

Beschluss der Bundesärztekammer über Erratum/Anpassungen der 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 18.01.2019 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats, nach Anhörung der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern, ein Erratum sowie Anpassungen der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017, beschlossen. Das Paul-Ehrlich-Institut hat am 17.05.2019 sein Einvernehmen erklärt. Im Einzelnen wurden neben redaktionellen Änderungen die im Folgenden dargestellten Anpassungen¹ vorgenommen:

1. *Tabelle 2.4.2.2 wird wie folgt gefasst:*

Tab. 2.4.2.2: Zusätzliche Untersuchungen zur Eignung als Spender für präparative Hämapheresen

Parameter	Anforderungen
Leukozyten, Erythrozyten, Thrombozyten, MCV	normal
Gesamteiweiß (nur für Plasmapherese, anlässlich jeder 5. Spende)	≥ 60 g/l (Serum) *
IgG (nur für Plasmapherese, anlässlich jeder 5. Spende)	≥ 6,0 g/l (Serum) *

*Wird die Bestimmung aus Plasma durchgeführt, so sind Referenz- und Akzeptanzbereiche auf der Grundlage eigener Bestimmungen im Vergleich zu den Serumwerten zu definieren. Die Bestimmungsmethode ist bezogen auf das jeweilige Entnahmeverfahren zu validieren.

2. *In Abschnitt 2.4.2.4 wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt:*

Die Eignung als Spender ist anlässlich der ersten sowie jeder 15. Plasmapheresespende, jedoch mindestens im Abstand von 2 Jahren zu überprüfen.

3. *Abschnitt 2.4.2.4, Satz 5 wird wie folgt gefasst:*

Das Ergebnis der **Bestimmung der IgG-Konzentration** im Serum muss vor der nächsten Spende vorliegen und $\geq 6,0$ g/l betragen (s. Tab. 2.4.2.2).

4. *Abschnitt 2.4.2.4.1, 5. Aufzählungspunkt wird wie folgt gefasst:*

- Testung auf HCV-Genom (NAT), (Falls keine HCV-NAT am Spenderblut **anlässlich der Spende** durchgeführt wird, müssen die unter 2.2.4.3.2.2 angegebenen Spenderrückstellfristen von 4 Monaten für Personen, die ein erhöhtes Risiko

haben, eine übertragbare Infektion zu erwerben, auf 6 Monate verlängert werden.)

5. *Abschnitt 2.4.2.11 wird gestrichen.*

6. *Abschnitt 3.2.1.2, Absatz 6 wird gestrichen.*

7. *Tabelle 3.2.1.3, Zeile 6 nach der Überschriftzeile wird wie folgt gefasst:*

Proteingehalt-Gesamteiweiß	< 0,5 g/Einheit	bei Validierung des Verfahrens
----------------------------	-----------------	--------------------------------

8. *In Abschnitt 4.9.1, Absatz 2, wird Satz 1 wie folgt gefasst und folgender neuer Satz 2 eingefügt:*

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 (Einzelheiten s. Abschnitt 4.4). **Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden.**

9. *Abschnitt 6.4.1.2, Absatz 3, 2. Aufzählungspunkt wird wie folgt gefasst:*

- Die Anforderungen an das mit Lagerung, Transport und Übertragung von Blutprodukten befasste Personal (Hilfskräfte, Verwaltungskräfte, Pflegepersonal, **medizinisch-technisches und technisches Personal**, ärztliches Personal) sind zu definieren und schriftlich festzulegen.

10. *Abschnitt 6.4.1.3.2.2, 1. Aufzählungspunkt wird wie folgt gefasst:*

- Unterstützung der Einrichtung bei der Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherstellen,

11. *Abschnitt 6.4.1.3.2.3, Buchstaben c), d) und f) werden wie folgt gefasst:*

- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, **Kursteil A und B Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher **8 16 Stunden theoretische**, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (**Kursteil A Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- f) Unter den in Abschnitt 6.4.2.3.1 (Sonderfälle) beschriebenen besonderen Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, **Kursteil A und B Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) ausreichend.

¹Hinweis: Anpassungen sind im **Fett**druck bzw. durchgestrichen markiert

12. Abschnitt 6.4.1.3.3.1, Absatz 2, Satz 1 wird wie folgt gefasst:

Die jeweilige Behandlungseinheit ist für jeden Standort der Einrichtung der Krankenversorgung zu definieren und im **Qualitätssicherungshandbuch Qualitätsmanagementhandbuch** zu hinterlegen.

13. Abschnitt 6.4.1.3.3.3, Buchstaben c) und d) werden wie folgt gefasst:

- c) Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, ~~Kursteil A und B~~). **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot).**
- d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter **§ 16** Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (~~Kursteil A~~ **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) Voraussetzung.

14. Abschnitt 6.4.1.3.7, Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

Für die Leitung eines Blutdepots ~~sind ist eine der unter 6.4.1.3.6 a) bis d) genannten Qualifikationen oder~~ die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, ~~Kursteil A und B~~ **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.

15. Abschnitt 6.4.2.3, Satz 1 wird wie folgt gefasst:

Die Leitung einer Einrichtung der Krankenversorgung benennt im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer einen ärztlichen Ansprechpartner zur Überwachung des Qualitätssicherungssystems (QBH), der nach Abschnitt 6.4.2.2.3 qualifiziert und in dieser Funktion gegenüber dem ~~Träger der Leitung~~ **Träger der Leitung** weisungsunabhängig ist.

16. Abschnitt 7.1, „Spendeinrichtung“ wird wie folgt gefasst:

Spendeinrichtung ist eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist (§ 2 Nr. 2 TFG). Mobile Spendeinrichtungen (z. B. mobile Entnahmeteams, ~~Plasmazentren~~) werden unter dem Begriff Spendeinrichtung subsummiert.

Die Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, mit Erratum/Anpassungen ist sowohl als Änderungs- als auch als Leseversion abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer

<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie/>

Erratum/Anpassungen der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017 (ISBN 978-3-7691-3656-2 und E-Book ISBN 978-3-7691-3602-9), sind auch auf der Internetseite des Deutschen Ärzteverbandes abrufbar.