

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsübersicht
Vorwort 1. Lieferung
Inhaltsverzeichnis
Abkürzungsverzeichnis

Teil A Transfusionsgesetz und Durchführungsbestimmungen

A 1 Gesetzestext

A 2 Kommentar

A 2.1 Einleitung
A 2.2 Kommentierung

A 3 Rechtsverordnungen

A 3.1 Verordnung über die Einführung der staatlichen Chargenprüfung bei Blutzubereitungen vom 15.4.1994
A 3.2 Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zur Ausdehnung der Vorschriften über die staatliche Chargenprüfung auf Blutzubereitungen vom 26.6.1995
A 3.3 Verordnung zur Änderung der Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vom 25.9.1996
A 3.4 Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz-Meldeverordnung – TFGMV) vom 13.12.2001, zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 7.7.2017 (BGBl. I S. 2842)
A 3.5 Verordnung über die Änderung der Auswahlkriterien für Blut und Blutbestandteile spendende Personen im Fall einer Influenza-Pandemie (Blutspende-Pandemieverordnung – BluPanV) vom 18.12.2009

Teil B Fachliche Regelungen zum Transfusionswesen

B 1 Nationale Regelungen

B 1.1 Richtlinien der Bundesärztekammer

B 1.1.1 Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
B 1.1.2 Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten
B 1.1.2a Bekanntgabe der Herausgeber zu den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten
B 1.1.3 Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen
B 1.1.4 Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma)
B 1.1.5 Beschluss zur Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten

Inhaltsverzeichnis

B 1.2 Voten des Arbeitskreises Blut

- B 1.2.1a Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender, Ausschluss von Drogenabhängigen aus der Spenderpopulation, Weitergabe von Daten HIV-positiver Spender an andere Blut- und Plasmaspendendienste
- B 1.2.1b Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 24.1.1994 (Effiziente behördliche Kontrolle von Blutspende- und Plasmaspende-Institutionen – Begrenzung der Poolgröße bei Verarbeitung von Blutplasma – Bewertung der HIV-1-p24-Antigen-Tests bei Blut- und Plasmaspenden)
- B 1.2.2 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 14.3.1994 (Quarantänelagerung von durch frequente Plasmapherese gewonnenem Frischplasma – Anforderungen an Leiter von Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen – Chargendokumentation für Albumin – Empfehlungen zur Eigenblutspende – Stellungnahme zur gerichteten Blutspende und Verwandtenspende)
- B 1.2.3 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 14.3.1994 (Quarantänelagerung von Plasma für Fraktionierung)
- B 1.2.4 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesgesundheitsamtes vom 6.5.1994 (Minderung des Infektionsrisikos bei Blut und Blutprodukten durch optimiertes Screening von Spendern – Chargendokumentation bei der Anwendung von rekombinantem Faktor VIII – Zehn-Punkte-Empfehlung zur Etablierung eines koordinierten Meldewesens)
- B 1.2.5 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 14.7.1994 (Nutzung von PPSB-Präparat Beriplex nur bei vitaler Indikation)
- B 1.2.6 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 19.9.1994 (Verringerung des Übertragungsrisikos von Hepatitis B durch Testung von Anti-HBc-Antikörper – Kennzeichnung von Blutprodukten zur Erleichterung der Chargendokumentation beim Anwender – Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission des Arbeitskreises Blut zum Rückverfolgungsverfahren (look back) für Einzelspender und Kleinpools-Blutpräparate – Mindestvoraussetzungen für Eigenblutherstellung)
- B 1.2.7 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 29.11.1994 (Vorgehen bei Änderung der Zulassung von Screening-Tests auf Antikörper gegen HIV)
- B 1.2.8 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 9.5.1995 (Verhinderung von bakterieller Kontamination bei Blutkonserven)
- B 1.2.9 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 19.6.1995 (Empfehlungen zum Vorgehen bei reaktiven Screeningtesten auf HIV oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und

- B 1.2.34 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14.6.2006 (V 34) (Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz)
- B 1.2.35 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.10.2006 (V 35) (Ergänzung zum Votum 34 „Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz“)
- B 1.2.36 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1.10.2007 (V 36) (Verwechslungssichere Dokumentation durch einheitlichen Kennzeichnungscode für Blutkomponenten in Deutschland)
- B 1.2.37 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9.6.2008 (V 37) (Meldung von Spendern mit Antikörpern gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (Anti-HBc))
- B 1.2.38 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9.6.2008 (V 38) (Festlegung der Haltbarkeitsfrist von Thrombozytenkonzentraten mit dem Ziel der Reduktion lebensbedrohlicher septischer Transfusionsreaktionen durch bakterielle Kontamination)
- B 1.2.39 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 9.1.2009 (V 39) (Maßnahmen zur Vermeidung der transfusionsinduzierten Lungeninsuffizienz (TRALI))
- B 1.2.40 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30.11.2009 (V 40) (Aufrechterhaltung der Blutversorgung bei einer Influenza-Pandemie)
- B 1.2.41 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7.6.2010 (V 41) (Verwendung eines einheitlichen Fragebogens für Blut- und Plasmaspender)
- B 1.2.42 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 7.11.2012 (V 42) (Aktualisierung der Voten 34 und 35 „Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 Transfusionsgesetz)“ vom 14.6.2006 im Hinblick auf Hepatitis-B-Infektionen)
Zu Votum 42, Anhang B1: (Hepatitis B Virus (HBV) Untersuchungs-Schema zum Rückverfolgungsverfahren)
Zu Votum 42, Anhang B2: (Hepatitis-B-Virus (HBV) Labordiagnostik zur Feststellung des Infektionsstatus Erste Blutprobe)
- B 1.2.43 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministerium für Gesundheit vom 7.11.2012 (V 43) (Aktualisierung des Votums 16 „Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion“)
- B 1.2.44 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 31.5.2015 (V 44) (Hygienebedingungen bei Spendeprozessen und deren mikrobiologische Überwachung (s. § 31 Abs. 4 AMWHV))
- B 1.2.45 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 31.5.2015 (V 45) (Feststellung der Spendereignung und Spendetauglichkeit von Hämochromatose Merkmalsträgern)

