DRK-Blutspendedienst Nord-Ost
gemeinnützige GmbH
Berlin | Brandenburg | Hamburg
Sachsen | Schleswig-Holstein

Deutsches Rotes Kreuz







Gesetzliche Grundlagen

Rechtliche Rahmenbedingungen für die Herstellung und Anwendung von Blutprodukten

PD Dr. med. Dr. Stephan R. Künzel, MBA

Dresden, 08.10.2026

Gliederung

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

1. Blutprodukte

Erythrozyten-konzentrat (EK)

Thrombozyten-konzentrat (TK)

Gerinnungsaktives Plasma (GFP)

SD-Plasma	BGF VIII aus Plasma
a_1-Proteinase Inhibitor	BGF VIII, rekombinant
C_1-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

2.4 SOHO Verordnung der EU

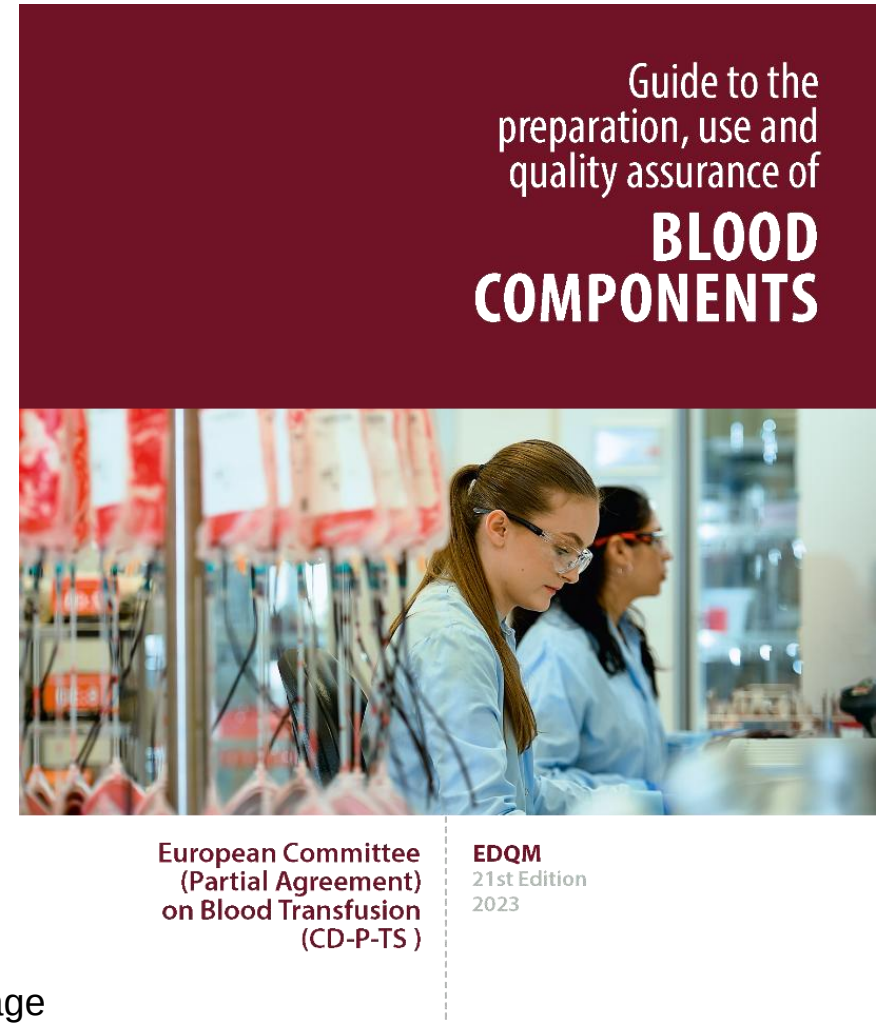
2.1 EU-Blutrichtlinien

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

Quelle: ec.europa.eu

2.1 Blood Guide

- Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen
- Eignungskriterien für Spender
- Bedingungen für Testung, Verarbeitung, Lagerung, Transport und Verteilung von Blutprodukten
- Rückverfolgungsverfahren
- Meldungen ernster Zwischenfälle/ unerwünschter Reaktionen



