztekammer hatte erstmals im Jahr 1997 „Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma)“ unter der Mitwirkung des PEI erstellt und veröffentlicht. Die Richtlinien wurden im Jahr 2000 überarbeitet. Im August 2017 wurden diese Richtlinien, nach Beratung im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“, auf Empfehlung des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats vom Vorstand der Bundesärztekammer für gegenstandslos erklärt. Führend für diesen Beschluss waren insbesondere folgende Gründe:

- Die Richtlinien bildeten nicht mehr den aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik ab.
- Die Richtlinien waren nicht auf der Basis der aktuellen gesetzlichen Regelungen erstellt.
- Dem Expertenkreis, in dem unter anderem das PEI, das BMG sowie die Landesbehörden vertreten sind, war kein laufendes Immunisierungsprogramm in Deutschland bekannt.

Seit dem Jahr 2018 wurde das Thema der nationalen Selbstversorgung mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in Deutschland erneut politisch diskutiert. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat auf Empfehlung seines Beiratsvorstands der Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Hyperimmunplasma im August 2020 grundsätzlich zugestimmt. Die vom Beiratsvorstand eingesetzte Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ hat nach drei, pandemiebedingt als Videokonferenzen durchgeführten, Sitzungen in ihrer Sitzung vom 5. April 2022 den Entwurf der Richtlinie Hämotherapie mit Ergänzungen zum Thema Hyperimmunplasma sowie abschließend redaktionelle Anpassungen fachlich konsentiert. Dieser Entwurf wurde dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ zur weiteren Beratung vorgelegt und ist in die weitere Richtlinienüberarbeitung eingeflossen (vergleiche nächster Abschnitt). Die entsprechenden Ergänzungen der Richtlinie Hämotherapie erfolgten eng ausgerichtet am gesetzlichen Auftrag gemäß § 12a TFG und beinhalten somit zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Hyperimmunplasma insbesondere Feststellungen zur Spenderimmunisierung unter Berücksichtigung von § 8 TFG „Spenderimmunisierung“ (vergleiche unter anderem Abschnitt 2.7).

7.4.2 Weitere Überarbeitung sowie Anpassung an die durch das Gesetz vom 11. Mai 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 123) geänderte Rechtslage

Nach Abschluss der Vorarbeiten der Reaktionsgruppe „Hyperimmunplasma“ im Zeitraum 2021 bis 2022 hat der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ (Amtsperiode 2020 bis 2023) in seiner zweitägigen Sitzung vom 13. und 14. Juni 2022 den von der Redaktionsgruppe vorgelegten Entwurf der Richtlinie Hämotherapie mit Ergänzungen zum Thema Hyperimmunplasma (vergleiche Abschnitt 7.4.1) beraten und konsentiert. Des Weiteren wurden alle Hinweise und Änderungswünsche zur Richtlinie Hämotherapie, die seit dem Jahr 2017 bei der Bundesärztekammer eingegangen sind und vom Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ zur Wiedervorlage im Rahmen dieser Überarbeitung vorgesehen wurden, in der obengenannten Sitzung beraten und bewertet und gegebenenfalls inhaltlich im Entwurf der Richtlinie Hämotherapie gemäß den §§ 12a und 18 TFG berücksichtigt. Im Ergebnis der Beratungen konsentierte der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ am 14. Juni 2022 den vorliegenden Richtlinienentwurf und befürwortete die Einleitung der Fachanhörung.

Dieser Richtlinienentwurf beinhaltet somit, ausgehend von der „Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017 mit Erratum und Anpassungen 2019 und umschriebener Fortschreibung 2021“, unter anderem den integrierten Entwurf einer eng am gesetzlichen Auftrag gemäß § 12a TFG ausgerichteten sogenannten „Hyperimmunplasmarichtlinie“ (vergleiche Abschnitt 7.4.1), Überarbeitungen aufgrund veränderter gesetzlicher Vorschriften sowie weitere Überarbeitungen, die unter anderem aufgrund bisher eingegangener, fachlich begründeter Hinweise (Evidenz) notwendig erschienen.

