Anlage 31

Ausbildungsinhalte

zum Sonderfach Transfusionsmedizin

Sonderfach Grundausbildung (36 Monate)

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Hygiene im Bereich diagnostischer Laboratorien und im Blutdepot entsprechend den gültigen gesetzlichen Regelungen
 |
| 1. Verfahren der Präanalytik von Blutproben
 |
| 1. Funktionsweise und methodenspezifische Artefakte von Laboruntersuchungen, insbesondere Immunhämatologie, medizinischen Chemie, Hämatologie, Immunologie, Hämostaseologie, Mikrobiologie, Pathologie, Molekularbiologie im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten inkl. Spenderinnen und Spender autologer Blutprodukte
 |
| 1. Medizinische Mikroskopie
 |
| 1. Gerätekunde für Diagnoselabor
 |
| 1. Aufbau, Betrieb und Qualitätssicherung von Laborinformationssystemen (LIMS)
 |
| 1. Physiologie und Pathologie des humanen Immunsystems
 |
| 1. Durchführung immunologischer Laboruntersuchungen zum Nachweis und zur Quantifizierung von Antigenen und Antikörpern
 |
| 1. Durchführung klinisch-chemischer und immunologischer Laboruntersuchungen zur klinisch-immunologischen Diagnostik und Differentialdiagnostik
 |
| 1. Genetik und Vererbung
 |
| 1. Populationsgenetik klinisch relevanter Erythrozyten-Alloantigene
 |
| 1. Diagnostik und Differentialdiagnostik hämatologischer Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen
 |
| 1. Genetische Laboruntersuchungen zur Abklärung besonderer immunhämatologischer Fragestellungen
 |
| 1. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die mit einer Schädigung des Blutbildes oder der blutbildenden Organe einhergehen
 |
| 1. Symptomatologie und Differentialdiagnostik von Störungen der zellulären und plasmatischen Hämostase
 |
| 1. Symptomatologie und Diagnostik von arteriellen und venösen Thrombosen
 |
| 1. Antithrombotische Therapie und Therapie mit Gerinnungsfaktoren
 |
| 1. Globalgerinnungstests und speziellen Gerinnungsuntersuchungen
 |
| 1. Diagnostik und Behandlung von Gerinnungsstörungen
 |
| 1. Diagnostik und Therapiesteuerung bei disseminierter intravasaler Koagulopathie und anderen komplexen Hämostasestörungen
 |
| 1. Prophylaxe von Hämostasestörungen bei hereditären und erworbenen Diathesen und Therapieüberwachung
 |
| 1. Eigenschaften, Indikationen, Anwendung, erwünschte und mögliche unerwünschte Wirkungen (UAW) bei der Transfusion von Blutprodukten
 |
| 1. Aufbereitungen von Blutprodukten
 |
| 1. Lookback-Untersuchungen (Empfänger-/Spender-Lookback)
 |
| 1. Organisation des Hämovigilanzsystems in Österreich
 |
| 1. Medizinproduktekunde für Blutdepot und der notwendigen Dokumentation
 |
| 1. Gerätekunde für Blutdepot
 |
| 1. Anforderungen an den Transport von diagnostischen Blutproben und therapeutischen Blutprodukten
 |
| 1. Organisation der Blutspendedienste und Versorgung der klinischen Einrichtungen mit labilen Blutprodukten einschließlich Transportwesen
 |
| 1. Lagerung von zellulären und plasmatischen Blutprodukten
 |
| 1. Maßnahmen im Not- und Katastrophenfall
 |
| 1. Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Diagnose, Klinik, Therapie und Prognose der Erkrankungen aller medizinischen Fachgebiete in Hinblick auf fachspezifische Problemstellungen
 |
| 1. Einsatzmöglichkeiten spezieller transfusionsmedizinischer Zubereitungen und Therapieformen
 |
| 1. Epidemiologie, Prophylaxe, Diagnose und Therapie von durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten
 |
| 1. Angeborene und erworbene Immundefizienz, Immunsuppression und Transplantation
 |
