

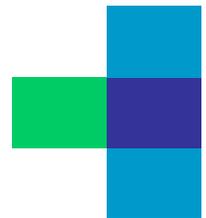
# Die neuen Richtlinien zur Hämotherapie und Stammzelltransplantation – Tipps für Behandler, TB, TV und QBH

**Aktuelle Aspekte in der Hämo- und Zelltherapie**  
**Zentrale Fortbildung des BDT – 50. Jahrestagung der DGTI 2017**

Prof. Dr. med. Erwin Strasser  
Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung UK Erlangen

[erwin.strasser@uk-erlangen.de](mailto:erwin.strasser@uk-erlangen.de)

**Universitätsklinikum  
Erlangen**



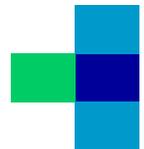
# Beschluss der Bundesärztekammer

## über die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) Gesamtnovelle 2017

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 17.02.2017 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, beschlossen.

E. Strasser – Zentrale Fortbildung BDT – 50. Jahrestagung der DGTI

Universitätsklinikum  
Erlangen



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie

## Worin liegen die wesentlichen Änderungen ?

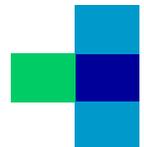
DÄB Jg. 114 Heft 31-32 07. August 2017 B 1248

### Neue Gliederung und Kapitel:

- stärkere Ausrichtung am TFG (Kap. 1: Rechtsgrundlagen),
- neue Kapitel: Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse (5) und Qualitätsmanagement und –sicherung (6)
- Grundsätze: Patienten-individualisierte Hämotherapie (PBM)
- Präzisierung der Spenderauswahlkriterien (Berücksichtigung der 2004/33/EG)

### Inhaltliche Aufwertung folgender Punkte:

- **Patientensicherheit** → höchste Priorität, neu: Spendersicherheit
- **Aufklärung, Einwilligung** (sehr detailliert)
- **Informationspflichten, Meldewesen, und Rückverfolgung** (Zitate aus TFG)
- Transport und Lagerung, **Entsorgung** der Blutprodukte → **Rückverfolgung (Look back)**
- **Qualitätsmanagement (Herstellung) und Qualitätssicherung (Anwendung)**



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 1

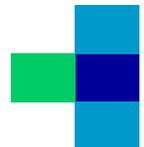
## Rechtlicher Rahmen (neu) / TIPPS

### ■ Prinzipien

Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich

### ■ **Neue Punkte** (Beispiele):

- **Ergänzung von Adressaten der RL:** „andere Personen“ in Verantwortung des Anwendungsbereichs → Pharmazeutische Unternehmer, Spendeinrichtungen, (...) → **Schulung involvierter Personen**
- **Benennung der Rechtsgrundlagen:** TFG, AMG, AMWHV, EU-Rili 2004/33/EG, 2002/98/EG, BGB §630, Berufsordnung, AMVV, AK Blut, etc. → **zur Klärung von Detailfragen BDT/ ggf. juristische Unterstützung**
- **Neu:** Umgang mit nicht verwendeten Blutprodukten → **Dokumentation und Regelung für die Entsorgung der Blutprodukte** erarbeiten
- **Rechtliche Einordnung der RL** als vermuteter Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik: 31.12.2016 → **Auftrag zur permanenten Fortbildung**



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 2

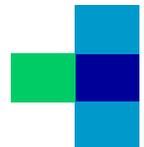
## Gewinnung von Blut- Blutbestandteile

### ■ Prinzipien

Spendeeinrichtung, Anforderungen (Personal, Räume, Spender: Information, Aufklärung, Spendearten, Auswahl, Untersuchung, Grundsätze der Entnahme, Regelungen (auch Hämapherese), Laboruntersuchungen für Freigabe, autologe Hämotherapie, Dokumentation, Unfallversicherung)

