

[Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens \(Transfusionsgesetz\)](#)

Kommentar

Bearbeitet von
Friedger von Auer, Prof. Dr. Rainer Seitz

Grundwerk mit 22. Ergänzungslieferung 2014. Loseblatt. Rund 2388 S. In 2 Ordnern

ISBN 978 3 17 017388 0

Format (B x L): 21,0 x 23,0 cm

Gewicht: 2371 g

[Weitere Fachgebiete > Medizin > Klinische und Innere Medizin > Hämatologie, Transfusionsmedizin](#)

schnell und portofrei erhältlich bei


DIE FACHBUCHHANDLUNG

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de ist spezialisiert auf Fachbücher, insbesondere Recht, Steuern und Wirtschaft. Im Sortiment finden Sie alle Medien (Bücher, Zeitschriften, CDs, eBooks, etc.) aller Verlage. Ergänzt wird das Programm durch Services wie Neuerscheinungsdienst oder Zusammenstellungen von Büchern zu Sonderpreisen. Der Shop führt mehr als 8 Millionen Produkte.

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
A 3.5 Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen (Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung – BERV) vom 20.12.2007
A 3.5.1 Bekanntmachung des DIMDI gemäß § 3 Abs. 1 der BERV – Bestimmung eines Formblatts mit Angaben zum Inhalt eines Registers gemäß § 9 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes vom 11.6.2008
A 3.6 Verordnung über die Änderung der Auswahlkriterien für Blut und Blutbestandteile spendende Personen im Fall einer Influenza-Pandemie (Blutspende-Pandemieverordnung – BluPanV)

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 Plasmaprodukten
B 1.1.2a Bekanntgabe der Herausgeber zu den Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaprodukten

Inhaltsverzeichnis

- B 1.1.3 Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen
- 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
- B 1.1.6 Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood)
- 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 Plasmaspendeinrichtungen – 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 rekombinatem 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 Kleinpool-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 Screeningstesten)

- auf HIV oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und Plasmaspenden – Empfehlung zu Bestellung und Aufgaben von Transfusionsverantwortlichen, Transfusionsbeauftragten, Transfusionskommissionen und Arbeitskreisen für Hämotherapie – Verwerfen von nicht verwendeten Eigenblut-Spenden und Ablehnung gerichteter Spenden)
- B 1.2.10 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 24.10.1995 (Hyperimmunplasma (Plasma für besondere Zwecke) zur Herstellung von Hyperimmunglobulinen (speziellen Immunglobulinen) – Vorschläge zu Aufkommen und Verbrauch von Blutkomponenten und Plasmaderivaten mit dem Ziel der Selbstversorgung – Erhöhung der Sicherheit von Plasmapräparaten durch PCR-Testung)
- B 1.2.11 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 1.9.1995 (Verbesserung von Screeningtesten für den Nachweis von Infektionserregern und Risikoabwehr (Vorgehen bei Änderung der Zulassung) – Verantwortlichkeit von fort- oder weitergebildeten Ärzten für transfusionsrelevante Immunhämatologie)
- B 1.2.12 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Robert Koch-Institutes vom 23.1.1996 (Stellungnahme zu Rückrufaktionen wegen Gefahr einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung durch Blutprodukte)
- B 1.2.13 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14.5.1996 (V 13) (Ergänzung zu Empfehlungen des Arbeitskreises Blut zum Vorgehen bei reaktiven Screeningtests auf HIV- oder HCV-Antikörper bzw. HBV-surface-Antigen bei Blut- und Plasmaspenden – Chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten)
- B 1.2.14 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1.7.1996 (V 14) (Empfehlungen zur Rückverfolgung (look Back) infektionsverdächtiger Plasmaspenden für Plasma zur Fraktionierung)
- B 1.2.15 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.1.1997 (V 15) (Transfusionsmedizinische Ausbildung im Medizinstudium)
- B 1.2.16 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 5.6.1997 (V 16) (Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten)
- B 1.2.17 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3.9.1997 (V 17) (Koordiniertes Meldewesen und Meldebögen: Ergänzung und Aktualisierung der Empfehlung – Empfehlungen zu Nachuntersuchungsproben von therapeutischen Blutkomponenten und Rückstellproben von Plasmapools)
- B 1.2.18 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3.9.1997 (V 18) (Nukleinsäure-Nachweistechniken in der Transfusionsmedizin: Voraussetzungen)
- B 1.2.19 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19.3.1998 (V 19) (Nukleinsäure-Nachweistechniken in der Transfusionsmedizin: Voraussetzungen (Ergänzung))

