

# Gesetzliche Grundlagen

Rechtliche Rahmenbedingungen für die  
Herstellung und Anwendung von Blutprodukten

# Gliederung

1. Einleitung - Blutprodukte
2. Gesetze und Leitlinien
3. Institutionen
4. Anwendung von Blutprodukten
5. Qualitätsmanagement
6. Zusammenfassung

# 1. Blutprodukte

Erythrozyten-  
konzentrat (EK)

Thrombozyten-  
konzentrat (TK)

Gerinnungsaktives  
Plasma (GFP)

SD-Plasma	BGF VIII aus Plasma
a <sub>1</sub> -Proteinase Inhibitor	BGF VIII, rekombinant
C <sub>1</sub> -Inaktivator	BGF IX aus Plasma
Antithrombin III	BGF IX, rekombinant
Protein C	BGF VII
Immunglobuline, normal, i.v.	BGF VIIa, rekombinant
Immunglobuline, normal, i.m. / s.c.	Prothrombinkomplex (PPSB)
Spezif. Immunglobuline: Anti-D, i.m. / i.v.	BGF VIII-Inhibitor Bypass
And.spezif. Immunglobuline, i.v.	BGF XIII
And.spezif. Immunglobuline, i.m.	Fibrinogen
Humanalbumin 5%	Gewebekleber
Humanalbumin 20%	Biseko

## 2. Gesetze und Leitlinien

2.1 EU-Blutrichtlinie und Blood Guide

2.2 Arzneimittelrecht/-gesetz und  
Transfusionsgesetz

2.3 Richtlinie Hämotherapie (Gesamtnovelle  
2023) und Querschnitts-Leitlinien

## 2.1 EU-Blutrichtlinien

- Richtlinie 2002/98/EG: Rechtsrahmen zur Festlegung der Qualitäts- & Sicherheitsstandards
- werden erst durch Umsetzung in nationales Recht durch die Mitgliedsstaaten verbindlich
- Überarbeitung geplant

## 2.1 Blood Guide



European Committee  
(Partial Agreement)  
on Blood Transfusion  
(CD-P-TS)

EDQM  
21st Edition  
2023

 edqm

European Directorate  
for the Quality  
of Medicines  
& HealthCare



- Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen
- Eignungskriterien für Spender
- Bedingungen für Testung, Verarbeitung, Lagerung, Transport und Verteilung von Blutprodukten
- Rückverfolgungsverfahren
- Meldungen ernster Zwischenfälle/ unerwünschter Reaktionen
- Stand 2023: 21. Auflage

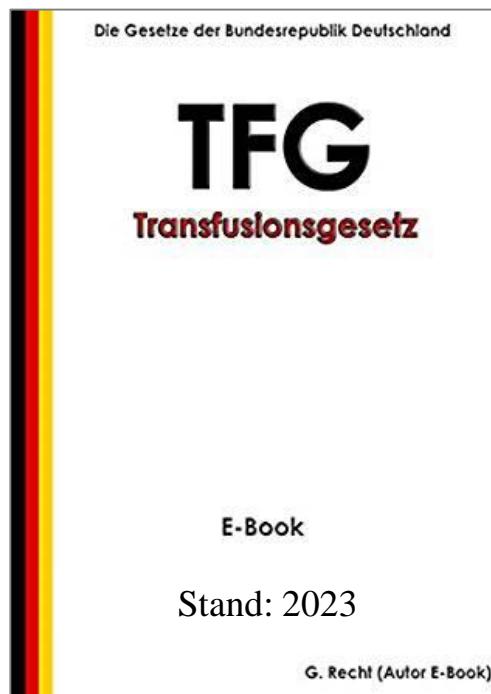
## 2.2 Arzneimittelrecht/-gesetz

- **Blutprodukte = Arzneimittel**
- AMG als zentraler Bestandteil des AMR
- regelt Grundsätze der Arzneimittelherstellung und -prüfung, des Vertriebs und der Überwachung der Arzneimittelssicherheit, sowie Herstellungserlaubnis
- Zulassung von Arzneimitteln

## 2.2 Transfusionsgesetz (Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens)

- Ergänzungsgesetz zum AMG, seit 1998
- wendet sich an Hersteller und Anwender von Blutprodukten, regelt die Sicherheit von Blutspendern und Patienten
- Geltungsbereich: alle Ärzte, die Blutprodukte anwenden
- hinsichtlich der fachlichen Einzelheiten verweist TFG stets auf den "Stand der med. Wissenschaft und Technik"

## 2.2 Transfusionsgesetz



### § 1 Zweck des Gesetzes :

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten 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.

