

Gewinnung und Anwendung von Eigenblut unter den Vorgaben des Transfusionsgesetzes*

J. Biscopig, E. Götz und E. Biermann

Am 7. Juli 1998 ist das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG¹⁾) vom 01.07.1998 in Kraft getreten. Es besteht aus 39 Paragraphen, die in 12 Abschnitte gegliedert sind. Das Gesetz beschäftigt sich nur mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und der Anwendung von Blutprodukten. Für alle anderen Herstellungsschritte gilt das Arzneimittelgesetz, das Transplantationsgesetz findet keine Anwendung.

Gesetzesaufbau

Im ersten Abschnitt (§§ 1, 2) ist der Zweck des Gesetzes beschrieben, Begriffsbestimmungen klären die Begriffe Spende, Spendeinrichtung, Arzneimittel und Blutprodukte. Im zweiten Abschnitt (§§ 3-12) wird auf die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen eingegangen, während sich der dritte Abschnitt (§§ 13-17) mit der Anwendung von Blutprodukten beschäftigt. Der vierte Abschnitt (§§ 18-20) beschreibt die Verfahren der Rückverfolgung; das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, bei Bedarf Einzelheiten durch Rechtsverordnung zu regeln. Der fünfte Abschnitt (§§ 21-23) befaßt sich mit dem koordinierten Meldewesen sowie der Erhebung und Zuleitung epidemiologischer Daten, mit denen in einem vollständigen jährlichen Überblick zum einen der Grad der Selbstversorgung mit Blutprodukten ermittelt werden soll und andererseits eine genaue Übersicht über die Prävalenz und Inzidenz der Infektionsmarker im Blut- und Plasmaspendewesen möglich wird. Der sechste Abschnitt, aus einem Paragraphen (§ 24) bestehend, institutionalisiert den bisher durch einfaches Verwaltungshandeln berufenen Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit als Sachverständigen-gremium. Der Arbeitskreis wird dabei als unabhängiges

Gremium definiert, die Mitglieder werden auf Vorschlag der einschlägigen Verkehrskreise, Fachverbände, Fachgesellschaften sowie Berufs- und Standesorganisationen neben Vertretern der Länder und des Verteidigungsministeriums vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. Seine Aufgabe ist die Beratung der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Siebter und achter Abschnitt (§§ 25, 26) regeln die Mitteilungspflichten der Behörden untereinander sowie Sondervorschriften, welche den Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung im Vollzug dieses Gesetzes betreffen. Im neunten Abschnitt (§§ 27-30) werden die im Gesetz an verschiedenen Stellen angesprochenen „zuständigen Bundesoberbehörden“ benannt, insbesondere das Paul-Ehrlich-Institut und das Robert-Koch-Institut; es werden Ausnahmen vom Anwendungsbereich (so findet das Gesetz auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf Eigenblutprodukte zur Immuntherapie keine Anwendung) sowie Schnittstellen zu anderen Rechtsbereichen beschrieben. Im zehnten Abschnitt (§§ 31, 32) sind die Straf- und Bußgeldvorschriften dargelegt, welche bei Nichteinhaltung der im Gesetz gemachten Vorschriften Anwendung finden. Dabei ist von besonderer Beachtung, daß bereits ein Tun oder Unterlassen unter Strafe gestellt ist, auch wenn weder der Körper noch die Gesundheit eines Menschen verletzt worden ist (näheres hierzu in Teil 3 dieser Beitragsreihe). Allerdings beziehen sich die Strafvorschriften ausschließlich auf die Spenderauswahl und nicht auf die Anwendung von Blut und Blutprodukten. Im elften Abschnitt (§ 33) sind Übergangsvorschriften genannt,

* Anästh. Intensivmed. 40 (1999) 589 - 593

¹⁾ Paragraphen ohne nähere Kennzeichnung im Text sind solche des Transfusionsgesetzes.

welche als Besitzstandsklausel die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten für jene schützen, welche die Voraussetzungen dazu zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes erfüllen. Im zwölften und letzten Abschnitt (§§ 34 - 36) finden sich Schlußvorschriften, in denen erforderliche Änderungen des Arzneimittelgesetzes, Änderungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und Änderungen der Apothekenbetriebsordnung zur Umsetzung des Transfusionsgesetzes beschrieben sind.

Gewinnung von Eigenblut

In § 4 sind die Anforderungen an den Betrieb einer Spendeinrichtung beschrieben. Die Vorschrift gilt auch, wenn lediglich Eigenblut hergestellt wird.

