

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2005

Ausgegeben am 22. Juni 2005

Teil II

188. Verordnung: Änderung der Blutspenderverordnung – BSV
[CELEX-Nr.: 32002L0098, 32004L0033]

188. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen, mit der die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV) geändert wird

Aufgrund des § 21 Z 1 bis 3 des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 168/2004, wird verordnet:

Die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV), BGBl. II Nr. 100/1999, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 wird der Punkt am Ende der Z 3 durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 4 angefügt:

„4. Angaben zur Kontaktaufnahme, insbesondere den derzeitigen ständigen Aufenthaltsort.“

2. § 3 samt Überschrift lautet:

„Anamnese

§ 3. (1) Die Befragung des Spenders zu seinem Gesundheitszustand hat mindestens die in den §§ 5 und 6 angeführten Sachverhalte zu umfassen.

(2) Die Befragung ist in Form eines Anamnesebogens oder auf sonstigen geeigneten Datenträgern, deren Lesbarkeit für den Aufbewahrungszeitraum gesichert sein muss, zu dokumentieren. Die Vollständigkeit der Befragung ist von der befragenden Person mit ihrer Unterschrift zu bestätigen.

(3) Der Anamnesebogen hat die Unterschrift des Spenders aufzuweisen. Diese ist gegen zu kennzeichnen von einem Arzt, der für die Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen verantwortlich ist und bestätigt, dass der Spender

1. das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
2. Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
3. zufrieden stellende Antworten auf alle gestellten Fragen erhalten hat,
4. nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
5. im Falle einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen, und
6. bestätigt hat, dass er alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.

(4) Bei wiederholt spendenden Personen kann bei Folgespenden die Anamnese auf variable Sachverhalte eingeschränkt werden.

(5) Der Spender ist im Rahmen dieser Befragung über Risiken bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen aufzuklären und über Risikofaktoren bezüglich seiner gesundheitlichen Eignung zur Spende sowie der einwandfreien Beschaffenheit seines Blutes oder seiner Blutbestandteile, insbesondere über HIV-Risikoverhalten, Hepatitiden und andere übertragbare Erkrankungen, zu informieren.

(6) Dem Spender sind vor der Befragung die in Anhang A genannten Informationen zu erteilen.“

3. § 4 Abs. 3 lautet:

„(3) Die Gewinnung von Plasma ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den gemäß Abs. 2 Z 1 erhobenen Befunden vor der Spende folgende Untersuchungen mit folgendem Ergebnis durchgeführt wurden:

1. Bestimmung von Hämoglobin oder Hämatokrit: Hämoglobin: mindestens 12 g/100 ml, oder Hämatokrit: mindestens 38%,
2. Gesamtprotein im Serum oder Plasma: \geq 6,0 g/dl bezogen auf Serum,
3. IgG (Immunglobulin der Klasse G): kein pathologischer Befund,
4. Leukozyten, Erythrozyten, MCV (Mittleres corpuskoläres Volumen): kein pathologischer Befund.“

4. § 5 samt Überschrift lautet:

„Dauernde Ausschlussgründe von der Gewinnung (Ausschluss)“

§ 5. (1) Folgende Personen sind mit Maßgabe des Abs. 2 von der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen dauernd auszuschließen:

1. Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben,
2. Personen, die das 60. Lebensjahr vollendet haben und erstmalig Blut oder Blutbestandteile spenden wollen,
3. Personen, bei denen einer der angeführten Risikofaktoren oder eine der angeführten Infektionen oder Krankheiten anamnestisch festgestellt wird:
 - a) Autoimmunerkrankungen,
 - b) chronische Organ- oder Systemerkrankungen, wie Herz- und Gefäßerkrankungen, Erkrankungen des Zentralnervensystems, Magen-, Darm-, Stoffwechsel-, Atemwegs- oder Nierenerkrankungen,
 - c) maligne Erkrankungen, außer Carcinoma in situ nach vollständiger Heilung,
 - d) Blutungsbereitschaft oder sonstige Bluterkrankung,
 - e) Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) oder Ohnmachtsanfällen,
 - f) Babesiose,
 - g) bestätigte Infektion mit Hepatitis B Virus, außer HbsAg-negative Personen, deren Immunität nachgewiesen wurde, oder Infektion mit Hepatitis C Virus oder infektiöse Hepatitis unklarer Genese,
 - h) Infektion mit dem Human Immundeficiency Virus (HIV),
 - i) Infektion mit dem Human T-cell-leucaemia Virus (HTLV I/II),
 - j) Lepra,
 - k) Leishmaniose,
 - l) Chagas-Krankheit,
 - m) übertragbare spongiforme Enzephalopathie, insbesondere die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (nvCJD), subakute spongiforme Enzephalopathie sowie eine Familiengeschichte mit einer dieser Krankheitsformen,
 - n) chronischer Alkoholismus,
 - o) Empfänger eines Kornea- oder Dura mater Transplantates,
 - p) ständige Medikamenteneinnahme nach Einzelentscheidung des Arztes,
 - q) Suchtgiftmissbrauch,
 - r) Behandlung mit humanen Hypophysenhormonen (zB Wachstumshormonen), stereotaktische Operationen,
 - s) dauerndes Risikoverhalten für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere mit HIV und HBV,
 - t) Geburt oder Aufwachsen in Malaria-Endemiegebieten oder Aufenthalt in Malaria-Endemiegebieten, wenn während oder nach dem Aufenthalt Fieberschübe aufgetreten oder sonstige Hinweise auf Malaria erhebbar sind.

