

# **Empfehlung der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e. V. zur telemedizinischen Tauglichkeitsbeurteilung bei der Plasmapherese**

## **Einleitung**

Mit der Änderung der §§ 4, 5 und 7 Transfusionsgesetz (TFG) vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) wurde der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende grundsätzlich ermöglicht. Gemäß § 4 Satz 3 TFG ist dabei die uneingeschränkte Gewährleistung der Spendersicherheit sicherzustellen.

Daten aus dem Hämovigilanzbericht 2021 des Paul-Ehrlich-Instituts belegen, dass Plasmapheresen im Vergleich zu Vollblut- und Zytapheresen die geringste Rate schwerwiegender Spenderreaktionen aufweisen.

In der Hämotherapie-Richtlinie 2023 (Kap. 2.1.3) wird der telemedizinische Einsatz bei präparativen Hämapheresen derzeit auf Verfahren mit ärztlicher Präsenz vor Ort beschränkt, unter Verweis auf fehlende Erfahrungswerte und wissenschaftliche Evidenz.

Telemedizinische Verfahren bieten jedoch insbesondere bei Wiederholungsspendern mit unauffälliger Anamnese und Vitalparametern ein erhebliches Potenzial zur Entlastung ärztlichen Personals und zur Sicherstellung der Versorgung mit Plasmaprodukten. Der Ärztemangel im Bereich der Plasmaspende könnte hierdurch wirksam kompensiert werden.

Die ARGE Plasmapherese empfiehlt daher, sich an dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26.04.2024 zu orientieren. Dieser sieht vor, telemedizinische Verfahren zunächst bei Wiederholungsspendern ohne Erfordernis eines Arztkontakts vor Ort einzusetzen.

Langfristig erscheint die Durchführung von Plasmapheresen ohne ärztliche Präsenz vor Ort denkbar, sofern durch wissenschaftliche Studien die Sicherheit dieser Vorgehensweise nachgewiesen wird. Vergleichbare Verfahren sind in anderen europäischen Ländern und Nordamerika seit Jahren etabliert.

## **Aktuelle Voraussetzungen**

Derzeit können telemedizinische Verfahren lediglich zur Unterstützung einer approbierten ärztlichen Person vor Ort eingesetzt werden – zur Aufklärung, Einwilligung und Anamneseerhebung bei Erstspendewilligen (ohne Untersuchung), sowie zur Tauglichkeitsuntersuchung bei Wiederholungsspendern. Auch die Supervision neu eingearbeiteter ärztlicher Personen kann telemedizinisch erfolgen.

## **Aufklärungspflicht**

Spender sind über den telemedizinischen Einsatz umfassend aufzuklären und müssen dem Vorgehen zustimmen.

## **Qualifikation des Personals**

Das in telemedizinische Verfahren eingebundene Personal ist entsprechend zu schulen und mit den spezifischen Anforderungen vertraut zu machen.

## **Technische Anforderungen**

Die datenschutzkonforme Durchführung telemedizinischer Verfahren erfordert höchste Standards in Bezug auf Daten- und Informationssicherheit. Die Spendeinrichtung muss über eine entsprechende technische Infrastruktur verfügen. Die Anforderungen gemäß § 365 Abs. 1 SGB V sowie die Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung sind zu erfüllen. Die Tauglichkeitsbeurteilung der Spender kann über gesicherte VPN-Verbindungen erfolgen.

## **Ausblick**

Für den dauerhaften, arztfreien Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Plasmaspende sind Studien erforderlich, um hier die erforderliche Sicherheit zu belegen – insbesondere hinsichtlich körperlicher Untersuchung vor der Spende, bei unerwünschten Reaktionen sowie notfallmedizinischer Versorgung. Langfristig könnten nicht-ärztliche Gesundheitsberufe Aufgaben wie die Eignungsuntersuchung übernehmen. Dazu sind Qualifikationsanforderungen, Haftungsregelungen und klare Abgrenzungen ärztlicher Verantwortung zu definieren.

25.06.2025