

Stefanie Popp, Denise Schuster, Prof. Dr. Peter Bradl MHMM

Das Blutspendewesen als Kritische Infrastruktur

ZUSAMMENFASSUNG Die Blutversorgung weist insbesondere aufgrund der Spezifitäten wie begrenzte Haltbarkeit von Blutprodukten, ihrer Abhängigkeit von der Verfügbarkeit von Blutspendenden sowie vielfältiger interner und externer Abhängigkeiten besondere Anforderungen an die Versorgungssicherheit auf. Der Beitrag betrachtet das Blutspendewesen aus der Perspektive Kritischer Infrastrukturen und analysiert die Blood Supply Chain hinsichtlich ihrer Prozessschritte sowie funktionalen, personellen, technischen, materiellen und sektorübergreifenden Abhängigkeiten. Dabei werden kritische Ressourcen und potenzielle Single Points of Failure identifiziert. Die Analyse verdeutlicht, dass Versorgungssicherheit von der Funktionsfähigkeit der gesamten Prozesskette abhängt. Daraus werden Ansatzpunkte für ein prozessorientiertes Resilienz- und Kontinuitätsmanagement abgeleitet.

SUMMARY Blood supply faces particular challenges in ensuring supply security due to the limited shelf life of blood products, its dependence on blood donors, and multiple internal and external dependencies. This article examines blood services from a critical infrastructure perspective and analyses the blood supply chain with regard to its process steps and functional, personnel-related, technical, material, and cross-sectoral dependencies. Critical resources and potential single points of failure are identified. The analysis demonstrates that supply security depends on the functionality of the entire process chain. Based on these findings, approaches to process-oriented resilience and continuity management are derived.

1. Einleitung: Das Blutspendewesen als Kritische Infrastruktur

Die Sicherstellung einer kontinuierlichen Versorgung mit Blut und Blutkomponenten gehört zu den verpflichtenden Vorgaben im Gesundheitswesen, da Blutprodukte für die Behandlung zahlreicher akut und chronisch erkrankter Patientinnen und Patienten benötigt werden (World Health Organization, 2022). Zudem ist die sichere und kontinuierliche Blutversorgung für die Funktionsfähigkeit des gesamten Gesundheitswesens von zentraler Bedeutung (Kralievits et al., 2015). Hinzu kommen die biologischen Eigenschaften der Blutkomponenten – insbesondere ihre begrenzte Haltbarkeit – die die Möglichkeiten einer langfristigen Bevorratung limitieren (European Directorate for the Quality of Medicines

& HealthCare, 2025; Bundesärztekammer, 2023). Diese Besonderheiten machen die Blutversorgung zu einem Versorgungssystem, das in besonderem Maße auf stabile Prozesse, eine kontinuierliche Spenderverfügbarkeit und robuste Strukturen angewiesen ist.

Die Blutversorgung basiert auf einer komplexen, mehrstufigen und eng verzahnten Prozesskette verschiedener Handelnder (inkl. Spenderinnen und Spender), deren Leistungsfähigkeit von der zuverlässigen Funktion aller Prozessschritte abhängt (Osorio et al., 2015; Pirabán et al., 2019). Sie umfasst die Spendergewinnung und -bindung (Misje et al., 2008), die Durchführung der Blutspende sowie die Testung und Freigabe der Blutprodukte (Goodman et al., 2003), die Herstellung und Lagerung der Blutkomponenten sowie deren bedarfsgerechte Distribution an

die Gesundheitseinrichtungen (Osorio et al., 2015). Da die einzelnen Prozessschritte in hohem Maße voneinander abhängig sind, können Störungen oder Ausfälle an einer Stelle der Versorgungskette erhebliche Auswirkungen auf die Verfügbarkeit sicherer Blutprodukte und damit auf die Patientenversorgung haben (Pirabán et al., 2019).

Wie verwundbar dieses Versorgungssystem gegenüber internen und externen Störungen sein kann, zeigte sich insbesondere während der COVID-19-Pandemie. Veränderungen des Spendeaufkommens, personelle Einschränkungen, wie etwa durch Krankheitsausfälle, sowie Schwankungen des Transfusionsbedarfs stellten Blutspendedienste weltweit vor erhebliche Herausforderungen bei der Sicherstellung der Versorgung (Stanworth et al., 2020; Pagano et al., 2020). Die Pandemie verdeutlichte zugleich, dass die Aufrechterhaltung der Blutversorgung nicht ausschließlich von einer ausreichenden Anzahl an Blutspenden abhängt, sondern ebenso von einer bedarfsgerechten Steuerung von Angebot und Nachfrage sowie der Funktionsfähigkeit der gesamten Blutversorgungskette (Stanworth et al., 2020). Darüber hinaus beeinflussen die Verfügbarkeit qualifizierten Personals, stabile Organisationsstrukturen sowie funktionierende Spende-, Test-, Herstellungs- und Logistikprozesse die Versorgungssicherheit maßgeblich (World Health Organization, 2021). Daher erfordert die Sicherstellung einer resilienten Blutversorgung nicht nur Maßnahmen zur Gewinnung von Blutspenderinnen und Blutspendern, sondern auch die Absicherung der zugrundeliegenden Organisations-, Produktions- und Versorgungsstrukturen (World Health Organization, 2023).

