

# Gesamtnovelle 2023 der Richtlinie Hämotherapie

## Zusammenfassung

Im September 2023 erschien eine weitere Gesamtnovelle der Richtlinie Hämotherapie. Bemerkenswert ist das Spektrum der Änderungsgründe. Die Gesamtnovelle 2023 integriert eine Fortschreibung entsprechend der Entwicklung des Standes von Wissenschaft und Technik, berücksichtigt Stufenplanverfahren des Paul-Ehrlich-Institutes und passt die Richtlinie – unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Evidenz – auch an die neue Rechtslage an, welche sich durch die Änderung der §§ 4, 5, 7, 12 und 12a des Transfusionsgesetzes zum 16.05.2023 ergab. Die Änderungen in der Gesamtnovelle sind daher vielfältig und auch für die täglichen Abläufe in der Transfusionsmedizin sowie in der Anwendung von Blutpräparaten sehr relevant. In diesem Beitrag werden wesentliche Änderungen der Richtlinie Hämotherapie und deren Grundlage, insbesondere auch im Hinblick auf die neue Rechtslage, zusammengefasst und kommentiert.

## Summary

In September 2023, a further overall amendment to the Haemotherapy Directive was published. The range of reasons for the amendments is noteworthy. The 2023 complete amendment integrates an update in line with the development of the state of the art in science and technology, takes into account the Paul Ehrlich Institute's step-by-step plan procedures and also adapts the guideline to the new legal situation resulting from the amendment of Sections 4, 5, 7, 12 and 12a of the Transfusion Act on May 16, 2023, taking into account the scientific evidence. The changes in the overall amendment are therefore manifold and also very relevant for daily processes in transfusion medicine and in the use of blood products. This article summarizes and comments on the main changes to the Haemotherapy Directive and their basis, particularly with regard to the new legal situation.



## Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)

Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer  
im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut

### Gesamtnovelle 2023

in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines  
Wissenschaftlichen Beirats am 29.06.2023 verabschiedeten Fassung.  
Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 03.07.2023 hergestellt.

## EINLEITUNG

Am 04. September 2023 veröffentlichte die Bundesärztekammer auf ihrer Homepage die Gesamtnovelle 2023 der Richtlinie Hämotherapie. Im Bundesanzeiger ist diese Gesamtnovelle am 26. Oktober 2023 erschienen.

Die vorangehende Gesamtnovelle datierte aus dem Jahr 2017. Wesentliche Änderungen der Gesamtnovelle 2017 waren in zwei Beiträgen in Ausgabe 30 der Zeitschrift *hämotherapie* vorgestellt worden. Seither war in einer umschriebenen Fortschreibung im September 2021 eine Anpassung erfolgt, insbesondere für die zeitliche begrenzte Rückstellung für vier Monate von Personen mit einem Sexualverhalten, das ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Mit der umschriebenen Fortschreibung 2021 war das Beratungsergebnis „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissen-

schaft“<sup>1</sup> einer gemeinsamen Arbeitsgruppe, welche aus Vertretern des Arbeitskreises Blut, des Ständigen Arbeitskreises Richtlinie Hämotherapie des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit bestand, zeitnah nach seiner Veröffentlichung Ende Mai 2021 auch in der Richtlinie Hämotherapie berücksichtigt worden.

Nun war es an der Zeit, eine erneute Gesamtnovelle zu veröffentlichen. Diese integriert verschiedene Aspekte. Die stetige Entwicklung von Wissenschaft und Technik in der Transfusionsmedizin erfordert ohnehin eine periodische Überprüfung und Weiterentwicklung. Erfahrungen aus der SARS-CoV-2-Pandemie wurden in der Gesamtnovelle berücksichtigt, unter anderem auch die Erkenntnisse aus den Programmen zur passiven Immunisierung mit Rekonvaleszentenplasma, welche während der Pandemie in vielen Einrichtungen kurzfristig etabliert worden waren<sup>2</sup>. Eine ganz besondere Rahmenbedingung für die Gesamtnovelle 2023 ergab sich schließlich durch eine Änderung des Transfusionsgesetzes vom 11.05.2023. In § 12a TFG wurde vom Gesetzgeber vorgegeben, bis zum 01. Oktober 2023 eine Neubewertung der Risiken, die zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führen, und eine Aufhebung einer Höchstaltersgrenze für Erst- und Wiederholungsspenden vorzunehmen. Schließlich gab es im Intervall seit der letzten Gesamtnovelle mehrere Stufenplanbescheide des Paul-Ehrlich-Instituts, welche in der Anpassung der Richtlinie Hämotherapie im Sinne einer Kongruenz der regulatorischen Vorgaben berücksichtigt wurden.