(2) Auf Spender, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, sind die Spenderausschlussgründe des Abs. 1 Z 3 lit. f, k, l und t nicht anzuwenden.“

5. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a. (1) Folgende Personen sind von der Eigenblutspende auszuschließen:

1. Personen, die an einer schweren Herzerkrankung leiden,
2. Personen, die an
 - a) Hepatitis B, außer HBsAg-negative Personen, die nachgewiesener Weise immun sind,
 - b) Hepatitis C,
 - c) HIV-1/2,
 - d) HTLV I/II
 litten oder leiden;
3. Personen, die an einer aktiven bakteriellen Infektion leiden.

(2) Unter besonderen Umständen können einzelne Spenden von Spendern nach ärztlicher Entscheidung zugelassen werden, die die in Abs. 1 genannten Ausschlussgründe erfüllen. Solche Spenden sind sorgfältig zu dokumentieren und unterliegen ebenso dem Qualitätsmanagement und den entsprechenden Transportrichtlinien.“

6. § 6 samt Überschrift lautet:

„Zeitlich begrenzte Ausschlussgründe von der Gewinnung (Rückstellung)

§ 6. (1) Von der Gewinnung sind Personen, die das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben, ausgeschlossen.

(2) Weiters sind nach ärztlicher Beurteilung folgende Personen nach Maßgabe der Abs. 3 bis 5 für die im folgenden angegebene Dauer auszuschließen:

1. Personen, die an akuten Nierenerkrankungen (zB akuter Glomerulonephritis oder Pyelonephritis) leiden oder gelitten haben: für die Dauer von fünf Jahren ab vollständiger Heilung,
2. Personen, die an Tuberkulose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von 2 Jahren nach bestätigter Heilung,
3. Personen, die an Toxoplasmose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von 6 Monaten nach klinischer Heilung,
4. Personen, die mit Brucellen infiziert sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluss einer Behandlung,
5. Personen, die mit Borrelien infiziert sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluss einer Behandlung,
6. Personen, die einem infektionsgefährdenden Kontakt mit Blut oder mit Blut verunreinigten Instrumenten ausgesetzt waren: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
7. Personen, die sich einer Untersuchung oder Behandlung unterzogen haben, bei der ein intravasaler Zentralkatheter (ausgenommen Einmalkatheter) verwendet wurde: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
8. Personen, die in den letzten zwölf Monaten eine Bluttransfusion erhalten haben oder im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs oder einer schweren Verletzung große Blutverluste erlitten haben: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
9. Personen, die ein allogenes Gewebe- oder Zelltransplantat erhalten haben: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
10. Personen, die sich außerhalb medizinischer Einrichtungen Ohren, Nase oder andere Körperstellen durchstechen ließen (zB Piercing): für die Dauer von zwölf Monaten nach diesem Ereignis,
11. Personen, die sich einer Tätowierung unterzogen haben: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
12. Personen, die infektionsgefährdenden Kontakt mit einer an Hepatitis B oder C erkrankten Person hatten: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
13. Personen, die eine postexpositionelle Tollwutimpfung erhalten haben: für die Dauer von zwölf Monaten nach erfolgter Impfung,
14. Personen, die eine Hepatitis B-Immunglobulingabe erhalten haben: für die Dauer von zwölf Monaten nach erfolgter Immunisierung,
15. Personen, die sich einem Risiko für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere mit HIV und HBV, ausgesetzt haben: für die Dauer von zwölf Monaten nach diesem Ereignis,

