



Sachstand

Rechtliche Rahmenbedingungen für Blutspenden

Rechtliche Rahmenbedingungen für Blutspenden

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 088/22
Abschluss der Arbeit: 26.01.2023
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
2.	Arten der Spende	4
3.	Rechtliche Grundlagen	5
4.	Blutspendedienste	6
4.1.	Rechtliche Voraussetzungen	7
4.1.1.	AMG	7
4.1.2.	TFG	7
4.1.3.	AMWHV	8
4.2.	Richtlinie Hämotherapie	9
5.	Blutbanken	9
6.	Ablauf der Blutspende	11
6.1.	Voruntersuchung und Ausschluss- bzw. Rückstellungskriterien	12
6.2.	Verfahren und Lagerung nach der Spende	13
6.3.	Freigabe zur Transfusion	14
6.4.	Transfusion	14
7.	Eigenblutanwendung	15

1. Einleitung

Im Jahr 1900 entdeckte Karl Landsteiner die Blutgruppen, im Jahr 1919 wurde die erste Blutbank gegründet, seit 1941 gibt es die Möglichkeit, Blut in seine einzelnen Bestandteile aufzuteilen. Trotz dieses wissenschaftlichen Fortschritts kann Blut nicht künstlich, sondern nur im menschlichen Körper hergestellt werden. Daher sind unzählige Patienten einmalig oder dauerhaft auf Blutkonserven bzw. Blutprodukte und damit auf gespendetes Blut angewiesen: Bluttransfusionen haben sich zu einem überlebenswichtigen medizinischen Eingriff entwickelt. Jeden Tag werden in Deutschland rund 15.000¹ Blutspenden benötigt. Sie sind eine unverzichtbare Grundlage für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Um die Sicherheit der Beteiligten zu gewährleisten, bestehen zahlreiche gesetzliche Vorgaben, die den Weg des Blutes von den Spendern über die Blutspendeeinrichtungen bis zu den Empfängern regulieren. Dieser Beitrag stellt auftragsgemäß die Regelungen bezüglich der beteiligten Einrichtungen und des Spendevorgangs dar.

2. Arten der Spende

Mehr als die Hälfte der 6,7 Millionen Blutspenden in Deutschland im Jahr 2021 waren Vollblutspenden.² Dabei werden ungefähr 500 Milliliter Vollblut aus der Armbeuge entnommen, nach der Spende in seine Bestandteile getrennt und weiterverarbeitet.

Bei der Plasmaspende wird den Blutspendern entweder das sog. Ausgangsplasma zur Weiterverarbeitung (source plasma) im Rahmen der sog. Plasmapherese entnommen oder es wird das sog. rückgewonnene Plasma (recovered plasma) durch eine Vollblutspende gewonnen, bei der das Blut in seine einzelnen Zellbestandteile getrennt wird. Im ersten Fall wird dem Spender Blut entnommen, von welchem bereits während des Spendevorgangs in Plasmapheresegeräten das Blutplasma von den übrigen Blutbestandteilen getrennt wird. Während die übrigen Blutbestandteile noch im Verlauf der Blutspende zurück in den Körper des Spenders infundiert werden, wird das separierte Blutplasma nach der Spende zeitnah eingefroren, eingelagert und zu einem späteren Zeitpunkt aufbereitet bzw. weiterverarbeitet. Bei der Gewinnung durch die Vollblutspende wird das Plasma wie auch die anderen Blutbestandteile gespendet und verwertet.

Die Erythrozyten-Spende ist auf die Gewinnung von roten Blutkörperchen (Erythrozyten) gerichtet, welche im Körper für den Transport von Sauerstoff und Kohlendioxid verantwortlich sind. Das Vollblut wird während der Spende in einer Apheresemaschine zentrifugiert und die Erythrozyten werden zurückbehalten, während die restlichen Blutbestandteile zurück in den Körper gelangen. Erythrozyten-Konzentrate werden beispielsweise bei hohem Blutverlust eingesetzt.

1 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Blut- und Plasmaspende, Juni 2021, abrufbar unter https://www.bzga.de/fileadmin/user_upload/PDF/medienservice/2106-Medienservice_Blutspende-BZgA-n.pdf.

2 Paul-Ehrlich-Institut, Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten, abrufbar unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/meldung/21-tfg/21-tfg-berichte/2021-tfg-21-bericht.pdf?__blob=publicationFile&v=6.

Bei der Thrombozyten-Spende werden Blutplättchen (Thrombozyten) gewonnen. Der Ablauf der Spende gestaltet sich wie bei der Erythrozyten-Spende. Thrombozyten-Konzentrate kommen zum Einsatz, wenn die Blutgerinnung gestört ist.

