

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 u. 18 TFG

Änderungen und Ergänzungen 2007

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in der Sitzung am 30.03.2007 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen, die *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 Transfusionsgesetz, Gesamtnovelle 2005 vom 19.09.2005 (BAnz. Nr. 209a vom 05.11.2005)* in wenigen Punkten im Interesse einer guten Praktikabilität zu ändern und zu ergänzen¹. Das Einvernehmen der zuständigen Bundesoberbehörde erklärte der Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts mit Schreiben vom 17.04.2007.

Die Richtlinienänderung wurde entsprechend § 12 Abs. 1 S. 3 bzw. § 18 Abs. 1 S. 3 TFG im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 92 vom 19.05.2007, Seite 5075f) bekannt gemacht und trat am 20.05.2007 in Kraft.

Die *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 Transfusionsgesetz* in der Fassung 2005 (BAnz. Nr. 209a/2005 vom 05.11.2005)²; werden wie folgt geändert:

¹ ¹ Hinweis: Änderungen gegenüber der Fassung von 2005 sind im **Fettdruck** bzw. ~~durchgestrichen~~ markiert .

² Die Fassung 2005 der Richtlinien ist auch als Broschüre des Deutschen Ärzte-Verlages [ISBN 3-7691-1221-0] erschienen. Eine Neuauflage der Broschüre mit Berücksichtigung der Änderungen und Ergänzungen wird im Deutschen Ärzteverlag erscheinen.

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 anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und **zweiwöchiger** Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung⁵.“

[Hinweis: Fußnote 5 wird nicht geändert]

2. Die Tabelle 2.4.1 wird – einschließlich der Fußnoten - wie folgt gefasst:

„Tab. 2.4.1: Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Parameter	Anforderungen
Blutgruppenbestimmung: AB0, 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 <i>Treponema pallidum</i>	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 negativem 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 08.05.2006 über die Zulassung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken „Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen [Anti-HBc] im Blutspendewesen“ [BAnz Nr. 109, Seite 4370f], 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 AB0 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 01.01.1980 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 AB0- 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 (~~Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %~~, z. B. definiert durch hauseigene 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 Notfällen s. Abschnitt 4.2.5.10.“

6. *Abschnitt 4.3.1 wird wie folgt gefasst:*

„4.3.1 Anforderung von Blutkomponenten

Die Anforderung von Blutkomponenten ~~und Plasmaprodukten~~ 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 AB0-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.“

[Hinweis: Die Fußnoten 26 und 27 werden nicht geändert.]

8. *In Abschnitt 4.5.1 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 über 30 Jahre).“

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).**“

zusätzlicher Korrekturhinweis:

*In der im Deutschen Ärzteverlag erschienenen Broschüre [ISBN 3-7691-1221-0] ist in Tabelle 3.1.4.1 Spalte 2 Zeile 4 für den Prüfparameter „Restleukozyten für leukozytendepletierte Plasmen“ das Prüfkriterium „< 1 x 10⁹ / Einheit**“ zu ersetzen durch die Angabe „< 1 x 10⁶ / Einheit**“. In der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 209a/2005 vom 05. November 2005) wurde das Prüfkriterium korrekt angegeben.*

Begründung

zu 1.

Abschnitt 1.4.3.1 Nr. c) sieht als Qualifikationsvoraussetzung des Transfusionsverantwortlichen neben der von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung eine zweiwöchige Hospitationszeit in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung vor. Die Qualifikationsvoraussetzung für die Leitung eines Blutdepots kann dieser Forderung angeglichen werden.

zu 2.

Die Änderung ergibt sich durch die Auflage des Paul-Ehrlich-Instituts zur Testung auf Anti-HBc-Antikörper und die dort festgelegten Modalitäten (Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.05.2006 über die Zulassung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken „Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen [Anti-HBc] im Blutspendewesen“ [BAnz 13.06.2006. Nr. 109, Seite 4370 f.]).

Die Regelung für die weitere Spendefähigkeit trotz Feststellung wiederholt reaktiver Anti-HBc-Ergebnisse ist zu unterscheiden von dem in Abschnitt 2.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien festgelegten Vorgehen hinsichtlich der erneuten Zulassung zur Spende nach erloschener Kontagiosität bei zurückliegender Erkrankung bzw. Infektion. Sofern der Zeitpunkt der HBV-Infektion bekannt ist, oder durch Serokonversion nachgewiesen wurde, ist danach der Spender mindestens 5 Jahre zurückzustellen.

zu 3.

Auf die Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen kann bei Spenden ausschließlich von Plasma zur Fraktionierung verzichtet werden (Note for Guidance on Plasma-Derived Medicinal Products [CPMP/BWP/269/95 rev. 3] und Monographie des Europäischen Arzneibuchs Plasma vom Menschen [Humanplasma] zur Fraktionierung).

Die Sicherheit der aus Plasma zur Fraktionierung hergestellten Arzneimittel ist durch das individuelle Herstellungsverfahren (Inaktivierung, Abreicherung) gegeben und wird im Zulassungsverfahren überprüft.

zu 4.