## 2.3 Richtlinien Hämotherapie der BÄK „RiLiBÄK“



→ nach §§12a und 18 TFG im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesbehörde (PEI), unter Berücksichtigung der Richtlinien/Empfehlungen EU

- **Regelungen zur Umsetzung des TfG**
- Richtlinien der Bundesärztekammer sind Stand der allgemein anerkannten medizinischen Wissenschaft und Technik

→ Regelung von **Grundsätzen** im TFG, Ausführung von **Details** in den RiLi

## 2.3 Querschnitts-Leitlinien



- herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats
- konkrete Handlungsempfehlungen nach aktuellem Erkenntnisstand der Medizin
- Stand 2020: 5. Auflage

## 2.3 Querschnitts-Leitlinien

Die Empfehlungen gelten für normovolämische Patienten mit akuter Anämie in stationärer Behandlung. Bei der Indikationsstellung zur Erythrozytentransfusion sollen außer der Hb-Konzentration individuell die Kompensationsfähigkeit und Risikofaktoren des Patienten sowie klinische Symptome einer anämischen Hypoxie berücksichtigt werden:

Hb-Bereich	Kompensationsfähigkeit/Risikofaktoren	Transfusion	Bewertung
< 7 g/dl (< 4,3 mmol/l)	-	ja*	<b>1 A</b>
$\geq 7$ und $< 8$ g/dl ( $\geq 4,3$ und $< 5,0$ mmol/l)	Kompensation adäquat, keine Risikofaktoren	nein	<b>1 A</b>
	Kompensation eingeschränkt oder Risikofaktoren vorhanden	ja**	<b>1 A</b>
	Hinweise auf anämische Hypoxie (Physiologische Transfusionstrigger <sup>1)</sup> )	ja	<b>1 C+</b>
$\geq 8$ und $< 10$ g/dl ( $\geq 5,0$ und $<$ 6,2 mmol/l)	Hinweise auf anämische Hypoxie (Physiologische Transfusionstrigger <sup>1)</sup> )	ja	<b>2 C</b>
$\geq 10$ g/dl ( $\geq 6,2$ mmol/l)		nein***	<b>1 A</b>

Beachte:

- Die Hämoglobinkonzentration allein ist kein adäquates Maß des O<sub>2</sub>-Angebots.
- Bei Hypovolämie oder Hypervolämie geben die Hb-Konzentration und der Hämatokrit den Erythrozytengehalt nicht korrekt wieder.
- Individuelle Faktoren können eine von den Empfehlungen abweichende Indikationsstellung erforderlich machen.

## 3. Institutionen

### Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische AM

wichtigste Behörde im Bereich der  
Transfusionsmedizin

Zulassungs-/Genehmigungsverfahren  
Auditierungen  
Risikokommunikation (*Meldepflichten*)

### Arbeitskreis Blut (RKI)

Expertengremium nach §24 TFG

Beratung der zuständigen Behörden  
von Bund/Ländern

veröffentlicht Voten/Stellungnahmen  
kurzfristig aktuell  
rechtlich bindend

# **Meldepflichten** der Anwender an die Bundesoberbehörde (PEI) nach TFG §27

- ▶ § 16 Nebenwirkungsmeldung zu Blutprodukten
- ▶ § 19 Rückverfolgungsverfahren
- ▶ § 21 Meldungen über den Verbrauch von  
Blutprodukten und Plasmaproteinen

## 4. Anwendung von Blutprodukten

### *Indikation (RiLi 4.1)*

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.

## *Aufklärung & Einwilligung (RiLi 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3)*

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

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 (s. Abschnitt 2.6).

Die Aufklärung hat **mündlich durch einen Arzt** zu erfolgen. Die Aufklärung muss für den Patienten **verständlich** sein. Der aufklärende Arzt ist verpflichtet, die **Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren**.

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

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 (vgl. §630e Abs. 3 BGB)

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.

Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht (vgl. §630d Abs. 1 S. 4 BGB).

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

## *Identitätssicherung (RiLi 4.9.1)*

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** bzw. auch in codierter Form) und bezüglich ihrer Herkunft gesichert sein.

Der anfordernde Arzt muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Der **anfordernde Arzt** ist für die **Identität** der Blutprobe **verantwortlich**.

## *Vorbereitende Kontrollen (RiLi 4.9.2)*

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 bzw. mit diesem kompatibel ist und die **Präparatenummer** oder Chargenbezeichnung mit den Angaben im Begleitschein übereinstimmt.