3. Rechtliche Grundlagen

Die wesentlichen auf Blutspenden bezogenen Regelungen finden sich im Transfusionsgesetz (TFG³), in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie⁴), im Arzneimittelgesetz (AMG⁵) sowie in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV⁶). Die genannten Gesetze und die Richtlinie setzen auch die europarechtlichen Vorgaben aus der Richtlinie 2002/98/EG⁷ und den diesbezüglich ergangenen Durchführungsrichtlinien⁸ um.

Die Vorgaben zur Gewinnung von Blut bzw. Blutbestandteilen als Grundlage für Blutzubereitungen finden sich im TFG, das u. a. Regelungen zur Auswahl und Testung, zur Information und zum Schutz der Blutspender, zu den Spendeeinrichtungen, zur Dokumentation der Blutspende und zur Hämovigilanz enthält. Es soll die sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten und die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende fördern.

Blutzubereitungen sind nach § 4 Abs. 2 AMG Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als Wirkstoff enthalten. Damit unterliegen Blutzubereitungen den Regelungen des Arzneimittelrechts und bedürfen einer Zulassung. Zuständige Bundesoberbehörde für Blutzubereitungen ist nach § 77 Abs. 2 AMG das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Dieses ist darüber hinaus zuständig für die Sicherheit und Qualität von Blutprodukten, die Durchführung von Inspektionen, die

3 Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018).

4 Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz in der am 16. September 2021 verabschiedeten umschriebenen Fortschreibung 2021, abrufbar unter https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf

5 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 7. November 2022 (BGBl. I S. 1990).

6 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), zuletzt geändert durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202).

7 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 RL 2001/83/EG (ABl. EG Nr. L 33/30).

8 Diese umfassen die RL 2004/33/EG, RL 2005/61/EG⁵¹ und RL 2005/62/EG.

Durchsetzung von EU-rechtlichen Anforderungen und die Hämovigilanz⁹. Im AMG liegt der Schwerpunkt auf den Produkteigenschaften der Blutkonserven. Es benennt außerdem die Voraussetzungen für Spendeinrichtungen und Blutbanken.

Die AMWHV wurde auf Grundlage der Verordnungsermächtigung aus § 54 Abs. 1 AMG erlassen und sichert die Qualität der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Für Blutspenden relevant sind die allgemeinen Anforderungen (Abschnitt 2), Regelungen zur Herstellung von Blutprodukten (Abschnitt 3) und die Anforderungen an die Blutspendeinrichtungen (Abschnitt 5).

Die genannten Vorgaben werden durch detaillierte Regelungen in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer (BÄK), die diese nach §§ 12 und 18 TFG erstellt, konkretisiert. In § 12a Abs. 2 TFG bzw. § 18 Abs. 2 TFG wird bestimmt, dass bei richtliniengemäßem Handeln die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft vermutet wird. Daher kann immer, wenn in arzneimittelrechtlichen Vorschriften die Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik verlangt wird, dies durch die Einhaltung der Richtlinie gewährleistet werden, und ein Abweichen ist wissenschaftlich fundiert zu begründen.¹⁰ Die Richtlinie enthält Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, um Blutspender zu werden sowie Ausschlussgründe, die zu einer (zeitweiligen) Rückstellung von der Blutspende führen. Außerdem trifft sie Regelungen zu den Spendeinrichtungen und dem Spendevorgang.

4. Blutspendedienste

In Deutschland existieren sowohl private als auch staatliche Blutspendedienste. Nach eigenen Angaben werden durch die sechs länderübergreifenden Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes (DRK) ungefähr 75 Prozent des bundesweiten Bedarfs an Blutpräparaten gewonnen. Die insgesamt sechs regionalen Blutspendedienste des DRK betreiben jeweils eigene Institute und Zentren für Transfusionmedizin, in denen Blut gespendet werden kann. Darüber hinaus führt das DRK zahlreiche Spendenaktionen in Unternehmen und öffentlichen Einrichtungen durch. Insgesamt werden bis zu 200 Blutspendetermine pro Tag in Deutschland organisiert und durchgeführt.¹¹ Vollblutspenden beim DRK erfolgen grundsätzlich unentgeltlich; die Spender erhalten keine Aufwandsentschädigung, werden im Anschluss an die Spende jedoch mit einer kleinen Mahlzeit versorgt. Neben der Vollblutspende ist in einigen Spendeinrichtungen des DRK neben der Vollblutspende auch eine Plasmaspende möglich.

9 Hämovigilanz ist definiert als eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit schwerwiegenden oder unerwarteten Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender (Richtlinie 2002/98/EG Artikel 3 des Europäischen Parlamentes).

10 Frech, Marion; Hergert, Peter, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2020, § 32 Blut und Blutprodukte, Rn. 57, abrufbar unter https://beck-online.beck.de/?vpath=bibdata/komm/FuhKleFleHdbAMR_3/cont/FuhKleFleHdbAMR.glssect32.gIF.gIII.htm.