Vor diesem Hintergrund gewinnt die Betrachtung des Blutspendewesens als sog. Kritische Infrastruktur zunehmend an Bedeutung. Blutspendedienste stellen eine essenzielle Dienstleistung sowie Herstellung und Produktion für das Gesundheitswesen bereit und sind zugleich in vielfältiger Weise von weiteren Kritischen Infrastrukturen sowie komplexen technischen, organisatorischen und logistischen Abhängigkeiten beeinflusst. Die Analyse dieser Abhängigkeiten ist eine wesentliche Voraussetzung, um potenzielle Verwundbarkeiten zu identifizieren und geeignete Maßnahmen zur Erhöhung der Resilienz der Blutversorgung abzuleiten.

Ziel dieses Beitrags ist es, das deutsche Blutspendewesen im Hinblick auf seine Herausforderungen und Verwundbarkeiten als Bestandteil der Kritischen Infrastruktur zu analysieren. Hierzu werden zunächst die Grundlagen sowie die regulatorischen Rahmenbedingungen Kritischer Infrastrukturen dargestellt und anschließend die biologi-

schen Besonderheiten der Blutversorgung und die Blood Supply Chain¹ als kritisches Versorgungssystem beschrieben, gefolgt von Analyse und Diskussion funktionaler Abhängigkeiten, potenzieller Single Points of Failure sowie daraus resultierende Anforderungen an die Resilienz des Blutspendewesens.

2. Kritische Infrastrukturen (KRITIS)

2.1 Definition und Bedeutung

Kritische Infrastrukturen (KRITIS) sind Einrichtungen, Anlagen oder Teile davon, deren Funktionsfähigkeit für das staatliche Gemeinwesen von wesentlicher Bedeutung ist und deren Ausfall oder Beeinträchtigung zu nachhaltigen Versorgungsengpässen, erheblichen Störungen der öffentlichen Sicherheit oder anderen schwerwiegenden Folgen führen kann (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, o. J.).

Ziel des KRITIS-Schutzes ist es, die Erbringung essenzieller Dienstleistungen auch unter außergewöhnlichen Belastungen sicherzustellen und die Widerstandsfähigkeit dieser Infrastrukturen gegenüber unterschiedlichen Gefährdungen zu stärken (Richtlinie (EU) 2022/2557). Neben klassischen Gefährdungen wie Naturereignissen oder technischen Störungen gewinnen insbesondere Cyberangriffe sowie die zunehmenden Abhängigkeiten zwischen Kritischer Infrastrukturen an Bedeutung (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2023).

Mit dem 2026 verabschiedeten KRITIS-Dachgesetz wurde der regulatorische Rahmen für den physischen Schutz Kritischer Infrastrukturen erweitert. Ziel ist, Betreiber kritischer Anlagen zu einer systematischen Identifikation und Bewertung von Risiken sowie zur Umsetzung angemessener Resilienzmaßnahmen zu verpflichten (KRITIS-DachG, 2026). Damit rückt neben dem Schutz einzelner Anlagen zunehmend die Aufrechterhaltung kritischer Dienstleistungen und Versorgungsprozesse in den Mittelpunkt. Mit der Einordnung als Kritische Infrastruktur gehen besondere Anforderungen an die Sicherstellung der Funktions- und Leistungsfähigkeit dieser Einrichtungen einher. Dabei rückt insbesondere das Konzept der Resilienz in den Mittelpunkt, da es die Fähigkeit beschreibt, kritische Dienstleistungen auch unter außergewöhnlichen Belastungen aufrechtzuerhalten. Im Kontext Kritischer Infrastrukturen beschreibt Resilienz die Fähigkeit eines Systems, seine wesentlichen Funktionen trotz Störungen, Krisen oder Ausfällen aufrechtzuerhalten, sich an veränderte Rahmenbedingungen anzupassen und nach einer

¹ Die Blood Supply Chain (Blutversorgungskette) umfasst alle aufeinander abgestimmten Prozesse von der Blutspende über Verarbeitung, Lagerung und Verteilung bis zur Anwendung beim Patienten, mit dem Ziel einer sicheren und kontinuierlichen Versorgung mit Blutprodukten.

Beeinträchtigung möglichst schnell wieder einen funktionsfähigen Zustand zu erreichen (KRITISDachG, 2026)

Im Gesundheitssektor zählen insbesondere Einrichtungen zur stationären medizinischen Versorgung sowie Anlagen zur Herstellung und Bereitstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel sowie von Blut- und Plasmaprodukten zu den Kritischen Infrastrukturen (BSI-KritisV, 2016).

2.2 Rechtliche und Regulatorische Einordnung des Blutspendewesens

Die Blutversorgung unterliegt in Deutschland umfassenden regulatorischen Vorgaben. Die Anforderungen an die Gewinnung, Herstellung, Prüfung, Qualitätssicherung und Anwendung von Blut und Blutprodukten werden durch das Transfusionsgesetz (TFG), das Arzneimittelgesetz (AMG), die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie die Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer umfassend und detailliert geregelt (TFG, 1998; AMG, 1976; AMWHV, 2006; Bundesärztekammer, 2023). Hinzu kommen weitere regulatorische Anforderungen, darunter die Leitlinien zur Good Distribution Practice (GDP) (European Commission, 2013), die EU-Good-Manufacturing-Practice-(GMP)-Standards (European Commission, 2017), das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (Bundesministerium der Justiz, 2020), das Infektionsschutzgesetz (Bundesministerium der Justiz, 2000) sowie die Datenschutz-Grundverordnung (Europäisches Parlament & Rat, 2016). Diese Regelwerke bilden die Grundlage für die sichere Bereitstellung von Blutprodukten und gelten grundsätzlich und damit auch unabhängig von einer Einstufung als Kritische Infrastruktur.