Im Folgenden werden wesentliche Änderungen der Richtlinie zusammengefasst, welche sich aus diesen verschiedenen Entwicklungen ergaben.

## BLUTSPENDE UND SEXUELLES RISIKOVERHALTEN

In § 12a Transfusionsgesetz ist aufgrund der Änderung im Mai 2023 vorgegeben: „Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher oder epidemiologischer Erkenntnisse zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss oder die Rückstellung noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen. Die Bewertung eines durch das Sexualverhalten beding-

ten Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, hat auf Grundlage des jeweiligen individuellen Sexualverhaltens der spendewilligen Person zu erfolgen. Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder der Sexualpartnerinnen oder der Sexualpartner der spendewilligen Person dürfen bei der Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, nicht berücksichtigt werden.“

In der Richtlinie Hämotherapie ist im Abschnitt 2.2.4.3.2.2 „Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben“ diese Vorgabe nun durch folgende Formulierung umgesetzt: „zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen ist eine Person mit einem Sexualverhalten, das ein innerhalb der letzten vier Monate deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, für vier Monate:

- Sexualverkehr mit insgesamt mehr als zwei Personen,
- Sexualverkehr mit einer neuen Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde,
- Sexualverkehr mit insgesamt mehr als einer Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde,
- Sexarbeit oder Inanspruchnahme von Sexarbeit,
- Sexualverkehr mit einer Person, die mit HBV, HCV oder HIV infiziert ist,
- Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist, [...]“

Es gab in den letzten Jahren in vielen Ländern Diskussionen und Anpassungen der Kriterien der Spendezulassung im Kontext eines sexuellen Risikoverhaltens<sup>1;3-5</sup>. Die dabei erstellten Regelungen unterscheiden sich im Detail (z. B. im Rückstellungszeitraum drei Monate oder vier Monate), zeigen aber doch auch viele Übereinstimmungen in der Bewertung sexuellen Risikoverhaltens<sup>3-7</sup>.

Mit der Regelung in der Gesamtnovelle 2023 wird ein hohes Sicherheitsniveau beibehalten. Die Regelung basiert einzig und allein auf dem individuellen Sexualverhalten der spendewilligen Person. Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder der Sexualpartnerinnen oder der Sexualpartner der spendewilligen Person spielen keine Rolle. In der Richtlinie Hämotherapie wird auch betont, dass die Ausschluss- oder Rückstellungsgründe „im konkreten Einzelfall“ zu prüfen sind.

## ALTERSBESCHRÄNKUNG FÜR DIE BLUTSPENDE

Schon in den vorigen Gesamtnovellen der Richtlinie Hämotherapie gab es keine strikte obere Altersgrenze für die Spende mehr. Zwar war die Altersgrenze von 60 bzw. 68 Jahren für Erst- bzw. Wiederholungsspender genannt. Die Zulassung von älteren Spendern nach individueller ärztlicher Entscheidung war jedoch schon seit der Gesamtnovelle 2005 explizit möglich – und wurde in der Realität von den Blutspendediensten in Deutschland auch umgesetzt und nach individueller ärztlicher Entscheidung wurden auch Spendewillige über den oben genannten Altersgrenzen zugelassen. Entsprechend des Transfusionsgesetzes vom 11.05.2023 ist eine obere Altersgrenze sowohl für Erst- als auch Wiederholungsspender nun völlig entfallen (Tabelle 2.2.5.1). Neu aufgenommen wurde in die Gesamtnovelle 2023 eine Überprüfung der Eignung als Spender bei über 60-Jährigen mindestens im Abstand von fünf Jahren (Abschnitt 2.2.5.1).