Denn § 2 Nr. 1 definiert Spende als die einem Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist, womit, wie die Begründung der Bundesregierung zur Vorschrift darlegt, das Produkt, nicht der Entnahmevorgang gemeint ist. Die Definition der Spende umfaßt dem gemäß die Vollblut-, Plasma- und Blutzellenspende. Sie erfaßt außerdem auch Eigenblut! Bei den Anforderungen an die Spendeinrichtung sind grundlegende Bedingungen genannt, die an den Betrieb einer Spendeinrichtung zu stellen sind. Die Aufzählung nennt besonders wichtige Anforderungen zum Schutz der spendenden Personen; u.a. das GMP-gerechte Arbeiten sowie die Sicherstellung der notfallmedizinischen Versorgung der spendenden Person.

Leitung der Spendeinrichtung

Die leitende ärztliche Person der Spendeinrichtung, welche die medizinische Verantwortung für die Spendeinrichtung hat, muß eine approbierte ärztliche Person sein, da dies sowohl der Praxis als auch dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht. Die Qualifikation richtet sich nach den gesetzlichen Anforderungen oder Erfordernissen der

medizinischen Wissenschaft, wobei die näheren Ausführungen zur erforderlichen Sachkunde bewußt nicht im Gesetz enthalten sind, sondern der jeweils gültigen Fassung zum Beispiel der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) vorbehalten sind. Durch die Erwähnung in einem eigenen Paragraphen des zweiten Abschnittes (§ 12) wird die Bedeutung der genannten Richtlinien besonders hervorgehoben („Es wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik... eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer... beachtet worden sind.“), darüber hinaus ist durch Richtlinien eine größere Flexibilität und zeitnahe Anpassung an wissenschaftliche Erkenntnisse besser möglich, als durch eine ansonsten notwendige Gesetzesänderung. Doch weist die Bundesregierung in ihrer Begründung zum Gesetzentwurf auf folgendes hin:

„Der Hinweis auf die Richtlinien der Bundesärztekammer entbindet die ärztliche Person nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten und ggf. zu beachten.“

Diese Anforderungen an die Spendeinrichtungen schließen nicht grundsätzlich aus, daß z.B. ein Arzt im Praktikum in diesem Bereich tätig werden kann; lediglich die den Bereich leitende ärztliche Person mit der dazugehörigen medizinischen Verantwortung kann nicht ein Arzt im Praktikum sein. Grundsätzlich ist immer dann der Arzt im Praktikum im Gesetzestext mit eingeschlossen, wenn das Gesetz lediglich von der ärztlichen Person spricht.

Auswahl des Spenders

§ 5 legt Kriterien zur Auswahl der spendenden Person fest, welche eindeutig auf den Schutz des Individuums ausgerichtet sind. Wesentlich ist, daß im zweiten Absatz konstatiert wird, daß von den zuvor genannten

Kriterien bei der Gewinnung von Eigenblut abgewichen werden kann. Damit trägt der Gesetzgeber der Tatsache Rechnung, daß Eigenblut zumeist kranken Personen entnommen wird, womit speziell für diese Patientengruppe mit der gebotenen ärztlichen Verantwortung ein beträchtlicher Ermessensspielraum gegeben ist; dies schließt z.B. geänderte Altersgrenzen im Vergleich zu homologen Spendern ein.

§ 5 Abs. 3 verlangt, daß auch bei Eigenblutentnahmen nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf humanes Immundefektvirus (HIV)-, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virus-Infektionsmarker untersucht werden muß. Allerdings wird festgestellt, daß diese Untersuchungen nach den Besonderheiten dieser Entnahme durchzuführen sind. Das heißt, daß man sich beispielsweise auf eine einmalige Untersuchung beschränken kann und sie nicht für jede Abnahme wiederholen muß. Verantwortlich für die Erfüllung dieser Auflage ist die Person, zu deren Verantwortungsbereich es gehört, für die Testung zu sorgen. Das kann der Herstellungs- oder Kontrolleiter sein (die Verantwortungsbereiche sind nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer festzulegen). Der Umfang der Testung und die Testverfahren richten sich grundsätzlich nach anerkannten Mindeststandards oder nach behördlichen Anordnungen. Die Anordnungsbefugnis ergibt sich zum Beispiel aus § 28 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, Mindeststandards werden in Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt.