Die rechtliche Einordnung von Blutspendeeinrichtungen als Betreiber einer Kritischen Infrastruktur ist von deren Größe resp. Volumen abhängig und erfolgt auf Grundlage der BSI-Kritisverordnung (BSI-KritisV). Gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 BSI-KritisV zählt die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie Blut- und Plasmaprodukten zu den kritischen Dienstleistungen des Gesundheitssektors (BSI-KritisV, 2016). Für Einrichtungen des Blutspendewesens ist insbesondere die Anlagenkategorie „Blut- oder Plasmaspendensteuerungssystem“ relevant. Eine Einrichtung gilt als Betreiber einer Kritischen Infrastruktur, wenn über dieses System jährlich mindestens 34.000 Blut- oder Plasmaprodukte hergestellt oder in Verkehr gebracht werden (Anhang 5 Teil 3 Nr. 3.1.2 BSI-KritisV, 2016).

Die BSI-KritisV und das KRITIS-Dachgesetz ergänzen

sich dabei. Während die BSI-KritisV bestimmt, welche Anlagen aufgrund definierter Schwellenwerte als Kritische Infrastruktur gelten, legt das KRITIS-Dachgesetz Anforderungen an deren Resilienz sowie an das Risiko- und Krisenmanagement fest. Hierzu gehören insbesondere die Durchführung von Risikoanalysen, die Umsetzung angemessener technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen sowie die Etablierung einer wirksamen Notfall- und Krisenvorsorge (KRITISDachG, 2026).

Für Blutspendedienste, welche jährlich mindestens 34.000 Blut- oder Plasmaprodukte herstellen bedeutet dies, dass zwischen der regulatorischen Einstufung als KRITIS-Betreiber und der systemischen Bedeutung der Blutversorgung unterschieden werden muss. Die Einstufung als Betreiber einer Kritischen Infrastruktur erfolgt ausschließlich anhand der in der BSI-KritisV definierten Schwellenwerte (BSI-KritisV, 2016). Unabhängig von ihrer regulatorischen Einordnung ergibt sich die besondere Kritikalität von Blutspendediensten vor allem aus ihrer engen Vernetzung mit weiteren Leistungserbringern aus dem Feld Kritischen Infrastrukturen. Für die Gewinnung, Herstellung, Lagerung und Distribution von Blutprodukten sind sie auf das zuverlässige Funktionieren verschiedener Infrastrukturektoren – beispielsweise der Energieversorgung, Informations- und Kommunikationstechnik, Logistik oder des Gesundheitswesens – angewiesen (Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe, 2019). Beeinträchtigungen in diesen abhängigen Systemen können sich entlang der Prozesskette fortpflanzen und die kontinuierliche Versorgung mit Blutprodukten erheblich beeinträchtigen (Thomas et al., 2018). Vor diesem Hintergrund sind Blutspendedienste als Teil eines komplexen sozio-technischen Systems zu betrachten, dessen Resilienz nicht allein durch die Leistungsfähigkeit einzelner Organisationen bestimmt wird, sondern maßgeblich von den Wechselwirkungen und Abhängigkeiten zwischen den beteiligten Akteuren und Infrastrukturen geprägt ist (Carayon, 2012).

Die regulatorische Einstufung nach der BSI-KritisV beantwortet die Frage, welche Einrichtungen aufgrund gesetzlich definierter Schwellenwerte als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gelten. Sie erklärt jedoch nicht, wodurch die besondere Kritikalität der Blutversorgung entsteht. Diese ergibt sich aus den Eigenschaften der Blutprodukte, der komplexen Prozessstruktur sowie den vielfältigen Abhängigkeiten innerhalb der Blood Supply Chain. Diese Zusammenhänge werden im folgenden Kapitel näher analysiert.

3. Blutspendewesen als eigene Kritische Infrastruktur?

3.1 Besonderheiten der Blutversorgung

Die Versorgung mit Blutprodukten ist vollständig auf die kontinuierliche Bereitschaft freiwilliger, unentgeltlicher Blutspenderinnen und Blutspender angewiesen (World Health Organization 2022; Laermans et al., 2022). Im Gegensatz zu industriell hergestellten Arzneimitteln kann ein kurzfristiger Produktionsausfall nicht durch eine nachgelagerte Erhöhung der Herstellungskapazitäten kompensiert werden.

Zusätzlich wird die Verfügbarkeit von Blutprodukten durch ihre biologische bedingte Haltbarkeit und damit limitierte Bevorratungsmöglichkeit begrenzt. Während Erythrozytenkonzentrate – abhängig vom verwendeten Konservierungsverfahren – bis zu 42 Tage gelagert werden können, beträgt die Haltbarkeit von Thrombozytenkonzentraten lediglich vier bis sieben Tage (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2025; Bundesärztekammer, 2023). Bei Blutkomponenten mit längerer Haltbarkeit, wie gefrorenem Frischplasma (Fresh Frozen Plasma, FFP) oder kryokonservierten Erythrozytenkonzentraten, wird die Lagerdauer maßgeblich durch das jeweilige Herstellungsverfahren sowie die gewählte Lagertemperatur bestimmt (Bundesärztekammer, 2023). Die Lagerung kryokonservierter Erythrozyten erfolgt bei Temperaturen von bis zu -60°C oder darunter und ist mit einem entsprechend hohen Energiebedarf verbunden. Das Blutspendewesen ist damit unmittelbar auf eine jederzeit verfügbare Energieversorgung sowie eine leistungsfähige Kühlinfrastruktur angewiesen. Diese biologischen Eigenschaften unterscheiden die Blutversorgung grundlegend von vielen anderen Bereichen der Arzneimittelversorgung. Die Versorgungssicherheit hängt nicht von der Lagerung großer Reserven oder einer kurzfristigen Produktionssteigerung ab, sondern von einem kontinuierlich funktionierenden Versorgungssystem.

