

RICHTLINIE 2004/33/EG DER KOMMISSION**vom 22. März 2004****zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 2 Buchstaben b) bis g),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2002/98/EG legt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig von ihrem Bestimmungszweck fest sowie für ihre Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern sie zu Transfusionszwecken bestimmt sind, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist.
- (2) Um die Übertragung von Krankheiten durch Blut und Blutbestandteile zu verhindern und ein gleichwertiges Niveau an Qualität und Sicherheit zu gewährleisten, schreibt die Richtlinie 2002/98/EG vor, dass spezifische technische Anforderungen auszuarbeiten sind.
- (3) Die vorliegende Richtlinie legt diese technischen Anforderungen fest, wobei die Empfehlung 98/463/EG des Rates vom 29. Juni 1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspendern in der Europäischen Gemeinschaft⁽²⁾, bestimmte Empfehlungen des Europarats, die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Arzneimittel und Medizinprodukte“, die Monografien des Europäischen Arzneibuchs, insbesondere hinsichtlich der Verwendung von Blut oder Blutbestandteilen als Ausgangsmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln, Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sowie einschlägige internationale Erfahrungen berücksichtigt werden.
- (4) Aus Drittländern eingeführtes Blut und eingeführte Blutbestandteile, auch solche, die als Ausgangs- oder Rohmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut und menschlichem Plasma verwendet werden, sollten die in dieser Richtlinie enthaltenen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.
- (5) Was Blut und Blutbestandteile anbelangt, die ausschließlich zur Verwendung bei Eigenbluttransfusionen (so genannte Eigenblutspende) bestimmt sind, sollten gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 2002/98/EG spezifische technische Anforderungen festgelegt werden. Solche Spenden sollten klar gekennzeichnet und von anderen Spenden getrennt gehalten werden, um sicherzustellen, dass sie nicht für Transfusionen für andere Patienten verwendet werden.

(6) Für die Fachterminologie sind einheitliche Definitionen festzulegen, damit die einheitliche Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG gewährleistet ist.

(7) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des durch die Richtlinie 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1***Definitionen**

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die Definitionen in Anhang I.

*Artikel 2***Potenziellen Spendern zu erteilende Informationen**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Blutspendeeinrichtungen potenziellen Spendern von Blut oder Blutbestandteilen die in Anhang II Teil A aufgeführten Informationen erteilen.

*Artikel 3***Bei den Spendern einzuholende Informationen**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Spender nach der Einwilligung in die Spende von Blut oder Blutbestandteilen der Blutspendeeinrichtung die in Anhang II Teil B aufgeführten Angaben machen.

*Artikel 4***Spendereignung**

Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass Spender von Vollblut und Blutbestandteilen die in Anhang III aufgeführten Eignungskriterien erfüllen.

*Artikel 5***Bedingungen für Lagerung, Transport und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen**

Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass die Bedingungen für Lagerung, Transport und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen die in Anhang IV aufgeführten Anforderungen erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.⁽²⁾ ABl. L 203 vom 21.7.1998, S. 14.

*Artikel 6***Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Blut und Blutbestandteile**

Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Blut und Blutbestandteile die in Anhang V aufgeführten Anforderungen erfüllen.

*Artikel 7***Eigenblutspenden**

(1) Die Blutspendeeinrichtungen stellen sicher, dass Eigenblutspenden die in der Richtlinie 2002/98/EG aufgeführten Anforderungen und die in der vorliegenden Richtlinie aufgeführten spezifischen Anforderungen erfüllen.

(2) Eigenblutspenden sind eindeutig als solche zu kennzeichnen und getrennt von Fremdblutspenden zu handhaben.

*Artikel 8***Validierung**

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle in den Anhängen II bis V genannten Tests und Verfahren validiert werden.