Im Zeitraum vom 4. Juli 2022 bis zum 26. August 2022 wurde das schriftliche Anhörungsverfahren gemäß den §§ 12a und 18 TFG zu dem im Ständigen Arbeitskreis konsentierten Richtlinienentwurf durchgeführt. Die Rückmeldungen aus den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der Landesärztekammern wurden mit dem Federführenden synoptisch zusammengestellt und als Beratungsunterlage für die Sitzung des Ständigen Arbeitskreises vom 10. und 11. Oktober 2022 beraten.



Unter Berücksichtigung der Beratungsergebnisse wurde der Entwurf der überarbeiteten Richtlinie Hämotherapie im Ständigen Arbeitskreis fachlich konsentiert und dem Vorstand und dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer am 17. November 2022 zur Beratung zugeleitet. Der Wissenschaftliche Beirat hat gemäß § 6a Absatz 2 seines Statuts den Entwurf nach Vorstellung durch Prof. Dr. Oldenburg in seinem Vorstand am 9. Dezember 2022 sowie in seinem Plenum am 10. Dezember 2022 beraten. In diesem Rahmen wurden mit Blick auf den Aktionsplan der Bundesregierung „Queer leben“ zur Vermeidung des Anscheins von Diskriminierung sowie zur Klarstellung einer jeweils individuellen Risikobewertung die Ausschluss- und Rückstellungskriterien im Singular formuliert. Der sprachlich geänderte Richtlinienentwurf wurde dem Vorstand der Bundesärztekammer einstimmig zur Beratung und Beschlussfassung empfohlen. Die Bundesoberbehörden und das BMG wurden über diese sprachlichen Anpassungen zeitnah informiert.

Im Januar 2023 wurde der Bundesärztekammer vom BMG ein Entwurf einer Formulierungshilfe zur Änderung des TFG übermittelt, welcher von den Koalitionsfraktionen in das Gesetzgebungsverfahren zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des SBG V – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze (UPD-Reformgesetz) eingebracht werden sollte. Vorgesehen waren fachfremde Änderungen des TFG mit dem Ziel, dass das sexuelle Risiko, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, nur auf Grundlage des jeweiligen individuellen Risikoverhaltens der spendewilligen Person ermittelt wird. Die für Februar 2023 avisierte Beratung und Beschlussfassung zu dem Entwurf der überarbeiteten Richtlinie Hämotherapie im Vorstand der Bundesärztekammer wurde angesichts dieser gesetzgeberischen Bestrebungen (siehe <https://dip.bundestag.de/vorgang/f%C3%BCnfzehntes-gesetz-zur-%C3%A4nderung-des-f%C3%BCnften-buches-sozialgesetzbuch-stiftung/295443>) und Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 24. Januar 2023, 27. Februar 2023, 14. März 2023 (<https://www.bundesaerztekammer.de/politik/stellungnahmen-gesetzgebung>) ausgesetzt.

Die Änderung der §§ 4, 5, 7, 12 und 12a TFG zum 16. Mai 2023 machte eine Anpassung des Richtlinienentwurfs an die neue Rechtslage im Rahmen der gemäß TFG vorgegebenen Frist notwendig. Neben gesetzlichen Formulierungsvorgaben für die Ausschluss- und Rückstellungskriterien bei sexuellem Risikoverhalten sowie aufgrund des Lebensalters, für deren Umsetzung jeweils eine Frist vorgegeben war, war auch eine rechtliche Ergänzung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren zu berücksichtigen. Der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ (Amtsperiode 2020 bis 2023) hat beschlossen, die neuen rechtlichen Regelungen in einem Schritt umzusetzen, auch um dem Willen des Gesetzgebers entsprechend den Einsatz telemedizinischer Verfahren zeitnah umzusetzen. Einigkeit bestand darin, dass Erfahrungen mit telemedizinischen Verfahren aus der Patientenversorgung nicht ohne Weiteres auf die Blutspendesituation mit freiwilligen, altruistischen Spendern übertragen werden können. Festgestellt wurde, dass derzeit weder Erfahrungen noch wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in Deutschland vorliegen und hier Forschungsbedarf, unter anderem durch klinische Studien zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in der Blutspende sowie zum Verhalten spendewilliger Personen gegenüber telemedizinischen Verfahren, besteht. Zudem wurde kritisch diskutiert, dass die durch den Einsatz telemedizinischer Verfahren bedingten fachlichen Qualifikationen der beteiligten nichtärztlichen Berufsgruppen durch den Gesetzgeber nicht konkret bestimmt und unter anderem haftungsrechtliche Fragen ungeklärt sind. Um vor diesem Hintergrund der Komplexität der Regelungsmaterie einerseits sowie den in der Gesetzesbegründung zur Telemedizin dargestellten Aspekten andererseits gerecht zu werden, hat sich der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ insbesondere unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und der Spendersicherheit für ein stufenweises Vorgehen bei der Implementierung telemedizinischer Verfahren ausgesprochen. Dadurch wird im Sinne eines dynamischen Prozesses in einem ersten Schritt die Möglichkeit eröffnet, Erfahrungen, die in der täglichen Arbeit mit den neuen Regelungen zu telemedizinischen Verfahren sowie in laufenden oder neuen Projekten, Validierungen und Studien gesammelt werden, sowie eine derzeit in Erarbeitung befindliche Stellungnahme des Arbeitskreises Blut gemäß § 24 TFG in eine nächste Überarbeitung der Richtlinie Hämotherapie einzubringen.