Blutspendedienste müssen kontinuierlich ein Gleichgewicht zwischen Spendeaufkommen, Herstellung, Lagerung und klinischem Bedarf aufrechterhalten. Bereits kurzfristige Veränderungen des Spendeaufkommens oder des Bedarfs können Auswirkungen auf die Verfügbarkeit einzelner Blutkomponenten haben.

3.2 Die Blutversorgung als Netz verschiedener Prozessketten

Die Blutversorgung ist gekennzeichnet durch eine Vielzahl

aufeinanderfolgender hochgradig spezialisierter Prozessschritte. Diese reichen von der Spendergewinnung (inkl. zugehöriger Terminierung und Bepanung der Produktionskapazitäten) über die Vorbereitung und Durchführung der Blutspendetermine als solches, den Transport, die Laboruntersuchungen, die Herstellung und Freigabe der Blutkomponenten bis zur Lagerung, Distribution und Anwendung beim Patienten (Pirabán et al., 2019).

Die einzelnen Prozessschritte bauen zeitlich sowie funktional aufeinander auf (Pirabán et al., 2019) und aufgrund regulatorischer Anforderungen sowie der eingesetzten Informations- und Dokumentationssysteme muss jeder Prozessschritt vorgabenkonform durchgeführt und lückenlos dokumentiert werden. Gleichzeitig lassen die biologischen Eigenschaften der Blutprodukte und die Herstellungsprozesse keine beliebige zeitliche Verschiebung oder das Überspringen einzelner Prozessschritte zu. So erfolgen zwar beispielsweise Herstellung und Laboruntersuchungen parallel; eine Freigabe und klinische Anwendung der Blutprodukte sind jedoch erst nach Abschluss sämtlicher vorgeschriebener Untersuchungen und Vorliegen unauffälliger Testergebnisse zulässig.

Für Blutspendedienste bedeutet dies, vergleichbar klassischen Produktionsbetrieben, dass einzelne Prozessschritte zwar eigenständig durchgeführt und dokumentiert, jedoch nicht isoliert betrachtet werden können. Vielmehr hängt auch hier die Versorgungssicherheit von einem störungsfreien Zusammenwirken sämtlicher organisatorischer, logistischer, technischer und personeller Prozesse entlang der gesamten Blood Supply Chain ab.

3.3 Kritische Abhängigkeiten in der Blutversorgung

Neben den biologischen Besonderheiten ist die Blutversorgung durch zahlreiche wechselseitige Abhängigkeiten gekennzeichnet. Die Gewinnung, Herstellung und Bereitstellung von Blutprodukten setzt in besonderem Maße qualifiziertes Personal, geeignete Labor- und Produktionskapazitäten sowie funktionierende technische und logistische Infrastrukturen voraus (Bundesärztekammer, 2023; European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2025).

Mit der zunehmenden Digitalisierung treten Informations- und Kommunikationstechnologien als übergreifende Abhängigkeit hinzu. Entsprechend gewinnen sichere IT-Systeme, wirksame Cybersicherheitsmaßnahmen und redundante Strukturen an Bedeutung (Pendry, 2015; Gabbay-Benziv et al., 2023; Bundesamt für Sicherheit in der