Inhaltsverzeichnis

- B 1.2.20 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.9.1998 (V 20) (Testung von Blutspenden auf Hepatitis-C-Virus mit Nukleinsäure-Nachweis-Techniken).
- B 1.2.21 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30./31.8.1999 (V 21) (Ergänzende Empfehlungen zur Testung von Blut- und Plasmaspenden und zum Rückverfolgungsverfahren)
- B 1.2.22 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.11.1999 (V 22) (Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22 (Epidemiologische Daten))
- B 1.2.23 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.11.1999 (Empfehlung zum Meldewesen nach Transfusionsgesetz § 22) (Epidemiologische Daten) Erratum (V 23)
- B 1.2.24 Bekanntmachung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 8.11.2000 (V 24) (Verfahren zur Rückverfolgung – Look Back – gemäß § 19 Transfusionsgesetz)
- B 1.2.25 Empfehlung zur Einführung eines neuen Querschnittsbereichs mit Pflichtveranstaltung „Transfusionsmedizin mit Hämostaseologie“ im Rahmen der Novellierung der Approbationsordnung vom 1.3.2001 (V 25)
- B 1.2.26 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 15./16.10.2001 (V 26) (Zur europäischen Diskussion über die Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender)
- B 1.2.27 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 26.6.2002 (V 27) (Einführung des „Predonation Sampling“)
- B 1.2.28 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 6.11.2002 (V 28) (Reduzierung des Zeitraums der Quarantänelagerung für gefrorenes Frischplasma (GFP) von 6 Monaten auf 4 Monate)
- B 1.2.29 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 6.3.2003 (V 29) (Studentische Ausbildung in Transfusionsmedizin und Hämostaseologie/Hämotherapie)
- B 1.2.30 Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 1.10.2003 (V 30) (Verzicht auf die Bestimmung der Alanin-Aminotransferase/ALT) als Freigabekriterium für Blutkomponenten zur Transfusion und Plasma zur Fraktionierung)
- B 1.2.31 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 17.3.2005 (V 31) (Erhöhung der Sicherheit von zellulären Blutkomponenten und quarantänelagertem Frischplasma durch Untersuchung der Blut- und Plasmaspenden auf Antikörper gegen das Hepatitis-B-Core-Antigen/Anti-HBc)
- B 1.2.32 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 17.3.2005 (V 32) (Aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie)
- B 1.2.33 Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 11.1.2006 (V 33) (Vorgehensweise bei Variante Creutzfeldt-

- Jakob-Krankheit (vCJK) im Zusammenhang mit Blut, Plasma und Blutproben)
- 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) Untersuchungsschema 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.a Geschäftsordnung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30.3.2012
- 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 –

Inhaltsverzeichnis

- 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)
- B 1.3.9 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Ergebnisse des Stufenplanverfahrens zur Einführung des Leukozytendepletion von zellulären Blutprodukten zur Transfusion (vom 18.8.2000)
- B 1.3.10 Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel – Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – (Humanarzneimittel, die unter Verwendung von Blut, Gewebe, Körpersekret oder Körperflüssigkeit vom Menschen hergestellt werden) (vom 29.12.2000)
- B 1.3.11 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Zulassung und Registrierung von Humanarzneimitteln sowie über die Sicherheit verkehrsfähiger Humanarzneimittel – Abwehr von Arzneimittelrisiken, Stufe II – (Ergänzung der Maßnahme im Bescheid vom 29.12.2000 für Humanarz-