### ■ Neue Punkte

- **Anforderungen an die Spendeeinrichtungen** (vgl. §§ 2, 4 TFG, AMWHV §§ 5, 31), an das Personal nach §§ 2, 3 AMWHV, Betriebsräume und Ausrüstung, Spendende Person → Anforderungen, Information (Aufklärung (P. 2.2.2), Meldepflicht nach Infektionsschutzgesetz), Einwilligung (P. 2.2.3), Exposition mit dem Risiko des Erwerbs übertragbarer Infektionen (P. 2.2.4.3.2)
- **Gerichtete Spenden** (P. 2.4.3)
- Autologe Hämotherapie (z. B. **Regelungen zu ANH, MAT**)

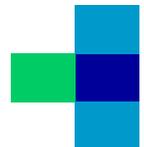


# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Neue Punkte - Hinweise, Tipps

Hinweis auf das AMG (§4, Abs. 14, Herstellung), **Anforderungen an die Spendeinrichtungen** gemäß TFG §4 und AMWHV §§ 3, 4, 5, 31 (\*neu in die RL aufgenommene Punkte)

- Anforderungen an das Personal nach § 4 AMWHV (Qualifikation, Unterweisung, Arbeitsplatzbeschreibungen, Organisationsschemata, Verantwortung, Befugnisse einräumen); Qualifikation: Leitung für Spendeinrichtung (FA für Transfusionsmedizin)\*
- Betriebsräume → Vorschriften der AMWHV §§ 5, 6, 31; getrennte Bereiche für Produkte mit unterschiedlichem Status, Spenderbehandlung\* → bei mobilen Einheiten sinnvolle Regelungen treffen
- Neu: umfassende detaillierte mündliche + schriftliche Spenderaufklärung (zzgl. Risiken der Spende/ Folgen, Verwendung, Dokumentationspflicht, inhaltliches und sprachliches Verständnis, etc.), Nutzung personenbezogener Daten, schriftliche Bestätigung der Aufklärung mit Einwilligung → einheitliche Aufklärungsbögen für Spende + Datenschutz verwenden
- Neu: Rückstellkriterien überarbeitet (z. B. neue Infektionen, Drogen, Sexualverhalten)

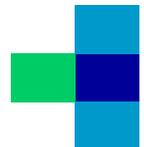


# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Beispiel „Neue Infektionen“

RL 2017: P. 2.2.4.3.2.2 „Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben“

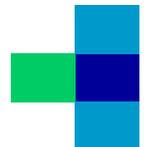
- die sich unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen Situation in einem Gebiet mit fortlaufender Übertragung von transfusionsrelevanten Arboviren, z. B. West-Nil-Virus (WNV), Zika-Virus, Chikungunya-Virus, aufgehalten haben, **für eine Frist entsprechend der Inkubationszeit und Virämie**, sofern nicht aufgrund einer Anordnung des PEI die Möglichkeit einer Testung besteht,



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Neue Regelungen zur Spendeentnahme

RL 2005 (Anpassung 2010)	RL 2017 (geänderte/ neue Punkte)
Spendealter	<b>Anpassung:</b> 18- 60 Jahre für Erstspender; 18-68 Jahre für Wiederholungsspender
Vollblutspende: (500 ml → geändert)	<b>Entnahmenvolumen:</b> 450-500 ml, zzgl. Laboruntersuchungsproben
Hämapherese: Plasmapherese:	<b>Hämoglobinwert</b> $\leq$ 18 g/dl (11,16 mmol/l), HKT $\leq$ 52% <b>Frau (Unterschreitung):</b> $\leq$ 12 g/dl <b>Entnahmenvolumen:</b> 50-60 kg KG: 650 ml; 60-70 kg/KG: 750 ml; >70 kg KG: 850 ml <b>Max. Spendenzahl:</b> 60 / Jahr <b>IgG-Konzentration:</b> $\geq$ 6,0 g/l, Pause 2 Wochen; Ausschluss nach dreimaliger Unterschreitung
<b>Leukozytapheresen (neu)</b>	<b>Max. Spendenzahl:</b> 6 pro Jahr, <b>Spendeintervall:</b> 4 Wochen zu nächster Leukozytapherese, 2 Wochen zu anderen präparativen Hämapheresen <b>Präparative Leukozytapherese:</b> <b>Entnahmenvolumen</b> < 10% des Körperblutvolumens; max. 3x TBV prozessiertes Blutvolumen
Thrombozytapherese	<b>Entnahmenvolumen:</b> vgl. Entnahme Plasmavolumen (s.o.), gilt auch für Thrombozytenspende <b>Max. Thrombozytenentnahme:</b> $8 \times 10^{11}$ pro Thrombozytenspende
Präparative Granulozytapherese	<b>Nach Mobilisierung:</b> Leukozytenzahl $\leq$ 50.000/ $\mu$ l