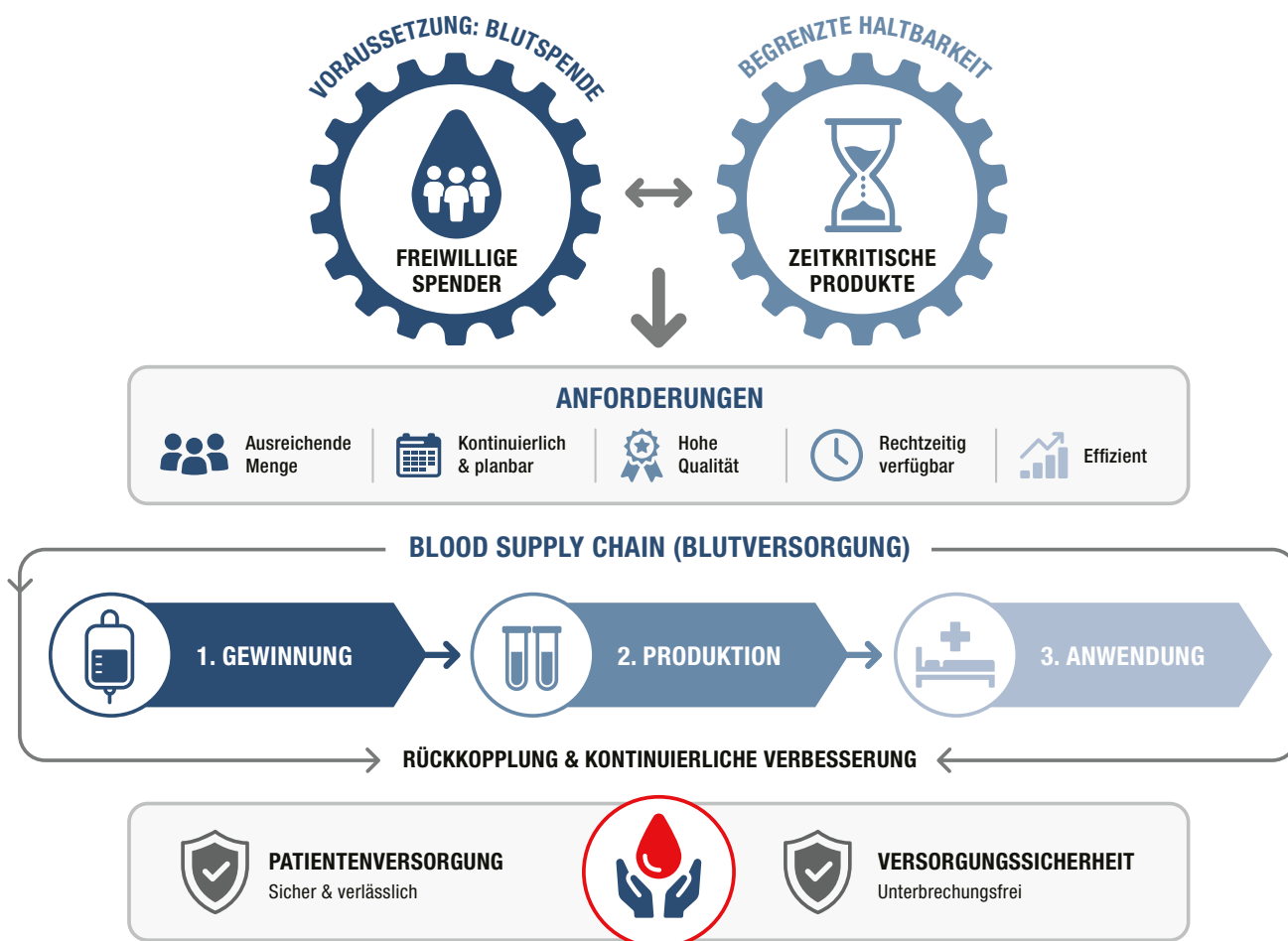


Abbildung 1: Darstellung der Besonderheiten und Abhängigkeiten. Eigene Darstellung. Bild mit KI generiert. Bearbeitet.

Informationstechnik, 2023).

Krisenereignisse können sich zwischenzeitlich gleichzeitig auf mehrere Bereiche der Blutversorgung auswirken und die Stabilität der gesamten Blood Supply Chain beeinträchtigen. Während der COVID-19-Pandemie wurden international Rückgänge des Spendeaufkommens infolge von Mobilitäts- und Kontaktbeschränkungen beobachtet (Al-Riyami et al. 2022). Gleichzeitig standen Blutspendendienste vor erheblichen Herausforderungen, darunter personelle Einschränkungen, eine erhöhte Arbeitsbelastung sowie erschwerte Bedingungen bei der Durchführung von Blutspendeterminen und der Organisation logistischer Prozesse (Garcia-Lopez et al., 2021; Hu et al., 2021). Parallel dazu führten Veränderungen des Transfusionsbedarfs zu zusätzlichen Anforderungen an die Steuerung der Blutversorgung (Stanworth et al., 2020; Pagano et al., 2020).

Auch Naturereignisse können die Blutversorgung erheblich beeinträchtigen, indem als deren Folge medizinische

Einrichtungen beschädigt, Transportwege unterbrochen oder Kommunikationsstrukturen in deren Nutzbarkeit eingeschränkt werden (Jabbarzadeh et al., 2014). Gleichzeitig kann der transfusionsmedizinische Bedarf infolge verletzungsbedingter Blutverluste kurzfristig deutlich ansteigen (Tabatabaie et al., 2010). Die Erfahrungen verdeutlichen, dass die Aufrechterhaltung der Blutversorgung maßgeblich von einer engen Zusammenarbeit der beteiligten Akteure, einer kontinuierlichen Überwachung der Blutbestände sowie einer flexiblen Steuerung der Versorgungsprozesse abhängt (Stanworth et al., 2020; Pagano et al., 2020).

Entscheidend für das Blutspendewesen ist das Zusammenwirken biologischer, organisatorischer, technischer und logistischer Prozesse innerhalb eines hochgradig vernetzten Versorgungssystems. Die Analyse dieser Prozesskette bildet die Grundlage für die nachfolgende Untersuchung der Prozessschritte, ihrer funktionalen Abhängigkeiten sowie der daraus resultierenden Verwundbarkeiten.

4. Die Blutversorgung als eigenständige kritische Prozesskette

Aufbauend auf der Einordnung des Blutspendewesens als Kritische Infrastruktur wird die Blood Supply Chain in diesem Kapitel systematisch analysiert. Betrachtet werden zunächst die einzelnen Prozessschritte und ihre spezifischen Abhängigkeiten (**Tabelle 1**), anschließend die funktionalen und ressourcenbezogenen Abhängigkeiten, die quer zur Prozesskette wirken, sowie die daraus resultierenden Kaskadeneffekte.