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

## *ABO-Identitätstest (RiLi 4.9.2.1)*

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

## *Technik der Transfusion (RiLi 4.10.1)*

- normiertes **Transfusionsgerät** (= Transfusionsbesteck) mit Standardfilter
- möglichst über einen eigenen venösen Zugang (**kein Dreiegehahn**)
- eröffnete („angestochene“) Blutprodukte innerhalb von **6h** transfundieren
- **keine Entnahme** von Proben aus verschlossenen Blutbeuteln
- **kein Hinzufügen** von Medikamenten bzw. Infusionslösungen

## *Aufgaben des transfundierenden Arztes (RiLi 4.10.2)*

- ✓ Versicherung hinsichtlich **Patientenidentität, Aufklärung und Einwilligung** zur TF
- ✓ Einleitung durch **Arzt**
- ✓ geeignete **Überwachung** während und nach TF
- ✓ Aufklärung über evtl. später eintretende Symptome (ambulant)

# Ziel

Das richtige Produkt  
zum richtigen Zeitpunkt  
im richtigen Patienten  
ohne Nebenwirkung  
mit therapeutischem Erfolg

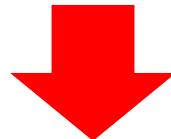


...und: *Dokumentationspflicht...* ☺

# Dokumentationspflicht

- § 14 TfG:

- ✓ jede Anwendung von Blutprodukten und gentechnologisch hergestellten Plasmaproteinen zur Therapie von Hämostasestörungen
- ✓ patienten- und produktbezogen
- ✓ 15 bzw. 30 Jahre, jederzeit verfügbar



lückenloser Zusammenhang zwischen  
Spender und Empfänger

## Was muss dokumentiert werden?

- Patientenidentifikation 30 Jahre
- Aufklärung und Einwilligung
- Indikation
- Produktanforderung auch im Labor möglich
- Blutgruppe und Antikörpersuchtest
- Serologische Verträglichkeit
- Datum und Uhrzeit der Transfusion 30 Jahre
- Ergebnis vom Bedsidetest
- Konservennummer/Charge, Hersteller/Produktbezeichnung 30 Jahre
- Anzahl/Menge/Stärke 30 Jahre
- Transfusionserfolg
- Nebenwirkung mit Zeitpunkt/Meldung
- Verbleib nicht angewandter Blutprodukte auch im Labor mgl.

## 5. Qualitätsmanagement

### TfG §15 / RiLi Kapitel 6

Bestellung natürlicher  
Personen mit  
Mindestqualifikation als  
Verantwortungsträger