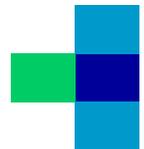


# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Autologen Hämotherapie

Hinweise zur klassischen Eigenblutspende/ normovolämischen Hämodilution (perioperativ gesammelt), gemäß TFG § 5, Abs. 2, 3 (Beurteilung der Spendertauglichkeit);

- **Neu:** Einführung des Begriffs der „Patienten-individualisierten Hämotherapie“ (PBM) - Wahl der Indikationsstellung + persönliche, räumliche, apparative Voraussetzungen; ärztliche Indikationsstellung gemäß QL-LL (s. RL 2017, P. 2.6.)
- Autologe Hämotherapie unterliegt Anzeigepflicht (§67 AMG) bei Landesbehörde
- „**Eigenblut**“, ein Arzneimittel, bedarf einer Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG)
- Voraussetzungen für Herstellungserlaubnis: **Sachkundige Person** (s. §§ 14, 15 AMG)



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 4

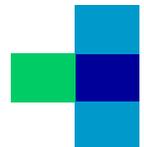
## Konkretisierung Patient Blood Management (PBM)

### 4.2 Patienten-individualisierte Hämotherapie (Patient Blood Management)

*Neues Unterkapitel*

Vor der Substitutionsbehandlung mit Blutprodukten ist Patienten-individuell anhand jeweils aktueller Befunde zu prüfen, ob andere Maßnahmen geeignet sind, chronische oder akute Mangelzustände zu beheben.

Hierzu zählen die Optimierung des Erythrozytenvolumens, die Minimierung von Blutungen und Blutverlusten sowie die Erhöhung und Ausschöpfung der Anämietoleranz (Patient Blood Management; Patienten-individualisierte Hämotherapie).



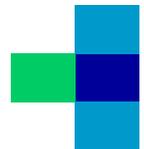
# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Autologen Hämotherapie – Rechtliche Besonderheiten (P. 2.6.1)

Hinweise zur klassischen Eigenblutspende/ normovolämischen Hämodilution (perioperativ gesammelt), gemäß TFG § 5, Abs. 2, 3 (Beurteilung der Spendertauglichkeit); erlaubnisfreie Herstellung n. §13 Abs. 2b AMG

- **Erlaubnisfreie Herstellung:** „...zulässig, soweit das Eigenblut unmittelbar unter der fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch diesen bei einem bestimmten Patienten hergestellt wird (n. §13, Abs. 2b, AMG).“
- „Eine erlaubnisfreie interne Eigenblutherstellung setzt voraus, dass die Entnahme, Herstellung, Konservenbereitstellung und Anwendung der Anästhesieabteilung obliegt und sämtliche Schritte von einem Arzt der Abteilung unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten erfolgen.“

➔ **Details intern regeln und ggf. mit zuständiger Behörde besprechen**



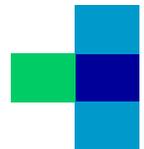
# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Akute normovolämische Hämodilution (ANH)

- **Neu:** eigenes Kapitel über die „Akute normovolämische Hämodilution (ANH)“ – P. 2.6.3

Unmittelbar präoperativ, 10-20 ml pro kg KG Vollblutentnahme unter sterilen Bedingungen in Standard-Blutentnahmebeutel (mit Antikoagulans-/ Stabilisatorlösung) bei gleichzeitiger adäquater Volumensubstitution. Voraussetzungen: hochnormaler Hb-Wert, intraoperativer Blutverlust > 50% des zirkulierenden Blutvolumens, Toleranz der Verdünnungsanämie.