4.1 Prozessschritte der Blutversorgung

Auf Grundlage der beschriebenen Blood Supply Chain lassen sich die wesentlichen Prozessakteure der Blutversorgung wie folgt zusammenfassen:

1. Bestellung und Belieferung mit den benötigten Verbrauchs-, Gebrauchs- und Hilfsstoffen, die im Herstellungsprozess zum Einsatz gelangen.
2. Vorbereitende (organisatorische) Maßnahmen zu

Spendergewinnung, Terminmanagement, Verwendungskonformer Vorbereitung der Materialien sowie Vorbereitung und Beladung der Fahrzeuge für die Durchführung der Sendetermin sowie nachfolgend Transport der gewonnenen Spenden

3. Durchführung des Blutspendetermin mit Blutspende und Probengewinnung vor Ort
4. Transport der Blutspenden und Blutproben an den Bestimmungsort – i. d. R. Standort der Labore resp. Produktion
5. Untersuchung der Blutproben im Labor
6. Produktion mit Herstellung und Freigabe der Blutprodukte
7. Lagerung und Bestandsmanagement
8. Distribution und klinische Anwendung

Tabelle 1 fasst für diese Prozessschritte die zentrale Aufgabe, die jeweils kritischen Abhängigkeiten sowie mögliche Auswirkungen eines Ausfalls zusammen.

Prozessschritt	Zentrale Aufgabe	Kritische Ressourcen/ Abhängigkeiten	Mögliche Auswirkungen eines Ausfalls
Spendergewinnung	Gewinnung ausreichender Spenden	Spender, Personal, IT	Rückgang des Spendeaufkommens
Blutspende	Gewinnung von Vollblut	Spender, Personal, Material, Verkehrsinfrastruktur; Energie	Reduzierte Produktionsmenge
Transport	Transport der Blutspenden und Proben	Verkehrsinfrastruktur, Energie, Fahrzeuge, Personal	Keine Testung und Herstellung möglich
Labor	Testung und Freigabe	Laborgeräte, Reagenzien, IT, Personal, Energie, Wasser	Verzögerte oder ausbleibende Freigabe
Herstellung	Separation der Blutkomponenten, Produktion der Präparate insbesondere EK; TK; FFP	Technik, Personal	Geringere Produktionskapazität oder Produktionsstillstand
Lagerung	Bevorratung	Kühlung, Energie, Lagerkapazität	Verlust von Blutprodukten
Distribution	Versorgung der Kliniken	Verkehrsinfrastruktur, Energie, Fahrzeuge, Personal	Lieferverzögerungen

Tabelle 1: Prozessschritte der Blutversorgung und ihre kritischen Abhängigkeiten

Die schrittbezogene Betrachtung zeigt, dass sich zentrale Ressourcen – etwa Personal, Energie und Informationstechnik – nicht dezidiert und exklusiv einzelnen Prozessschritten zuordnen lassen, sondern quer in der gesamten Prozesskette wirken. Diese übergreifenden Abhängigkeiten werden im folgenden Abschnitt systematisch analysiert.

4.2 Abhängigkeiten innerhalb in der Prozesskette

Wie beschrieben, ist die Prozesskette der Blutversorgung durch vielfältige, eng miteinander verknüpfte Abhängigkeiten geprägt. Diese bestehen sowohl zwischen den einzelnen Prozessschritten als auch hinsichtlich der hierfür erforderlichen personellen, technischen und materiellen Ressourcen. Darüber hinaus bestehen sektorübergreifende Abhängigkeiten von weiteren Kritischen Infrastrukturen, beispielsweise der Energieversorgung, Informations- und Kommunikationstechnik sowie Transport und Logistik. Nachfolgend werden die wesentlichen Interdependenzen in sachlichen Gruppen dargelegt:

Zeitliche und organisatorische Abhängigkeiten ergeben sich aus der begrenzten Haltbarkeit der Blutkomponenten und der festen Abfolge der Prozessschritte. Die Auftrennung einer Vollblutspende in ihre Komponenten muss innerhalb weniger Stunden erfolgen, und eine Freigabe setzt die erfolgreiche Blutspende, den rechtzeitigen Transport sowie den Abschluss sämtlicher Laboruntersuchungen voraus (Bundesärztekammer, 2023). Da sich einzelne Schritte aus regulatorischen und produktspezifischen Gründen in der Regel weder vorziehen noch nachholen lassen, wirken sich Verzögerungen unmittelbar auf nachgelagerte Prozesse aus.

Personelle Abhängigkeiten betreffen insbesondere ärztliches Personal sowie Mitarbeitende in Blutentnahme, Labor, Herstellung, Qualitätssicherung und Logistik (Bundesärztekammer, 2023). Während sich technische Systeme häufig redundant auslegen lassen, kann hochqualifiziertes Personal kurzfristig nur begrenzt ersetzt oder aufgestockt werden; personelle Ausfälle – etwa in Folge von Pandemien oder Streiks – können daher mehre-

re Prozessschritte gleichzeitig betreffen und stellen einen zentralen Single Point of Failure dar.

Technische Abhängigkeiten umfassen Laborgeräte, Produktionsanlagen und Kühlketten ebenso wie Informations- und Kommunikationssysteme, die nahezu alle Kernprozesse – von der Spenderverwaltung über die Laboranalytik bis zur Rückverfolgbarkeit – unterstützen (Bundesärztekammer, 2023). Ein Ausfall zentraler IT-Systeme kann mehrere Prozessschritte zugleich beeinträchtigen und die Transparenz innerhalb der Versorgungskette reduzieren; neben technischen Defekten gewinnen dabei Cyber- und Ransomware-Angriffe zunehmend an Bedeutung (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2023).