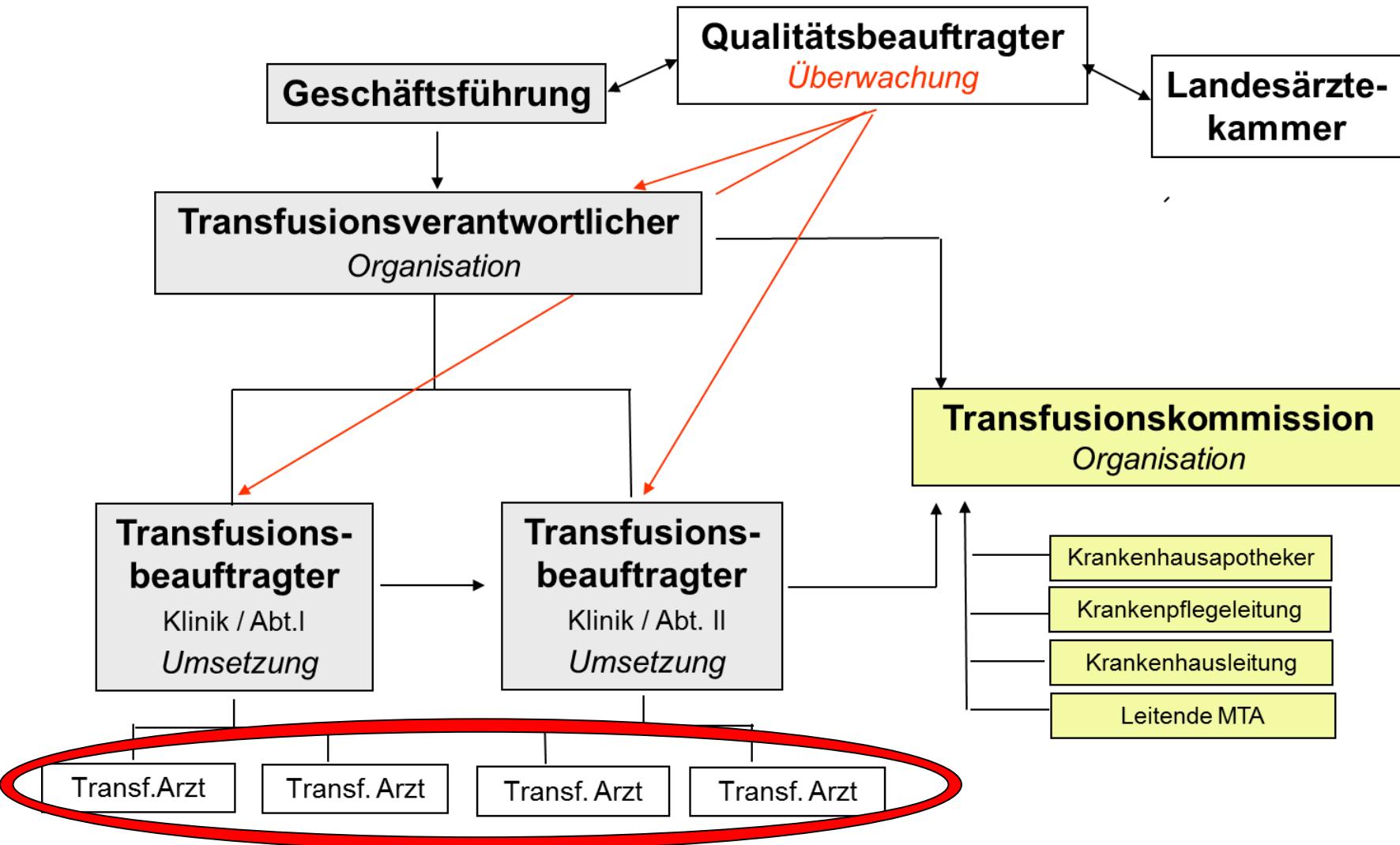
Transfusionsverantwortlicher

Transfusionsbeauftragter

Transfusionskommission

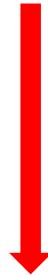
Qualitätsbeauftragter Arzt  
für die Hämotherapie

# Organisationsschema - klinische Hämotherapie



## Wer darf Blutprodukte anwenden?

- Der transfundierende Arzt ist für den gesamten Prozess der Transfusion selbst verantwortlich, deshalb tatsächlich NUR



Ärzte

1. besitzen erforderliche Kenntnisse und werden jährlich vom Transfusionsbeauftragten geschult (**RiLi 6.4.1.3.1**)
2. besitzen ausreichend Erfahrung für diese Tätigkeit (**TfG §13**)

# Qualitätsmanagementhandbuch (RiLi 6.4.1.2)

Festlegung von einheitlichen Organisationsstrukturen und  
verbindlichen Regelungen für alle Mitarbeiter der Einrichtung