Beschriftung des Vollblutbeutels (Name, Vorname, Geburtsdatum, Entnahmedatum und –zeit). Entnommenes Vollblut ist nicht lagerungsfähig → **Rückgabe innerhalb 6 Stunden**. Blutbeutel muss unmittelbar beim Patienten verbleiben. Vor Rückgabe **visuelle Kontrolle** (Hämolysezeichen und Koagel). Keine Untersuchung auf Infektionsmarker (wegen Besonderheit des Verfahrens); Kontraindikationen (s. Eigenblutspende).



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

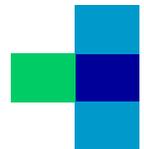
## Maschinelle Autotransfusion (MAT)

- Neu: eigenes Kapitel über die „Maschinelle Autotransfusion (MAT)“ – P. 2.6.4

„Als **Maschinelle Autotransfusion** wird das Sammeln des intra- und/ oder postoperativen Wund-/ Drainagenblutes, dessen Aufbereitung und anschließende Retransfusion als gewaschene Erythrozyten-suspension bezeichnet.“

### Hinweis:

Transfusion von intra- und postoperativ gesammeltem Wund- und Drainageblut ohne vorherige Aufbereitung (Waschen) nicht zulässig.



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

## Maschinelle Autotransfusion (MAT)

- **Neu:** eigenes Kapitel über die „Maschinelle Autotransfusion (MAT)“ – P. 2.6.4

Eine MAT ist bei **V. a. bakterielle Kontamination** des Operationsgebietes oder dessen Nachweis sowie bei Verdacht auf eine Bakteriämie (z. B: Sepsis) **nicht zulässig**.

Keine Untersuchung der **Infektionsmarker** (s. ANH)

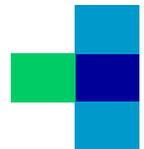
**Kennzeichnung** der durch MAT hergestellten Blutpräparation (s. ANH)

**Qualifikation** des Personals erforderlich (dokumentierte Einweisung über Technik, Wundblutaufbereitung)

Spendeeinrichtungen, die ausschließlich MAT durchführen → **leitende ärztliche Person:** FA Anästhesie

**Erlaubnisfreie Gewinnung** (vgl. Vorschriften für AHN), aber anzeigepflichtig (§ 67, 1 AMG)

**Tumorchirurgische Eingriffe** → **Bestrahlung** des autologen gewaschenen Erythrozytenkonzentrates mit ionisierenden Strahlen (Dosis 50 Gy). Falls keine Personalunion hierfür möglich → Herstellungserlaubnis



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 2

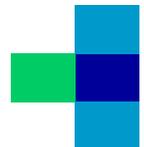
## Dokumentation und QK der MAT – P.2.6.4

Protokoll: Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum), verantwortl. Arzt, Beginn und Ende der MAT, Typ und Nummer des eingesetzten Gerätes, Chargennummer des Aufbereitungs- und Transfusionssystems, Volumen des Sammelblutes, Volumen und Hämatokrit des aufbereitenden Blutes.

### Prozess- und Produktqualität:

„Die leitende ärztliche Person (i. S. v. §4 Satz 1 Nr. 2 TFG überprüft mindestens vierteljährlich die Prozess- und Produktqualität anhand der Herstellungsprotokolle sowie der dokumentierten Ergebnisse der Qualitätskontrollen und leitet bei Abweichungen Korrekturmaßnahmen ein, deren Wirksamkeit sie dokumentiert überwacht.“ → [Verfahren zur Fehlerbearbeitung erforderlich](#)

Bei mindestens 5 % aller Einsätze, mindestens jedoch einmal pro Monat und Gerät sind Hämatokrit (Sollwert > 50 %) am aufbereiteten Präparat und die Eliminationsrate von Gesamteiweiß oder Albumin (Sollwert > 90 % des Ausgangswertes) als Qualitätskontrolle zu bestimmen.



