

## HÄMOTHERAPIE

# Richtlinie ist novelliert

Die Gesamtnovelle 2017 der Hämotherapierichtlinie basiert auf den seit Anfang des Jahres geltenden nationalen Regelungen. Gleichzeitig werden Empfehlungen der EU und der WHO berücksichtigt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ novelliert. Ihr Ziel war dabei, bewährte Festlegungen der Hämotherapierichtlinie im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde an den Stand der Wissenschaft und Technik sowie an neue rechtliche Regelungen anzupassen.

## Neue Gliederung, neue Kapitel

Auffällig an der novellierten Hämotherapierichtlinie ist die neue Gliederung, die stärker am gesetzlichen Auftrag gemäß Transfusionsgesetz (TFG) ausgerichtet ist. So werden in einem einführenden Kapitel der gesetzliche Auftrag, der Anwendungsbereich sowie die Rechtsgrundlagen der Richtlinie dargestellt, gefolgt von detailliert untergliederten Kapiteln zur Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten. Die gesetzlichen Regelungen zu unerwünschten Ereignissen beziehungsweise Reaktionen sowie Nebenwirkungen werden in einem neuen, eigenen Kapitel aus der Perspektive der praktischen Anwender erläutert. Das ebenfalls neue Kapitel zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung sowie mit deren Überwachung durch die Ärzteschaft.



Foto: arftrastock.adobe.com

Bedeutsame inhaltliche Änderungen betreffen unter anderem die

Rahmenbedingungen für die maschinelle Autotransfusion unter Beachtung des TFG: „In der Vergangenheit gab es Probleme in der Praxis durch unterschiedliche Auslegungen des TFG“, erläutert Prof. Dr. med. Gregor Bein, Federführender des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK, dem *Deutschen Ärzteblatt*. Neu sei in der novellierten Richtlinie

darüber hinaus – neben dem bereits bestehenden Hinweis auf die Querschnitts-Leitlinien der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten – ein Hinweis auf die Grundsätze der patienten-individualisierten Hämotherapie. Geplant sei zudem eine detaillierte Darstellung dieser Grundsätze bei der avisierten Überarbeitung der ebenfalls von der BÄK aufgestellten Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie.

Ferner führte die Auswertung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung der europäischen Richtlinie 2004/33/EG zur Präzisierung der Spenderauswahlkriterien. Dabei wurden in Deutschland bewährte und wissenschaftlich begründete Abweichungen von der vorgenannten Richtlinie in Abstimmung mit den Bundesoberbehörden beibehalten. Veränderungen gibt es jetzt aber unter anderem bei den Auswahlkriterien für die Blutspende von Personen

mit sexuellem Risikoverhalten – ein Thema, das in der Öffentlichkeit in den vergangenen Jahren kontrovers diskutiert wurde.

Vertreter des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), der zuständigen Bundesoberbehörden sowie des „Arbeitskreises Blut“ gemäß § 24 TFG und des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats bewerteten gemeinsam die aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten. Danach führt eine Zulassung zur Blutspende zwölf Monate nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfänger von Blut und Blutprodukten.

## Intention des Gesetzgebers umgesetzt

Dieses Vorgehen entsprach einem Leitgedanken des TFG, der in der Gesetzesbegründung der Bundesregierung vom 13. Januar 1998 ausgeführt wird: „Soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind, bleiben die fachlichen Anforderungen insbesondere den Richtlinien der Bundesärztekammer vorbehalten, die im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von Sachverständigen bekannt gemacht werden. [...] Dieses System folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelung nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen.“ Der Gesetzgeber stellt ebenfalls klar, dass insbesondere bei gesellschaftspolitisch relevanten Fragestellungen ein breiter Konsens notwendig ist: „Der Deutsche Bundestag erwartet eine auf einem gesamtgesellschaftlichen Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Kräfte nicht überlassen möchte“, heißt es in der Gesetzesbegründung. Die gemeinsame Bewertung des BMG, der zuständigen Bundesoberbehörden und des Richtliniengebers unterstreicht den fachlichen und politischen Schulterchluss bei dieser Thematik und entspricht somit dem Willen des Gesetzgebers.

„Mit der aktuellen Novelle wurden unter anderem die Spenderauswahlkriterien von Personen geändert, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt“, erläutert Prof. Dr. med. Peter C. Scriba, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats, dem *Deutschen Ärzteblatt*. Unstrittig sei, dass risikobehaftetes Sexualverhalten von Blutspendern – unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung – Auswirkungen auf die Virussicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprodukte haben könne, betont er.