## EINSATZ VON TELEMEDIZIN

In der Gesamtnovelle 2023 wird in einem neuen Abschnitt 2.1.3 der Einsatz telemedizinischer Verfahren beschrieben. Der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ist aufgrund der Änderung des Transfusionsgesetzes zulässig. Auch beim Einsatz telemedizinischer Verfahren müssen die Anforderungen des § 4 Abs. 3 TFG zur Sicherstellung des Spenderschutzes unverändert eingehalten werden (siehe Begründung zur Änderung § 4 Satz 1 Nr. 3 TFG, BT DS 20/614). Die Richtlinie Hämotherapie beschreibt die Situationen, welche jedoch weiterhin eine physische Präsenz eines Arztes „vor Ort“ erfordern, u. a. bei Eignungsuntersuchungen vor Aufnahme der Spendetätigkeit, bei Delegation der Blutentnahme an medizinisches, nicht-ärztliches Personal, bei der Durchführung präparativer Hämapheresen, bei der Spendervorbehandlung, bei Gewinnung von autologem Blut und zur Gewährleistung der ärztlichen Versorgung von Entnahmezweifällen. Sofern telemedizinische Verfahren eingesetzt werden, sind die Spender vor der Spende darüber zu informieren (Abschnitt 2.2.1).

## SPENDERIMMUNISIERUNG

Eine weitere, wesentliche Änderung der Richtlinie Hämotherapie stellt das neue Kapitel zur Spenderimmunisierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma dar. Die

Bundesärztekammer hatte im Jahr 1997 erstmals *Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma)* veröffentlicht. Diese wurden im Jahr 2017 für gegenstandslos erklärt, da sie nicht mehr dem aktuellen Stand der Erkenntnisse entsprachen und zu dieser Zeit in Deutschland auch keine Immunisierungsprogramme liefen. Eine neu eingesetzte Redaktionsgruppe *Hyperimmunplasmarichtlinie* des Ständigen Arbeitskreises Richtlinie Hämotherapie hat Ergänzungen zum Thema Hyperimmunplasma erstellt, welche nun in die Gesamtnovelle 2023 eingeflossen sind.

Die neuen Regelungen zur Spenderimmunisierung umfassen Immunisierung mit Vakzinen oder Erythrozytenkonzentraten oder anderen Antigenen (siehe Abschnitt 2.7).

Eine Spenderimmunisierung erfordert eine Information des Spenders, dass die Immunisierung nicht primär der Behandlung oder Vorsorge einer eigenen Krankheit dient, und Informationen über den Ablauf der Spenderimmunisierung und die damit zusammenhängenden Risiken (Abschnitt 2.2.2.4).

Die Richtlinie Hämotherapie verweist auf die gesetzlichen Vorgaben für ein Immunisierungsprogramm gemäß § 8 TFG. Im TFG ist festgelegt, dass die Durchführung des Immunisierungsprogrammes von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet werden muss (§ 8 Abs.2 Nr.3 TFG). Die Richtlinie Hämotherapie spezifiziert für den Leiter des Immunisierungsprogrammes nun die Qualifikationsvoraussetzungen: einen Grundlagenkurs und Aufbaukurs für Prüfer bei klinischen Prüfungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und eine mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der klinischen Prüfungen oder im Bereich der Spenderimmunisierung (Abschnitt 2.7.1).

Es werden in der Richtlinie zwei Gruppen von Spendern für Hyperimmunplasma unterschieden: a) vorimmunisierte Spender, die nach einer natürlichen Infektion, einem anderweitigen Antigenkontakt oder nach einer Impfung die spezifischen Immunglobuline gebildet haben und b) nicht vorimmunisierte Spender, welche im Rahmen eines Immunisierungsprogrammes mit Vakzinen, Erythrozytenpräparaten oder anderen Antigenen vorbehandelt werden (Abschnitt 2.7.2). Es wird betont, dass für die Gewinnung von Hyperimmunplasma vorrangig Spender mit vorbestehenden Antikörpern berücksichtigt werden sollen und die Zahl der Immunisierungen des Spenders so gering wie möglich gehalten werden soll.