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 3

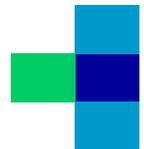
## Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten

### ■ Prinzipien

Zelluläre Blutprodukte und therapeutisches Plasma, Autologes Blut

### ■ Neue Punkte

- **Pathogenreduktion** mit (z. B. Methylenblau-/ Licht) behandeltem therapeutischen Plasma u. a., **Qualitätskontrollen** (P. 3.2.2.4, 3.2.4.1)
- Autologes Blut: Qualitätskriterien (P. 3.2.5)
- **Lagerung** in den Spendeinrichtungen und **Transport** zu den Einrichtungen der Krankenversorgung (P. 3.3)

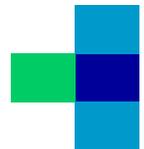


# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 3

## Neue Punkte zu Blutprodukten - Hinweise, Tipps

Hinweis: Gesetzliche Bezüge gemäß §2, Abs. 1, §4 Abs. 14, §§ 13-15, § 21, § 67 AMG; § 2, Abs. 3, §§ 4, 12 TFG; §§ 5, 7, 13, 14, AMWHV

- **Neu:** Lagerungsvorschriften zur Trennung von Vollblut und Plasma (P. 3.2)
- Gemäß §13 Abs. 7 AMWHV sind Abweichungen von der Spezifikation in einem „Out of Specification **OOS-Procedure**“ zu untersuchen und zu bewerten → **Regelung in SOP**
- **Neu:** Spezielle produktabhängige Festlegungen für Herstellung:  
**Erythrozytenkonzentrat (P. 3.2.1):**
  - Herstellung durch Hämapherese (ergänzt),
  - Grenzwert für die Unterschreitung vom Gesamt-Hb (5%),
  - Berechnung der Stichprobengröße nach einem statistischen Verfahren der Prozessüberwachung,
  - Konkretisierung der Vorschriften zur mikrobiologischen Überwachung (Zeiträume, Anzahl)



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 3

## Neue Punkte zu Blutprodukten

Hinweis: Gesetzliche Bezüge gemäß §2, Abs. 1, §4 Abs. 14, §§ 13-15, § 21, § 67 AMG; § 2, Abs. 3, §§ 4, 12 TFG; §§ 5, 7, 13, 14, AMWHV

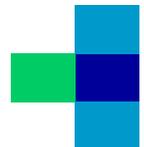
- **Neu:** Spezielle produktabhängige Festlegungen für Herstellung und Lagerung:

### Thrombozytenkonzentrat (P. 3.2.2):

- Regelungen der Haltbarkeitsdauer (4x 24 Stunden) und Ausnahmen: pathogenreduzierte TKs oder
- TKs, die durch ein validiertes Verfahren auf bakterielle Kontamination untersucht und negativ befundet wurden → Verlängerung der Haltbarkeit auf Antrag beim PEI auf 5x24 Stunden
- Pathogenreduktion Thrombozytenkonzentrat (P.3.2.2.4).

### Therapeutisches Plasma:

**Neu:** pathogenreduziertes Plasma mit Amotosalen/UVA (P. 3.2.4.1.3), und Metylenblau/Licht behandeltes Therapeutisches Plasma (P. 3.2.4.1.2)



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 3

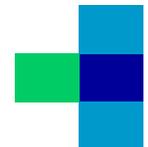
## Transport zu den Einrichtungen der Krankenversorgung

Tab. 3.3.2: Bedingungen für den Transport von Blutprodukten zu den Einrichtungen der Krankenversorgung und zwischen den Einrichtungen der Krankenversorgung

Blutprodukt	Transporttemperatur *
Erythrozytenkonzentrat	2 °C bis 10 °C
Thrombozytenkonzentrat (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	20 °C bis 26 °C
Granulozytenkonzentrat	20 °C bis 26 °C
Therapeutisches Plasma tiefgefroren (auch nach Behandlung zur Pathogenreduktion)	mindestens $\leq -18$ °C
Therapeutisches Plasma lyophilisiert	2 °C bis 25 °C

\* Die Überwachung der Transporttemperatur ist als Prozess zu validieren und im Routinebetrieb angemessen nachzuweisen.

