

**Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe**

**Bekanntmachung
der Richtlinien zur Gewinnung
von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten
(Hämotherapie)
gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)
(Änderungen und Ergänzungen 2007)**

Vom 17. April 2007

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in der Sitzung am 30. März 2007 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen, die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG (Novelle 2005) vom 19. September 2005 (BAnz. Nr. 209a vom 5. November 2005) in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität zu ändern und zu ergänzen. Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts mit Schreiben vom 17. April 2007.

Die Änderungen und Ergänzungen 2007 der vorgenannten Richtlinien werden hiermit durch das Paul-Ehrlich-Institut nach § 12 Abs. 1 Satz 3 und § 18 Abs. 1 Satz 3 TFG bekannt gemacht (Anlage). Die Richtlinien treten am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Langen, den 17. April 2007

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesamt für Sera und Impfstoffe
Prof. Dr. J. Löwer
<http://www.recht.makrolog.de>

Anlage

Die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG (Novelle 2005) vom 19. September 2005 (BAnz. Nr. 209a vom 5. November 2005) werden wie folgt geändert:

1. Abschnitt 1.4.3.3 Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

e) Für die Leitung eines Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Laboratorium genügt die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und z w e i wöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung⁵⁾.

Hinweis:

Die Fußnote 5 wird nicht geändert.

2. Die Tabelle 2.4.1 wird wie folgt gefasst:

Tabelle 2.4.1 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Parameter	Anforderungen
Blutgruppenbestimmung: ABO, Rhesusformel	bestimmt*)
Anti-HIV-1/-2-Antikörper	negativ
Anti-HCV-Antikörper	negativ
HBs-Antigen	negativ
Anti-HBc	negativ**)
HCV-Genom (NAT)	negativ
HIV-1-Genom (NAT)	negativ
Antikörper gegen Treponema pallidum	negativ
Antikörpersuchtest***)	keine klinisch relevanten Antikörper nachweisbar

*) Details siehe Abschnitt 2.4.2

**) Eine Blutspende kann trotz wiederholt reaktiver Anti-HBc-Ergebnisse zur Herstellung von Blutkomponenten verwendet werden, wenn eine weitere Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Surface-Antigen (Anti-HBs-Antikörper) einen Titer von ≥ 100 IU/L ergibt und eine Testung auf HBV-Genome mittels NAT (Mindestsensitivität 12 IU/ml) ein negatives Ergebnis erbringt. Bei der Herstellung von Blutkomponenten aus Folgespenden eines Spenders, der auf diese Weise trotz wiederholt reaktiver Anti-HBc-Testung zur Spende zugelassen wurde, ist lediglich alle zwei Jahre eine Testung auf Anti-HBs durchzuführen. Wenn sich hierbei ein Titer < 100 IU/L ergibt, dürfen Spenden dieses Spenders nicht weiter zur Herstellung von Blutkomponenten verwendet werden. Tritt bei einem bekannt anti-HBc negativen Spender eine Serokonversion oder frische Hepatitis auf, so ist der Spender mindestens nach Abschnitt 2.2.1 dieser Richtlinien 5 Jahre von der Spende zurückzustellen (Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 8. Mai 2006 über die Zulassung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken, Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc) im Blutspendewesen" (BAnz. S. 4370) in der auf das Votum 31 des AK Blut Bezug genommen wird).

***) Bei Blutspendern ist der Antikörpersuchtest bei der Eignungsuntersuchung und danach mindestens alle zwei Jahre sowie nach Schwangerschaften und Bluttransfusionen durchzuführen.

3. In Abschnitt 2.6.4.1 wird die Nennung der Untersuchungen und Auswahlkriterien, die bei Spenden ausschließlich von Plasma zur Fraktionierung entfallen bzw. unberücksichtigt bleiben, am Ende des vierten Absatzes wie folgt gefasst:

- Austestung der Erythrozytenantigene ABO und der Rh-Formel
- Antikörpersuchtest
- Testung auf Antikörper gegen Treponema pallidum
- Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc)
- Testung auf HCV-Genom (NAT)
- Testung auf HIV-1-Genom (NAT)
- Ausschluss wegen Protozoosen: Malaria, Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniasis
- predonation sampling
- Ausschluss wegen chronisch bakterieller Infektionen: Syphilis, Brucellose, Fleckfieber u. a. Rickettsiosen, Rückfallfieber, Tularämie, Melioidose, Q-Fieber

– Ausschluss wegen Operationen und/oder Transfusionen (Blutkomponenten) nach dem 1. Januar 1980 im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland

– zeitliche Rückstellung wegen Aufenthaltes in Malaria-Endemiegebieten oder in Westnil-Virus-Epidemiegebieten

4. In Abschnitt 2.8.1.3 wird Satz 1 wie folgt gefasst:

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

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

5. Abschnitt 4.2.2 wird wie folgt gefasst:

4.2.2 Untersuchungsumfang

Blutgruppenserologische Untersuchungen umfassen:

- Bestimmung der Blutgruppen im ABO- und im Rh-System,
- den Antikörpersuchtest,
- ggf. die Bestimmung weiterer Merkmale und deren Antikörper,
- die serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) und
- ggf. 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 hausinterne Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität des/der Antikörper/s vor der Transfusion zu klären. Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Allo-Antikörpern sollten nach Möglichkeit Rh-Formel- und Kell-ausgewählt bzw. übereinstimmend transfundiert werden. 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 Nötfällen siehe Abschnitt 4.2.5.10

6. Abschnitt 4.3.1 wird wie folgt gefasst:

4.3.1 Anforderung von Blutkomponenten

Die Anforderung von Blutkomponenten erfolgt für jeden Empfänger schriftlich unter Angabe der Diagnose, von Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten, welche die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, der blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnisse, der zeitlichen Dringlichkeit sowie des vorgesehenen Transfusionstermins durch den anfordernden Arzt. Stehen Eigenblutpräparate bereit, muss durch organisatorische Maßnahmen gewährleistet sein, dass diese zuerst transfundiert werden.

7. Abschnitt 4.3.10 wird wie folgt gefasst:

4.3.10 Dokumentation

Die Annahme nach Transport, die Transfusion sowie die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen der Blutprodukte sind lückenlos zu dokumentieren, ebenso die nicht angewendeten Blutprodukte und deren ordnungsgemäße Entsorgung. Die Einrichtung der Krankenversorgung hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können (§ 14 Abs. 2 TFG). Die Aufzeichnungen nach § 14 Abs. 2 TFG sind mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 14 Abs. 3 TFG).

Die Indikation zur Anwendung von

- Blutprodukten und
- gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen

muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, ggf. klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten abweicht, ist dies zu begründen.

Die Dokumentation bei jeder Anwendung von Blutprodukten in den Patientenakten umfasst darüber hinaus:

- die Aufklärung des Patienten über die Transfusion und die Einwilligungserklärung²⁶⁾
- das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung und des Antikörpersuchtests
- das Anforderungsformular²⁷⁾
- bei zellulären Blutprodukten die Produktbezeichnung/Präparatenummer, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Blutgruppenzugehörigkeit und bei Erythrozytenpräparaten und ggf. bei Granulozytenpräparaten das Ergebnis der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) sowie das Ergebnis des ABO-Identitätstests
- bei Plasma zur Transfusion die notwendigen Angaben über Blutgruppenzugehörigkeit, den Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), die Produktbezeichnung/Präparatenummer, die Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen
- bei Plasmaderivaten und bei gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen die notwendigen Angaben über Hersteller (pharmazeutischen Unternehmer), Produktbezeichnung, Chargennummer, Packungsgröße und Anzahl der verwendeten Packungen
- Datum und Uhrzeit der Verabreichung der Blutprodukte
- 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 Wirkungen sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit im Krankenblatt zu dokumentieren. Die Meldung unerwünschter Wirkungen ist nach geltenden Vorschriften vorzunehmen.

Ist eine Aufklärung des Patienten bei der Anwendung von Blutprodukten nicht möglich, z. B. in einer Notfallsituation, dann ist der Patient nachträglich über die stattgefundene Anwendung von Blutprodukten und insbesondere die Infektionsrisiken, ggf. Immunisierungsrisiken, aufzuklären.

Die Verantwortung für diese Aufklärung ist im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festzulegen.

H i n w e i s :

Die Fußnoten 26 und 27 werden nicht geändert.

8. In Abschnitt 4.5.1 (Organisatorische Maßnahmen) wird Absatz 8 wie folgt gefasst:

Es empfiehlt sich, im Rahmen des erforderlichen Qualitätsmanagements die Meldepflichten bei Nebenwirkungen dem Transfusionsverantwortlichen zu übertragen und zentral EDV-gestützt durchzuführen (zentrale Dokumentation und zentrale Archivierung).

9. Abschnitt 4.5.2 wird wie folgt gefasst:

4.5.2 Dokumentation

Alle unerwünschten Wirkungen durch Transfusion sind patientenbezogen mit Datum und Angabe der Uhrzeit vollständig zu dokumentieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren (siehe § 14 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 3 TFG).