*Artikel 9***Umsetzung**

(1) Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 2002/98/EG erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens am 8. Februar 2005 nachzukommen. Sie teilen der Kommission

unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Korrelationstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 10***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 11***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. März 2004

Für die Kommission

David BYRNE

Mitglied der Kommission

ANHANG I

DEFINITIONEN

(Artikel 1)

1. „Eigenblutspende“: Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und ausschließlich zur späteren Eigenbluttransfusion oder sonstigen Verwendung beim Menschen bei der gleichen Person bestimmt sind.
2. „Fremdspende“: Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und zur Transfusion bei einer anderen Person, zur Verwendung in Medizinprodukten oder als Ausgangs- oder Rohmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind.
3. „Validierung“: der dokumentierte und objektive Nachweis, dass die besonderen Anforderungen für einen spezifischen geplanten Verwendungszweck durchweg erfüllt werden können.
4. „Vollblut“: eine Einzelblutspende.
5. „Kryokonservierung“: Verlängerung der Haltbarkeit von Blutbestandteilen durch Tiefgefrieren.
6. „Plasma“: flüssiger Bestandteil von Blut, in dem die Zellen suspendiert sind. Es kann vom Zellanteil einer Vollblutspende zu therapeutischen Zwecken als gefrorenes Frischplasma oder zur weiteren Verarbeitung zu Kryopräzipitat und kryopräzipitatarmem Plasma für Transfusionszwecke abgetrennt werden. Es kann zur Herstellung von aus menschlichem Blut und menschlichem Plasma gewonnenen Arzneimitteln oder zur Herstellung von Pool-Thrombozyten oder leukozytendepletierten Pool-Thrombozyten verwendet werden. Es kann außerdem zur erneuten Suspension von Erythrozytenzubereitungen für Austauschtransfusionen oder Transfusionen um den Geburtszeitpunkt verwendet werden.
7. „Kryopräzipitat“: ein aus gefrorenem Frischplasma durch eine Gefrier-Auftau-Ausfällung von Proteinen und anschließender Konzentration und Resuspension der ausgefällten Proteine in einem kleinen Volumen des Plasmas gewonnener Plasmabestandteil.
8. „Gewaschen“: die Entfernung von Plasma oder Lagermedium von Zellprodukten durch Zentrifugierung, Dekantieren der überstehenden Flüssigkeit von den Zellen und Zugabe einer isotonischen Suspensionsflüssigkeit, die wiederum üblicherweise nach weiterer Zentrifugierung der Suspension entfernt und ersetzt wird. Der Vorgang des Zentrifugierens, Dekantierens, Ersetzens kann mehrere Male wiederholt werden.
9. „Erythrozyten“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, aus der ein großer Teil des Plasmas der Spende entfernt wurde.
10. „Erythrozyten, buffy-coat-frei“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, der ein großer Teil des Plasmas der Spende entfernt wurde. Der Buffy-coat, der einen großen Teil der Thrombozyten und Leukozyten der gespendeten Einheit enthält, wird entfernt.
11. „Erythrozyten, leukozytendepletiert“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, wenn ein großer Teil des Plasmas der Spende und die Leukozyten entfernt werden.
12. „Erythrozyten in Additivlösung“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, wenn ein großer Teil des Plasmas der Spende entfernt ist. Eine Nähr-/Konservierungslösung wird zugefügt.
13. „Additivlösung“: eine speziell formulierte Lösung, durch die die positiven Eigenschaften von Zellbestandteilen bei der Lagerung erhalten bleiben.
14. „Erythrozyten, buffy-coat-frei, in Additivlösung“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, wenn ein großer Teil des Plasmas der Spende entfernt ist. Der Buffy-coat, der einen großen Anteil der Thrombozyten und Leukozyten der gespendeten Einheit enthält, wird entfernt. Eine Nähr-/Konservierungslösung wird zugefügt.
15. „Buffy coat“: ein durch Zentrifugation einer Vollbluteinheit gewonnener Blutbestandteil, der einen beträchtlichen Teil der Leukozyten und der Thrombozyten enthält.
16. „Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung“: die Erythrozyten aus einer einzelnen Vollblutspende, wenn ein großer Teil des Plasmas der Spende entfernt ist und die Leukozyten entfernt werden. Eine Nähr-/Konservierungslösung wird zugefügt.
17. „Apherese-Erythrozyten“: die Erythrozyten aus einer Apherese-Erythrozytenspende.
18. „Apherese“: Verfahren, bei dem ein oder mehrere Blutbestandteile durch maschinelle Verarbeitung von Vollblut gewonnen werden, wobei dem Spender die übrigen Blutbestandteile während oder am Ende des Vorgangs wieder zugeführt werden.
19. „Apherese-Thrombozyten“: eine konzentrierte Thrombozytensuspension, die durch Apherese gewonnen wird.
20. „Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert“: eine konzentrierte, durch Apherese gewonnene Thrombozytensuspension, aus der die Leukozyten entfernt werden.