Bezüglich der für die Lagerung und den Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung geltenden Bedingungen s. [Abschnitt 4.7.](#)



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 4

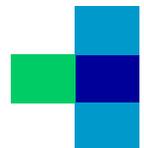
## Anwendung von Blutprodukten / Tipps

### ■ Prinzipien

Aufklärung und Einwilligung des Empfängers von Blutprodukten

### ■ **Neue Punkte** (detaillierte Regelung zu verschiedenen Bedingungen)

- Einführung mit Rechtsbezügen (z. B. **Aufklärung und Einwilligung** (auch Ablehnung) nach BGB § 630, Zeitpunkt, Umfang, (...), speziell: aufklärungsunfähige Patienten (P. 4.3.1), „nachträgliche Sicherheitsaufklärung“, P. 4.3.3) → Verwendung einheitlicher (standardisierter) Aufklärungsbögen



## Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 4

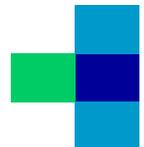
### Neue Punkte (P. 4.3) - Hinweise, Tipps zur **Aufklärung**

Gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 TFG müssen die Anforderungen an die Aufklärung und die Einwilligung für den Empfänger von Blutprodukten beachtet werden. Das Gesetz verweist damit auf die Einwilligung in eine medizinische Maßnahme, welcher auch die Aufklärung vorherzugehen hat (vgl. §§ 630d und 630e BGB).

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

Die Aufklärung hat mündlich durch einen Arzt zu erfolgen. Der Patient ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Die Aufklärung muss für den Patienten verständlich sein. Der aufklärende Arzt ist verpflichtet, die Aufklärung in der Patientenakte zu dokumentieren.

→ Verwendung von standardisierten Aufklärungsbögen +  
mündliche Aufklärung (Faktor Zeit!)



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 4

## Neue Punkte (P. 4.3) - Hinweise, Tipps zur Einwilligung

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. Die Einwilligung kann ausdrücklich oder konkludent, mündlich oder schriftlich, z. B. auf einem Aufklärungsformular erklärt werden. Eine bestimmte Form ist nicht vorgeschrieben.

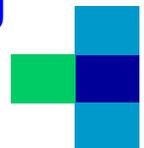
### Nicht einwilligungsfähige Patienten

Ist der Patient nicht einwilligungsfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten (z. B. Eltern, Betreuer) einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB die Maßnahme gestattet oder untersagt (vgl. § 630d Abs. 1 S. 1 und 2 BGB).

Ist eine Aufklärung des Patienten vor der Anwendung von Blutprodukten nicht erfolgt möglich, 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.

Die Verantwortung für die nachträgliche Sicherungsaufklärung ist im Qualitätssicherungssystem (QS-System) der Einrichtung festzulegen.

→ Regelungsbedarf in den Einrichtungen bzgl. Aufklärung + Einwilligung



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 4

## AB0-Identitätstest (Bedside-Test)

### ■ Prinzipien

Blutgruppenserologische Untersuchungen, Identitätssicherung, Vorbereitung und Transfusion

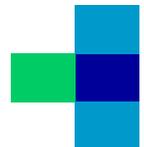
### ■ **Konkretisierung** ABO-Identitätstest → differenzierte Regelungen

#### 4.9.2.1 ABO-Identitätstest

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.

**P.4.12.2** „Besonderheiten der perinatalen Transfusionstherapie“

- Auf den ABO-Identitätstest (Bedside Test) kann bei Früh- und Neugeborenen verzichtet werden, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden.
- Der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) ist vor Transfusion von therapeutischem Plasma oder Thrombozytenkonzentraten erforderlich, sofern nicht ausschließlich plasmahaltige Blutprodukte der Blutgruppe AB transfundiert werden.



# Hämotherapie-Richtlinie (RL) 2017 - Kapitel 4

## Hinweise zu Dokumentation/Wirkung

### 4.13.1 Dokumentation der Anwendung (§ 14 Abs. 1 TFG)

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.

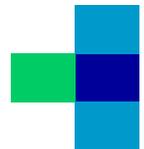
Unerwünschte Ereignisse sind mit Datum und Angabe der Uhrzeit in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Meldung ist nach geltenden Vorschriften vorzunehmen (s. [Kapitel 6](#)).