11 Deutsches Rotes Kreuz, Über uns, abrufbar unter https://www.drk-blutspende.de/ueber_uns.

Der größte Anteil der verbleibenden Blutspenden wird durch die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Blutspendedienste (StKB) vorgenommen. Sie wahrt gleichzeitig die Interessen der an öffentlich-rechtlichen Einrichtungen tätigen Transfusionsmediziner. Außerdem berät sie Behörden, Körperschaften und Stiftungen in fachlichen und organisatorischen Fragen, koordiniert die Aufgabenbereiche der Bluttransfusionsdienste zur Sicherung der Patientenversorgung und betreibt über 100 örtlich und organisatorisch in öffentlich-rechtliche Krankenhäuser integrierte Einrichtungen. Die privaten und unabhängig betriebenen Blutspendedienste sind im Verband unabhängiger Blutspendedienste (VUBD) organisiert. Einer der größten privaten Akteure ist die Haema AG mit 41 Blutspendezentren in neun Bundesländern. Parallel besteht bei universitären Blutspendediensten, dem Blutspendedienst der Bundeswehr und in zahlreichen Krankenhäusern die Möglichkeit Blut zu spenden.

4.1. Rechtliche Voraussetzungen

Die Spendeinrichtungen müssen für die Durchführung von Blutspenden zahlreiche gesetzliche Anforderungen erfüllen. Eine Spendeinrichtung wird nach § 2 Nr. 2 TFG als *„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“* definiert.

4.1.1. AMG

Zunächst bedarf es nach § 13 Abs. 1 Nr. 1 AMG grundsätzlich einer Herstellungserlaubnis. Sie berechtigt allein zur Herstellung, für das Inverkehrbringen bedarf es einer Freigabe zum Inverkehrbringen (§ 17 Abs. 1 S. 1 i.V. m. § 16 AMWHV). Die Herstellungserlaubnis wird von der nach Landesrecht zuständigen Behörde erteilt (§ 13 Abs. 4 S. 1 AMG) und die Entscheidung ist im Benehmen mit der Bundesoberbehörde, dem PEI, zu treffen (§ 13 Abs. 4 S. 2 AMG). Die Erlaubnis darf nach § 64 Abs. 3a S. 2 AMG erst erteilt werden, wenn sich die Behörde durch eine Inspektion davon überzeugt hat, dass die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung vorliegen. Allerdings macht § 14 AMG mit der Auflistung von Versagungsgründen deutlich, dass bei deren Nichtvorliegen ein Rechtsanspruch auf Erlaubniserteilung und damit diesbezüglich kein Ermessensspielraum der Behörde besteht. Versagungsgründe können beispielsweise darin bestehen, dass keine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis vorhanden ist oder dass keine geeigneten Räume für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung oder Lagerung vorhanden sind. Zusätzlich müssen nach § 14 Abs. 1 Nr. 6a, 2. Alt. AMG bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen die Vorschriften des Zweiten Abschnitts des TFG eingehalten werden.

4.1.2. TFG

Im zweiten Abschnitt des TFG sind – neben Vorgaben für die Auswahl der spendenden Person, deren Aufklärung und Einwilligung – Anforderungen an die Spendeinrichtungen geregelt (§ 4 TFG). Demnach muss eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden sein und die leitende ärztliche Person muss die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzen sowie bei der Durchführung der Spendeentnahmen anwesend sein. Die Spenden selbst können aber auch durch sachkundiges Hilfspersonal durchgeführt werden. Die Anwesenheit eines Arztes ist vorgeschrieben, um bei Problemen wie

zum Beispiel der Bewusstlosigkeit des Spenders sofort Maßnahmen ergreifen zu können.¹² Nach § 4 Nr. 3 TFG sind der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sicherzustellen.

4.1.3. AMWHV

Durch die AMWHV werden weitere Voraussetzungen an die Spendeinrichtungen gestellt und Versagungsgründe präzisiert. In den §§ 5 bis 7 AMWHV werden sachbezogene Anforderungen aufgestellt: Beispielsweise gehen aus § 5 AMWHV die Bedingungen an die Betriebsräume der Spendeinrichtungen hervor. So müssen diese unter anderem nach Abs. 1 „nach Art, Größe, Zahl und Ausrüstung für die beabsichtigten Zwecke geeignet sein und so ausgestaltet und genutzt werden, dass das Risiko von Fehlern auf das kleinstmögliche Maß eingeschränkt und jeder die Qualität des Produkts beeinträchtigende Effekt vermieden wird“. Außerdem muss die Anordnung der Betriebsräume der Produktion in logisch aufeinanderfolgenden Schritten dienen. Die weiteren Absätze treffen Regelungen zur Gewährleistung einer geeigneten Beleuchtung, Klimatisierung, eines geeigneten Schutzes gegen das Betreten durch Unbefugte und einer sterilen Arbeitsumgebung. Aus den §§ 4 und 12 AMWHV ergeben sich personenbezogene Anforderungen: § 4 AMWHV trifft allgemeine Vorgaben zum Personal, beispielsweise dass die Betriebe und Einrichtungen über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen müssen und dieses nur entsprechend seinen Fähigkeiten und seiner Ausbildung eingesetzt werden darf. § 12 AMWHV geht auf das Personal in leitender und verantwortlicher Stellung ein und nennt als deren Aufgaben unter anderem die Sicherstellung, dass die Produkte vorschriftsmäßig hergestellt und gelagert werden und die Kontrolle der Wartung, der Räumlichkeiten und der Ausrüstung für die Herstellung.