| 1. Funktionsweise und Gebrauch von spezifischen Medizinprodukten zur Verabreichung von Blutprodukten
 |
| 1. Patientenbezogenes Blutkomponentenmanagement inkl. blutsparende Maßnahmen
 |
| 1. Patientientinnen- und patientennbezogene Risiken hinsichtlich Nebenwirkungen bei der Transfusion von Blutkomponenten
 |
| 1. Indikation und Interpretation von bildgebenden diagnostischen Verfahren im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten
 |
| 1. Umwelt- und arbeitsbedingte Risiken und Erkrankungen
 |
| 1. Psychosomatische Medizin
 |
| 1. Betreuung von Menschen mit besonderen Bedürfnissen
 |
| 1. Geriatrie
 |
| 1. Palliativmedizin
 |
| 1. Gesundheitsberatung, Prävention, Vorsorgemedizin und gesundheitliche Aufklärung
 |
| 1. Grundlagen der multidisziplinären Koordination und Kooperation mit anderen Gesundheitsberufen, Orientierung über soziale Einrichtungen, Institutionen und Möglichkeiten der Rehabilitation
 |
| 1. Patientinnen- und Patientensicherheit
 |
| 1. Einschlägige Rechtsvorschriften für die Ausübung des ärztlichen Berufes, insbesondere betreffend das Sozial-, Fürsorge- und Gesundheitswesen einschließlich entsprechender Institutionenkunde des österreichischen Gesundheitswesens und Sozialversicherungssystems
 |
| 1. Grundlagen der Dokumentation und Ärztinnen-, Arzthaftung
 |
| 1. Gesundheitsökonomische Auswirkungen ärztlichen Handelns
 |
| 1. Ethik ärztlichen Handelns
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Mitwirkung bei der Organisation immunhämatologischer und hämostaseologischer Diagnostik in Krankenanstalten
 |
| 1. Beratung aller medizinischen Fächer bei transfusionsmedizinischen, immunhämatologischen und hämostaseologischen Fragestellungen
 |
| 1. Differentialdiagnose und Behandlung der Anämie und hämostaseologischer Störungen
 |
| 1. Stellung der Indikation zur therapeutischen Verabreichung von Blutprodukten
 |
| 1. Organisation und Supervision von Blutdepots in Krankenanstalten
 |
| 1. Beratung, Planung und Durchführung von autologen Vollblut- und Blutkomponentenspenden
 |
| 1. Risikobewertung bei besonderen Befunden in der Schwangerschaft, spezifische Empfehlungen für erweiterte Diagnostik, Monitoring und Therapie
 |
| 1. Schulung von medizinischem Personal im Bereich klinischer Blutdepots
 |
| 1. Schulung bzw. Anleitung von medizinischem Personal im Bereich der Hämotherapie
 |
| 1. Abklärung von Transfusionsreaktionen
 |
| 1. Einleitung bzw. Kooperation bei Look-back-Untersuchungen
 |
| 1. Information und Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen
 |
| 1. Fachspezifische Qualitätssicherung und Dokumentation
 |
| 1. Schriftliche Zusammenfassung, Dokumentation und Bewertung von Krankheitsverläufen sowie der sich daraus ergebenden Prognosen (Fähigkeit zur Erstellung von Attesten und Zeugnissen etc.)
 |
| 1. Epidemiologie, Ätiologie, Pathologie, Diagnose, Klinik, Therapie und Prognose der Erkrankungen aller medizinischen Fachgebiete in Hinblick auf fachspezifische Problemstellungen
 |
| 1. Erkennen akuter Notfälle einschließlich lebensrettender Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Vitalfunktionen einschließlich der Reanimation
 |
| 1. Transfusions- und Blutersatztherapie
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Fachspezifische Indikation und Interpretation von Laborbefunden, insbesondere von: Immun­hämatologie, medizinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Hämostaseologie, Mikrobiologie, Pathologie, Molekularbiologie im Zusammenhang mit der transfusionsmedizinischen Betreuung von Patientinnen und Patienten inkl. Spenderinnen und Spender autologer Blutprodukte und deren Bewertung im klinischen Konnex und bei Bedarf entsprechender Zuweisung zu einer weiteren Therapie