## Qualitätsmanagementhandbuch

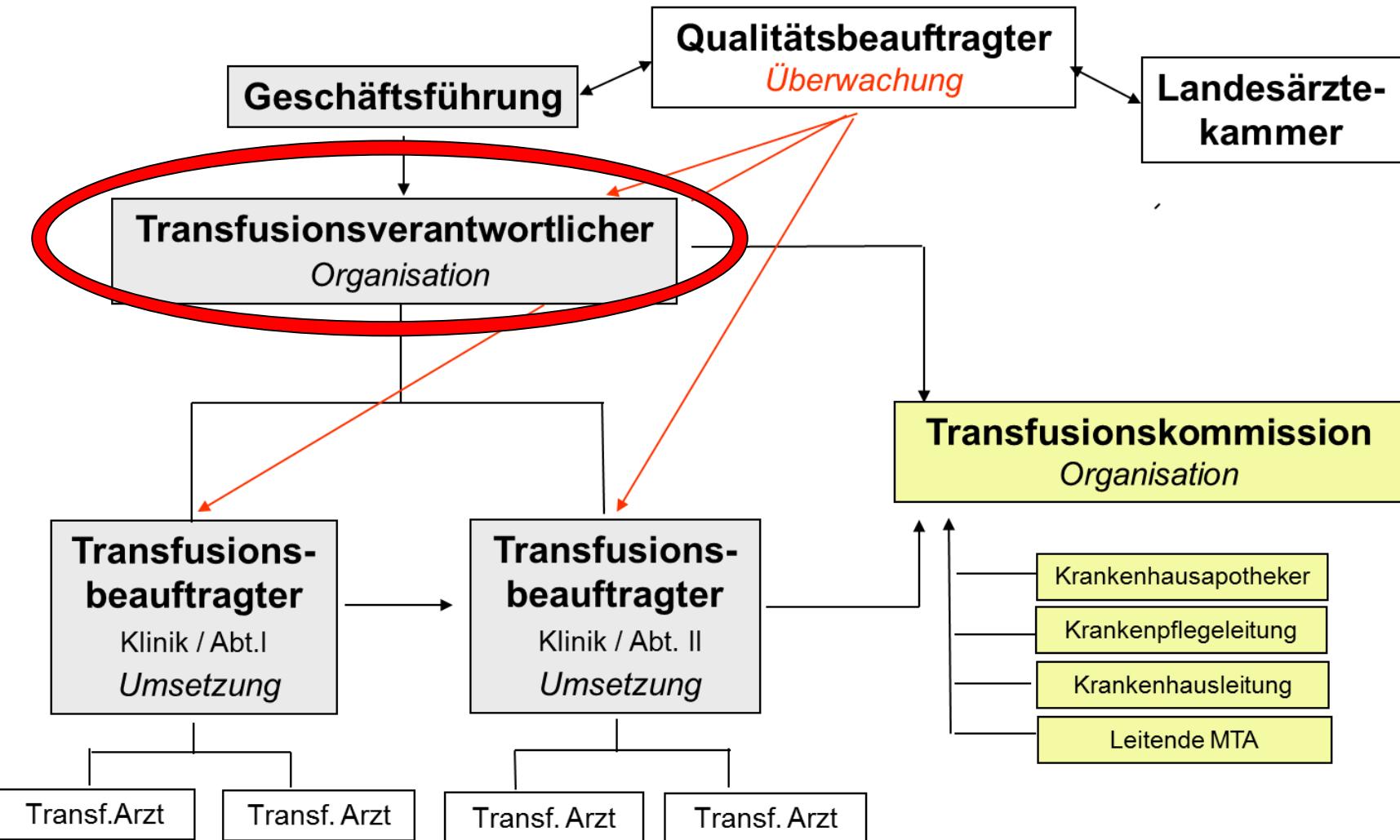
Dienstanweisungen für Anwendung von Blutprodukten,  
Umsetzung von TfG, RiLi und Querschnittsleitlinien.

Verbindliche Regelung für das jeweilige Krankenhaus

- regelmäßige Anpassung
- Zugänglichkeit für alle Mitarbeiter
- regelmäßige Überprüfung der Einhaltung

Jeder Arzt muss sich eigenverantwortlich  
informieren!

# Organisationsschema - klinische Hämotherapie



## Transfusionsverantwortlicher (RiLi 6.4.1.3.2)

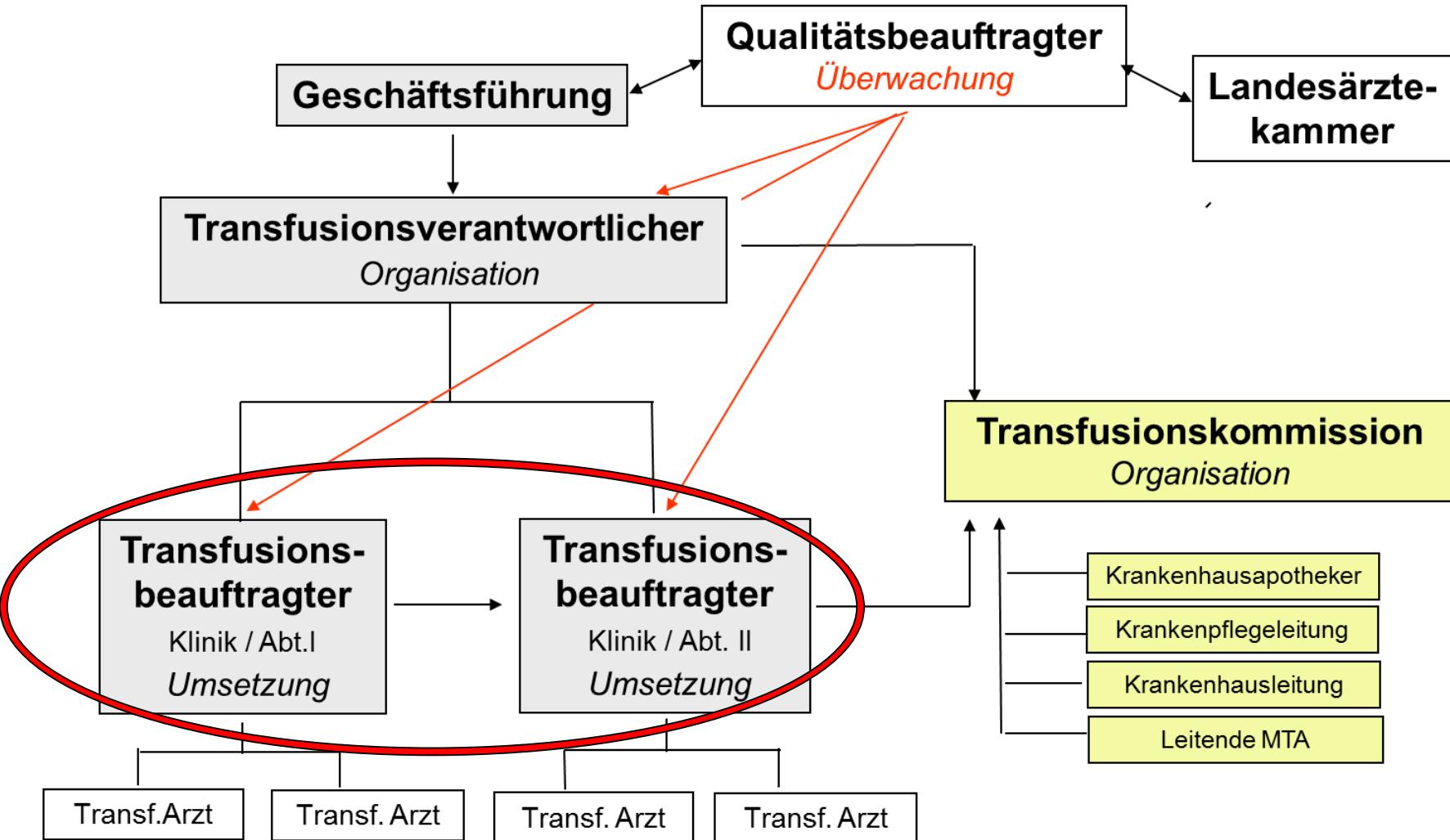
Ein transfusionsmedizinisch qualifizierter Arzt in jeder Einrichtung mit