Des Weiteren bedarf eine Spendeinrichtung nach § 3 Abs. 1 AMWHV eines Qualitätsmanagementsystems, welches die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (GMP¹³) und die ergänzenden Regelungen für Blutspendeeinrichtungen aus § 31 AMWHV beachtet. Ein GMP-gerechtes Qualitätsmanagementsystem dient der Gewährleistung der Produktqualität und der Erfüllung der für die Vermarktung verbindlichen Anforderungen der Gesundheitsbehörden. Die GMP für Humanarzneimittel wurden durch die Richtlinie 2003/94/EG¹⁴ festgelegt, mit der AMWHV umgesetzt und sind bei Blutprodukten mithilfe des EU-GMP-Leitfadens¹⁵ Teil I auszulegen. Das Qualitätsmanagementsystem von Blutspendeeinrichtungen soll nach § 30 Abs. 1 AMWHV unter anderem gewährleisten, dass alle kritischen Arbeitsabläufe und die Standardarbeitsverfahren in geeig-

12 Hellweg, Rainer, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 2020, § 18 Recht der Transplantations- und Transfusionsmedizin, Rn. 75.

13 Abkürzung für: Good Manufacturing Practice.

14 Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate.

15 Dieser beinhaltet Leitlinien zur Auslegung der GMP. Die deutsche Übersetzung ist auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit abrufbar <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>.

neten Standardarbeitsanweisungen festgelegt, durch eine mit der Qualitätssicherung beauftragte Person unterstützt und von der Leitung regelmäßig auf Effizienz überprüft und erforderlichenfalls angepasst werden.

Außerdem sind nach § 31 Abs. 3 AMWHV die allgemeinen Anforderungen an Betriebsräume und Ausrüstungen aus § 5 AMWHV auch auf zeitweilige oder bewegliche Einrichtungen, die sich außerhalb, aber unter der Kontrolle der Blutspendeeinrichtung befinden (mobiler Standort), anzuwenden. Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Bereich für die Feststellung der Eignung und Tauglichkeit der spendenden Personen eine ausreichende Vertraulichkeit sicherstellt und von den Spendenverarbeitungsbereichen abgetrennt ist. Ebenso muss der Laborbereich vom Bereich für die Feststellung der Eignung und Tauglichkeit der spendenden Person sowie vom Bereich für die Spendenverarbeitung abgetrennt und nur Befugten zugänglich sein.

4.2. Richtlinie Hämotherapie

Da insbesondere nach § 14 Abs. 1 Nr. 6a, 1. Alt. AMG die Herstellungserlaubnis zu versagen ist, wenn der Hersteller nicht in der Lage ist, die Herstellung oder Prüfung der Arzneimittel nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten, ist für den Betrieb einer Spendeeinrichtung auch die Richtlinie Hämotherapie zu berücksichtigen. Unter Punkt 2.1 werden die Anforderungen an die Spendeeinrichtungen genannt. Mit Verweisen auf das TFG und die AMWHV nennt sie konkrete Vorgaben für die personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung.

5. Blutbanken

In Bezug auf die Organisation von Blutbanken finden sich die einschlägigen Regelungen ebenfalls im TFG, im AMG und der AMWHV. Allerdings spricht § 11a TFG von Blutdepots und regelt eine rein einrichtungsinterne Verwendung der Blutprodukte. Nach der Rechtsprechung wird dies im allgemeinen Sprachgebrauch auch vom Begriff der Blutbank erfasst. Demnach ist eine Blutbank entweder eine interne Einrichtung des Krankenhauses, die Blutprodukte bevorratet und auf fachliche Anforderung im Bedarfsfall intern ausgibt, oder die Einrichtung eines externen Dritten, der dem Krankenhaus binnen 30 Minuten Blutprodukte verbindlich zur Verfügung zu stellen hat und dies auch kann.¹⁶ Trotz des übergeordneten Blutbankbegriffs muss nach der Intention des Gesetzgebers rechtlich zwischen der internen und der externen Tätigkeit unterschieden werden. Die Regelung im TFG gilt für interne Blutdepots, die als selbstständige Organisationseinheiten im Rahmen von Einrichtungen der Krankenversorgung (Krankenhäuser; ambulanter Bereich z. B. onkologische Großpraxen) die Blutprodukte entgegennehmen, lagern und an die behandelnden Einheiten abgeben. Im Gegensatz dazu sind Blutdepots, die nicht Einrichtungen der Krankenversorgung zugeordnet sind, im AMG als Großhandelsbetriebe definiert und unterfallen dem für sie geltenden Recht.¹⁷