16. Personen, die sich einer Endoskopie (ausgenommen mit vollsterilisierbaren Endoskopen, zB starren Kniegelenksendoskopen) unterzogen haben: für die Dauer von zwölf Monaten ab diesem Ereignis,
17. Frauen: für die Dauer der Schwangerschaft sowie einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten nach der Geburt oder des Abbruchs der Schwangerschaft sowie während der Stillperiode,
18. Personen, die sich in den letzten sechs Monaten in Malariaendemiegebieten aufgehalten haben: für die Dauer von sechs Monaten nach dem Verlassen des Endemiegebietes,
19. Personen, die an infektiöser Mononukleose (Epstein Barr Virus) erkrankt sind oder waren: für die Dauer von sechs Monaten nach Heilung,
20. Personen, die sich einer passiven Immunisierung unterzogen haben: für die Dauer von sechs Monaten nach erfolgter Immunisierung,
21. Personen, die sich Impfungen mit Lebendvakzinen, insbesondere gegen Mumps, Masern, Röteln, Gelbfieber, Varizellen, Poliomyelitis (oral), Typhus und Bacille-Calmette-Guerin (BCG) unterzogen haben: für die Dauer von vier Wochen nach erfolgter Impfung,
22. Personen mit sonstigem Infektionskontakt: für die Dauer der Inkubationszeit, bei Unkenntnis der zugrundeliegenden Erkrankung für die Dauer von vier Wochen ab der Exposition,
23. Personen, die an einer sonstigen Infektionskrankheit leiden: für die Dauer der Krankheit und für die Dauer von 14 Tagen nach Abklingen der Symptome,
24. Personen nach kleineren, ohne Komplikationen verlaufenen operativen Eingriffen (zB Zahnextraktionen): für die Dauer von einer Woche ab dem Eingriff,
25. Personen, die sich einer Desensibilisierungsbehandlung im Zusammenhang mit Allergien unterziehen oder unterzogen haben: für die Dauer von 72 Stunden nach Verabreichung,
26. Personen, die sich einer Zahnbehandlung unterzogen haben: für die Dauer von 48 Stunden nach diesem Ereignis,
27. Personen, die Impfungen mit Totvakzinen oder Toxoidimpfstoffen, insbesondere Poliomyelitis-Totimpfstoff, Influenza, FSME, Variola, Hepatitis A, Hepatitis B, Cholera, Diphtherie, Tetanus, Meningokokken und Tollwut präexpositionell erhalten haben: für die Dauer von 48 Stunden nach erfolgter Impfung,
28. betrunkene oder bewusstseinsauffällige Personen: für die Dauer dieses Zustands,
29. Personen, die unter Allergie leiden: während der Akutphase der Allergie,
30. Personen, die wiederholt Blut oder Blutbestandteile spenden: bis zum Ablauf der nach dieser Verordnung vorgesehenen Schutzfrist oder wenn eine solche nicht gegeben ist, bis zum Ablauf der sonst nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden Schutzfrist,
31. Personen, die in kombinierender oder alternierender Form Blut oder Blutbestandteile spenden: bis zum Ablauf der nach dieser Verordnung vorgesehenen Schutzfrist oder wenn eine solche nicht angegeben ist, bis zum Ablauf der sonst nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden Schutzfrist,
32. Personen, die an Osteomyelitis erkrankt waren: für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer bestätigten Heilung,
33. Personen, die an rheumatischem Fieber erkrankt waren: für die Dauer von zwei Jahren nach dem Verschwinden der Symptome, außer bei Anhaltspunkten für eine chronische Erkrankung,
34. Personen, die sich West-Nil-Virus Endemiegebieten aufgehalten haben: für die Dauer von 28 Tagen nach Verlassen des West-Nil-Virus Endemiegebietes,
35. Personen, die an Q-Fieber erkrankt waren: für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer bestätigten Heilung,
36. Personen, die an Syphilis erkrankt waren: für die Dauer von einem Jahr nach ihrer bestätigten Heilung.

(3) In den in Abs. 2 Z 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16 und 20 genannten Fällen kann eine reduzierte Ausschlussdauer von vier Monaten akzeptiert werden, sofern ein NAT-Test auf Hepatitis C negativ ausfällt.

(4) Auf Spender, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, sind die zeitlich begrenzten Spenderausschlussgründe des Abs. 2 Z 4, 5, 18, 34, 35 und 36 nicht anzuwenden.

- (5) Personen, die in den letzten zwölf Monaten vor der Befragung
1. an Hepatitis A erkrankt waren,
 2. sich in einem Tropengebiet aufgehalten haben,

3. Arzneimittel eingenommen haben, oder

4. ungeklärte Lymphknotenschwellungen aufgewiesen haben oder aufweisen,

sind für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von der Entnahme auszuschließen, sofern aus medizinischer Sicht im Zeitpunkt der Gewinnung noch ein Ausschlussgrund vorliegt.