- ▶ 16h-Kurs bei der SLAEK + 2Wo. Hospitation im Bereich Transfusionsmedizin, oder
- ▶ Facharzt für Transfusionsmedizin
- ▶ ist Mitglied Transfusionskommission (ggf. Leitung)

### Aufgaben:

- ✓ Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen

# Organisationsschema - klinische Hämotherapie



## Transfusionsbeauftragter (RiLi 6.4.1.3.3)

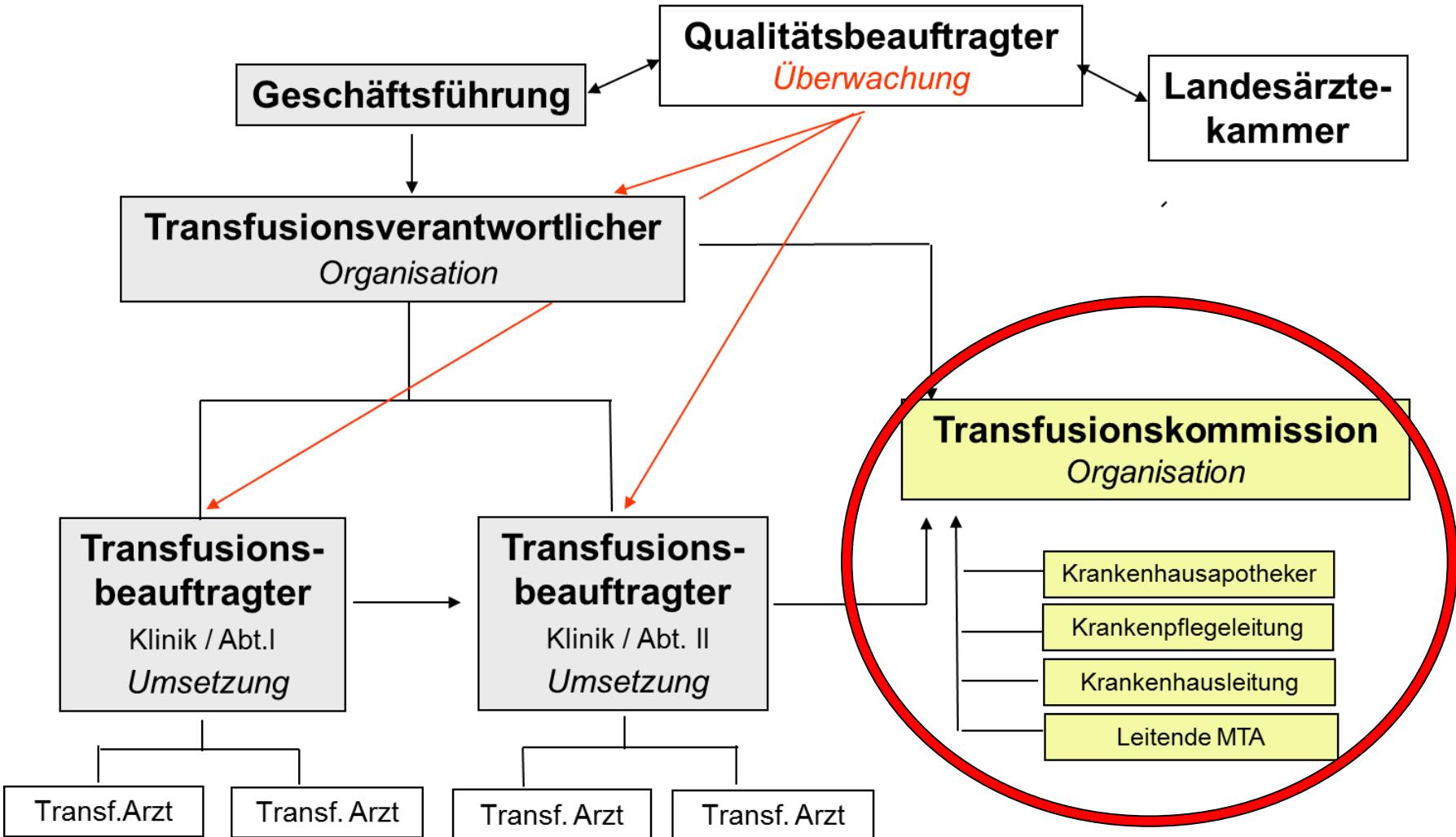
Ein Arzt pro Behandlungseinheit (z.B. Innere/Chirurgie) mit