16 Bundessozialgericht, Urteil vom 16. August 2021, Az. B 1 KR 11/21 R.

17 Bundesregierung, Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften, 14. Juli 2004 (BT-Drs. 15/3593, S. 12).

Der Großhandel mit Arzneimitteln ist nach § 4 Abs. 22 AMG jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht und die Abgabe von Arzneimitteln an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte oder Krankenhäuser erfolgt. Für Blutbanken mit diesen Tätigkeiten ist § 52a AMG anzuwenden. Aus § 52a Abs. 1 AMG folgt, dass Blutbanken einer Erlaubnis der zuständigen Behörde des Landes bedürfen. In ähnlicher Ausgestaltung wie bei den Spendeinrichtungen, darf die Erlaubnis nach § 52a Abs. 4 AMG nur versagt werden, wenn die einrichtungsbezogenen, personellen oder technischen Voraussetzungen nicht vorliegen, der Antragssteller oder die verantwortliche Person die erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt, oder der Großhändler nicht in der Lage ist zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb geltenden Regelungen eingehalten werden.

Für interne Blutdepots, die ausschließlich für interne Zwecke Blutprodukte lagern und abgeben bestimmt § 11a TFG, dass die einschlägigen Vorschriften der AMWHV¹⁸ sowie § 16 Abs. 2 und § 9 Abs. 3 TFG entsprechend gelten. Nach den Regelungen der AMWHV bedarf es eines Qualitätsmanagementsystems, sachkundigen Personals, einer ordnungsgemäßen und qualitätswahrenden Lagerung und der Aufbewahrung der Dokumentation zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit. Die Regelungen des TFG betreffen die Fälle des Verdachts der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung oder der Infektion aufgrund eines Blutproduktes und schreiben die Unterrichtung sowie die Zusammenarbeit mit der Bundesoberbehörde bei der Ermittlung der Ursache vor. Außerdem muss Punkt 4.7 der Richtlinie Hämotherapie beachtet werden. Ergänzend zu den Regelungen des TFG und der AMWHV wird dort vorgeschrieben, dass während des Transports der Blutprodukte und bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders dafür Sorge zu tragen ist, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat und die Qualität der Blutprodukte nicht beeinträchtigt wird. Zusätzlich muss die Lagerung von Blutprodukten beim Anwender produktspezifisch in geeigneten Lagereinrichtungen nicht gemeinsam mit anderen Materialien, Stoffen oder Lebensmitteln erfolgen.

Aufgrund dieser Voraussetzungen sind folgende Organisationsmodelle denkbar:¹⁹

1. Blutdepot im Krankenhauslabor
2. Blutdepot in einem Krankenhauslabor mit mehreren Betriebsstätten desselben Trägers
3. Blutdepot im Krankenhauslabor und ein Labor unter Regie und Verantwortung eines externen Laborarztes
4. Blutdepot in einem Zentrallabor in Eigenregie; Versorgung diverser Einrichtungen in unterschiedlicher Trägerschaft
5. Blutdepot als Außenlager eines Blutspendedienstes mit/ohne Anbindung an ein Krankenhaus/eine Laborpraxis

18 Es handelt sich im Einzelnen um § 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 AMWHV.

19 Die DRK-Blutspendedienste, Hämotherapie Beiträge zur Transfusionsmedizin, 2015, Ausgabe 24 S.10, abrufbar unter <https://www.drk-haemotherapie.de/ausgaben/ausgabe-24-2015>.

Bei den ersten beiden Konstellationen handelt es sich um Blutbanken, die ausschließlich intern agieren und der Bezug der Blutprodukte erfolgt zentral durch einen Krankenhausträger direkt vom versorgenden Blutspendedienst.

Im dritten Fall muss geregelt sein, wer die Blutprodukte vom Blutspendedienst bezieht. Ist es das Krankenhaus, darf das externe Labor nach Prüfung und Zuordnung der Blutprodukte sie nur an dieses wieder abgeben. Falls das externe Labor sie bezieht, muss der Verantwortliche im Besitz einer Großhandelsbetriebserlaubnis nach § 52a AMG sein, die ihm gestattet, bezogene Blutkomponenten weiter zu veräußern. Dasselbe gilt für die vierte Konstellation. Sofern keine Großhandelserlaubnis vorliegt, muss die Weitergabe an Dritte unterbleiben.