Anforderungen an die Eigenblutentnahme

Sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung des Patienten vor der Entnahme der Spende bedarf der Schriftform, d.h. sowohl die stattgefundenene Aufklärung als auch die Einwilligung sind vom Patienten schriftlich zu bestätigen. Aufklärung und

Einwilligung schriftlich durchzuführen war bisher im Bereich der medizinisch-ärztlichen Versorgung nicht Vorschrift. Hier werden sie erstmals durch die Gesetzgebung vorgeschrieben. Bisher hat die Rechtsprechung auf das für das einzelne Individuum angepaßte Aufklärungsgespräch Wert gelegt. Nur zur Sicherheit wurde eine schriftliche Bestätigung dieses Gesprächs empfohlen.

Da die vorbereitenden Eigenblutentnahmen einen in sich geschlossenen Vorgang mit gegebenenfalls mehreren Sitzungen darstellen, ist die Schlußfolgerung zulässig, daß die Aufklärung und Einwilligung zu Beginn des Prozesses auch Gültigkeit für die weiteren Entnahmen haben. Die Entnahme der Spende selbst muß durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen; dies bedeutet, daß durchaus ein Arzt im Praktikum eine Eigenblutentnahme ebenso wie für diese Tätigkeit qualifiziertes Assistenzpersonal durchführen kann, diese jedoch immer unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person zu erfolgen hat (§ 7 Abs. 2). Dies läßt, geeignete Organisationsstrukturen vorausgesetzt, den notwendigen Spielraum für angepaßte Lösungen vor Ort. Auch wenn die Vorschrift nicht verlangt, daß eine ärztliche Person die Spende entnehmen muß, so ist es doch für den Schutz der spendenden Person unerlässlich, daß ärztliche Hilfe bei Zwischenfällen zur Verfügung steht, insbesondere dann, wenn nichtärztliches medizinisches Personal die Spende entnimmt. Dies ist aus Gründen eines sicheren Entnahmebetriebes geboten.

Anwendung von Eigenblut

Während bisher die hauptsächlichen medikolegalen Grundlagen zur Aufklärung über die Herstellung und Anwendung von Eigenblut das allseits bekannte BGH-Urteil von 1992 sowie ein entsprechender Passus in den aktuellen Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) in der

überarbeiteten Fassung von 1996 waren (siehe 8.2 Voraussetzungen und Organisation), so werden in § 13 des Transfusionsgesetzes die behandelnden ärztlichen Personen verpflichtet, die zu behandelnden Personen in den nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehenen Fällen auf die Möglichkeit der Eigenblutspende aufmerksam zu machen. Hiermit hat die höchstrichterliche Rechtsprechung (BGH) vom 17.12.1992 (AZ VI Z R 40/91) nachhaltigen Einfluß auf den Gesetzestext genommen.

Wenn im gleichen Paragraphen beschrieben ist, daß die Anwendung von Eigenblut sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte richtet, so kann es nach dem Willen des Gesetzgebers zum Beispiel im Einzelfall begründet sein, infektiöses Eigenblut zu infundieren. Auch an dieser Stelle sind bewußt wenige Einschränkungen bzw. Tatbestände genannt, um über die jeweils aktualisierten Richtlinien dem neuesten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten Rechnung zu tragen.

Dokumentation

§ 14 beschreibt die erforderliche Dokumentation bei der Anwendung von Eigenblutprodukten, welche ebenso wie für alle anderen dokumentationspflichtigen Blutprodukte, neben den schon bisher verbindlich festgelegten Dokumentationskriterien zusätzlich zum Datum auch die Uhrzeit der Anwendung beinhaltet. Die Erfüllung dieser Auflage stellt für die intraoperative Situation ohnehin keine Neuerung dar, da über die Zeitachse des Narkoseprotokolls auch schon bisher eine zeitliche Zuordnung zur Verabreichung der Produkte möglich war; gleiches gilt vielfach auch für die Protokollierung in den Tageskurven der Intensivstationen. Lediglich auf allgemeinen Pflegestationen wird auf die zusätzliche Zeitangabe besonderer Wert zu legen sein, da in der dort geführten Dokumentation nicht immer eine vorgegebene zeitliche Zuordnung in einem Raster von z. B. 15 oder 30 Minuten möglich ist. Der

vor allem bei der Gesetzesvorbereitung von den Transfusionsmedizinern stark vertretene Wunsch nach Dokumentation der Uhrzeit der Anwendung soll bei fraglichen Reaktionen auf Blutprodukte zur Erhärtung von Verdachtsdiagnosen beitragen, da zeitliche Abläufe für die Differentialdiagnose hilfreich sind.

Die Aufbewahrungspflicht für diesbezügliche Aufzeichnungen beträgt 15 Jahre, werden sie länger als 30 Jahre aufbewahrt, sind sie aus datenschutzrechtlichen Gründen zu anonymisieren (§ 15 Abs. 3).