### Patientensicherheit hat die höchste Priorität

Kritisch seien in diesem Zusammenhang insbesondere unbekannte Erreger sowie die sogenannte „Fensterphase“ von Testverfahren, also die Phase, in der eine Person bereits infiziert ist, diese Infektion aber noch nicht sicher nachgewie-

sen werden kann. „Deshalb ist es auch angesichts sensitiver und spezifischer neuer Testverfahren weiterhin notwendig, Personen mit sexuellem Risikoverhalten nicht zur Blutspende zuzulassen, um die Sicherheit der Empfänger in Deutschland zu gewährleisten. Nach Beendigung des Risikoverhaltens ist aber eine Zulassung zur Blutspende mit einer entsprechenden Latenz möglich“, erklärt Scriba.

Es gibt aber noch weitere Neuerungen: So sind mit Blick auf den Spenderschutz aufgrund der Erkenntnisse der letzten Jahre einige Regelungen zur Spendeentnahme und – mit Blick auf die Produktqualität – Festlegungen zu den Transport- und Lagerbedingungen durch die Novelle angepasst worden. Eingang in die Überarbeitung der Richtlinie fanden auch die neuen europäischen Regelungen zur Kodifizierung.

Weitere Änderungen betreffen beispielsweise Schwangere und Neugeborene: „Im Abschnitt „Perinatale Transfusionsmedizin“ findet

sich die neue Regelung, dass auf den AB0-Identitätstest bei Früh- und Neugeborenen verzichtet werden kann, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden“, erläutert Bein.

### Änderungen zu Schwangeren und Neugeborenen

Dies sei eine blutsparende Maßnahme bei kleinen Patienten, und zwar ohne dass die Sicherheit eingeschränkt sei. „Neu ist zudem im selben Abschnitt der Verzicht auf die präpartale Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Schwangeren, wenn der Fetus (beispielsweise durch nicht-invasive Pränataldiagnostik) sicher RhD-negativ bestimmt wurde“, so Bein.

Zudem erfolgten weitere Anpassungen der Richtlinie Hämotherapie an neue gesetzliche Regelungen: Eingefügt wurden beispielsweise umfangreiche Erörterungen zur Aufklärung und Einwilligung der Empfänger von Blutprodukten. ■

Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann

## 3 FRAGEN AN...

Prof. Dr. med. Frank Ulrich Montgomery,  
Präsident der Bundesärztekammer (BÄK)



### Der Überarbeitung der Richtlinie Hämotherapie kommt für die BÄK eine besondere Bedeutung zu. Warum?

Natürlich ist das für uns ein ganz wichtiges Projekt. Von besonderer Bedeutung ist die Richtlinie aber in erster Linie für Spender, Patienten und Ärzte. Der Gesetzgeber hat uns beauftragt, den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zur Anwendung von Blutprodukten in Richtlinien festzustellen. Eine solche Richtlinie ist zwar kein zwingendes Recht, aber eine wichtige Ergänzung. Denn nach dem Transfusionsgesetz wird die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik vermutet, wenn diese Richtlinien beachtet worden sind. Damit sichern wir die hochwertige Versorgung der Spender und der auf Blutprodukte angewiesenen Patienten. Gleichzeitig schafft die Richtlinie Handlungssicherheit für die behandelnden Ärzte.

### Warum wurden die Auswahlkriterien für die Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten verändert?

Die Zulassungskriterien für Blutspender sind ein sehr emotionales Thema. Wir bemühen uns deshalb um eine Versachlichung der Diskussion. Ein wichtiger Schritt waren die 2012 vorgelegten Empfehlungen, deren Umsetzung seinerzeit jedoch rechtliche Fragen entgegenstanden. Auch das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) brachte 2015 nicht die erhoffte Klarstellung zu der Frage, ob ein Ausschluss von der Blutspende von Männern, die Sex mit Männern haben, mit der entsprechenden EU-Richtlinie vereinbar ist. Vielmehr hat der EuGH die Auffassung vertreten, sowohl ein Ausschluss wie auch eine zeitlich befristete Rückstellung seien mit EU-Recht vereinbar. Daher haben Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe und ich uns dafür ausgesprochen, dass die Experten gemeinsam die aktuellen medizinischen und epidemio-

logischen Daten evaluieren. Diese gemeinsame Bewertung des Ministeriums, der zuständigen Bundesoberbehörden und des Richtliniengebers unterstreicht – der Intention des Gesetzgebers folgend – den fachlichen und politischen Schulterschluss bei dieser Thematik.

### Wie gestaltete sich die erwähnte Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium und den Bundesoberbehörden?

Die Qualität der vorliegenden Richtlinien spricht für sich. Das konstruktive Zusammenwirken zwischen Gesetzgeber, Behörden und Richtliniengeber ist ein Leitgedanke des Transfusionsgesetzes. Mit einem solchen Vorgehen steckt man einen klaren rechtlichen Rahmen ab und bleibt gleichzeitig flexibel genug, um dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen. Die überarbeitete Richtlinie ist ein Beispiel für die fachliche Kompetenz und Handlungsfähigkeit der ärztlichen Selbstverwaltung.