Das fünfte Modell stellt insofern eine Besonderheit dar, dass das Außenlager eines Blutspendedienstes der ortsnahen Versorgung dienen und in dessen Herstellungserlaubnis aufgeführt sein kann. Der Bezug von Blutprodukten ist in diesem Fall nach § 47 AMG geregelt.

Die Versorgung der Blutbanken wird durch die Blutspendedienste vorgenommen und basiert auf individuellen Verträgen. Trotz des großen Marktanteils der DRK-Blutspendedienste ist der deutsche Blutmarkt durch eine Trägervielfalt von Spendediensten gekennzeichnet, was wiederum zur Folge hat, dass die Preise für eine Blutkonserve bis zu 50 Prozent unter dem europäischen Niveau liegen. Nach dem Pressesprecher des DRK werden die Gewinne ausschließlich für die Kostendeckung verwendet und mit ihnen Rücklagen für zukünftige Investitionen gebildet.²⁰ Für pharmazeutische Unternehmen mit Blutspendediensten besteht eine solche Verpflichtung zur Gemeinnützigkeit nicht.

6. Ablauf der Blutspende

Der Ablauf der Blutspende und damit die Herstellung des Blutpräparats muss einer vorher festgelegten Herstelleranweisung (§ 13 Abs. 1 AMWHV) folgen. Speziell für Blutprodukte müssen Regelungen nach § 31 Abs. 4 AMWHV getroffen werden, die bei jeder Spende einzuhalten sind. Diese müssen sich unter anderem auf die Art und Weise einer sicheren Identifizierung der spendenden Person oder die Kennzeichnung von Unterlagen und Behältnissen – einschließlich der spenderspezifischen Nummern oder Kennzeichnungscodes der Spender – beziehen. Die Überprüfung der Blutprodukte muss nach § 31 Abs. 5 AMWHV einer Prüfanweisung (§ 14 Abs. 1 AMWHV) folgen. Diese soll beispielweise festlegen, dass die Entnahme der Laborproben in geeigneten, mit spenderspezifischen Nummern oder Kennzeichnungscodes gekennzeichneten Behältnissen zum Zeitpunkt der Spende erfolgt, die Laborproben vor der Testung ordnungsgemäß gelagert werden und die Testung innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums durchzuführen ist (§ 31 Abs. 5 S. 1 Nr. 5).

20 Tagesschau, Was passiert mit den Blutspenden?, 27. Juni 2022, abrufbar unter <https://www.tagesschau.de/faktenfinder/blutspenden-105.html>.

6.1. Voruntersuchung und Ausschluss- bzw. Rückstellungskriterien

Vor der Spende muss eine Aufklärung des Spenders erfolgen. In ihr sind die Gründe für die Voruntersuchung, Rückstellung und die Möglichkeit des vertraulichen Selbstausschlusses anzusprechen. Die darauffolgende Einwilligung des Spenders umfasst die Durchführung der Spendeentnahme und die Untersuchungen (§ 6 Abs. 1 S. 1 TFG) sowie die Verwendung der Spende, sofern der Spender nicht vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht (§ 6 Abs. 1 S. 3 TFG). Der vertrauliche Selbstausschluss bietet die Möglichkeit, die Blutspendeeinrichtung in einem vertraulichen Rücktrittsverfahren zu bitten, die Spende nicht zu verwenden.

Anschließend findet eine Voruntersuchung durch den verantwortlichen Arzt statt. Nach den allgemeinen Grundsätzen der Untersuchung (Punkt 2.2.5.1 Richtlinie Hämotherapie) müssen mittels eines Fragebogens, einer persönlichen Befragung, einer orientierten körperlichen Untersuchung und Laboruntersuchungen der Gesundheitszustand und relevante Vorerkrankungen ermittelt werden. Zu überprüfen sind beispielsweise das Alter und Körpergewicht sowie der Blutdruck, Puls, die Hämoglobinwerte und Temperatur des Spenders. Außerdem muss nach Punkt 2.2.4.1 Richtlinie Hämotherapie die Identität des Spenders ohne eine Gefahr der Verwechslung festgestellt werden. Dafür sind Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse des Spenders zu erfassen.

Neben der Feststellung der allgemeinen Tauglichkeit wird auch eine Überprüfung auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker durchgeführt (§ 5 Abs. 3 TFG). Außerdem soll nach § 5 Abs. 1 S. 1 TFG die Zulassung zur Spendeentnahme nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der BÄK von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist. Die Richtlinie Hämotherapie konkretisiert unter Punkt 2.2.4.3 die Ausschluss- und Rückstellungskriterien.