- ▶ Facharzt + 16h-Kurs bei der SLAEK, oder
- ▶ Facharzt für Transfusionsmedizin
- ▶ ist Mitglied der Transfusionskommission

### Aufgaben:

- ✓ Sicherstellung der Durchführung der festgelegten Maßnahmen Beratung in Fragen der Indikation, Qualitätssicherung, Organisation und Dokumentation
- ✓ Einweisung aller Ärzte, die hämotherapeutische Maßnahmen durchführen, in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen

# Organisationsschema - klinische Hämotherapie



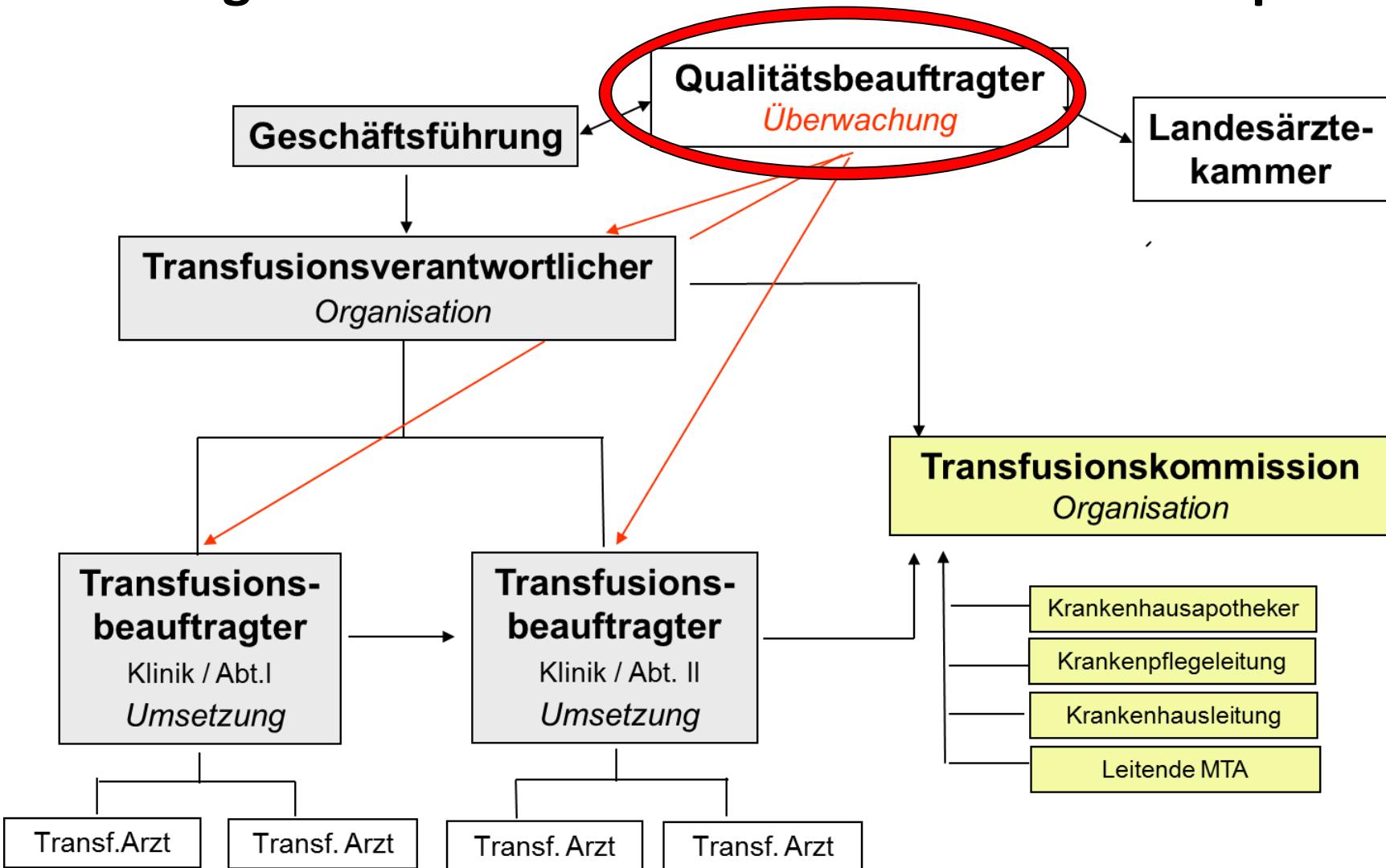
## Transfusionskommission (RiLi 6.4.1.3.4)