 | 200 |
| 1. Transfusions- und Blutersatztherapie
 |  |
| 1. Qualitätsmanagement im Bereich diagnostischer Laboratorien
 |  |
| 1. Aufbau und Supervision des Qualitätsmanagements im Bereich klinischer Blutdepots
 |  |
| 1. Überwachung bei Spezifikation, Installation, Validierung, Betrieb und Wartung von Laborinformationssystemen und Analysegeräten
 |  |
| 1. Durchführung von automatisierten prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen
 | 500 |
| 1. Beaufsichtigung der Durchführung von automatisierten prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen
 | 1000 |
| 1. Durchführung von manuellen prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen
 | 100 |
| 1. Beaufsichtigung der Durchführung von manuellen prätransfusionellen immunhämatologischen Untersuchungen
 | 200 |
| 1. Durchführung von Kreuzproben mit automatisierten Verfahren
 | 200 |
| 1. Beaufsichtigung der Durchführung von Kreuzproben mit automatisierten Verfahren
 | 2000 |
| 1. Durchführung von Kreuzproben mit manuellen Verfahren
 | 100 |
| 1. Beaufsichtigung der Durchführung von Kreuzproben mit manuellen Verfahren
 | 200 |
| 1. Durchführung von immunhämatologischen Untersuchungen bei Neugeborenen aus Nabelschnurblut
 | 50 |
| 1. Durchführung von Spezifizierungen irregulärer antierythrozytärer Antikörper
 | 50 |
| 1. Durchführung von Erythrozytenantigenbestimmungen
 | 50 |
| 1. Abgabe spezifischer Transfusionsempfehlungen für Patientinnen und Patienten mit irregulären antierythrozytären Antikörpern inkl. Berechnung der Häufigkeit kompatibler Erythrozytenkonzentrate
 | 50 |
| 1. Durchführung von Titerbestimmungen irregulärer antierythrozytärer Antikörper, Isoagglutinin, Kälteagglutinin
 | 70 |
| 1. Durchführung des erweiterten direkten Antihumanglobulintests
 | 50 |
| 1. Durchführung und Beurteilung von serologischen Spezialmethoden
 | 50 |
| 1. Immunhämatologische Abklärung von Transfusionsreaktionen
 | 25 |
| 1. Durchführung, Bewertung und Dokumentation von Chargeneingangskontrollen immunhämatologischer Reagenzien
 | 25 |
| 1. Durchführung interner und externer Qualitätskontrollen
 | 5 |
| 1. Bestellung, Eingangskontrolle, Lagerung, Ausgabe von Erythrozyten-, Trombozyten-und Plasmaprodukten
 | 2600 |
| 1. Ausgabe von Blutprodukten unter Notfallbedingungen
 | 100 |
| 1. Beurteilung der Befunde von Patientinnen und Patienten und der Produkte vor Ausgabe von Blutprodukten
 | 50 |
| 1. Information und Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen über Vorbereitung, Indikation, Durchführung und Risiken von Untersuchungen und Behandlungen im transfusionsmedizinischen Bereich einschließlich autologer Blutspenderinnen und Blutspender und blutsparenden Maßnahmen
 | 50 |
| 1. Diagnostik und Therapiesteuerung der Anämie
 | 50 |
| 1. Immunhämatologische bzw. hämotherapeutische Betreuung in der Schwangerschaft und Neonatalperiode
 | 200  |
| 1. Beratung zur Prävention, Frühdiagnose und zum Management hämatologischer und hämostaseologischer Erkrankungen
 | 10 |
| 1. Interdisziplinäre Stellung der Indikation zur therapeutischen Verabreichung von Blutprodukten
 | 50 |
| 1. Beratung bei der Durchführung von blutsparenden Maßnahmen (z. B. maschinelle Autotransfusion)
 |  |
| 1. Fachspezifische Beurteilung der Spendetauglichkeit und Durchführung von Entnahmen für autologe Blutprodukte
 | 10 |
| 1. Abklärung von Transfusionsreaktionen inkl. UAW-Meldung
 | 10 |