Weiterhin sind diejenigen Dokumentationspflichten zu beachten, die sich aus dem ärztlichen Berufsrecht sowie aus § 630f Abs. 2 S. 1 BGB ergeben.

Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens 15 Jahre lang aufbewahrt werden.

Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist ebenfalls zu dokumentieren (vgl. [Abschnitt 4.11](#)).

### 4.13.2 Chargenbezogene Dokumentation (§ 14 Abs. 2 TFG)



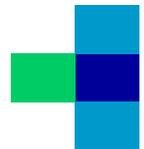
# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 5 (neu) Unerwünschte Ereignisse/ Reaktionen und Nebenwirkungen

## ■ Prinzipien

UE, Unterrichts-, Dokumentations- und Meldepflichten, Rückverfolgung

## ■ **Neue Punkte** (Zusammenführung von Vorschriften anderer Gesetze)

- Ergänzung Blutspende (P. 5.1, P. 5.3.4 „Pflichten der Spendeinrichtung“)
- Unterrichts- und Meldepflichten, sowie deren Dokumentation (P. 5.3), **Pflichten des behandelnden Arztes** (P. 5.3.1, vgl. § 16 TFG), Dokumentation, Verantwortungsträger, Vorgehen bei V. a. schwerwiegende Reaktion
- **Pflichten des Pharmazeutischen Unternehmers** (P. 5.3.3)
- **Pflichten der Spendeinrichtung** (P. 5.3.4), sonstige Meldepflichten (P. 5.3.5), Tab. 5.3
- **Rückverfolgung** (P. 5.4) (s. TFG §19)



# Novellierung der Hämotherapie-Richtlinie Kapitel 6 (neu)

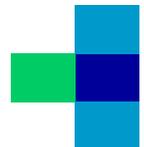
## Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

### ■ Prinzipien

Qualitätsmanagement (QM) bei der Gewinnung (P. 6.2) und Herstellung (P. 6.3), Qualitätssicherung (QS) bei der Anwendung von Blutprodukten, Überwachung durch die Ärzteschaft (P. 6.4), Bezüge zu § 18 TFG, Überwachung der QS in der Einrichtung der Krankenversorgung (P. 6.4.2)

### ■ Neuerungen

- Qualifikation und **Aufgaben** der Blutprodukte anwendenden Personen (P. 6.4.1.3)
- **Einweisungspflicht** für den transfundierenden Arzt (durch TB)
- Definieren der **Behandlungseinheit** für jeden Standort in der Einrichtung der Krankenversorgung, Dokumentation im QS-Handbuch, auch interdisziplinäre Behandlungseinheiten
- **Unterstützung durch Ärztekammern** ergänzt („Peer Review“, P. 6.4.2.1)
- **Aufgabenbeschreibung des QBH** konkretisiert und überarbeitet (P. 6.4.2.2)
- Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur **einem Arzt** (neu, P. 6.4.2.5), etc.



# Neugliederung der Hämotherapie-Richtlinien 2017

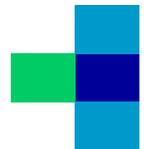
## Wo steht was?