Dementsprechend hat der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ (Amtsperiode 2020 bis 2023) die Überarbeitung des Entwurfs der Richtlinie in seiner Sitzung vom 5. Mai 2023 fortgesetzt und den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der neuen Rechtslage zur Einleitung der Fachanhörung fachlich konsentiert.

Um den Zeitvorgaben des TFG für die erforderliche Richtlinienanpassung ebenso wie dem vom TFG vorgegebenen Beratungsverfahren entsprechen zu können, wurde im Zeitraum vom 11. Mai 2023 bis zum 18. Mai 2023 das schriftliche Anhörungsverfahren gemäß der §§ 12a und 18 TFG ausschließlich zu denjenigen Richtlinienpassagen durchgeführt, die aufgrund der neuen rechtlichen Regelungen angepasst werden mussten. Den Fach- und Verkehrskreisen wurde diese umschriebene Fachanhörung mit Schreiben des Federführenden des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ vom 30. März 2023 angekündigt, um einen ausreichenden Vorlauf zu gewährleisten.

Die Rückmeldungen aus den betroffenen Fach- und Verkehrskreisen und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sowie der Landesärztekammern wurden in Abstimmung mit dem Federführenden als Beratungsunterlage für die Sitzung des Ständigen Arbeitskreises vom 26. Mai 2023 synoptisch zusammengestellt.

Nach der Auswertung und Beratung zu den Rückmeldungen wurde der Entwurf der an die neue Rechtslage angepassten Richtlinie Hämotherapie im Ständigen Arbeitskreis fachlich konsentiert und dem Vorstand und dem Plenum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer am 1. Juni 2023 zur Beratung zugeleitet. Der Wissenschaftliche Beirat hat gemäß § 6a Absatz 2 seines Statuts den Entwurf der durch die TFG-Änderung notwendigen Anpassungen nach Vorstellung durch Prof. Dr. Oldenburg in seinem Vorstand am 2. Juni 2023 sowie in seinem Plenum am 3. Juni 2023 beraten und dem Vorstand der Bundesärztekammer zur Beschlussfassung empfohlen.



Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 29. Juni 2023 den vorgelegten Entwurf der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023“ (Stand 1. Juni 2023) nach Vorstellung durch Prof. Dr. Oldenburg beraten und einstimmig beschlossen.

Das PEI erteilte sein Einvernehmen gemäß der §§ 12a und 18 TFG am 3. Juli 2023. Die formale Bekanntmachung erfolgt im Deutschen Ärzteblatt parallel zur Veröffentlichung der Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023, auf der Homepage der Bundesärztekammer. Die Richtlinie wird zudem gemäß der §§ 12a und 18 TFG von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem PEI, im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

7.5 Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises und Berater

7.5.1 Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (Amtsperiode 2020 bis 2023)

Prof. Dr. med. G. Bein

Direktor des Instituts für Klinische Immunologie, Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Justus-Liebig-Universität Gießen, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (Mitglied und **Federführender** Amtsperiode 2017 bis 2020, Mitglied seit Amtsperiode 2020 bis 2023)

Dr. jur. A. Bender

Kaufmännischer Direktor und Justiziar, Kaufmännische Direktion des Universitätsklinikums Erlangen