Stand 2026: 21. Auflage
Quelle: edqm.eu

2.2 Arzneimittelrecht/-gesetz

- **Blutprodukte = Arzneimittel**
- AMG als zentraler Bestandteil des AMR
- regelt Grundsätze der Arzneimittelherstellung und -prüfung, des Vertriebs und der Überwachung der Arzneimittelsicherheit, 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


BUNDESÄRZTEKAMMER

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.

Quelle: bundesaerztekammer.de; pei.de

2.3 Querschnitts-Leitlinien

- Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats

- Konkrete Handlungsempfehlungen nach aktuellem Erkenntnisstand der Medizin



Quelle: thalia.de; bundesaerztekammer.de

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*	**1 A**
≥ 7 und < 8 g/dl (≥ 4,3 und < 5,0 mmol/l)	Kompensation adäquat, keine Risikofaktoren	nein	**1 A**
	Kompensation eingeschränkt oder Risikofaktoren vorhanden	ja**	**1 A**
	Hinweise auf anämische Hypoxie (Physiologische Transfusionstrigger[1])	ja	**1 C+**
≥ 8 und < 10 g/dl (≥ 5,0 und < 6,2 mmol/l)	Hinweise auf anämische Hypoxie (Physiologische Transfusionstrigger[1])	ja	**2 C**
≥ 10 g/dl (≥ 6,2 mmol/l)		nein***	**1 A**

Beachte:

- Die Hämoglobinkonzentration allein ist kein adäquates Maß des O_2-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 nicht bindend

Quelle: pei.de; rki.de

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 stattgefundene 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).

AB0-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 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 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 Dreiwegehahn)
- 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

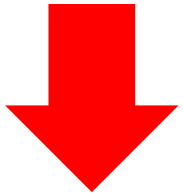


…und: Dokumentationspflicht… ☺

Dokumentationspflicht

§ 14 TfG:

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



<u>lückenloser</u> 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 und Zeitpunkt / Meldung	
– Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte	auch im Labor möglich