Eigenblut ist nicht freizügig

Wenn in § 17 Abs. 1 Satz 3 festgelegt ist, daß nicht angewendete Eigenblutentnahmen nicht an anderen Personen angewendet werden dürfen, so trägt der Gesetzgeber damit der Tatsache Rechnung, daß die spendenden Personen nicht den gleichen Auswahlkriterien unterliegen wie fremdspendende Personen. Dies bezieht sich vor allem auf die nach oben fehlende Altersbegrenzung bei der Entnahme sowie auch auf die Tatsache, daß es sich um Patienten mit oft regelmäßiger, pharmakologisch relevanter Medikamenteneinnahme handelt. Die Verwendung nicht angewendeter Eigenblutprodukte zum Beispiel zu Untersuchungszwecken (Qualitätskontrollen) oder zu Forschungszwecken kann im Einzelfall zweckmäßig sein und wird nicht ausgeschlossen. Ebenso wie bei anderen, nicht angewendeten Blutprodukten ist aber auch bei Eigenblut der Verbleib bzw. die Entsorgung zu dokumentieren.

Unterrichtungspflichten, koordiniertes Meldewesen

In § 19 sind Sorgfaltspflichten aufgezählt, deren Einhaltung verbindlich ist, die jedoch im Zusammenhang mit der Herstellung von Eigenblutprodukten nur in begrenztem Umfang Anwendung finden. Speziell das Rückverfolgungsverfahren gestaltet sich einfach, da zu jeder Zeit Spender und Empfänger

wegen der Besonderheit des Produktes einfach zu identifizieren sind. Gleichwohl trifft auch bei der Herstellung dieser Produkte die Verpflichtung zu, daß die verantwortliche ärztliche Person der Spende Einrichtung die spendende Person unverzüglich über den, anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten hat (§ 19 Abs. 1 Satz 4). Neben der Unterrichtung wird auch die Verpflichtung zur Aufklärung und Beratung betont. Speziell bei Eigenblutprodukten kann sich hieraus dann die Konsequenz ergeben, den Patienten unter den in den Richtlinien festgelegten besonderen Anforderungen im Eigenblut-Spende-programm zu belassen.

Die in § 19 Abs. 1 Satz 6 ausdrücklich erwähnte unverzügliche Unterrichtungspflicht des Patienten soll diesem die Chance geben, sich adäquat betreuen und behandeln zu lassen, außerdem soll somit verhindert werden, daß die Infektion auf andere übertragen wird. Dieser Passus über Aufklärung und Beratung dient somit dem besonderen Schutz und der Fürsorge für die betreffende Person und ihr Umfeld. Im Rahmen des koordinierten Meldewesens (§ 21) wird auch die Sammlung der Daten zur Eigenblutentnahme verlangt, ein wichtiger Aspekt der Selbstversorgung mit dem Ziel, einen vollständigen jährlichen Überblick zum Grad der Selbstversorgung mit Blutprodukten zu erlangen. Die in § 21 angesprochene zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut, welches erstmalig zu Beginn des Jahres 1999 den ersten Entwurf eines Meldebogens an die Einrichtungen der Krankenversorgung verschickt hat.

Übergangsvorschriften

Die Besitzstandsklausel des § 33 schützt diejenigen, die noch nicht die Sachkunde nach § 13 Abs. 2 besitzen. Sie bezieht sich auf die ausgeübte Tätigkeit, nicht auf den konkreten Arbeitsplatz. Zu beachten ist jedoch, daß es sich hierbei nur um die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten und nicht um deren Herstellung handelt.

Herstellungserlaubnis

Während die bisher aufgezählten Tatbestände und gesetzlichen Vorgaben hauptsächlich die nunmehr zum Gesetzesrang aufgewerteten Handlungsweisen festlegen, wie sie – speziell für den Bereich autologe Hämotherapie – schon in den überarbeiteten Richtlinien ihren Niederschlag fanden, sind die wirklich grundlegenden Neuerungen bzw. Änderungen im Zusammenhang mit der Herstellung autologer Blutprodukte in den Schlußvorschriften des 12. Abschnitts enthalten. Dies trifft ganz besonders auf § 34 zu, in welchem die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes zur Anpassung an das Transfusionsgesetz beschrieben sind. Unbestritten war schon immer, daß Eigenblutspende Herstellung eines Arzneimittels ist. Die Herstellung und Herstellungserlaubnis der klinikgebundenen Eigenblutspende werden nun eindeutig geregelt. So werden zum Beispiel im Arzneimittelgesetz in § 14 Abs. 2 folgende Sätze 3 und 4 angefügt: “Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich Herstellungs- oder Kontrolleiter sein. Werden ausschließlich autologe Zubereitungen hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrolleiter sein.”