Dr. med. R. Deitenbeck

Ärztlicher Direktor der Zentren für Transfusionsmedizin Hagen und Münster, DRK-Blutspendedienst West gGmbH

Dr. rer. nat. M. Doll

Leiter des Fachgebiets Transfusionsmedizin, Zelltherapie und Gewebezubereitungen, PEI, Langen

Prof. Dr. med. H. Eichler

Direktor des Instituts für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin, Universität und Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Prof. Dr. med. A. Ganser

Direktor der Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. med. A. Greinacher

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

Prof. Dr. med. M. Hallek

Direktor der Klinik I für Innere Medizin, Universitätsklinik Köln

Prof. Dr. med. W. E. Hitzler

Direktor der Transfusionszentrale, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Priv.-Doz. Dr. med. K. Hölig

Bereichsleiterin Transfusionsmedizin der Medizinischen Klinik und Poliklinik, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden

Univ.-Prof. Dr. med. P. Horn

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Essen

Dr. rer. nat. R. Kasper

em. Leiter des Referats V A 5 im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf

Prof. Dr. med. H. Klüter

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH (**Stellvertretender Federführender**)

Univ.-Prof. Dr. med. C. Knabbe

Direktor des Instituts für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. R. F. Maier

em. Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Marburg

Dr. med. R. Offergeld

Leiterin der Geschäftsstelle des Arbeitskreises Blut, Vorsitzende des Arbeitskreises Blut, Wissenschaftliche Angestellte der Abteilung für Infektionsepidemiologie, RKI, Berlin

Prof. Dr. med. J. Oldenburg

Direktor des Instituts für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Bonn (**Federführender** seit Amtsperiode 2020 bis 2023)

Dr. med. Ute Vahlensieck

Stellvertretende Leiterin des Fachgebiets Bewertung Klinik Hämatologie, Zell- und Gentherapie, Paul-Ehrlich-Institut, Langen



Prof. Dr. med. Ch. von Heymann

Chefarzt der Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Berlin

Dr. rer. nat. A. Zielosko

Stellv. Referatsleiterin, Referat 48 – Pharmazie, Apotheken

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, Erfurt

7.5.2 Beratend mitgewirkt haben

Dr. med. O. Boy

Referent im Dezernat 3 – Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit der Bundesärztekammer, Berlin

RAin Dr. iur. D. Daute-Weiser

Referentin im Dezernat Recht der Bundesärztekammer, Berlin

J. Hahnloser

Referentin im Referat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Dr. med. J. Hoch

Oberarzt im Institut für experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Bonn (2022)

C. Schaefer, M.A.

Leiterin der Abteilung 2 „Patientenbeteiligung/Patienteninformation“ und kommissarische Leiterin der Abteilung 1 „Evidenzbasierte Medizin (EbM) und Leitlinien“, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Hon.-Prof. Dr. iur. K. Scholz

Leiter des Dezernats Recht der Bundesärztekammer, Berlin

Dr. med. P. Klein

Ärztliche Geschäftsführerin, Sächsische Landesärztekammer (2022)

7.5.3 Mitglieder und Gäste der Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasmarichtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Mitglieder

Prof. Dr. med. G. Bein

Direktor des Instituts für Klinische Immunologie, Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Justus-Liebig-Universität Gießen, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH (**Federführender**)

Dr. jur. A. Bender

Kaufmännischer Direktor und Justiziar, Kaufmännische Direktion des Universitätsklinikums Erlangen

Prof. Dr. med. A. Greinacher

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

Dr. rer. nat. A. Hilger

Leitung Abteilung Hämatologie, Zell- und Gewebetherapie, PEI, Langen

Dr. rer. nat. R. Kasper

em. Leiter des Referats V A 5 im Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf

Prof. Dr. med. H. Klüter

Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin und Immunologie, Medizinische Fakultät Mannheim, Universität Heidelberg, DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Univ.-Prof. Dr. med. C. Knabbe

Direktor des Instituts für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. J. Oldenburg

Direktor des Instituts für Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Bonn (**Federführender**)

Gäste

J. Hahnloser

Referentin im Referat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Univ.-Prof. em. Dr. Reinhold E. Schmidt (†)