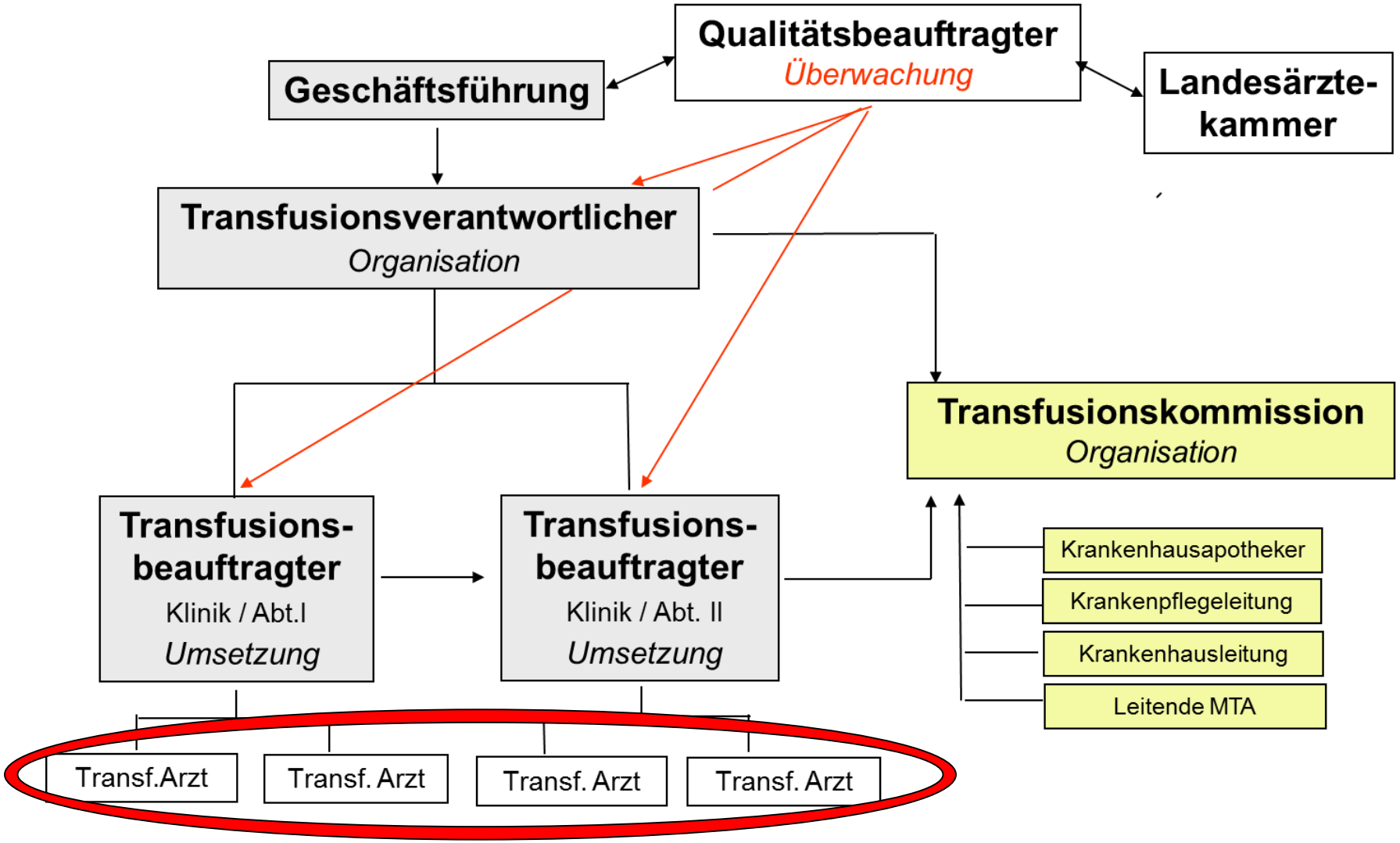
5. Qualitätsmanagement

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**

- besitzen erforderliche Kenntnisse und werden jährlich vom Transfusions-beauftragten geschult (RiLi 6.4.1.3.1)
- 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