Diese Ausnahme ist im Zusammenhang mit der Herstellung autologer Blutprodukte geregelt worden, da von der Sache her der Herstellungsleiter das gleiche, große Interesse an der bestmöglichen Qualität des Produktes wie der Kontrolleiter hat. Von daher wird auch bei Personenidentität dieser Funktionen kein Interessenkonflikt entstehen.

In der Vergangenheit war unabhängig davon, ob Eigenblut als Vollblut oder in Komponenten aufgetrennt gelagert wurde, vor Inbetriebnahme der Tätigkeit lediglich eine Anzeige beim Regierungspräsidenten nach § 67 AMG erforderlich. Die Anzeige war nur dann ausreichend, wenn Hersteller und

Anwender personenidentisch waren, also keine Abgabe des Produktes an Dritte erfolgte. Auf erfolgreiche Intervention unseres Berufsverbandes wurde von den zuständigen Aufsichtsbehörden eine derartige Personenidentität in der Vergangenheit - im Rahmen einer Duldung - auch dann akzeptiert, wenn das Produkt innerhalb der entnehmenden Fachabteilung retransfundierte wurde. Das Transfusionsgesetz hat hierzu Stellung genommen und durch die Zusammenführung der Funktionen des Herstellungs- und Kontrolleiters in eine Person Erleichterungen zur Erlangung der Herstellungserlaubnis geschaffen. Die hier vorgesehene "kleine Herstellungserlaubnis" soll nach dem Willen des Verordnungsgebers dazu beitragen, daß die bisherige Praxis nicht aus personellen und organisatorischen Gründen unmöglich wird. Durch diese Regelung werden Krankenhäuser geschützt, die die genannten Zubereitungen zum Teil seit vielen Jahren herstellen, prüfen und anwenden lassen. Die Anwendung muß nicht in derselben Abteilung erfolgen, in der hergestellt und geprüft wird, aber unter ihrer Verantwortung. Diese Regelung ist notwendig geworden, weil Länderbehörden künftig auch in diesen Fällen eine Herstellungserlaubnis verlangen wollen. Dies folgt aus der wörtlichen Auslegung von § 13 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes. Danach liegt eine Abgabe von Arzneimitteln im Sinne des Satzes 1 dieser Vorschrift vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet. Die hier mittlerweile und sicher zukünftig sehr strikt verlangte Personenidentität ist nicht gegeben, wenn innerhalb einer Krankenhausabteilung verschiedene ärztliche Personen Eigenblutzubereitungen herstellen, prüfen und anwenden. Das ist aber die Regel. Völlig unerheblich in diesem Zusammenhang ist es, ob Eigenblut in Form einer Vollblutkonserve oder nach Fraktionierung als Erythrozytenkonzentrat und autologes Frischplasma gelagert wird. Zukünftig wird man also Eigenblut ohne die oben beschriebene Herstellungserlaubnis nach einer bloßen Anzeige nur noch dann erstellen können, wenn sichergestellt ist, daß

der entnehmende auch der transfundierende Arzt ist.

Die geforderten Qualifikationen für eine derartige Herstellungserlaubnis sind im neu gefaßten § 15 Abs. 3 in Satz 2 genannt: "Für autologe Blutzubereitungen eine mindestens 6-monatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine 1-jährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen." Neben dieser persönlichen Qualifikation sind zur Erlangung der "kleinen Herstellungserlaubnis" Nachweise zu führen, die sich auf die schriftliche, interne Betriebsordnung (SOP = Standard Operating Procedure), den Nachweis geeigneter Räumlichkeiten (GMP-Richtlinien) sowie die Logistik zur Durchführung der geforderten Qualitätskontrollen des Produktes (Sterilität, Faktor VIII-Konzentration im Frischplasma) beziehen. Zukünftig wird bei Umsetzung der Auflagen durch das Transfusionsgesetz nur noch dort ohne Herstellungserlaubnis im Bereich der Eigenblutspende gearbeitet werden können, wo tatsächlich Personenidentität bei Hersteller und Anwender gegeben ist, da die seit Jahren von den Aufsichtsbehörden geübte Duldung durch die Modifikation des Arzneimittelrechts nicht mehr erwartet werden kann. Andererseits stellt auch die Erlangung der „kleinen Herstellungserlaubnis“ keine zu hohe Hürde dar, wenn auch schon bisher richtlinien- und GMP-konform bei der Herstellung autologer Blutprodukte gearbeitet wurde.