- neimittel, die unter Verwendung von Blut, Gewebe, Körpersekret oder Körperflüssigkeit vom Menschen hergestellt werden) (vom 10.1.2001)
- B 1.3.12 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Einführung einer Spenden-Stammdokumentation für frischgefrorenes Humanplasma und zelluläre Human-Blutbestandteile (vom 19.9.2001)
- B 1.3.13 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Einführung einer Plasma-Stammdokumentation (Plasma-Master-File) bei Sera aus menschlichem Blut sowie bei Blutzubereitungen, ausgenommen frischgefrorenes Humanplasma und zelluläre Blutbestandteile (vom 19.9.2001)
- B 1.3.14 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln (Verminderung des Risikos von HIV-1-Infektionen durch zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma) – Anordnung der Testung auf HIV-1-RNA mit Nukleinsäure-Amplifikationstechniken – (vom 6.5.2003)
- B 1.3.15 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Neue Praxis zur blutgruppenunabhängigen Zulassung und von zellulären Blutkomponenten und therapeutischen Plasmen) (vom 16.5.2003)
- B 1.3.16 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Anordnung der Rückstellung von Personen von der Blutspende, die sich in den letzten vier Wochen in einem SARS-Endemiegebiet aufgehalten haben (vom 21.5.2003)
- B 1.3.17 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Neuer Formularsatz für Anträge auf Zulassung von Blutkomponenten zur Transfusion) (vom 26.11.2003)
- B 1.3.18 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln (Abwehr von Arzneimittelrisiken – Maßnahmen zur Risikoversorgung über die Zulassung und Registrierung von zellulären Blutprodukten und gefrorenem Frischplasma, Stufe II) (vom 4.4.2005)
- B 1.3.19 4. Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmisbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG) (vom 29.4.2005)
- B 1.3.20 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) (vom 19.9.2005)
- B 1.3.21 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Testung auf Antikörper gegen Hepatitis-B-Core-Antigen (anti-HBc) im Blutspendewesen (vom 8.5.2006)
- B 1.3.22 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Verminderung des Risikos von Chikungunya-Infektionen durch zelluläre Blutprodukte und gefrorenes Frischplasma (vom 24.1.2007)

Inhaltsverzeichnis

- B 1.3.23 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Abwehr von Arzneimittelrisiken – Anordnung von Auflagen zu den Zulassungen von therapeutischem Einzelplasma, Verminderung des Risikos der Auslösung einer TRALI (vom 8.5.2009)
- B 1.3.24 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 19.1.2010
- B 1.3.25 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Anordnung von Maßnahmen zur Risikominimierung beim Einsatz von HIV-1 NAT-Testsystemen (Dual Target NAT-Tests) vom 15.6.2012
- B 1.3.26 Bekanntmachung des Paul-Ehrlich-Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln – Anordnung von Auflagen zu den Zulassungen für zelluläre Blutkomponenten und gefrorenen Frischplasmen – Anforderungen an die Untersuchung auf HIV, HBV und HCV (vom 7.1.2013)
- B 1.4 Überwachungsrichtlinien der Länder**
- B 1.4.1 Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen vom 17./18.9.1996
- B 1.5 Vereinbarungen**
- B 1.5.1 Rahmen für eine Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes (TFG) zwischen den Spendeinrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland
- B 2 Regelungen der Europäischen Union**
- B 2.1 Richtlinien über Blutarzneimittel und Blutbestandteile**
- B 2.1.1 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- B 2.1.2 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
- B 2.1.3 Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- B 2.1.4 Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile
- B 2.1.5 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

- B 2.1.6 Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen
- B 2.1.7 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004
- B 2.1.8 Richtlinie 2009/135/EG der Kommission vom 3. November 2009 mit vorübergehenden Ausnahmeregelungen für bestimmte Eignungskriterien für die Spender von Vollblut und Blutbestandteilen in Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG im Zusammenhang mit der Gefahr eines durch die Influenza-A(H1N1)-Pandemie verursachten Versorgungsengpasses
- B 2.1.9 Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung von Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG betreffend die pH-Höchstwerte von Thrombozythenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit
- B 2.2 **Empfehlungen zum Blutspende- und Transfusionswesen**
- B 2.2.1 Empfehlung des Rates der Europäischen Gemeinschaft über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (98/463/EG) vom 29.6.1998
- B 2.3 **CPMP/CHMP-Empfehlungen**
- B 2.3.1 Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses
- B 2.3.2 Note for Guidance on Plasma Derived Medicinal Products, rev. 3
- B 2.3.3 Guideline on the replacement of rabbit pyrogen testing by an alternative test for plasma derived medicinal products
- B 2.3.4 Guideline on validation of immunoassay for the detection of hepatitis B virus surface antigen (HBSAG) in plasma pools
- B 2.3.5 Guideline on validation of immunoassay for the detection of antibody to human immunodeficiency virus (anti-HIV) in plasma pools
- B 2.3.6 Guideline on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to VCJD risk
- B 2.3.7 Non Remunerated and Remunerated Donors: Safety and Supply of Plasma-Derived Medicinal Products
- B 2.3.8 Guideline on plasma-derived medicinal products
- B 2.3.9 CHMP position statement on Creutzfeldt-Jakob disease and plasma-derived and urine-derived medicinal products
- B 2.4 **GMP-Empfehlungen**
- B 2.4.1 Ergänzende Leitlinien für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma (Anhang 14 des EU-Leitfadens der Guten Herstellungspraxis)