- ▶ Transfusionsverantwortlichen
  - ▶ Transfusionsbeauftragten
  - ▶ Weitere medizinische Mitarbeiter  
(Krankenhausapotheker, Krankenhausleiter,  
Krankenpflegeleitung + weitere)
- 
- Transfusionskommission

### Aufgaben:

- ✓ Sicherstellung der Einhaltung und Durchführung von Gesetzen und Verordnungen usw. sowie Empfehlungen für die 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
- ✓ Förderung der Fortbildung auf dem Gebiet Hämotherapie

# Organisationsschema - klinische Hämotherapie



## Qualitätsbeauftragter Hämotherapie (RiLi 6.4.2.2)

Arzt mit mind. 3jähriger ärztlicher Tätigkeit und

- ▶ Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ +
- ▶ 40h Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“

### Aufgabe:

Überprüft das Qualitätsmanagementsystem

Überprüft die Arbeit des Transfusionsbeauftragten

auch extern möglich

darf nicht gleichzeitig Transfusionsbeauftragter oder –verantwortlicher sein

## 6. Zusammenfassung

Blutprodukte sind **Arzneimittel!**

## 6. Zusammenfassung



Das **Transfusionsgesetz**  
regelt die Sicherheit  
bei der Herstellung und  
Anwendung von  
Blutprodukten.

## 6. Zusammenfassung

Die Hämotherapie-Richtlinien stellen den juristisch verbindlichen Stand von Wissenschaft und Technik dar.



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

Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut

### Gesamtnovelle 2023

in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 29.06.2023 verabschiedeten Fassung.  
Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 03.07.2023 hergestellt.

## 6. Zusammenfassung

Die Querschnitts-  
Leitlinien  
sind ärztliche  
Handlungs-  
empfehlungen.

5. Auflage

Querschnitts-Leitlinien zur  
Therapie mit Blutkomponenten  
und Plasmaderivaten

Herausgegeben von der Bundesärztekammer  
auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats  
Gesamtnovelle 2020



## 6. Zusammenfassung

Die Sicherheitsstrategie für die  
Anwendung der Blutprodukte eines  
Krankenhauses ist im  
**Qualitätsmanagement-handbuch**  
verbindlich festgelegt.

## 6. Zusammenfassung

**Die Festlegungen im QM-Handbuch sind für jeden Arzt  
der Einrichtung bindend.**

**Jeder transfundierende Arzt ist  
verpflichtet, sich die erforderlichen  
Grundlagen anzueignen.**

## 6. Zusammenfassung

Der transfundierende Arzt benötigt **Sachkunde** und ausreichende **Erfahrung**.

Er ist für **alle Tätigkeiten** im Zusammenhang mit einer **Transfusion** **selbst verantwortlich** einschließlich der vollständigen **Dokumentation**.

**Kontakt**

[s.kuenzel@blutspende.de](mailto:s.kuenzel@blutspende.de)