*Ein Ausfall zentraler
IT-Systeme kann mehrere
Prozessschritte zugleich
beeinträchtigen und die
Transparenz innerhalb
der Versorgungskette
reduzieren [...]*

Materielle und logistische Abhängigkeiten ergeben sich aus der kontinuierlichen Verfügbarkeit von Verbrauchs-, Gebrauchs- sowie Anlagegütern und aus funktionierenden Transport- und Lieferketten. Da viele Materialien und Anlagen regulatorischen Anforderungen unterliegen und validiert werden müssen, ist ein kurzfristiger Ersatz häufig nur eingeschränkt möglich (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2025); Unterbrechungen der Lieferketten können angesichts der be-

grenzten Haltbarkeit vieler Blutkomponenten rasch zu Versorgungsengpässen führen (Gammon et al., 2023).

Sektorübergreifende Abhängigkeiten verbinden das Blutspendewesen mit weiteren Kritischen Infrastrukturen. Blutspendedienste sind selbst Teil des KRITIS-Sektors Gesundheit (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, 2023), zugleich aber auf die Energieversorgung, die Informations- und Kommunikationstechnik sowie die Transportinfrastrukturen angewiesen. Da die Energieversorgung ihrerseits eine Kritische Infrastruktur darstellt, besteht hier eine besonders ausgeprägte Abhängigkeit: Ein länger andauernder Stromausfall kann Kühlketten, Laborprozesse, Produktionsanlagen und IT-Systeme gleichzeitig betreffen, während Einschränkungen im Verkehrssektor mobile Blutspendetermine oder die Belieferung von Krankenhäusern verzögern.

Kritische Res- source / Funktion	Betroffene Prozessschritte	Auswirkungen eines Ausfalls	Kurzfristig kompensierbar	Systemische Kritikalität
Blutspenderinnen und Blutspender	Blutspendetermin	Rückgang der verfügba- ren Blutspenden und der Produktionskapazität	nein	sehr hoch
Fachpersonal	Blutspende, Labor, Herstellung, Logistik	Einschränkung oder Stillstand wesentlicher Kernprozesse	eingeschränkt	sehr hoch
Laboranalytik und Freigabe	Testung, Freigabe	Keine Freigabe transfusionsfähi- ger Blutprodukte	eingeschränkt	sehr hoch
Stromversorgung	Labor, Herstellung, Lagerung	Ausfall von Produktion, Kühlung und IT-Systemen	teilweise	sehr hoch
Informations- und Kommunikations- technik	Prozessübergreifend	Unterbrechung von Prozesssteuerung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit	teilweise	hoch
Transport- und Logistiksysteme	Transport, Lagerung, Distribution	Verzögerte Bereitstellung und Auslieferung von Blutprodukten	teilweise	hoch
Reagenzien und Verbrauchs- materialien	Labor, Herstellung	Einschränkung oder Stillstand der Testung und Produktion	teilweise	hoch

Tabelle 2²: Systemische Kritikalität zentraler Ressourcen der Blutversorgung

Kaskadeneffekte entstehen, weil sich Störungen entlang der eng gekoppelten Prozesskette fortpflanzen und dabei häufig zeitversetzt wirken. Der Ausfall mehrerer mobiler Blutspendetermine führt zunächst nur zu einem Rückgang des Spendeaufkommens; erst in den folgenden Tagen sinken die Produktionsmengen und Lagerbestände und schließlich die Verfügbarkeit einzelner Blutkomponenten in den Krankenhäusern. Da solche Effekte den Ursprung einer Störung oft schwer erkennbar machen, ist ihre frühzeitige Identifikation eine wesentliche Voraussetzung für gezielte Resilienzmaßnahmen.

4.3. Kritikalität in Bezug auf Ressourcen – intern und extern

Die faktisch höchste systemische Kritikalität liegen in den Schritten des Spendeaufkommens sowie Laboranalytik und Freigabe: Da Blut und Blutkomponenten derzeit nicht künstlich hergestellt werden können und nur begrenzt haltbar sind, bildet das Spendeaufkommen wie

ausgeführt die Grundlage sämtlicher nachgelagerten Prozesse, während ohne Freigabe keine transfusionsfähigen Blutkomponenten bereitgestellt werden dürfen. Ebenso hätte ein Ausfall der Stromversorgung unmittelbare Folgen für mehrere Kernprozesse, da Laborbetrieb, Herstellung, Kühlung und IT-Systeme zugleich betroffen wären. Informations- und Kommunikationstechnik, Logistik sowie die Versorgung mit Reagenzien besitzen ebenfalls eine hohe Bedeutung, lassen sich jedoch – abhängig von vorhandenen Redundanzen und Notfallkonzepten – teilweise kompensieren; ihre Kritikalität ergibt sich weniger aus fehlender Ersetzbarkeit als aus ihrer engen Vernetzung mit den übrigen Prozessen.

5. Fazit und Ausblick

Der vorliegende Beitrag hat das Blutspendewesen im Kontext der Diskussion zu Kritischer Infrastrukturen analysiert. Dabei zeigt sich, dass dessen Kritikalität nicht allein

² Anmerkung. Die Bewertung beruht auf einer konzeptionellen Analyse der Prozesskette und dient der Einordnung der systemischen Kritikalität einzelner Ressourcen; sie stellt keine empirische Risikobewertung dar.

auf der lebenswichtigen Funktion von Blutprodukten und deren Beitrag zur medizinischen Versorgung beruht, sondern wesentlich aus dem Zusammenwirken produktspezifischer Besonderheiten und einer Vielzahl interner und externer Abhängigkeiten entlang der Blood Supply Chain entsteht (s. **Tabelle 2**). Ressourcen, deren Ausfall mehrere Prozessschritte gleichzeitig beeinträchtigt und die sich nicht kurzfristig kompensieren lassen, weisen eine besonders hohe systemische Kritikalität auf.