Sonderfach Schwerpunktausbildung

Modul 1: Blutkomponentenproduktion

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO), internationale Richtlinien (EU)
 |
| 1. Fachspezifisches Qualitätsmanagement
 |
| 1. Hygiene im Blutkomponentenproduktionsbereich
 |
| 1. Rückhalteproben
 |
| 1. Vorgehen im Katastrophenfall
 |
| 1. Verfahren zur Blutkomponentenproduktion inkl. Weiterverarbeitung (Bestrahlung, Waschen, Splitten) sowie präparative Apherese
 |
| 1. Verfahren der Pathogeninaktivierung von Blutkomponenten
 |
| 1. Methoden zum Screening und Bestätigungstestung in Hinblick auf durch Blutprodukte übertragbare Infektionskrankheiten einschließlich molekularbiologischer Methoden
 |
| 1. Methoden zur Bewertung der Qualität von Blutprodukten
 |
| 1. Gerätekunde für die Blutkomponentenproduktion
 |
| 1. Laborgerätekunde im Bereich Blutkomponentenproduktion und Qualitätssicherung
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation und Supervision der Blutkomponentenproduktion und -lagerung einschließlich Organisation im Katastrophenfall
 |
| 1. Organisation und Supervision der Labordiagnostik im Bereich Blutspende und Blutkomponentenproduktion
 |
| 1. Einführung und Aufrechterhaltung des Qualitätsmanagements im Bereich Blutspende und Blutkomponentenproduktion
 |
| 1. Gewinnung, Lagerung und Bearbeitung von Plasma für die industrielle Weiterverarbeitung
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Durchführung der Routinelaboruntersuchungen zur Freigabe von Blutprodukten
 | 2000 |
| 1. Überwachung der Durchführung der Routinelaboruntersuchungen zur Freigabe von Blutprodukten
 | 5000 |
| 1. Überwachung der Präparation und Lagerung von Blutkomponenten inkl. spezifischer Präparationen
 | 5000 |
| 1. Bewertung positiver Ergebnisse in Screeninguntersuchungen der Infektionsdiagnostik, Bestätigungstestung
 | 100 |
| 1. Durchführung von Laboruntersuchungen zur Bewertung und Sicherung der Qualität von Blutprodukten
 | 100 |
| 1. Überwachung der Durchführung von Laboruntersuchungen zur Bewertung und Sicherung der Qualität von Blutprodukten
 | 5000 |
| 1. Herstellung, Weiterverarbeitung und Lagerung von Thrombozytenkonzentraten
 | 200 |

Modul 2: Spendermedizin

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Blutspenderverordnung (BSV)
 |
| 1. Hygiene in Blutspendeeinrichtungen
 |
| 1. Vorgehen im Katastrophenfall
 |
| 1. Verfahren zur Blutkomponentenproduktion inkl. präparativer Apherese
 |
| 1. Globale Epidemiologie, Prophylaxe, Diagnose und Therapie von durch Blutprodukte übertragbaren Infektionskrankheiten
 |
| 1. Methoden zum Screening und Bestätigungstestung in Hinblick auf durch Blutprodukte übertragbare Infektionskrankheiten einschließlich molekularbiologischer Methoden
 |
| 1. Gerätekunde für den Bereich Blutspende und präparative Apherese
 |
| 1. Kriterien zur Beurteilung der Spendetauglichkeit
 |
| 1. Nebenwirkungen im Rahmen der Blutspende und Hämapherese und deren Behandlung
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation und Supervision von Blutspendeeinrichtungen einschließlich Organisation im Katastrophenfall
 |
| 1. Organisation von Spender-Look-back-Untersuchungen
 |
| 1. Medizinische Beratung und Betreuung von Blutspenderinnen und Blutspender inkl. Zuweisung zur weiteren Diagnostik bzw. Behandlung bei relevanten pathologischen Befunden
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Fachspezifische Beurteilung der Spendertauglichkeit und Durchführung von homologen Vollblutspenden und präparativen Apheresen
 | 250 |
| 1. Aufklärung von Blutspenderinnen und Blutspender über Gründe eines befristeten oder unbefristeten Spenderausschlusses
 | 50 |
| 1. Durchführung von Spender-Look-back-Untersuchungen
 | 10 |