(6) Personen, die die im § 4 angeführten Werte nicht aufweisen und bei denen kein dauernder oder zeitlich begrenzter Ausschlussgrund vorliegt, sind für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von einer Spende auszuschließen. Weiters sind Personen, bei denen ein Abfall der Hämoglobinwerte zwischen zwei Abnahmen von mehr als 2 g/100 ml festgestellt wird, für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von der Spende auszuschließen.“

7. Die Überschrift vor § 8 lautet:

„Eingeschränkte Eignungsuntersuchung (Tauglichkeitsuntersuchung)“

8. § 9 Abs. 4 und 5 lautet:

„(4) Bei einem Thrombozytenspender kann nach einer Entnahmepause von mindestens 14 Tagen ein weiterer fünftägiger Entnahmezyklus erfolgen. Ein weiterer Entnahmezyklus kann frühestens drei Monate nach der letzten Entnahme und nach Vorliegen eines Normalbefundes der Thrombozytenwerte erfolgen. Weitere Entnahmezyklen sind unter Beachtung der dreimonatigen Entnahmepausen bei Vorliegen eines Normalbefundes der Thrombozytenwerte und unter Einhaltung der in Abs. 3 Z 2 genannten jährlichen Höchstentnahmeanzahl zulässig.

(5) Ein Thrombozytenspender ist auszuschließen, wenn er in einem Zeitraum von bis zu fünf Tagen vor der Gewinnung Azetylsalizylsäure oder andere Aggregationshemmer zu sich genommen hat.“

9. § 12 Abs. 1 Z 6 und 7 lautet:

„6. AIDS/HIV-Infektion: HIV-Antikörperbestimmung gemäß der Verordnung über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBl. Nr. 772/1994, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 221/2004,

7. bei Blutprodukten, die zur direkten Transfusion ohne Virusinaktivierungsverfahren gewonnen werden, eine Bestimmung auf HIV- und HCV-Genome mittels NAT,“

10. § 12 Abs. 2 lautet:

„(2) Bei Spendern, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, müssen die Untersuchungen gemäß Abs. 1 Z 1, 2 und 3 nicht durchgeführt werden.“

11. § 12 Abs. 3 lautet:

„(3) Das gewonnene Blut oder die Blutbestandteile sind von einer Anwendung an anderen Personen auszuschließen und zu entsorgen, wenn

1. eine Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 3 bis Z 7 ein positives Untersuchungsergebnis ergibt oder
2. der gemäß Abs. 1 Z 8 ermittelte Befund eine Immunaktivierung anzeigt.“

12. Nach 13 wird folgender § 14 angefügt:

„§ 14. Durch diese Verordnung werden nachstehende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Jänner 2003 hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. Nr. L 033 vom 8.2.2002, S 0030-0040),
2. 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 und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. Nr. L 091 vom 30.3.2004, S 0025-0039).“

13. Nach § 14 wird folgender Anhang A angefügt:

„Anhang A

Informationen, die potenziellen Spendern von Blut und Blutbestandteilen zu erteilen sind

1. Korrektes, der breiten Öffentlichkeit verständliches Aufklärungsmaterial über die Natur des Blutes, den Spendevorgang für Blut und Blutbestandteile, die aus Vollblut- und Apheresespenden gewonnenen Bestandteile und den Nutzen für die Empfänger.

2. Sowohl für Fremd- als auch für Eigenblutspenden: Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt werden, und die Bedeutung der „Einwilligung nach vorheriger Aufklärung“.

Bei Fremdblutspenden: Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte.

Bei Eigenblutspenden: Möglichkeit des zeitlich begrenzten oder dauernden Ausschlusses und die Gründe, warum das Spendeverfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für die betreffende Person als Spender oder Empfänger der eigenen Spende von Blut oder Blutbestandteilen nicht durchgeführt wird.

3. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe der Spenderidentität, der Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders und der Ergebnisse der durchgeführten Tests.

4. Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.

5. Spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken. Bei Eigenblutspenden die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen.

6. Information über die Möglichkeit, dass der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spende entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschließen oder zurücktreten kann, ohne dass dies für ihn unangenehme Folgen hätte.

7. Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spender die Blutspendeeinrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten.

8. Mitteilung, dass die Blutspendeeinrichtung verpflichtet ist, den Spender in Kenntnis zu setzen, wenn die Testergebnisse des entnommenen Blutes auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten.

9. Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patienten transfundiert werden.

10. Informationen darüber, dass positive Testergebnisse des entnommenen Blutes zu einem dauernden oder zeitlich begrenzten Ausschluss des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen.

11. Mitteilung, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen und diese beantwortet zu erhalten.“

Rauch-Kallat