Die Bewertung verdeutlicht zugleich, dass kritische Auswirkungen vor allem dort entstehen, wo einzelne Ressourcen mehrere Prozessschritte gleichzeitig tragen und nur eingeschränkt kompensiert werden können. Die Verwundbarkeit des Blutspendewesens geht damit weniger auf einzelne Anlagen oder Organisationseinheiten zurück als auf das Zusammenwirken produktspezifischer Besonderheiten, komplexer Prozessabhängigkeiten und vielfältiger Interdependenzen innerhalb eines hochgradig vernetzten Versorgungssystems. Resilienz sollte daher nicht isoliert auf einzelne Einrichtungen oder Prozesse, sondern auf die Fähigkeit des Gesamtsystems ausgerichtet werden, seine kritischen Versorgungsfunktionen auch unter außergewöhnlichen Belastungen aufrechtzuerhalten.

Für die Praxis ergeben sich daraus konkrete Handlungsfelder für Blutspendedienste:

1. Die systematische Identifikation kritischer Prozessschritte und Single Points of Failure muss zielgerichtet und strukturiert erfolgen und aktuell verfügbar sein.
2. Gezielter Aufbau sowie Vorhaltung technischer und personeller Redundanzen sowie erprobter Notfall- und Business-Continuity-Konzepte an den identifizierten Engstellen.
3. Ein kontinuierliches Monitoring zentraler Ressourcen – insbesondere der Personalverfügbarkeit, der Blutbestände und der IT-Systeme –, um Engpässe frühzeitig zu erkennen und rechtzeitig gegensteuern zu können.

Dies ist unter dem Gebot der Wirtschaftlichkeit eine besondere Herausforderung, da die hierdurch faktisch entstehenden sog. Überhangkapazitäten nur eingeschränkt in marktgerechten Preisen abgebildet werden können.

4. Zusätzliche Verbindlichkeit erhält diese Ausrichtung durch den regulatorischen Rahmen: Mit dem KRITIS-Dachgesetz und der Umsetzung der CER-Richtlinie rückt die systematische Stärkung der Resilienz Kriti-

scher Infrastrukturen zunehmend in den Mittelpunkt der Anforderungen. Für Blutspendedienste gewinnen die genannten Aufgaben damit über die etablierten Anforderungen an Qualität und Arzneimittelsicherheit hinaus zunehmend an rechtlicher Bedeutung.

Der in diesem Beitrag verfolgte prozessorientierte Ansatz – die Gliederung der Blood Supply Chain in einzelne Prozessschritte, die Analyse ihrer funktionalen internen und externen Abhängigkeiten sowie die Bewertung der systemischen Kritikalität einzelner Ressourcen – bietet hierfür einen konzeptionellen Bezugsrahmen. Auf dieser Grundlage lassen sich Verwundbarkeiten transparent identifizieren und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit einordnen. Der Beitrag schafft damit einen Ausgangspunkt für weiterführende Risiko- und Business-Impact-Analysen sowie für die Entwicklung evidenzbasierter Resilienzstrategien in Blutspendediensten. Die Analyse verdeutlicht zudem, dass die im Blutspendewesen handelnden Akteure in besonderer Verantwortung stehen, ihr Leistungsspektrum jederzeit zuverlässig sicherzustellen. Ein systematisches Resilienz- und Kontinuitätsmanagement entlang der gesamten Blood Supply Chain bildet hierfür eine wesentliche Voraussetzung.

Über die transfusionsmedizinische Perspektive wird erkennbar, dass sich eine prozessorientierte KRITIS-Analyse eignet, um die Blutversorgung als komplexes Versorgungssystem zu verstehen und gezielt weiterzuentwickeln. Der Beitrag leistet damit einen Beitrag zur zukünftigen Ausgestaltung eines resilienten Blutversorgungssystems. ■

Die Autoren



Stefanie Popp

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut Rettungswesen,
Notfall- und Katastrophenmanagement (IREM), Nürnberg,
Technische Hochschule Würzburg-Schweinfurt (THWS),
stefanie.popp@thws.de



Denise Schuster

Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut Rettungswesen,
Notfall- und Katastrophenmanagement (IREM), Nürnberg,
Technische Hochschule Würzburg-Schweinfurt (THWS),
denise.schuster@thws.de



Prof. Dr. Peter Bradl MHMM

Leiter Institut Rettungswesen, Notfall- und Katastrophenmanagement (IREM), Nürnberg
Technische Hochschule Würzburg-Schweinfurt (THWS)
peter.bradl@thws.de

Weitere Informationen zu den Autoren finden Sie unter

www.drk-haemotherapie.de/autoren



Hilfreiche Downloads und weitere Informationen
zu diesem Beitrag finden Sie in der hämo-App, z. B.

-  Literaturhinweise
-  Weitere Beiträge zu diesem Thema
-  Weitere Infos zu den Autoren



Direkt zum Beitrag:

[www.drk-haemotherapie.de/
beitraege/47-infrastruktur](http://www.drk-haemotherapie.de/beitraege/47-infrastruktur)