Demnach sind Personen dauerhaft von der Spende auszuschließen, die unter anderem an schweren Herz- und Gefäßkrankheiten, wiederholten Ohnmachtsanfällen oder Krämpfen leiden. Gleiches gilt für Personen, bei denen die oben genannten Krankheiten, Syphilis, Malaria oder andere nachgewiesen wurden, die Drogen konsumieren oder Medikamente missbräuchlich zu sich nehmen oder bei denen ein begründeter Verdacht dessen besteht. Eine Rückstellung und somit ein zeitlich begrenzter Ausschluss von der Spende ist beispielsweise nach Abschluss der Behandlung eines rheumatischen Fiebers für zwei Jahre, aber auch schon nach einem unkomplizierten Infekt für eine Woche vorgesehen.

Für vier Monate zurückzustellen sind Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten wie HBV, HCV oder HIV birgt. Eine Überprüfung des Bluts auf

SARS-CoV-2 wird nicht durchgeführt, da nach Erkenntnissen des PEI²¹ und anderen Studien²² im Blut asymptomatischer Patienten und von Patienten mit weniger ausgeprägten Symptomen kein SARS-CoV-2-Genom nachgewiesen werden konnte.

6.2. Verfahren und Lagerung nach der Spende

Das gespendete Blut wird innerhalb von 24 Stunden in dafür vorgesehenen Einrichtungen mit Hilfe von Zentrifugen in die roten Blutkörperchen (Erythrozyten), die weißen Blutkörperchen (Leukozyten), die Blutplättchen (Thrombozyten) und das Blutplasma aufgeteilt. Der Grund für die Aufteilung in die verschiedenen Bestandteile ist, dass bei der Transfusion nur die benötigten Blutbestandteile ersetzt und die Blutspenden so effizienter eingesetzt werden.

Ein für eine Transfusion ausreichendes Thrombozytenkonzentrat entsteht durch die Zusammenführung von vier bzgl. der Blutgruppe passenden Buffy-Coat²³-Präparaten. In einem weiteren Schritt werden die Leukozyten mit einem Filter von den Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten abgetrennt, um die Verträglichkeit dieser Präparate für den Empfänger zu erhöhen. Denn die Leukozyten sind häufig Verursacher von Transfusionsreaktionen wie Fieber oder Schüttelfrost und bekannt dafür, dass bestimmte Viren an ihnen haften können. Anschließend werden sie separat in sogenannten Compomaten in die Transfusionsbeutel verpackt. Die Verarbeitung in diesem geschlossenen System, bei dem verschlossene und sterilisierte PVC-Beutel verwendet werden, vermeidet eine Reaktion mit der Luft und die Verunreinigung der Blutprodukte.

Bei der Lagerung in den Spendeeinrichtungen sind nach Punkt 3.3.1 Richtlinie Hämotherapie insbesondere die §§ 5 und 7 AMWHV zu beachten. § 5 AMWHV stellt Anforderungen an die Betriebsräume und Ausrüstungen. § 7 AMWHV bestimmt unter anderem, dass Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster so zu lagern sind, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.

Das gewonnene Plasmapräparat ist bei der nötigen Lagerungstemperatur von -30 bis -45 Grad Celsius zwei Jahre lang haltbar und wird zur Sicherheitserhöhung für mindestens vier Monate gelagert. Es wird erst zur Transfusion freigegeben, wenn der Blutspender nach vier Monaten eine weitere freiwillige Blutspende geleistet hat und auch zu diesem Zeitpunkt keine Infektionen vorliegen. Die Erythrozytenkonzentrate sind in der Kühlzelle bei zwei bis sechs Grad Celsius maxi-

-
- 21 PEI, Kein Virusnachweis im Blut asymptomatischer SARS-CoV-2-Patienten, Juni 2020, abrufbar unter <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2020/06-kein-virusnachweis-im-blut-asymptomatischer-sars-cov-2-patienten.html>.
- 22 Kiely, Philip et al., Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 and Blood Safety: An Updated Review, 23. März 2022, abrufbar in englischer Sprache unter <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9059091/>.
- 23 Wird auch Leukozytenfilm genannt. Bezeichnet die Grenzschicht, die in der Zentrifuge zwischen roten Blutkörperchen und dem Blutplasma entsteht, etwa ein Prozent der Blutprobe ausmacht und hauptsächlich aus Leukozyten und Thrombozyten besteht.

mal 42 Tage lagerbar. Thrombozytenkonzentrate müssen unter ständiger Bewegung bei einer Temperatur zwischen +20 und +24 Grad Celsius gelagert werden und haben mit lediglich vier bis fünf Tagen die kürzeste Haltbarkeit.²⁴

6.3. Freigabe zur Transfusion

Nach § 17 AMWHV dürfen Blutprodukte nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie gemäß § 16 AMWHV freigegeben wurden. Vor der Freigabe zur Spende sieht Punkt 2.5 Richtlinie Hämotherapie vor, dass blutgruppenserologische Laboruntersuchungen zur vollständigen Bestimmung der Blutgruppe durchzuführen sind. Zusätzlich sind die Produkte vor der Freigabe nach § 31 Abs. 9 S. 1 AMWHV verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenen Produkten getrennt zu lagern.