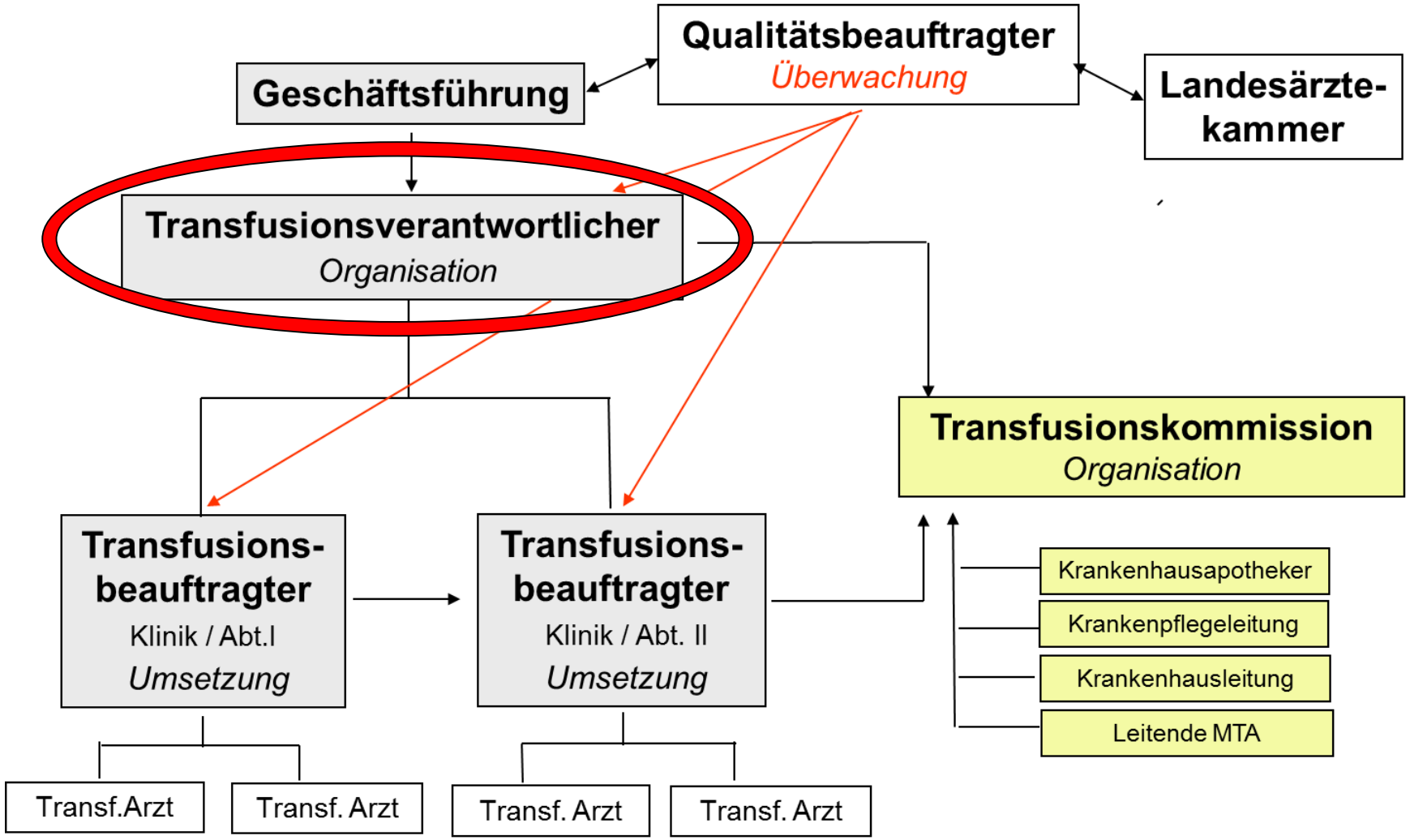
Dienstanweisungen für Anwendung von Blutprodukten,
Umsetzung von TfG, RiLi und Querschnittsleitlinien.

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)

