

## Hämotherapie und Blutspende

# Geänderte Auswahlkriterien

Die Bundesärztekammer hat die Richtlinie Hämotherapie novelliert. Dabei ergänzte sie die Regelungen zur Herstellung von Hyperimmunplasma und zur Anwendung von Telemedizin bei der Blutspende. Zudem passte sie die Kriterien für die Rückstellung der neuen Rechtslage an.



Foto: thomson/stock.adobe.com

**E**in wahres „Mammutprojekt“ ist geschafft: Die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“, die sogenannte Richtlinie Hämotherapie, ist novelliert – und zwar im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut sowie unter Beteiligung von Bundesgesundheitsministerium und Robert Koch-Institut.

Anpassungen der Richtlinie dieser Art an den aktuellen Stand der Wissenschaft durch den Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer (BÄK) sind zwar Routine. Nach einer Gesamtnovelle der Richtlinie im Jahr 2017 erfolgten sie sowohl 2019 als auch 2021 – meist weitgehend unbemerkt von der Öffentlichkeit.

Doch in diesem Jahr ist das anders. Die jetzigen Aktualisierungen haben besondere – auch politische – Relevanz. Sie beinhalten nämlich nicht nur den neuen Erkenntnisstand zur Gewinnung von Hyperimmunplasma (Hyperimmunplasma-Richtlinie), sondern berücksichtigen auch die seit Mai geltenden gesetzlichen Regelungen zur Bewertung des individuellen Sexualverhaltens und des Lebensalters von spendewilligen Personen sowie die Zulässigkeit telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende. „Mit der nun vorliegenden und fachlich breit konsentierten Richtlinie haben die BÄK und ihr Wissenschaftlicher Beirat erneut die Handlungsfähigkeit der ärztlichen Selbstverwaltung unter Beweis gestellt“, betont Prof.

**Die Beurteilung des möglichen Infektionsrisikos** ist weltweit Standard bei der Zulassung von Personen zur Blutspende.

Dr. med. Michael Hallek, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK, gegenüber dem *Deutschen Ärzteblatt*.

Trotz der mittlerweile seit vielen Jahrzehnten bewährten Richtlinienerstellung durch die BÄK war der Prozess kein Selbstläufer: Für viel Wirbel hatte im Frühjahr die Verabschiedung von diversen Reformvorhaben gesorgt, die die Ampelkoalition als besonders eilbedürftig angesehen hatte. Dazu gehörten die Anpassungen im Transfusionsgesetz (TFG) und damit die Neuerungen bei der Blut- und Plasmaspende. Sie wurden kurzerhand an das Gesetzgebungsverfahren für die Reform der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) angehängt und sind seit dem 16. Mai in Kraft.

## Bewährtes Verfahren bleibt

„Es war interessant, dass in das Gesetzgebungsverfahren zum UPD-Stiftungsgesetz eine Änderung des TFG eingebracht wurde, die auf eine Verlagerung dieser Richtlinienkompetenz auf die Bundesoberbehörden zielte“, sagt Hallek rückblickend. Die Beauftragung der Ärzteschaft, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen, sei Teil einer klugen, differenzierten Verantwortungs- und Aufgabenzuweisung an die Bundesoberbehörden, den Arbeitskreis Blut und die BÄK. Dieses Zusammenwirken von Gesetzgeber, Bundesoberbehörden, Richtliniengeber, Arbeitskreis Blut und den Fach- und Verkehrskreisen stelle die Sicherheit von Blutprodukten sicher und sei seit dem „HIV-Skandal“ der 1980er wesentlicher Leitgedanke des TFG. Letztendlich habe der Gesetzgeber an dem bewährten Verfahren festgehalten, so Hallek. „Der BÄK

wurde aber eine sehr kurze Frist zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen bis 1. Oktober gesetzt.“

Den neuen gesetzlichen Vorgaben zufolge dürfen die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder ihrer Sexualpartnerinnen oder Sexualpartner bei der Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, nicht berücksichtigt werden.

Zuvor durften beispielsweise Männer, die Sex mit Männern haben, nur dann Blut spenden, wenn sie in den zurückliegenden vier Monaten keinen Sexualverkehr mit „einem neuen oder mehr als einem Sexualpartner“ hatten. Diese Regelungen lehnte der Bundestag als diskriminierend ab.

Der aktualisierten Richtlinie zufolge ist nun eine Person für vier Monate von der Spende zurückzustellen, die innerhalb der letzten vier Monate ein Sexualverhalten aufgewiesen hat, das ein deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt. Zu diesem risikobehafteten Sexualverhalten gehören Sexualverkehr mit insgesamt mehr als zwei Personen, Sexualverkehr mit einer neuen Person, wenn dabei Analverkehr praktiziert wurde, Sexarbeit und deren Inanspruchnahme sowie Sexualverkehr mit einer Person, die mit Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV infiziert ist oder die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für diese Viren lebt beziehungsweise von dort eingereist ist.