21. „Pool-Thrombozyten, rückgewonnen“: eine konzentrierte Thrombozytensuspension, die durch die Verarbeitung von Vollblutspenden und das Poolen der Thrombozyten aus den Einheiten während oder nach der Abtrennung gewonnen wird.
 22. „Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert“: eine konzentrierte Thrombozytensuspension, die durch die Verarbeitung von Vollbluteinheiten und das Poolen der Thrombozyten aus den Einheiten während oder nach der Abtrennung gewonnen wird und von der die Leukozyten entfernt werden.
 23. „Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende“: eine konzentrierte Thrombozytensuspension, die durch die Verarbeitung einer einzelnen Vollblutspende gewonnen wird.
 24. „Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert“: eine konzentrierte Thrombozytensuspension, die durch die Verarbeitung einer einzelnen Vollblutspende gewonnen wird, von der die Leukozyten entfernt werden.
 25. „Gefrorenes Frischplasma“: der Plasmaüberstand einer Vollblutspende oder durch Apherese gewonnenes Plasma, das tiefgefroren und gelagert wird.
 26. „Plasma, kryopräzipitatarm, für Transfusionszwecke“: ein Plasmabestandteil, der aus einer Einheit gefrorenen Frischplasmas hergestellt wird. Es enthält den restlichen Anteil, nach dem das Kryopräzipitat entfernt wurde.
 27. „Apherese-Granulozyten“: eine konzentrierte, durch Apherese gewonnene Granulozytensuspension.
 28. „Statistische Prozessüberwachung“: ein Qualitätskontrollverfahren für ein Produkt oder einen Prozess, das auf einem System zur Analyse einer ausreichenden Probenanzahl beruht, wobei nicht jedes einzelne Produkt im Prozess gemessen werden muss.
-

ANHANG II

VORSCHRIFTEN ÜBER DIE INFORMATION

(Artikel 2 und 3)

TEIL A

Informationen, die potenziellen Spendern von Blut und Blutbestandteilen zu erteilen sind

1. Korrektes, der breiten Öffentlichkeit verständliches Aufklärungsmaterial über die Natur des Blutes, den Blutspendevorgang, die aus Vollblut- und Apheresespenden gewonnenen Bestandteile und den großen Nutzen für die Empfänger.
2. Sowohl für Fremd- als auch für Eigenblutspenden: Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt wird, und die Bedeutung des „Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung“.

Bei Fremdblutspenden: Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte.

Bei Eigenblutspenden: Möglichkeit der Rückstellung und die Gründe, warum das Spendeverfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für die betreffende Person als Spender oder Empfänger der eigenen Spende von Blut oder Blutbestandteilen nicht durchgeführt würde.
3. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe der Spenderidentität, der Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders und der Ergebnisse der durchgeführten Tests.
4. Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.
5. Spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken. Bei Eigenblutspenden die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen.
6. Information über die Möglichkeit, dass der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spende entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschließen oder zurücktreten kann, ohne dass dies peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte.
7. Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spender die Blutspendeeinrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten.
8. Mitteilung, dass die Blutspendeeinrichtung verpflichtet ist, den Spender über ein geeignetes Verfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten.
9. Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patienten transfundiert werden.
10. Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie zum Beispiel HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer mikrobiologischer Krankheitserreger festgestellt werden, zur Rückstellung des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen.
11. Mitteilung, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen.

TEIL B

Von den Spendern durch die Blutspendeeinrichtung bei jeder Spende einzuholende Informationen

1. *Spenderidentifizierung*

Angaben zur Person des Spenders, die ohne die Gefahr einer Verwechslung eine eindeutige Identifizierung ermöglichen, und Angaben zur Kontaktaufnahme.
2. *Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen des Spenders*

Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs; sie enthält relevante Faktoren, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte.