RL 2005 (Anpassung 2010)	RL 2017 (neue Punkte)
<p><b>1. Allgemeines</b> (Geltungsbereich, QM/ QS, <b>Überwachung</b> QS + Anwendung, Unterrichts- und Meldepflichten)</p>	<p><b>1. Rechtlicher Rahmen</b> (Gesetzlicher Auftrag und Anwendungsbereich, Rechtsgrundlagen)</p>
<p><b>2. Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen</b> (Spenderauswahl, Hämaferese, Eigenblut, Labor, etc.)</p>	<p><b>2. Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen</b> (<b>Anforderung Spendeentnahme</b>, Spendende Person, Grundsätze der Entnahme, Regelung Spendeentnahme, Labor, Autologe Hämotherapie, <b>ANH, MAT</b>, Dokumentation, Datenschutz, gesetzliche Unfallversicherung)</p>
<p><b>3. Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten</b> (Blutkomponenten, Transport und Lagerung)</p>	<p><b>3. Herstellung, Lagerung, Transport von Blutprodukten</b> (Zelluläre Blutprodukte und Therapeutisches Plasma (inkl. autolog. Blut), Lagerung (Spendeeinricht.) und Transport zu Einrichtungen der Krankenversorgung)</p>
<p><b>4. Anwendung von Blutprodukten</b> (Transport und Lagerung – Einrichtungen, Blutgruppenserologie, Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten, Perinatale TM, Nebenwirkungen, Autologe Hämotherapie, Therap. Apherese)</p>	<p><b>4. Anwendung von Blutprodukten</b> (Patienten-indiv. Hämotherapie (PBM), <b>Aufklärung und Einwilligung</b>, Blutgruppen-serologie, Dokumentation, Notfälle, Transport und Lagerung – Einrichtungen, <b>Verschreibung</b>, Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen, Transfusion, Perinatale TM, <b>Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten</b>, Dokumentation, <b>Datenschutz</b>)</p>
<p><b>5. Glossar</b></p>	<p><b>5. Unerwünschte Ereignisse/Reaktionen/ NW</b> (Organisation, <b>Abklärung</b>, Unterrichts- und Meldepflichten und Dokumentation, <b>Rückverfolgung</b>)</p>
<p><b>6. Gesetz zur Reg. des Transfusionswesens (TFG)</b></p>	<p><b>6. Qualitätsmanagement und –sicherung</b> (QM Gewinnung/Herstellung, QS bei Anwendung)</p>
<p><b>7. Anhang</b> (Aufgaben des Qualitätsbeauftragten, Abkürzungs- und Literaturverzeichnis)</p>	<p><b>7. Anhang</b></p>



# Zusammenfassung

- **Einarbeitung** der Bezüge zu **Gesetzen** und sonstigen **Vorschriften** in den RL-Text, über 200 Änderungen
- **Aufwertung** der Kapitel Unerwünschte Reaktionen/Nebenwirkungen, Informations- und Meldepflichten, und Rückverfolgung (neues Kapitel 5)
- Aus Kapitel 1 wird ein neues Kapitel 6, in dem neben der Qualifikation der verantwortlichen benannten Personen (z. B. TV, TB, QBH) auch **Grundsätze und Ausführungsbestimmungen zu Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung (Spendeeinrichtungen, Patientenversorgung)** beschrieben sind
- Wichtige neue Schwerpunkte: Aufklärung, Einwilligung, Dokumentation
- Beispiele für **Aktualisierungen** (Stand: 31.12.2016)
  - Zwischenzeitlich eingeführte Gesetze (z. B: BGB § 630), Leitlinien und Verordnungen (z. B. AMWHV) werden in die RL 2017 aufgenommen
  - Neue Techniken, z. B. molekulare Blutgruppenbestimmung werden eingeführt (z. B. Rh D weak)
  - Qualitätssicherung neuer Blutzubereitungen und neuer autologer Hämotherapieverfahren (z. B. MAT, ANH)
- **Hinweis:** AMG, TFG, Stammzellrichtlinien werden aktuell überarbeitet



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

## BDT BERUFSVERBAND DEUTSCHER TRANSFUSIONSMEDIZINER e.V.

Mitglieder-Rundschreiben Nr. III/2017

20.10.2017

Außerdem bieten wir Ihnen an, Ihre Fragen, Kommentare und Hinweise zu den neuen Hämotherapie-Richtlinien an uns mitzuteilen und stellen Ihnen hierfür das Internet-Link „SurveyMonkey“ (<https://www.surveymonkey.de/r/N3F7F6M>) zur Verfügung. Wir werden diese Kommentare mit den betreffenden Autoren aus der Richtlinien-Kommission besprechen und Ihnen ein entsprechendes Feedback geben. Wir würden uns freuen, wenn Sie diese Gelegenheit intensiv nutzen, uns bis Mitte November erste Kommentare, Fragen und Hinweise zur Novellierung der Hämotherapie-Richtlinien mitzuteilen.

