

Erfassung und Meldung von Transfusionsreaktionen aus Sicht des Anwenders und des Blutspendedienstes – eine kritische Schnittstelle

1. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) – Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist.
URL: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/BJNR024480976.html#BJNR024480976BJNG000104310 [abgerufen am 20.07.2023]
2. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) – Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist.
URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/tfg/BJNR175200998.html> [abgerufen am 20.07.2023]
3. Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) – Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.
URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/amwhv/BJNR252310006.html> [abgerufen am 20.07.2023]
4. 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 2017 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 17.02.2017 verabschiedeten Fassung. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 26.06.2017 hergestellt. – Mit vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 18.01.2019 verabschiedeten Erratum/Anpassungen. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts zu Erratum/Anpassungen wurde am 17.05.2019 hergestellt. – Und vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 16.09.2021 verabschiedeten umschriebenen Fortschreibung 2021. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 17.09.2021 hergestellt.
URL: https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf [abgerufen am 20.07.2023]
5. Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten – Gesamtnovelle 2020 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats am 21.08.2020 beschlossenen Fassung.
URL: https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf [abgerufen am 20.07.2023]
6. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32002L0098> [abgerufen am 20.07.2023]
7. Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (Text von Bedeutung für den EWR).
URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2005.256.01.0032.01.DEU [abgerufen am 20.07.2023]
8. Robert Koch-Institut, 2018, Arbeitskreis Blut.
URL: https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/ak_blut_node.html [abgerufen am 20.07.2023]
9. Paul-Ehrlich-Institut, 2021, Aufgaben.
URL: <https://www.pei.de/DE/institut/aufgaben/aufgaben-node.html> [abgerufen am 20.07.2023]
10. Paul-Ehrlich-Institut, 2023, Hämovigilanz.
URL: <https://www.pei.de/DE/arnzeimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanz-inhalt.html> [abgerufen am 20.07.2023]
11. Funk MB, Müller S und Meyer B, 2023, Hämovigilanzbericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2021 – Auswertung der Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63i AMG
URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/pflichtberichte/haemovigilanzberichte/haemovigilanz-bericht-2021.pdf?__blob=publicationFile&v=4 [abgerufen am 20.07.2023]
12. Funk MB, Frech M, Lohmann A und Keller-Stanislawski B, 2015, Hämovigilanz – Überblick über die gesetzlichen Vorgaben gegenüber der Bundesoberbehörde in Deutschland. Transfusionsmedizin 5:S.102–107.
13. Paul-Ehrlich-Institut, 2022, Mitteilung des Paul-Ehrlich-Instituts: Definitionen Meldungen in Anlehnung an die IHN-Kriterien.
URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arnzeimittelsicherheit/haemovigilanz/definitionen-meldungen.pdf?__blob=publicationFile&v=7 [abgerufen am 20.07.2023]
14. (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte – MBO-Ä 1997 – in der Fassung des Beschlusses des 124. Deutschen Ärztetages vom 5. Mai 2021 in Berlin.
URL: https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE_Online_final.pdf [abgerufen am 20.07.2023]

15. Robert Koch-Institut, 2021, Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) gemäß § 19 Transfusionsgesetz – Bei der 89. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 10.11.2020 wurde folgendes Votum (V 48) verabschiedet.
URL: https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/7789/2021_Article_VerfahrenZurRückverfolgungLook.pdf?sequence=1&isAllowed=y
[abgerufen am 20.07.2023]
16. Geiger TL und Howard SC, 2007, Acetaminophen and Diphenhydramine Premedication for Allergic and Febrile Non-hemolytic Transfusion Reactions: Good Prophylaxis or Bad Practice? *Transfusion Medicine Reviews* 21:S.1–12.
17. Slichter SJ, Kaufman RM, Assmann SF, McCullough J, Triulzi DJ, Strauss RG, Gernsheimer TB, Ness PM, Brecher ME, Josephson CD, Konkle BA, Woodson RD, Ortel TL, Hillyer CD, Skerrett DL, McCrae KR, Sloan SR, Uhl L, George JN, Aquino VM, Manno CS, McFarland JG, Hess JR, Leissinger C und Granger S, 2010, Dose of Prophylactic Platelet Transfusions and Prevention of Hemorrhage. *New England Journal of Medicine* 362:S.600–613.
18. Kaufman RM, Assmann SF, Triulzi DJ, Strauss RG, Ness P, Granger S und Slichter SJ, 2015, Transfusion-Related Adverse Events in the Platelet Dose Study. *Transfusion* 55:S.144–153.
19. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group, 2023, The 2022 Annual SHOT Report.
URL: <https://doi.org/10.57911/wz85-3885> [abgerufen am 22.07.2023]
20. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, 2022, 19eme Rapport National D'hémovigilance.
URL: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/07/20221207-20221207-rapport-hemovigilance-2021.pdf> [abgerufen am 22.07.2023]
21. Paul-Ehrlich-Institut, 2022, Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts über die nach § 21 Transfusionsgesetz gemeldeten Daten – Bericht für das Jahr 2021.
URL: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/regulation/meldung/21-tfg/21-tfg-berichte/2021-tfg-21-bericht.pdf?__blob=publicationFile&v=6
[abgerufen am 22.07.2023]