

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtlicher Rahmen	1
1.1	Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich – 1	
1.2	Rechtsgrundlagen – 2	
2	Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	5
2.1	Anforderungen an Spendeinrichtungen – 5	
2.1.1	Personal – 5	
2.1.2	Betriebsräume und Ausrüstungen – 6	
2.1.3	Einsatz telemedizinischer Verfahren – 7	
2.2	Spendende Person – 8	
2.2.1	Information des Spenders – 8	
2.2.2	Aufklärung des Spenders – 9	
2.2.2.1	Allgemein für alle Spendearten – 9	
2.2.2.2	Besonderheiten für bestimmte Spendearten – 10	
2.2.3	Einwilligung des Spenders – 12	
2.2.4	Auswahl des Spenders – 12	
2.2.4.1	Spenderidentität – 13	
2.2.4.2	Anamnese – 13	
2.2.4.3	Anforderungen an den Spender (Ausschlusskriterien/ Rückstellungskriterien) – 13	
2.2.4.4	Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien – 18	
2.2.5	Untersuchung der Spender – 18	
2.2.5.1	Allgemeine Grundsätze der Untersuchung der Spender, zur Eignung der Spender und zur Feststellung der Spendetauglichkeit – 18	
2.3	Allgemeine Grundsätze der Entnahme – 19	
2.3.1	Durchführung der Blutentnahme – 19	
2.3.2	Verhalten nach der Blutspende – 20	
2.3.3	Unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle – 20	
2.4	Regelungen für die Spendeentnahme – 20	
2.4.1	Vollblutspende – 21	
2.4.2	Präparative Hämapherese – 21	
2.4.2.1	Definition – 21	

- 2.4.2.2 Besondere Voraussetzungen für Hämapheresen – 21
 - 2.4.2.3 Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden – 22
 - 2.4.2.4 Präparative Plasmapherese – 23
 - 2.4.2.5 Präparative Thrombozytapherese – 25
 - 2.4.2.6 Präparative Granulozytapherese – 25
 - 2.4.2.7 Präparative Erythrozytapherese – 25
 - 2.4.2.8 Präparative Multikomponenten-Apherese – 25
 - 2.4.2.9 Präparative Leukozytapherese – 26
 - 2.4.2.10 Präparative Apherese von hämatopoetischen Stammzellen – 26
- 2.4.3 Gerichtete Spenden – 26
- 2.5 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende – 26
 - 2.5.1 Grundsätzliches – 27
 - 2.5.2 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Blutspendern – 28
 - 2.5.3 Nachuntersuchungsproben – 28
- 2.6 Autologe Hämotherapie – 28
 - 2.6.1 Rechtliche Besonderheiten bei der autologen Hämotherapie – 29
 - 2.6.2 Präoperative Eigenblutentnahme – 30
 - 2.6.2.1 Eignung zur Eigenblutentnahme – 30
 - 2.6.2.2 Kontraindikationen – 31
 - 2.6.2.3 Laboruntersuchungen – 31
 - 2.6.2.4 Gewinnung – 31
 - 2.6.2.5 Kennzeichnung des Eigenblutes – 31
 - 2.6.2.6 Lagerung – 32
 - 2.6.3 Akute normovolämische Hämodilution (ANH) – 32
 - 2.6.4 Maschinelle Autotransfusion (MAT) – 33
- 2.7 Spenderimmunisierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma – 34
 - 2.7.1 Rechtliche Besonderheiten bei der Spenderimmunisierung – 34
 - 2.7.2 Auswahl des Spenders – 35
 - 2.7.2.1 Aufnahme in das Immunisierungsprogramm – 35
 - 2.7.2.2 Untersuchung der Plasmaspender – 36
 - 2.7.3 Spenderimmunisierung – 37
 - 2.7.3.1 Spenderimmunisierung mittels Vakzine – 38
 - 2.7.3.2 Spenderimmunisierung mittels kryokonserviertem Erythrozytenpräparat – 39
 - 2.7.3.3 Verhalten nach der Spenderimmunisierung – 40
- 2.8 Dokumentation der Spendeentnahme und Datenschutz – 40
- 2.9 Gesetzliche Unfallversicherung – 40