Modul 3: Transplantationsimmunologie

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Rechtliche Grundlagen der Transplantation in Österreich (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, KAKuG)
 |
| 1. Fachspezifisches Qualitätsmanagement: Akkreditierung transplantationsimmunologischer Laboratorien (EFI)
 |
| 1. Organisation des Transplantationswesens (national, international, Widerspruchsregister)
 |
| 1. HLA-System: Bedeutung, Genetik, Gewebeverteilung, Immunologie, Vererbung, Kopplungsungleichgewicht
 |
| 1. ABO-Blutgruppen: Bedeutung für die Transplantation
 |
| 1. Minor histocompatibility antigens: Bedeutung, Genetik, Immunologie, Gewebeverteilung
 |
| 1. Verfahren der Zellisolierung und DNA-Präparation für HLA-Typisierung
 |
| 1. Immunologische Verfahren zur HLA-Typisierung und Antikörperbestimmung
 |
| 1. DNA-Verfahren zur Typisierung von HLA und minor histocompatibility antigens
 |
| 1. Immunologie der Nierentransplantation, Herz, Leber und Lunge
 |
| 1. Spezielle Immunologie der Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSC)
 |
| 1. Immunologie der Transplantation anderer Organe nach dem Stand der Entwicklung
 |
| 1. Abstoßungsdiagnostik
 |
| 1. Bedeutung von HLA außerhalb des Transplantationswesens (Krankheitsassoziationen, Pharmakogenomik)
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation und Supervision eines transplantationsimmunologischen Labors
 |
| 1. Konsiliarische Betreuung aller medizinischen Fächer in Fragen der Transplantationsimmunologie
 |
| 1. Bewertung von HLA-Typisierungsergebnissen in Zusammenhang mit Diagnostik HLA-assoziierter Erkrankungen (relatives Risiko) und Pharmakogenomik
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Durchführung von HLA-Klasse I und II Typisierungen (low resolution, high resolution) mit akkreditierten Verfahren
 | 150 |
| 1. Durchführung von HLA-Antikörperbestimmungen (Klasse I und II) mit akkreditierten Verfahren
 | 250 |
| 1. Beurteilung von Typisierungsergebnissen (Plausibilität, Haplotypenzuordnung)
 | 200 |
| 1. Durchführung von Crossmatchuntersuchungen vor Transplantation
 | 25 |

Modul 4: Spezielle klinische Hämotherapie

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Blutsicherheitsgesetz (BSG), Blutspenderverordnung (BSV), Gewebesicherheitsgesetz (GSG), internationale Richtlinien (EU)
 |
| 1. Fachspezifisches Qualitätsmanagement
 |
| 1. Hygiene im Spende- und Blutkomponentenproduktionsbereich (inkl. präparative Apherese)
 |
| 1. Hygiene im Bereich der therapeutischen Apherese entsprechend den gültigen gesetzlichen Regelungen
 |
| 1. Medizinischer Strahlenschutz
 |
| 1. Geräte- und Verfahrenskunde der päparativen und therapeutischen Apherese
 |
| 1. Geräte und Verfahren zur Bestrahlung von Blutkomponenten
 |
| 1. Geräte und Verfahren zur Langzeitkonservierung (Cryokonservierung) von zellulären Blutkomponenten, Plasma und Gewebe
 |
| 1. Verfahren der Pathogeninaktivierung von Blutkomponenten
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation, Supervision und Qualitätssicherung der Herstellung spezieller transfusionsmedizinischer Blutkomponenten und Gewebeprodukte
 |
| 1. Organisation, Supervision und Qualitätssicherung spezieller transfusionsmedizinischer Therapien
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Durchführung von präparativen Hämapheresen (Thrombozyten, hämatopoetische Stammzellen etc.) im Wirkungsbereich des Arzneimittelgesetzes
 | 200 |
| 1. Indikationsstellung und Durchführung von therapeutischen Apheresen
 | 100 |
| 1. Bewertung des Erfolgs von therapeutischen Apheresen
 | 100 |
| 1. Durchführung der Bestrahlung von Blutkomponenten
 | 25 |
| 1. Durchführung und Qualitätskontrolle der Langzeitkonservierung von zellulären Blutkomponenten
 | 10 |
| 1. Mitwirkung bei Knochenmark- bzw. Stammzelltransplantationen
 | 10 |
| 1. Durchführung spezieller transfusionsmedizinischer Therapien
 |  |