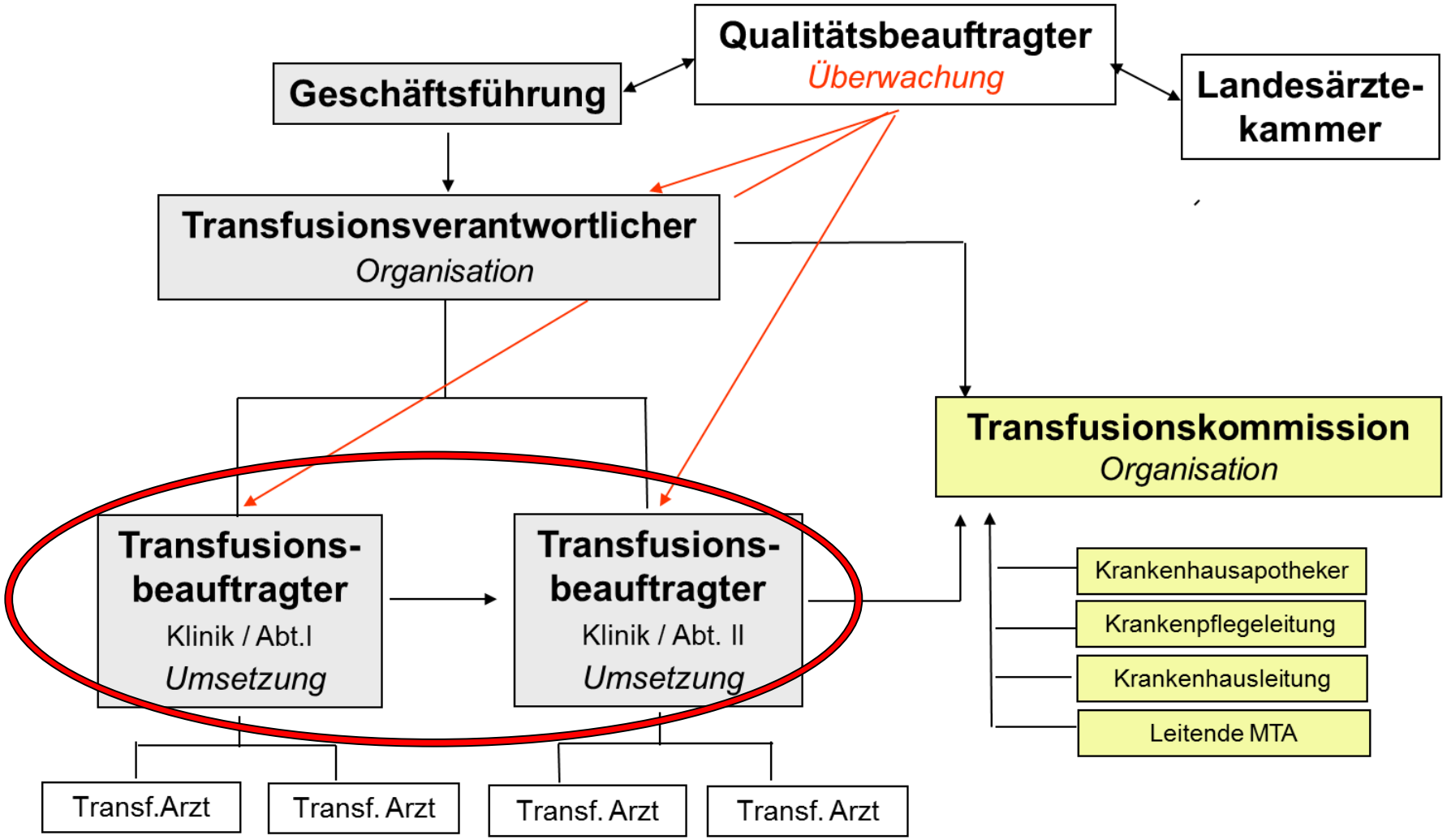
Ein transfusionsmedizinisch qualifizierter Arzt in jeder Einrichtung mit

- 16h-Kurs bei der SLAEK + 2 Wo. 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)