Auf die Ergänzung des Infektionsparameters Anti-HBc im Abschnitt 2.8.1.3 kann verzichtet werden, da die Testung auf HBs-Antigen eine ausreichende Sensitivität vor dem Hintergrund der spezifischen Belange der Eigenblutspende (Screening vor dem Hintergrund möglicher

Verwechslungen, Schutz des Personals der Spendeinrichtung, Feststellung des Infektionsstatus vor Anwendung autologer Blutpräparate) bietet.

zu 5.

Der in der aktuellen Richtlinienfassung enthaltene Bezug auf eine Transfusionswahrscheinlichkeit von 10 % zur Indikation für präoperative immunhämatologische Untersuchungen erscheint nach Stellungnahmen aus den Fachkreisen entgegen der Intention einer besseren Objektivierbarkeit nicht angemessen, um einen hohen Sicherheitsstandard bei der Transfusion von Blutkomponenten zu gewährleisten. Die Neuregelung verzichtet auf die Angabe einer Transfusionswahrscheinlichkeit und stellt stattdessen die operativen/invasiven Eingriffe mit einer geringeren Transfusionswahrscheinlichkeit in den Vordergrund, die jedoch im Falle einer unvorhergesehenen Blutung mit einer erheblichen Gefährdung des Patienten einhergehen. Die Indikation zur präoperativen Blutgruppenbestimmung und zur Durchführung des Antikörpersuchtests soll unter Berücksichtigung hauseigener Daten und/oder Besonderheiten (z. B. durchschnittliche Transportzeiten zum nächsten Blutspendedienst) einrichtungsintern festgelegt werden.

Auch bezüglich der Bereitstellung von kompatiblen Blutprodukten werden im Entwurf der Richtlinienänderung einrichtungsspezifische Besonderheiten – z. B. ein längerer zeitlicher Vorlauf bei fehlender räumlicher Anbindung an ein immunhämatologisches Labor bzw. Depot – im Regelungstext berücksichtigt.

Durch die stärkere Fokussierung auf einrichtungsinternen Besonderheiten soll durch die vorgeschlagene Änderung die Umsetzung der Hämotherapie-Richtlinien auf der Ebene der Einrichtung der Krankenversorgung erleichtert werden.

zu 6.

Durch den Verzicht auf klinische Angaben bei den Anforderungen von Plasmaderivaten kann der Dokumentationsaufwand in klinischen Einrichtungen reduziert werden ohne den Qualitätsstandard der Anwendung von Blutprodukten zu beeinflussen.

Die Richtlinien äußern sich bereits in Abschnitt 4.3 unter dem Hinweis auf die strenge Indikationsstellung zur ärztlichen Anordnung von Plasmaderivaten. Die Organisationsabläufe zur Anordnung von Plasmaderivaten sind im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festzulegen.

zu 7.

Die Aufklärungspflicht wurde unter Berücksichtigung des Urteils des BGH vom 14. Juni 2005 (Az.: VI ZR 179/04) spezifiziert. Der BGH hat eine Pflicht der Ärzte des Krankenhausträgers zur sog. nachträglichen Sicherungsaufklärung bejaht. Demnach hätten diese den zum Zeit-

punkt der Notfallbehandlung nicht ansprechbaren Patienten später auf die Möglichkeit einer HIV-Infektion in Folge zahlreicher Bluttransfusionen hinweisen und ihm zu einem Test raten müssen. Allerdings ist das Risiko einer transfusionsassoziierten Virusübertragung aufgrund des medizinisch-technischen Fortschritts, insbesondere bei der Untersuchung zur Tauglichkeit als Spender, nicht vergleichbar mit der der BGH-Entscheidung zugrunde liegenden Situation im Jahr 1985.

Unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei besonderer Eilbedürftigkeit im Notfall oder Unansprechbarkeit des Patienten, ist es nicht möglich, den Patienten und seine Kontaktperson vor dem Eingriff über Risiken zu informieren. In diesen Fällen besteht eine Verpflichtung zur schnellstmöglichen nachträglichen Sicherungsaufklärung.

Unabhängig von dieser BGH-Entscheidung ist die Notwendigkeit einer Empfehlung zur Testung des Empfängers im Rahmen des Rückverfolgungsverfahrens (Look back) Regelungsgegenstand des Transfusionsgesetzes (§ 19 TFG).

zu 8. und 9:

Die Aufzeichnungen über die in § 14 **Abs. 1** TFG genannten Tatsachen³ sind nach § 14 Abs. 3 Satz 1 TFG mindestens 15 Jahre aufzubewahren.

Die 30jährige Aufbewahrungsfrist nach § 14 Abs. 3 Satz 2 TFG bezieht sich ausschließlich auf die Angaben nach § 14 **Abs. 2** TFG⁴.

Im Übrigen wird auf Abschnitt 4.3.10 der Richtlinien hingewiesen.

³ In § 14 **Abs. 1 Satz 2** wird ausgeführt: „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.“

⁴ In § 14 **Abs. 2** werden die folgenden Angaben aufgeführt:

- „1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung
3. Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmens
 - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.“