### Rückstellung zur Sicherheit

Durch die gesetzlich vorgeschriebenen allgemeineren Formulierungen könnten künftig insbesondere jüngere Blutspenderinnen und -spender von einer Rückstellung betroffen sein, vermutet Hallek. International, beispielsweise in Kanada, lägen aber erste Erfahrungen vor, die zeigten, dass sich die Zahl der Blutspenden nach einer vergleichbaren Umstellung der Zulassungskriterien nicht wesentlich ändere.

„Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert die Feststellung der Spendereignung und

die Testung der Spenden“, so Hallek. „Auch angesichts sensitiver und spezifischer Testverfahren ist es weiter notwendig, Personen mit sexuellem Risikoverhalten nicht zur Blutspende zuzulassen, um die hohe Sicherheit der Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten in Deutschland weiter zu gewährleisten.“ Eine Beurteilung des auf eine Person bezogenen Infektionsrisikos sei weltweit Standard bei der Zulassung zur Blutspende, um die Sicherheit der Blutspenden in infektiologischer Hinsicht zu gewährleisten. „Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die erreichte hohe Sicherheit von Blutprodukten in Deutschland unverändert gewährleistet werden soll.“

Änderungen innerhalb der Richtlinie gibt es auch bezüglich des Alters der Spendewilligen. Abgelehnt hatte das Parlament nämlich auch eine Höchstaltersgrenze. Diese lag bisher für Erstspenderinnen und -spender bei über 60 Jahren und für Wiederholungsspende bei über 68 Jahren, wobei die Zulassung älterer Spendewilliger nach individueller ärztlicher Entscheidung möglich war. Jetzt muss die Eignung bei über 60-Jährigen mindestens im Abstand von fünf Jahren überprüft werden.

Neu ist auch, dass telemedizinische Verfahren für Untersuchungen zur Tauglichkeit für die Blutspende eingesetzt werden können. „Infolge der durch das UPD-Stiftungsgesetz eingebrachten Änderungen des TFG war auch eine Ergänzung der Richtlinie Hämotherapie zum Einsatz telemedizinischer Verfahren notwendig“, erklärt Prof. Dr. med. Johannes Oldenburg, Federführender des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“, dem *Deutschen Ärzteblatt*.

Dabei sei insbesondere zu beachten gewesen, dass Erfahrungen mit telemedizinischen Verfahren aus der Patientenversorgung nicht ohne Weiteres auf die Blutspendesituation mit freiwilligen, altruistischen Spendewilligen übertragen werden können und derzeit weder Erfahrungen noch wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut-

spende in Deutschland vorliegen. „Hier besteht Forschungsbedarf, unter anderem durch Studien zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende sowie zu deren Akzeptanz bei spendewilligen Personen“, so Oldenburg.

### Telemedizin bei der Blutspende

Um der Komplexität der Regelungsmaterie einerseits sowie den in der Gesetzesbegründung zur Telemedizin dargestellten Aspekten andererseits gerecht zu werden, sei unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und der Sicherheit der Spendenden jetzt eine stufenweise Implementierung telemedizinischer Verfahren eingeleitet worden. „Dadurch dürfen in einem ersten Schritt ärztliche Aufgaben, wie Tauglichkeitsuntersuchungen, mit telemedizinischen Verfahren erbracht werden“, erläutert er. Im Sinne eines dynamischen Prozesses werde die Möglichkeit eröffnet, Erfahrungen mit dem Einsatz telemedizinischer Verfahren in der täglichen Arbeit sowie in Projekten und Studien zu sammeln.

Ferner sind in die jetzt novellierte Richtlinie Hämotherapie die Regelungen bezüglich der Spenderimmunsierung zur Gewinnung von Hyperimmunplasma eingegliedert. Seit dem Jahr 2018 werde das Thema der nationalen Selbstversorgung mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in Deutschland politisch intensiv diskutiert, insbesondere vor dem Hintergrund der SARS-CoV-2-Pandemie, erklärt Oldenburg. „Im Ständigen Arbeitskreis wurde dafür votiert, die entsprechenden Regelungen in die Richtlinie Hämotherapie zu integrieren und – auch zur Vermeidung unnötiger Dopplungen – keine eigenständige Richtlinie zu verfassen.“ Die jetzt novellierte Richtlinie leiste damit einen Beitrag, die nationale Unabhängigkeit von Importen zu fördern und das politische Ziel einer nationalen Selbstversorgung mit Blut, Blutprodukten und Hyperimmunplasma zu erreichen. **Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann**

Die Richtlinie im Internet:  
[www.aerzteblatt.de/231444](http://www.aerzteblatt.de/231444)  
oder über QR-Code.