Voraussetzungen für die Freigabe sind nach § 16 Abs. 2 AMWHV unter anderem die ordnungsgemäße Unterzeichnung des Herstellungs- und Prüfungsprotokolls und eine Überprüfung der Herstellungs- und Prüfunterlagen, die die Übereinstimmung der Produkte mit ihren Spezifikationen bestätigt haben muss. Eine Freigabe hängt außerdem davon ab, ob der Spender vom vertraulichen Selbstausschluss Gebrauch macht. Für die Rückverfolgung sind die Hersteller von Blutprodukten verpflichtet, die Präparate ein Jahr über deren Anwendbarkeitszeitraum hinaus aufzubewahren.

6.4. Transfusion

Vor der Transfusion des Blutproduktes müssen gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 TFG die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung des Empfängers beachtet werden. Außerdem müssen im Regelfall vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt, ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Labors vorliegen. Bei planbaren Eingriffen, bei denen eine Bluttransfusion in Betracht kommt, ist der Patient vorher darüber aufzuklären und es ist auf die mögliche Anwendung von Eigenbluttransfusionsverfahren hinzuweisen.

Eine gesetzliche Grundlage für die Auswahl eines bestimmten Spenders besteht nicht. Aus der Regelung zur Kennzeichnung der Blutzubereitungen (§ 10 Abs. 8a AMG) ergibt sich, dass der Name des Spenders nicht in der Kennzeichnung enthalten ist. Der Patient kann jedoch die Einwilligung ausdrücklich verweigern und damit auf eine Transfusion verzichten. In diesem Fall muss er besonders nachdrücklich über die Folgen seiner Ablehnung aufgeklärt werden (Punkt 4.3.1 f. Richtlinie Hämotherapie).

Unmittelbar vor der Transfusion werden nach Punkt 4.9.2 Richtlinie Hämotherapie die Ergebnisse der blutserologischen Untersuchung mithilfe eines AB0-Identitätstests direkt am Empfänger (z. B. auf Testkarten) überprüft. Wie bei der Annahme der Spende ist eine Dokumentationspflicht auch bei der Transfusion nach § 14 TFG vorgeschrieben. Diese umfasst die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte

24 DRK-Blutspendedienst, Was passiert mit dem Blut nach einer Blutspende?, 4. Juni 2020, abrufbar unter <https://www.blutspende.de/magazin/von-a-bis-0/was-passiert-mit-dem-blut-nach-einer-blutspende>.

blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen (§ 14 Abs. 1 S. 2 TFG). Die Aufzeichnungen sind mindestens 15 Jahre aufzubewahren. Dienen die Daten der Rückverfolgung, müssen sie mindestens 30 Jahre lang aufbewahrt werden. § 20 Abs. 2 AMWHV bestimmt, dass dazu beispielsweise Angaben zur Identifizierung der Spendeinrichtung und der spendenden Person, das Datum der Abgabe und der Name des Empfängers gehören. Werden die Aufzeichnungen länger als 30 Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

7. Eigenblutanwendung

In Bezug auf die Herkunft der Blutspende besteht die Möglichkeit, fremdes Blut abzulehnen und stattdessen eine autologe Hämotherapie durchzuführen. Dabei wird dem Patienten eigenes Blut entnommen und später retransfundiert. Ein Grund für die Ablehnung fremden Bluts muss nicht angegeben werden.²⁵ Nach § 13 Abs. 1 S. 4 TFG sind die zu behandelnden Personen, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.

Bei der Eigenblutspende ist die Tauglichkeit der spendenden Person nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen (§ 5 Abs. 2 TFG) und es sind die Untersuchungen auf Infektionsmarker nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen (vgl. § 5 Abs. 3 TFG). Die Besonderheiten sind im Gesetz nicht näher definiert und müssen aus den allgemeinen Grundsätzen entwickelt werden. Bezüglich des Hämoglobingehalts sind durch die kurzen Spendeintervalle andere Grenzwerte möglich als bei homologen Produkten. Nach § 31 Abs. 8 AMWHV müssen Eigenblutspenden eindeutig als solche gekennzeichnet sein und nach § 31 Abs. 9 S. 2 AMWHV getrennt gelagert werden. Außerdem besteht nach § 10 Abs. 8a AMG die Pflicht, autologe Blutzubereitungen mit der Angabe „Nur zur Eigenbluttransfusion“ zu kennzeichnen sowie einen Hinweis auf den Empfänger zu geben.

Wird die Eigenblutspende nicht verwendet, darf sie nach § 17 Abs. 1 S. 4 TFG nicht bei anderen Personen angewendet werden, denn die Spender sind nicht auf ihre Tauglichkeit als Fremdspender untersucht und ausgewählt worden.