3	Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten	41
3.1	Einführung – 41	
3.2	Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma – 42	
3.2.1	Erythrozytenkonzentrate – 42	
3.2.1.1	Erythrozytenkonzentrat in Additivlösung – 42	
3.2.1.2	Kryokonserviertes Erythrozytenkonzentrat – 44	
3.2.1.3	Gewaschenes Erythrozytenkonzentrat – 45	
3.2.1.4	Bestrahltes Erythrozytenkonzentrat – 46	
3.2.2	Thrombozytenkonzentrate – 47	
3.2.2.1	Leukozytendepletiertes Pool- Thrombozytenkonzentrat – 47	
3.2.2.2	Leukozytendepletiertes Apherese- Thrombozytenkonzentrat – 47	
3.2.2.3	Bestrahltes Thrombozytenkonzentrat – 49	
3.2.2.4	Zur Pathogenreduktion mit Amotosalen/UVA- behandeltes Thrombozytenkonzentrat – 49	
3.2.3	Granulozytenkonzentrate – 50	
3.2.4	Therapeutisches Plasma – 50	
3.2.4.1	Therapeutisches Einzelspenderplasma – 51	
3.2.4.2	Zur Virusinaktivierung mit Solvens/Detergent behandeltes therapeutisches Plasma – 53	
3.2.5	Autologes Blut – 54	
3.2.5.1	Präoperativ gewonnene Eigenblutspende – 54	
3.2.5.2	Akute normovolämische Hämodilution – 54	
3.2.5.3	Maschinelle Autotransfusion – 55	
3.3	Lagerung in den Spendeinrichtungen und Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 55	
3.3.1	Lagerung in den Spendeinrichtungen – 55	
3.3.2	Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung – 56	
4	Anwendung von Blutprodukten	57
4.1	Einführung – 57	
4.2	Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management) – 57	
4.3	Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten – 58	
4.3.1	Aufklärung – 58	
4.3.2	Einwilligung – 59	
4.3.3	Nachträgliche Sicherungsaufklärung – 60	
4.4	Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Patienten – 60	
4.4.1	Verantwortung und Zuständigkeit – 60	

- 4.4.2 Untersuchungsumfang – 60
- 4.4.3 Identitätssicherung – 61
- 4.4.4 Untersuchungsmaterial – 61
- 4.4.5 Untersuchungsverfahren – 62
 - 4.4.5.1 Wahl der Untersuchungsmethoden – 62
 - 4.4.5.2 Testreagenzien (In-vitro-Diagnostika) – 62
 - 4.4.5.3 Qualitätssicherung – 62
- 4.4.6 Bestimmung der ABO-Blutgruppenmerkmale – 62
- 4.4.7 Bestimmung des Merkmals RhD – 63
- 4.4.8 Bestimmung weiterer Blutgruppenmerkmale – 64
- 4.4.9 Antikörpersuchtest – 64
 - 4.4.9.1 Indirekter Antihumanglobulintest (AHG-Test) – 65
 - 4.4.9.2 Direkter AHG-Test – 65
- 4.4.10 Antikörperidentifizierung – 65
- 4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) – 66
- 4.4.12 Begleitdokument – 66
- 4.5 Notfälle – 66
- 4.6 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde – 67
 - 4.6.1 Allgemeines – 67
 - 4.6.2 Schreibweise der Befunde – 68
- 4.7 Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung – 69
- 4.8 Verschreibung von Blutprodukten (Anforderung) – 70
- 4.9 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger – 71
 - 4.9.1 Identitätssicherung – 71
 - 4.9.2 Vorbereitende Kontrollen – 71
 - 4.9.2.1 ABO-Identitätstest – 72
 - 4.9.3 Autologes Blut – 72
 - 4.9.3.1 Präoperativ gewonnenes Eigenblut – 72
 - 4.9.3.2 Akute normovolämische Hämodilution – 72
 - 4.9.3.3 Maschinelle Autotransfusion – 72
- 4.10 Transfusion – 73
 - 4.10.1 Technik der Transfusion – 73
 - 4.10.2 Aufgaben des transfundierenden Arztes – 73
 - 4.10.3 Transfusion von zellulären Blutprodukten und therapeutischem Plasma – 74
 - 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate – 74
 - 4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate – 75
 - 4.10.3.3 Granulozytenkonzentrate – 75
 - 4.10.3.4 Therapeutisches Plasma – 76