Es werden konkrete Vorgaben für die Aufnahme in ein

Immunisierungsprogramm (Abschnitt 2.7.2.1) und die Untersuchungen im Rahmen eines Immunisierungsprogrammes gemacht. Für die Plasmaspender im Rahmen eines Immunisierungsprogrammes mittels Erythrozytenpräparaten ist vorgegeben, dass neben den Blutgruppenmerkmalen AB0, RhD, Rhesus-Untergruppen, Kell auch die Merkmale RhCw, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b) beim Plasmaspender zu bestimmen sind. Der Plasmaspender muss die hochfrequenten Blutgruppenmerkmale Vel, Lu(b), Yt(a) und Cellano besitzen, um das Risiko einer Sensibilisierung durch die im Rahmen des Immunisierungsprogrammes erfolgten Erythrozytenexpositionen auszuschließen (Abschnitt 2.7.2.2).

Für die Durchführung einer Anti-D-Spenderimmunisierung werden die Kriterien für die Auswahl der Erythrozytenkonzentrate beschrieben, u. a. sollen die zur Immunisierung eingesetzten Präparate keine Erythrozyten enthalten, die zu einer Immunisierung gegen die Antigene des Rh-Systems (C, Cw, c, E, e) oder die Antigene K, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S oder s führen können.

Weitere Festlegungen betreffen den Immunisierungsplan, das Immunisierungsprotokoll, die Meldeverpflichtungen gemäß § 16 TFG und § 63i AMG sowie der Ausweis, welcher jedem Spender in einem Immunisierungsprogramm auszuhändigen ist.

## QUALIFIKATION TRANSFUNDIERENDER ARZT UND AUFGABEN DES TRANSFUSIONSBEAUFTRAGTEN

Schon in der letzten Gesamtnovelle war eingeführt worden, dass jeder Arzt, der Blutprodukte anwendet („transfundierender Arzt“) von einem Transfusionsbeauftragten in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen werden muss. Diese Vorgabe wird nun weiterentwickelt. Eine einmalige Unterweisung zu Beginn der Tätigkeit in der Einrichtung ist nicht ausreichend. Vielmehr sollen die Unterweisungen in jährlichen Schulungen unter Verantwortung des Transfusionsbeauftragten aktualisiert werden (Abschnitt 6.4.1.3.1). Damit erweitert sich entsprechend auch der Verantwortungsbereich des Transfusionsbeauftragten um diese Aufgabe (Abschnitt 6.4.1.3.3.2).

## SONSTIGE ÄNDERUNGEN

Durch die Aufnahme der Untersuchung des Hepatitis-E-Virus (HEV)-Genoms und des West-Nil-Virus (WNV)-

Genoms, letzteres nur, sofern keine Rückstellung nach Rückkehr aus einem WNV-Endemiegebiet erfolgt, wurde die Richtlinie an die im Intervall seit der letzten Gesamtnovelle ergangenen Stufenplanbescheide des PEI vom 05. Februar 2019 zu HEV und vom 18. März 2020 zu WNV angepasst (Abschnitt 2.2.4.3.2). Nach einer HEV-Infektion ist eine Person für vier Monate von der Spende zurückzustellen. Eine Wiederzulassung ist jedoch bereits vier Wochen nach einer HEV-NAT-positiven Spende möglich, sofern die Spende mit einer Sensitivität von  $\leq 50$  IU/ml negativ getestet wird (Abschnitt 2.2.4.3.2.1).

Für die Wiederzulassung zur Spende nach einer ausgeheilten HBV-Infektion wird – wie schon bisher – ein negatives Ergebnis einer Testung auf HBV-Genome mittels einer sehr sensitiven NAT und ein anti-HBs-Titer von  $\geq 100$  IU/l gefordert. Die geforderte Mindestsensitivität der NAT wird auf 5 IU/ml gesenkt (zuvor 12 IU/ml) (Abschnitt 2.2.4.3.1).