Modul 5: Spezielle Immunhämatologie und Hämogenetik

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Fachspezifische rechtliche Grundlagen: Gentechnikgesetz (GTG)
 |
| 1. Fachspezifisches Qualitätsmanagement: Ringversuchswesen zur Qualitätssicherung
 |
| 1. Abklärung von immunologischen Komplikationen nach Transfusion und Transplantation
 |
| 1. Verfahren zur genetischen Untersuchung
 |
| 1. Epigenetik inkl. Untersuchungsverfahren
 |
| 1. Verfahren zur molekulargenetischen Bestimmung von Erythrozytenalloantigenen und Interpretation
 |
| 1. Immunologische Diagnostik von Alloantikörpern und Autoantikörpern gegen Thrombozyten und Granulozyten sowie der entsprechenden Antigenen
 |
| 1. Verfahren zur molekulargenetischen Bestimmung von Alloantigenen an Thrombozyten, Granulozyten und Interpretation
 |
| 1. Diagnostik von pathologischen Mutationen
 |
| 1. Reproduktion, Embryologie, Embryopathologie
 |
| 1. Zygotiediagnostik
 |
| 1. Diagnostik des angeborenen und erworbenen Chimärismus
 |
| 1. Mosaizismusdiagnostik
 |
| 1. Identitäts- und Abstammungsdiagnostik inkl. statistischer Methoden
 |
| 1. HLA, Krankheitsassoziationen und Pharmakogenomik
 |
| 1. Verfahren zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik aus mütterlichem Plasma
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation und Supervision eines leukozytenserologischen Speziallaboratoriums
 |
| 1. Genetische Beratung
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Abgabe von Transfusionsempfehlungen bei allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation
 | 20 |
| 1. Durchführung von Antikörperbestimmungen und Crossmatchuntersuchungen
 | 100 |
| 1. Durchführung von Thrombozytenfunktionstests
 | 25 |
| 1. Durchführung von genetischen Untersuchungen thrombozytärer und granulozytärer Antigene
 | 50 |
| 1. Immunologische und genetische Abklärung von Thrombopenien
 | 25 |
| 1. Interdisziplinäre genetische Beratung bei Patientinnen und Patienten mit irregulären Antikörpern gegen Blutzellantigene unter besonderen Umständen (Eigenblutvorsorge, Risiko für fetale Immunzytopenien)
 | 10 |

Modul 6: Gewebebankmanagement und Arzneimittel für neuartige Therapien

|  |
| --- |
| A) Kenntnisse |
| 1. Rechtliche Grundlagen: Arzneimittelgesetz (AMG), Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO), nationale und überregionale Regulatorien für Arzneimittel für neuartige Therapien (= Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), Gentechnikgesetz (GTG*),* Gewebesicherheitsgesetz (GSG), Gewebebankenverordnung (GBVO), Gewebeentnahmeeinrichtungsverordnung (GEEVO), Gewebevigilanzverordnung (GVVO), europäische Rechtsvorschriften
 |
| 1. Anforderungen an Entnahmeeinrichtungen und Herstellungsbetriebe für die Produktion von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 |
| 1. Kategorien von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP): Gewebeprodukte (Tissue Engineered Products, TEP), somatische Zelltherapeutika (Somatic Cell Therapy Products, SCTP), Gentherapeutika (Gene Therapy Products, GTP)
 |
| 1. Grundlagen der Zellbiologie unter besonderer Berücksichtigung von Differenzierung und Reprogrammierung
 |
| 1. Grundlagen der Epigenetik
 |
| 1. Grundlagen der medizinischen Biotechnologie, Biochemie, Genetik, biophysikalischen Chemie und Bio-Informatik
 |
| 1. Gewinnung von Zellen und Geweben als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 |
| 1. Zell- und Gewebepräparationstechniken für therapeutische Anwendungen
 |
| 1. Verfahren zur spezifischen Induktion von zellulären Programmen, zur Reprogrammierung und zur genetischen Veränderung von Zellen für die Produktion von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 |
| 1. Verwendung von Hydro-Gelen und anderen Biomaterialien für Kombinationsprodukte (Scaffolds)
 |

|  |
| --- |
| B) Erfahrungen |
| 1. Organisation, Supervision, Qualitätssicherung für die Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 |
| 1. Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
 |

|  |  |
| --- | --- |
| C) Fertigkeiten | Richtzahl |
| 1. Beurteilung von diagnostischen Ergebnissen zur Freigabe von Spenderinnen und Spender für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 | 50 |
| 1. Beurteilung von analytischen Ergebnissen zur Freigabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien
 | 50 |
| 1. Zell- und Gewebekultur
 |  |