Dekan der Hannover Biomedical Research School, Leiter der Forschungsgruppe „Angeborene Fehler des Immunsystems (inborn errors of immunity)“



PD Dr. med. Dr. med. habil J. Schüttrumpf,
Mitglied des Vorstands der Biotest AG, Dreieich

Dr. med. K. Seidel
Medical Director, CSL Plasma GmbH, Göttingen

Dr. med. F. Zepp
Leiter des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz

7.6 Angehörte Sachverständige

Neben den Landesärztekammern wurden gemäß den §§ 12a und 18 TFG Sachverständige folgender Institutionen im Rahmen der schriftlichen Fachanhörungen beteiligt:

Antidiskriminierungsstelle des Bundes	X
Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e. V.	X
Arbeitsgemeinschaft der DRK-Blutspendedienste e. V.	X
Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden	X
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.	X
Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e. V.	X
Arbeitsgemeinschaft Plasmaproteine herstellender Unternehmen/Plasma Protein Therapeutics Association Deutschland e. V.	X
Arbeitsgemeinschaft Transfusionsmedizinisches Fachpersonal e. V. Deutschland	X
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft	X
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	X
Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e. V.	X
Berufsverband der Deutschen Chirurgen e. V.	X
Berufsverband der Deutschen Dermatologen e. V.	X
Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e. V.	X
Berufsverband der Deutschen Urologen e. V.	X
Berufsverband (der Fachärzte) für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.	X
Berufsverband der Frauenärzte e. V.	X
Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.	X
Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e. V.	X
Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V.	X
Berufsverband Deutscher Humangenetiker e. V.	X
Berufsverband Deutscher Internisten e. V.	X
Berufsverband Deutscher Laborärzte e. V.	X
Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e. V.	X
Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V.	X
Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e. V.	X
Bundesarbeitsgemeinschaft der Patientenstellen und -Initiativen	X
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V./Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V.	X
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	X
Bundesministerium der Verteidigung	X
Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend	X
Bundesministerium für Gesundheit	X
Bundesverband der Belegärzte e. V./Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e. V.	X
Bundesverband der Organtransplantierten e. V.	X
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.	X
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.	X
Bundesverband Medizintechnologie e. V.	X
Bundeszahnärztekammer	X
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung	X
Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e. V.	X
Deutsche (Vereinte) Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V.	X
Deutsche AIDS-Gesellschaft e. V.	X
Deutsche Bluthilfe e. V.	X



Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V.	X
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen	X
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie	X
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie	X
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	X
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	X
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gGmbH	X
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Immunogenetik e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Immunologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin	X
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie	X
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie	X
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	X
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin	X
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	X
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie	X
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V.	X
Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e. V.	X
Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V.	X
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.	X
Deutsche Knochenmarkspenderdatei gGmbH/DKMS gGmbH	X
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.	X
Deutsche Selbsthilfe angeborene Immundefekte e. V.	X
Deutsche Stiftung Organtransplantation	X
Deutsche STI-Gesellschaft e. V.	X
Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V.	X
Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V.	X
Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V.	X
DRK-Generalsekretariat/Deutsches Rotes Kreuz e. V.	X
EUROCODE IBLs	X
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin	X
(Deutsche) Gesellschaft für Nephrologie	X



Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie	X
Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.	X
Gesellschaft für Virologie e. V.	X
Gesundheitsministerkonferenz	X
GKV-Spitzenverband	X
Hochschullehrerkonferenz Transfusionsmedizin-Hämotherapie	X
Instand e. V. – Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.	X
Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft für Klinische Hämotherapie e. V.	X
Interessengemeinschaft Hämophiler e. V.	X
Kassenärztliche Bundesvereinigung	X
Paritätischer Wohlfahrtsverband/Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband/Der paritätische Gesamtverband	X
Paul-Ehrlich-Institut	X
Robert Koch-Institut	X
Ständige Impfkommision	X
Ständige Kommission Pädiatrie der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.	X
Stiftung Eurotransplant/Eurotransplant International Foundation	X
Stiftung Knochenmark- & Stammzellspende Deutschland	X
Verband der Diagnostica-Industrie e. V.	X
Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.	X
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	X
Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung/Zentrum zahnärztliche Qualität	X
Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland	X

Korrespondenzanschrift

Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
E-Mail: dezernat6@baek.de