Schon die vorherige Fassung der Richtlinie erlaubte eine Person, welche in einem Malaria-Endemiegebiet geboren oder aufgewachsen ist oder die sich kontinuierlich über mehr als sechs Monate in einem Malaria-Endemiegebiet aufgehalten hat, nach einer Intervallzeit nach Verlassen der Endemieregion zur Spende zuzulassen, wenn durch gezielte Anamnese, klinische Untersuchung und durch eine validierte und qualitätsgesicherte Labordiagnostik festgestellt wurde, dass kein Anhalt für Kontagiosität oder Exposition gegenüber Malaria besteht. Das für dieses Vorgehen geforderte Mindestintervall nach Verlassen der Endemieregion wurde von vier Jahren auf drei Jahre reduziert (Abschnitt 2.2.4.3.2.2)

Auch der Stufenplanbescheid des PEI vom 05.04.2023 zur Etablierung eines neuen Sicherheitsstandards von Blutkomponenten durch Festlegung aktualisierter Nachweisgrenzen für das HIV- und HCV-NAT-Spenderscreening, sowie die erstmalige Festlegung einer Nachweisgrenze beim Spenderscreening auf HBV für den Fall, dass die bisher vorgeschriebene Quarantänelagerung von gefrorenem Frischplasma, lyophilisiertem Plasma und kryokonserviertem Erythrozytenkonzentrat entfallen soll, wird in den Vorgaben für diese Produkte in der Gesamtnovelle 2023 berücksichtigt (siehe auch den Beitrag von Dr. med. Franz Wagner in dieser Ausgabe).

## FAZIT UND AUSBLICK

Dem Ständige Arbeitskreis Richtlinie Hämotherapie nach den §§ 12a und 18 TFG des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer ist es aus Sicht des Autors

gelingen, eine breite Palette von Änderungen, welche aus verschiedenen Gründen geboten waren, in der Gesamtnovelle 2023 zu berücksichtigen. Eine besondere Herausforderung war es, die Vorgaben des Gesetzgebers aufgrund der Änderung des Transfusionsgesetzes im Mai 2023 zu berücksichtigen, aber gleichzeitig in der konkreten Ausgestaltung auch die Evidenzbasierte Eigenständigkeit und Unabhängigkeit zu bewahren. Die Bewertung von Risiken muss in einem ergebnisoffenen Prozess und allein unter maßgebender Berücksichtigung der jeweils aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten erfolgen. Daher sollte die Richtlinie Hämotherapie auch weiterhin auf der Basis des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und unter Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern von der Bundes-

ärztekammer in einem ergebnisoffenen Prozess erstellt werden. Dieses in den vergangenen nahezu 30 Jahren auf Grundlage des Transfusionsgesetzes etablierte Verfahren der Richtlinienerstellung und deren kontinuierliche Evaluation durch die Bundesärztekammer hat sich sehr bewährt. Die Bundesoberbehörden und das Bundesministerium für Gesundheit sind in diese Beratungen jeweils strukturell eingebunden. Dadurch wurden und werden neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeitnah und auch in fachlich breit konsentierten Regelungen umgesetzt. Diese Form der Richtliniengebung trägt maßgeblich zu der sehr hohen Sicherheit bei der Versorgung mit Blutpräparaten in Deutschland bei. Es sollten alle in der Transfusionsmedizin Tätigen daran arbeiten, dass dieser erstmalige Eingriff des Gesetzgebers in inhaltliche Aspekte der Richtlinie Hämotherapie, wie er durch die Änderung des Transfusionsgesetzes im Mai 2023 erfolgte, auch ein letztmaliges Ereignis bleiben wird.

### Der Autor



**Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier**

Facharzt für Transfusionsmedizin und Facharzt Innere Medizin, Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie, Ärztlicher Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin der Universität Ulm und Ärztlicher Leiter des Instituts für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik Ulm gGmbH  
h.schrezenmeier@blutspende.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk-haemotherapie.de](http://www.drk-haemotherapie.de)