Inhaltsverzeichnis

- B 2.5 Wildbad Kreuth-Initiative**
- B 2.5.1 Sicherheit von Blut und Blutprodukten: Eine Initiative für optimale Anwendung (Wildbad Kreuth 20.–22.5.1999)
- B 2.5.2 Mitteilung des Europarats (EDQM) zur Tagung „Optimal Clinical Use of Blood Components“ (Wildbad Kreuth 24.–25.4.2009)
- B 2.5.3 Recommendations von der Tagung „Optimal Clinical Use of Blood Components“ (Wildbad Kreuth 24.–25.4.2009)
- B 2.6 Richtlinien über Gewebe und Zellen**
- B 2.6.1 Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- B 2.6.2 Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen
- B 2.6.3 Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- B 3 Internationale Regelungen**
- B 3.1 WHO-Empfehlungen**
- B 3.1.1 Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmabestandteilen
- B 3.1.2 WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation
- B 3.1.3 WHA-Resolution “Availability, safety and quality of blood products“ vom 21.5.2010
- B 3.1.4 WHO Assessment Criteria for National Blood Regulatory Systems (Einführung)
- B 3.3 Monografien des Europäischen Arzneibuches**
- B 3.3.1 Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung
- B 3.3.2 Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.3 Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.4 Prothrombinkomplex vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.5 Antithrombin-III-Konzentrat vom Menschen (gefriergetrocknet)
- B 3.3.6 Albuminlösung vom Menschen
- B 3.3.7 Immunglobulin vom Menschen
- B 3.3.8 Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung
- B 3.3.9 Fibrin-Kleber

Inhaltsverzeichnis

- B 3.3.10 Human albumin solution
- B 3.3.11 Human anti-D immunoglobulin
- B 3.3.12 Human anti-D immunoglobulin for intravenous administration
- B 3.3.13 Human antithrombin III concentrate
- B 3.3.14 Human coagulation factor VII
- B 3.3.15 Human coagulation factor VIII
- B 3.3.16 Human coagulation factor VIII (rDNA)

Inhaltsverzeichnis

- B 3.3.17 Human coagulation factor IX
- B 3.3.18 Human coagulation factor XI
- B 3.3.19 Human fibrinogen
- B 3.3.20 Human haematopoietic stem cells
- B 3.3.21 Human normal immunoglobulin
- B 3.3.22 Human normal immunoglobulin for intravenous administration
- B 3.3.23 Fibrin sealant kit
- B 3.3.24 Human plasma for fractionation
- B 3.3.25 Human plasma (pooled and treated for virus inactivation)
- B 3.3.26 Human prothrombin complex
- B 3.3.27 Human von Willebrand factor

B 3.4 PIC-Empfehlungen zur GMP

Teil C Gerichtssentscheidungen

C 1 BGH-Entscheidungen

- C 1.1 Urteil vom 30.4.1991 zu den Sorgfaltspflichten bei der Gewinnung von Blut für Bluttransfusionen
- C 1.2 Urteil vom 17.12.1991 zur Aufklärung der Patienten über eine mögliche Bluttransfusion und über die Eigenblutspende
- C 1.3 Urteil vom 14.6.2005 zu den Dokumentationspflichten und zur Aufklärung bei der Anwendung von Blutprodukten
- C 1.4 Urteil vom 14.3.2006 zum Umfang der Risikoaufklärung bei fremdnützigen Blutspenden
- C 1.5 Urteil vom 30.4.2009 zum Werbeverbot nach § 7 Absatz 3 HWG

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 4 Verwaltungsgerichtsentscheidungen

- C 4.1 VG Mainz: Urteil vom 3.12.2012 zur Aufwandsentschädigung nach § 10 Satz 2 TFG

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

Inhaltsverzeichnis

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
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 Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum Gewebegesetz BT-Drs. 16/5443 vom 23.5.2007