4.10.4	Transfusion von autologem Blut –	77
4.10.5	Notfalltransfusion –	77
4.11	Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in der Einrichtung der Krankenversorgung –	77
4.11.1	Nicht angewendete Blutprodukte aus Fremdblutspenden –	77
4.11.2	Nicht angewendete autologe Blutentnahmen bzw. Blutprodukte –	78
4.12	Perinatale Transfusionsmedizin –	78
4.12.1	Diagnostik, Behandlung und Prophylaxe fetomaternaler Inkompatibilitäten –	78
4.12.1.1	Blutgruppenserologische Untersuchungen vor der Geburt –	78
4.12.1.2	Morbus haemolyticus fetalis/neonatorum (MHF/MHN) –	79
4.12.1.3	Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen –	79
4.12.1.4	Pränatale und postnatale Therapie –	80
4.12.1.5	Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Frauen –	80
4.12.1.6	Fetale/neonatale Alloimmunthrombozytopenie (FAIT/NAIT) –	81
4.12.1.7	Fetomaternale Inkompatibilitäten (FMI) im granulozytären System: fetale/neonatale Immungranulozytopenie/Neutropenie (NIN) –	81
4.12.2	Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie –	81
4.13	Dokumentation der Anwendung und Datenschutz –	83
4.13.1	Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG) –	83
4.13.2	Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Abs. 2 TFG) –	84
5	Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen	87
5.1	Organisatorische Maßnahmen –	87
5.2	Abklärung von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten –	88
5.3	Unterrichtungs- und Meldepflichten sowie deren Dokumentation –	88
5.3.1	Pflichten des behandelnden Arztes –	88
5.3.2	Pflichten der Einrichtung der Krankenversorgung –	89
5.3.2.1	Verdacht einer (schwerwiegenden) unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes –	89
5.3.2.2	Verdacht einer schwerwiegenden Infektion beim Empfänger –	90

5.3.3	Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers – 90	
5.3.3.1	Dokumentations- und Meldepflichten für Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 90	
5.3.3.2	Dokumentations- und Meldepflichten für Blutzubereitungen i. S. v. Art. 3 Nr. 6 der RL 2001/83/EG mit Ausnahme von Plasma, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt – 91	
5.3.4	Pflichten der Spende Einrichtung – 92	
5.3.5	Sonstige Meldepflichten – 92	
5.4	Rückverfolgung – 96	
5.4.1	Vom Spender ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 1 bis 5 TFG) – 96	
5.4.2	Vom Blutprodukt ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 1 S. 6 bis 8 TFG) – 96	
5.4.3	Vom Empfänger ausgehendes Verfahren (gemäß § 19 Abs. 2 TFG) – 97	
5.4.4	Zusammenarbeitungspflichten (gemäß § 19 Abs. 3 TFG) – 97	
5.4.5	Dokumentationspflichten (gemäß § 19 Abs. 4 TFG) – 97	
6	Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung	99
6.1	Ziele und Aufgaben – 99	
6.2	Qualitätsmanagement bei der Gewinnung – 99	
6.2.1	Spende Einrichtungen – 100	
6.3	Qualitätsmanagement bei der Herstellung – 100	
6.4	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und Überwachung durch die Ärzteschaft – 100	
6.4.1	Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung – 100	
6.4.1.1	Grundsätze – 100	
6.4.1.2	Qualitätsmanagementhandbuch – 101	
6.4.1.3	Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen – 103	
6.4.1.4	Bestandsschutz – 108	
6.4.2	Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft – 109	
6.4.2.1	Grundsätze – 109	
6.4.2.2	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie – 109	

6.4.2.3	Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) anwenden	– 111
6.4.2.4	Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate anwenden, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden	– 113
6.4.2.5	Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt	– 113
7	Anhang	115
7.1	Glossar	– 115
7.2	Abkürzungsverzeichnis	– 120
7.3	Literaturverzeichnis	– 121
7.4	Verfahren und Beratungsablauf	– 123
7.4.1	Sogenannte „Hyperimmunplasmarichtlinie“	– 123
7.4.2	Weitere Überarbeitung sowie Anpassung an die durch Gesetz vom 11.05.2023 (BGBl. I 2023, Nr. 123) geänderte Rechtslage	– 124
7.5	Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises und Berater	– 128
7.5.1	Mitglieder des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer (AP 2020–2023)	– 128
7.5.2	Beratend mitgewirkt haben	– 130
7.5.3	Mitglieder und Gäste der Redaktionsgruppe „Hyperimmunplasma-richtlinie“ des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer	– 131
7.6	Angehörte Sachverständige	– 132