3. *Unterschrift des Spenders*

Unterschrift des Spenders auf dem Spenderfragebogen, gegengezeichnet von dem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, der für die Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen verantwortlich ist und bestätigt, dass der Spender

- a) das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
 - b) Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
 - c) zufrieden stellende Antworten auf alle gestellten Fragen erhalten hat,
 - d) nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
 - e) im Fall einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen, und
 - f) bestätigt hat, dass er alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.
-

ANHANG III

EIGNUNGSKRITERIEN FÜR DIE SPENDER VON VOLLBLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

(Artikel 4)

1. ZULASSUNGSKRITERIEN FÜR SPENDER VON VOLLBLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

Unter außergewöhnlichen Umständen können von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs in der Blutspendeeinrichtung einzelne Spenden von Spendern zugelassen werden, die die folgenden Kriterien nicht erfüllen. Solche Fälle sind eindeutig zu dokumentieren und unterliegen dem Qualitätsmanagement der Artikel 11, 12 und 13 der Richtlinie 2002/98/EG.

Die folgenden Kriterien gelten nicht für Eigenblutspenden:

1.1. Alter und Körpergewicht des Spenders

Alter	18 bis 65 Jahre	
	17 bis 18 Jahre	— Sofern rechtlich nicht minderjährig, andernfalls gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Zustimmung der Erziehungsberechtigten
	Erstspender über 60 Jahre	— Nach dem Ermessen des Arztes in der Blutspendeeinrichtung
	Über 65 Jahre	— Mit jährlich neu zu erteilender Genehmigung des Arztes in der Blutspendeeinrichtung
Körpergewicht	≥ 50 kg für Spender von Vollblut oder Apherese-Blutbestandteilen	

1.2. Hämoglobinspiegel im Spenderblut

Hämoglobin	Frauen ≥ 125 g/l	Männer ≥ 135 g/l	Gilt für Fremdspenden von Vollblut und Zellbestandteilen
-------------------	---------------------	---------------------	--

1.3. Proteinspiegel im Spenderblut

Protein	≥ 60 g/l	Die Proteinuntersuchung für Aphereseplasmaspenden ist mindestens einmal jährlich durchzuführen
----------------	----------	--

1.4. Thrombozytenspiegel im Spenderblut

Thrombozyten	Thrombozytenzahl ≥ 150 × 10 ⁹ /l	Für Spender von Apherese-Thrombozyten vorgeschriebener Spiegel
---------------------	---	--

2. AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR SPENDER VON VOLLBLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

Die mit Sternchen () gekennzeichneten Tests und Rückstellungszeiten sind nicht erforderlich, wenn die Spende ausschließlich für Plasma zur Fraktionierung verwendet wird.*

2.1. Ausschlusskriterien für Fremdblutspender

Herz- und Gefäßkrankheiten	Potenzielle Spender, die an schweren Herz- und Gefäßkrankheiten litten oder leiden, außer völlig ausgeheilte angeborene Anomalien
Erkrankungen des Zentralnervensystems	Schwere Erkrankungen des Zentralnervensystems in der Anamnese
Tendenz zu abnormen Blutungen	Potenzielle Spender mit Blutgerinnungsstörungen in der Anamnese

Wiederholte Ohnmachtsanfälle (Synkope) oder Krämpfe	Andere Krämpfe als Krämpfe in der Kindheit oder wenn zumindest drei Jahre nach der letzten Einnahme eines Antikonvulsivums ohne erneutes Auftreten der Krämpfe vergangen sind
Erkrankungen des gastrointestinalen, urogenitalen, hämatologischen, immunologischen, metabolischen, renalen, oder respiratorischen Systems	Potenzielle Spender mit schweren aktiven, chronischen oder wiederkehrenden Krankheiten
Diabetes	Sofern mit Insulin behandelt
Infektionskrankheiten	Hepatitis B, außer HBsAg-negative Personen, deren Immunität nachgewiesen wurde
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiose(*)
	Kala Azar (viszerale Leishmaniose)(*)
	Trypanosomiasis cruzi (Chagas-Krankheit)(*)
Maligne Erkrankungen	Außer Carcinoma in situ nach vollständiger Heilung
Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE, z. B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit)	Personen mit einer familiären Vorgeschichte, bei der ein Risiko für TSE besteht, oder Personen, die ein Hornhaut- oder Dura-Mater-Transplantat erhalten haben oder die mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Arzneimitteln behandelt wurden. Bei einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit können weitere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden
Intravenöser (IV) oder intramuskulärer (IM) Drogenkonsum	Jeglicher nicht verschriebener Drogenkonsum (IV oder IM) in der Anamnese einschließlich der Verwendung von Steroiden oder Hormonen zum Muskelaufbau
Empfänger von Xenotransplantaten	
Sexualverhalten	Personen, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt

2.2. Rückstellungskriterien für Fremdblutspender

2.2.1. Infektionen

Rückstellungsdauer

Nach einer Infektionskrankheit sind potenzielle Spender mindestens zwei Wochen nach vollständiger klinischer Genesung zurückzustellen.

Für die in der Tabelle aufgeführten Infektionen gilt folgende Rückstellungsdauer:

Brucellose(*)	2 Jahre nach dem Datum der vollständigen Genesung
Osteomyelitis	2 Jahre nach bestätigter Heilung
Q-Fieber(*)	2 Jahre nach dem Datum der bestätigten Heilung
Syphilis(*)	1 Jahr nach dem Datum der bestätigten Heilung
Toxoplasmose(*)	6 Monate nach dem Datum der klinischen Genesung
Tuberkulose	2 Jahre nach dem Datum der bestätigten Heilung

Rheumatisches Fieber	2 Jahre nach dem Datum des Verschwindens der Symptome, außer bei Anhaltspunkten für eine chronische Herzerkrankung
Fieber > 38 °C	2 Wochen nach dem Datum des Verschwindens der Symptome
Grippeähnliche Erkrankung	2 Wochen nach Verschwinden der Symptome
Malaria(*)	
— Personen, die in den ersten fünf Lebensjahren in einem Malaria-Gebiet gelebt haben	3 Jahre nach Rückkehr vom letzten Aufenthalt im endemischen Gebiet, sofern die Person symptomfrei bleibt Kann auf 4 Monate verkürzt werden, wenn ein immunologischer oder molekularbiologischer Test bei jeder Spende negativ ausfällt
— Personen mit Malaria in der Anamnese	3 Jahre nach Ende der Behandlung und Symptomfreiheit Zulassung danach nur, wenn ein immunologischer oder molekularbiologischer Test negativ ausfällt
— Symptomfreie Personen, die in endemische Gebiete gereist sind	6 Monate nach Verlassen des endemischen Gebiets, sofern nicht ein immunologischer oder molekularbiologischer Test negativ ausfällt
— Personen mit einer anamnestisch nicht diagnostizierten fieberhaften Erkrankung während oder innerhalb von sechs Monaten nach dem Besuch eines endemischen Gebiets	3 Jahre nach Rückbildung der Symptome Kann auf 4 Monate reduziert werden, wenn ein immunologischer oder molekularer Test negativ ausfällt
West-Nil-Virus(*)	28 Tage nach Verlassen eines Gebiets mit fortlaufender Transmission des WN-Virus auf Menschen

2.2.2. Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusionen übertragbaren Infektion zu erkranken

<ul style="list-style-type: none"> — Endoskopische Untersuchung mit Hilfe flexibler Instrumente — Schleimhautkontakt mit Blut oder Nadelstich-Verletzung — Transfusion von Blutbestandteilen — Gewebe- oder Zelltransplantat menschlichen Ursprungs — Schwere Operation — Tätowierung oder Körperpiercing — Akupunktur, außer wenn sie von qualifiziertem Fachpersonal mit sterilen Einweg-Nadeln durchgeführt wurde — Aufgrund engen Kontakts mit Personen, die an Hepatitis B leiden, gefährdete Personen 	Rückstellung 6 Monate bzw. 4 Monate, sofern ein NAT-Test auf Hepatitis C negativ ausfällt
Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt	Rückstellung nach Beendigung des Risikoverhaltens für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird

2.2.3. *Impfung*

Abgeschwächte Viren oder Bakterien	4 Wochen
Inaktivierte/abgetötete Viren, Bakterien oder Rickettsiae	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt
Toxoide	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt
Hepatitis A- oder Hepatitis B-Impfstoffe	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition
Tollwut	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition Wird nach Exposition geimpft, Rückstellung ein Jahr
Durch Zecken verursachte Enzephalitis	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition

2.2.4. *Sonstige Rückstellungen*

Schwangerschaft	6 Monate nach Geburt oder Abbruch, außer in Ausnahmefällen und im Ermessen eines Arztes
Kleine Operation	1 Woche
Zahnbehandlung	Kleinere Behandlung durch den Zahnarzt oder Zahnhygieniker, Rückstellung bis zum folgenden Tag (Anmerkung: Zahnziehen, Wurzelfüllung und ähnliche Behandlungen gelten als kleine Operation)
Verabreichung von Arzneimitteln	Gemäß der Art des verschriebenen Mittels, seiner Wirkungsweise und der behandelten Krankheit

2.3. **Rückstellung in besonderen epidemiologischen Situationen**

Besondere epidemiologische Situationen (z. B. Ausbruch von Seuchen)	Rückstellung entsprechend der epidemiologischen Situation (diese Rückstellungen sollte die zuständige Behörde der Kommission mit Blick auf ein Tätigwerden der Gemeinschaft melden)
---	---

2.4. **Ausschlusskriterien für Eigenblutspender**

Schwere Herzerkrankungen	Je nach klinischem Kontext der Blutentnahme
Personen, die an folgenden Krankheiten litten oder leiden: — Hepatitis B, außer HBsAg-negative Personen, die nachgewiesenerweise immun sind — Hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Die Mitgliedstaaten können jedoch spezifische Bestimmungen für Eigenblutspender durch solche Personen festlegen
Aktive bakterielle Infektionen	

ANHANG IV

BEDINGUNGEN FÜR LAGERUNG, TRANSPORT UND VERTEILUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

(Artikel 5)

1. LAGERUNG

1.1. Flüssiglagerung

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+ 2 bis + 6 °C	28-49 Tage je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+ 20 bis + 24 °C	5 Tage; in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage
Granulozyten	+ 20 bis + 24 °C	24 Stunden

1.2. Kryopräservation

Bestandteil	Lagerbedingungen und -dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren

Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren. Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.

2. TRANSPORT UND VERTEILUNG

Der Transport von Blut und Blutbestandteilen erfolgt auf allen Stufen der Transfusionskette unter validierten Bedingungen, damit die Integrität des Produkts erhalten bleibt.

3. ZUSÄTZLICHE ANFORDERUNGEN AN EIGENBLUTSPENDEN

- 3.1. Eigenblut und Eigenblutbestandteile müssen eindeutig als solche gekennzeichnet sowie getrennt von Fremdblut und Fremdblutbestandteilen gelagert, transportiert und verteilt werden.
- 3.2. Eigenblut und Eigenblutbestandteile sind gemäß der Richtlinie 2002/98/EG zu etikettieren, außerdem muss auf dem Etikett die Spenderidentifikation und der Warnhinweis „NUR ZUR EIGENBLUTTRANSFUSION“ angebracht sein.

ANHANG V

QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN AN BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

(Artikel 6)

1. BLUTBESTANDTEILE

1. Erythrozytenzubereitungen	Die unter 1.1 bis 1.8 aufgeführten Blutbestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
1.1	Erythrozyten
1.2	Erythrozyten, buffy-coat-frei
1.3	Erythrozyten, leukozytendepletiert
1.4	Erythrozyten, in Additivlösung
1.5	Erythrozyten, buffy-coat-frei, in Additivlösung
1.6	Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung
1.7	Apherese-Erythrozyten
1.8	Vollblut
2. Thrombozubereitungen	Die unter 2.1 bis 2.6 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
2.1	Apherese-Thrombozyten
2.2	Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert
2.3	Pool-Thrombozyten, rückgewonnen
2.4	Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert
2.5	Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende
2.6	Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert
3. Plasmazubereitungen	Die unter 3.1 bis 3.3 aufgeführten Bestandteile können in Blutspendeeinrichtungen weiterverarbeitet werden und sind entsprechend zu kennzeichnen.
3.1	Gefrorenes Frischplasma
3.2	Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm
3.3	Kryopräzipitat
4.	Apherese-Granulozyten
5. Neue Bestandteile	Die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an neue Blutbestandteile sind von der zuständigen nationalen Behörde zu regeln. Die neuen Bestandteile sind bei der Europäischen Kommission im Hinblick auf ein Tätigwerden der Gemeinschaft zu melden.