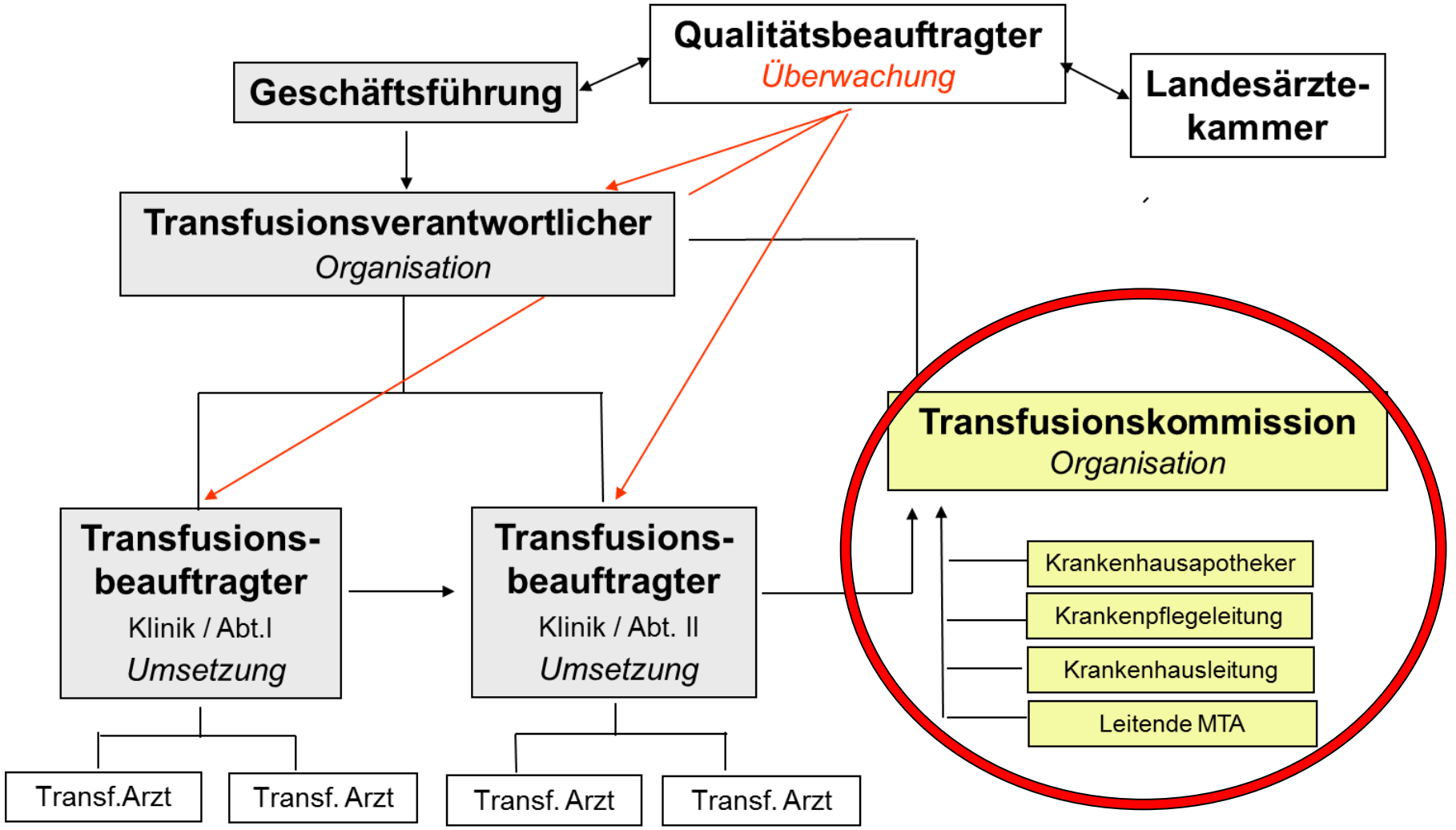
Ein Arzt pro Behandlungseinheit (z.B. Innere/Chirurgie) mit