Inhaltsverzeichnis

- B 1.2a Geschäftsordnung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30.3.2012
- B 1.2b Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit
- B 1.2b.1 Stellungnahme des Arbeitskreises Blut vom 24./25.2.2014 (S. 14): Erlaubnisfreie Gewinnung und Anwendung von Blut im Rahmen der Maschinellen Autotransfusion (MAT)
- B 1.2b.2 Stellungnahme des Arbeitskreises Blut zur Gewinnung und Nutzung von Rekonvaleszentenplasma (RKP) als Therapieoption bei Ausbrüchen schwerer Infektionen
- B 1.3 Bekanntmachungen der Zulassungsbehörden**
- B 1.3.1 Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln, Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – Blutzubereitungen aus Blut oder Plasma vom Menschen gemäß § 4 Abs. 2 AMG (vom 29.11.1993) – Quarantänelagerung –
- B 1.3.2 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos der Übertragung von hämatogenen Viren bei Arzneimitteln, die durch Fraktionierung aus Plasma humanen Ursprungs hergestellt werden (vom 11.8.1994) – Übertragung von hämatogenen Viren –
- B 1.3.3 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über Maßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos der Übertragung von Viren durch Arzneimittel, die durch Fraktionierung aus Plasma humanen Ursprungs hergestellt werden (vom 18.8.1995) – Übertragung von Viren –
- B 1.3.4 Bekanntmachung des Bundesgesundheitsamtes und des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Anforderungen an Validierungsstudien zum Nachweis der Virussicherheit von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Plasma (vom 20.12.1993/21.1.1994) – Virussicherheit von Arzneimitteln –
- B 1.3.5 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Verminderung des Risikos von Hepatitis B-, Hepatitis C- und HIV-Infektionen bei Empfängern von Erythrozytenkonzentraten (vom 25.2.1998) – Erythrozytenkonzentrate –
- B 1.3.6 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos von Hepatitis C Virus-Kontaminationen in Thrombozytenkonzentraten (vom 5.6.1998) – Thrombozytenkonzentrate –
- B 1.3.7 3. Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Arzneimittelmissbrauch nach § 29 Abs. 1 Satz 2 bis 8 AMG vom 15. Mai 1996
- B 1.3.8 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Verminderung des Risikos von Hepatitis-C-Virus-Kontaminationen in mittels Plasmapherese hergestelltem gefrorenen Frischplasma (vom 2.9.1999)

- C 2 OLG-Entscheidungen**
- C 2.1 Urteil des OLG Zweibrücken vom 19.10.2004 zu den Anforderungen an Aufklärung bei Blutspenden
- C 2.2 Urteil des OLG Düsseldorf vom 25.10.2005 zum Verbot von Werbung mit einer finanziellen Gegenleistung für Blutspenden
- C 3 EuGH-Entscheidungen**
- C 3.1 Urteil vom 9.12.2010 zur Einfuhr von Blutprodukten, die nicht aus gänzlich unbezahlt erfolgten Blutspenden stammen
- C 3.2 Urteil vom 29.4.2015 zu Eignungskriterien für Blutspender, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt
- C 4 Verwaltungsgerichtsentscheidungen**
- C 4.1 VG Mainz: Urteil vom 3.12.2012 zur Aufwandsentschädigung nach § 10 Satz 2 TFG
- C 4.2 OVG Rheinland-Pfalz: Berufungsurteil vom 3.12.2013 zur Aufwandsentschädigung nach § 10 Satz 2 TFG (rechtskräftig)
- Teil D Weitere einschlägige Rechtsvorschriften**
- D 1 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittel – AMG)
- D 2 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- D 3 Heilmittelwerbegesetz – HWG
- Teil M Materialien zum Transfusionsgesetz**
- M 1 Eckpunkte für ein Gesetz zur Herstellung und Anwendung von Blutprodukten (Transfusionsgesetz)
- M 2 Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) BT-Drs. 13/9594 vom 13.1.1998
- M 3 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Transfusionsgesetz BT-Drs. 13/10643 vom 6.5.1998
- M 4 Bericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Sicherheit bei Blut und Blutprodukten“ (1994)
- M 5 Bilanz der Maßnahmen zur Humanitären Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen, Sicherheit der Blutprodukte, Selbstversorgung mit Blut und Plasma, Haftungsregelung im Arzneimittelgesetz (1997)
- M 6 Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften (1. TFG-Novelle) BT-Drs. 15/3593 vom 14.7.2004

Inhaltsverzeichnis

- M 7 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur 1. TFG-Novelle BT-Drs. 15/4174 vom 10.11.2004
- M 8 Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Gewebegesetz BT-Drs. 16/5443 vom 23.5.2007