2. QUALITÄTSKONTROLLMERKMALE FÜR BLUT UND BLUTBESTANDTEILE

- 2.1. Blut und Blutbestandteile müssen die folgenden technischen Qualitätsmessungen und die annehmbaren Ergebnisse erfüllen.
- 2.2. Der Entnahme- und Herstellungsprozess ist angemessen bakteriologisch zu überwachen.
- 2.3. Die Mitgliedstaaten sorgen durch die notwendigen Maßnahmen dafür, dass alle Einfuhren von Blut und Blutbestandteilen aus Drittländern — einschließlich solcher, die als Ausgangs-/Rohmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma verwendet werden — mit den in dieser Richtlinie festgelegten gleichwertige Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen.

2.4. Bei Eigenblutspenden werden die mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Messungen nur empfohlen.

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich <i>Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen</i>	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, buffy-coatfrei	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 43 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, buffy-coatfrei, in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 43 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Leukozytengehalt	$< 1 \times 10^6$ /Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich <i>Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen</i>	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
Apherese-Erythrozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten
	Hämoglobin (*)	Mindestens 40 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Vollblut	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse zu halten 450 ml +/- 50 ml Bei pädiatrischen autologen Vollblutentnahmen — höchstens 10,5 ml je kg Körpergewicht
	Hämoglobin (*)	Mindestens 45 g je Einheit
	Hämolyse	Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeit
Apherese-Thrombozyten	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Apherese-Thrombozyten, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< 1 × 10 ⁶ /Einheit
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< 0,2 × 10 ⁹ /Einzelspende (PRP-Methode) < 0,05 × 10 ⁹ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit

Bestandteil	Qualitätsmessungen erforderlich <i>Die erforderliche Probenahmehäufigkeit für alle Messungen ist anhand der statistischen Prozessüberwachung zu bestimmen</i>	Annehmbare Ergebnisse bei der Qualitätsmessung
Pool-Thrombozyten, rückgewonnen, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< 1×10^6 /Pool
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< $0,2 \times 10^9$ /Einzelspende (PRP-Methode) < $0,05 \times 10^9$ /Einzelspende (Buffy-Coat-Methode)
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Thrombozyten, rückgewonnen, Einzelspende, leukozytendepletiert	Volumen	Entsprechend den Lagermerkmalen, um das Produkt innerhalb der Spezifikationen für den pH-Wert zu halten
	Thrombozytenzahl	Schwankungen bei der Thrombozytenzahl je Einzelspende sind innerhalb der Grenzen zulässig, die validierten Verarbeitungs- und Konservierungsbedingungen entsprechen
	Leukozytengehalt	< 1×10^6 /Einheit
	pH	6,4 – 7,4 bereinigt für 22 °C bei Ablauf der Haltbarkeit
Gefrorenes Frischplasma	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
	Faktor VIIIc (*)	Durchschnitt (nach Tiefgefrieren und Auftauen): mindestens 70 % des Wertes der frisch entnommenen Plasmaeinheit
	Gesamtprotein (*)	Mindestens 50 g/l
	Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: < $6,0 \times 10^9$ /l Leukozyten: < $0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: < 50×10^9 /l
Gefrorenes Frischplasma, kryopräzipitatarm	Volumen	Angegebenes Volumen +/- 10 %
	Restliche Zellen (*)	Erythrozyten: < $6,0 \times 10^9$ /l Leukozyten: < $0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: < 50×10^9 /l
Kryopräzipitat	Fibrinogengehalt (*)	≥ 140 mg je Einheit
	Gehalt an Faktor VIIIc (*)	≥ 70 internationale Einheiten/Einheit
Apherese-Granulozyten	Volumen	< 500 ml
	Granulozytenzahl	> 1×10^{10} Granulozyten je Einheit