- 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

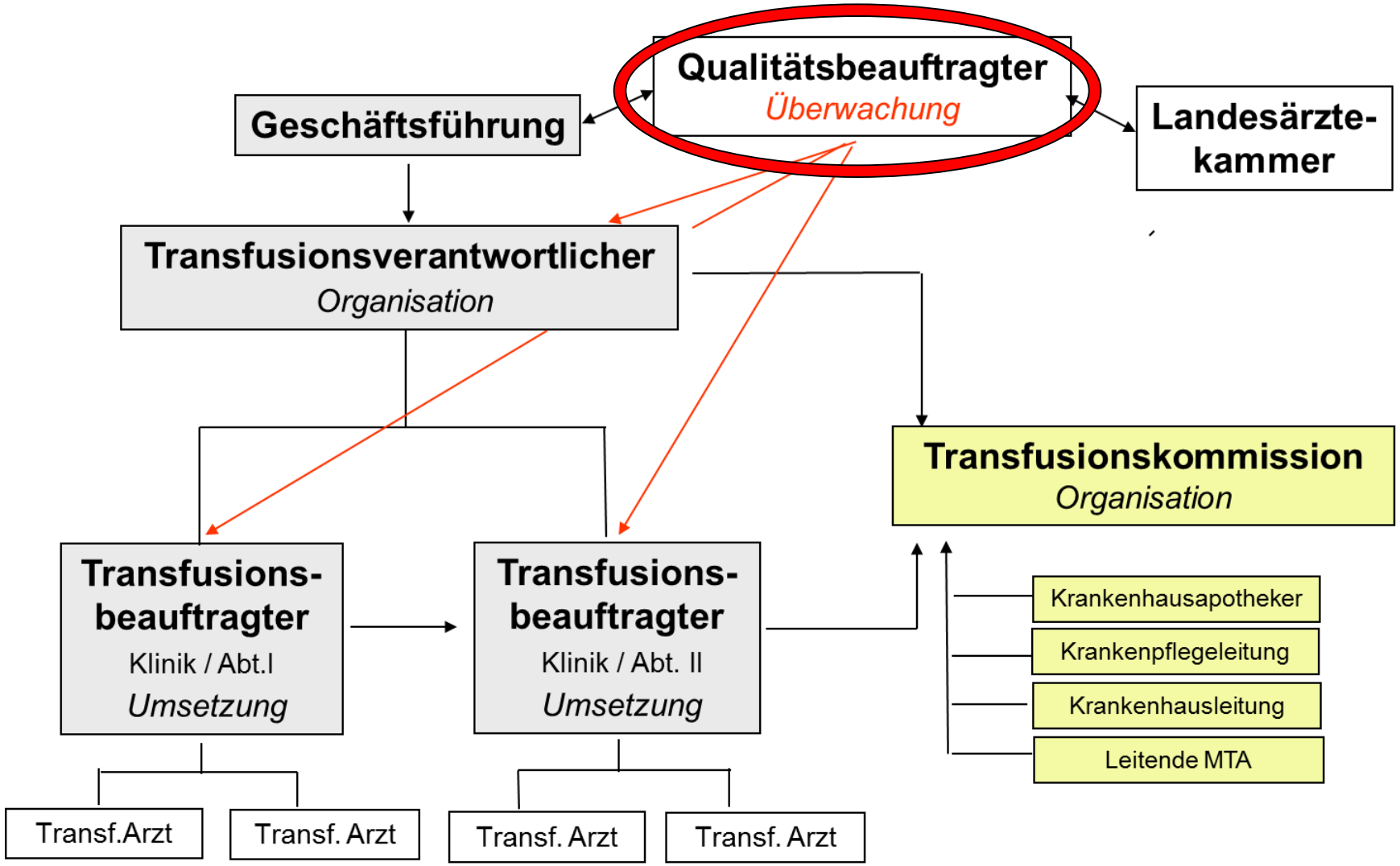
weitere medizinische Mitarbeiter
(Krankenhausapotheker, Krankenhausleiter, Krankenpflegeleitung + weitere)

} 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“ und
- 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.



BUNDESÄRZTEKAMMER

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.



6. Zusammenfassung

Die Sicherheitsstrategie für die Anwendung der Blutprodukte eines Krankenhauses ist im Qualitätsmanagementhandbuch 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.

7. Ausblick

SoHO - Verordnung

(*Substances of human Origin*)

Verfahrensstand und Umsetzungsfristen

- Inkrafttreten der SoHO-VO: **6. August 2024**

- Umsetzungsfrist für den Großteil der SoHO-VO:
  3 Jahre, d.h. **Anwendungsbeginn: August 2027**

Ersetzt EU Richtlinie 2002/98/EG für Blut und 2004/23/EG für Gewebe und Zellen

Ziele der Neuregulierung

- Aktualisierung des alten Rechtsrahmens
- Schließung von Regelungslücken
- Förderung des grenzüberschreitenden Austauschs von SoHO und Erleichterung von Innovationen
- Sicherstellung der Versorgung mit kritischen SoHO und SoHO-Präparaten