

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

---

Jahrgang 1999

Ausgegeben am 30. März 1999

Teil II

---

100. Verordnung: Blutspenderverordnung – BSV

---

### 100. Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales betreffend den Gesundheitsschutz von Spendern und die Qualitätssicherung von Blut und Blutbestandteilen (Blutspenderverordnung – BSV)

Auf Grund des § 21 Z 1 und Z 2 des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999, wird verordnet:

#### Allgemeine Zulassungserfordernisse für Spender

§ 1. Spender, denen Blut oder Blutbestandteile zur Anwendung an anderen Personen oder für andere Personen entnommen werden sollen, haben vor der Gewinnung folgende Erfordernisse zu erfüllen:

1. Angabe des Vor- und Familiennamens, des Geburtsdatums und des Hauptwohnsitzes,
2. Nachweis der Identität, der jedenfalls bei der Erstspende mit einem amtlichen Lichtbildausweis zu erfolgen hat,
3. schriftliche Zustimmung zur Gewinnung.

#### Gesundheitliche Eignung des Spenders

§ 2. (1) Im Rahmen jeder Spende ist die gesundheitliche Eignung des Spenders zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen festzustellen. Diese Feststellung hat dabei sowohl den Gesundheitsschutz des Spenders als auch die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile zu beachten.

(2) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung eines Spenders hat auf Grund

1. einer vor jeder Spende zu erhebenden Anamnese gemäß § 3 und
2. der Ergebnisse einer durchzuführenden Untersuchung auf dessen gesundheitliche Eignung im Sinne des § 4

zu erfolgen.

(3) Die Beurteilung der gesundheitlichen Eignung von Spendern ist durch einen hiezu qualifizierten und zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten Arzt vorzunehmen.

(4) Das entnommene Blut des Spenders ist zur Prüfung der einwandfreien Beschaffenheit des gewonnenen Blutes oder der Blutbestandteile den Laboruntersuchungen gemäß § 12 zu unterziehen.

#### 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 Spender hat die Richtigkeit und Vollständigkeit seiner Angaben mit seiner Unterschrift zu bestätigen.

(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 ist zusätzlich allgemein verständliches Informationsmaterial bezüglich Infektionsrisiken, insbesondere bezüglich HIV, Hepatitiden und Tropenkrankheiten zur Verfügung zu stellen.

### Eignungsuntersuchung

§ 4. (1) Im Rahmen einer Eignungsuntersuchung des Spenders sind insbesondere die in den Abs. 2 bis 4 angeführten Untersuchungen vorzunehmen und deren Ergebnisse zu dokumentieren.

(2) Die Gewinnung von Vollblut ist nur nach einer Beurteilung des Allgemein- und Ernährungszustandes des Spenders zulässig und sofern mindestens die unter Z 1 und Z 2 genannten Untersuchungen mit folgenden Ergebnissen durchgeführt wurden:

1. vor der Spende:

- a) Körpergewicht: mind. 50 kg,
- b) Pulsfrequenz: 50 bis 100/min., rhythmisch,
- c) Blutdruck: systolisch zwischen 13,3 und 24 kPa (100 und 180 mm Hg), diastolisch zwischen 6,67 und 13,3 kPa (50 und 100 mm Hg),
- d) Körperkerntemperatur: für Männer: maximal 37,5 °C,  
für Frauen: maximal 38 °C,

2. vor oder im Rahmen der Spende:

Bestimmung von Hämoglobin oder Hämatokrit:

Hämoglobin: für Männer mind. 13,5 g/100 ml,  
für Frauen mind. 12,5 g/100 ml

oder

Hämatokrit: für Männer mind. 40%,  
für Frauen mind. 38%.

Anstelle einer Bestimmung des Körpergewichts sind die Angaben des Spenders ausreichend, wenn diese nach einer Gesamtbeurteilung zutreffend erscheinen.

(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: mind. 12 g/100 ml

oder

Hämatokrit: mind. 38%,

2. Gesamtprotein im Serum: über 6,0 g/dl,

3. Verteilung der Proteinmolekülgrößen im Plasma: kein pathologischer Befund,

4. Harnuntersuchung (Teststreifenmethode auf Eiweiß und Glukose): kein pathologischer Befund,

5. maschinelles Differentialblutbild: kein pathologischer Befund,

6. die Thrombozytenzahl soll nicht unter 150 000/µl und nicht über 500 000/µl betragen,

7. die Leukozytenzahl soll nicht unter 4 000/µl und nicht über 12 000/µl betragen.

(4) Bei der Gewinnung von korpuskulären Blutbestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender ist zusätzlich zu den gemäß Abs. 2 Z 1 und Abs. 3 Z 1, 5, 6 und 7 erhobenen Befunden vor der Spende eine Bestimmung von BUN oder Kreatinin im Serum durchzuführen, die keinen pathologischen Befund ergeben darf.

(5) Eine Abnahme von Vollblut für Blutuntersuchungen, die über die in standardisierten Verfahren vorgesehene Vollblutmenge hinausgeht, ist zu dokumentieren.

(6) Diese Eignungsuntersuchung ist durch einen zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigten und hiezu qualifizierten Arzt durchzuführen. Die Vornahme einzelner Tätigkeiten durch Turnusärzte oder Angehörige nichtärztlicher Gesundheitsberufe richtet sich nach den dafür bestehenden Vorschriften. Die Beurteilung der erhobenen Befunde und die Entscheidung zur Zulassung zur Spende obliegt einem hiezu qualifizierten Arzt.

(7) In Ausnahmefällen können nach ärztlicher Beurteilung Spender, die den in den Abs. 2 bis 4, § 5 Abs. 1 Z 1 und 2 oder § 6 Abs. 1 genannten Kriterien nicht entsprechen, zur Spende herangezogen werden, soweit eine gesundheitliche Gefährdung des Spenders ausgeschlossen ist. Dies ist mit einer entsprechenden Begründung zu dokumentieren.

(8) Zusätzliche Untersuchungen müssen durchgeführt werden, wenn dies nach ärztlicher Beurteilung zur Feststellung der gesundheitlichen Eignung des Spenders erforderlich ist.

**Dauernde Ausschlußgründe von der Gewinnung**

§ 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,
  - d) Blutungsbereitschaft oder sonstige Bluterkrankung,
  - e) Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie),
  - f) Babesiose,
  - g) bestätigte Infektion mit Hepatitis B Virus oder 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) Q-Fieber,
  - m) Syphilis,
  - n) Chagas-Krankheit,
  - o) übertragbare spongiforme Enzephalopathie, insbesondere die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (nvCJD), subakute spongiforme Enzephalopathie sowie eine Familiengeschichte mit einer dieser Krankheitsformen,
  - p) chronischer Alkoholismus,
  - q) Empfänger eines Kornea- oder Dura mater Transplantates,
  - r) ständige Medikamenteneinnahme nach Einzelentscheidung des Arztes,
  - s) Suchtgiftmißbrauch,
  - t) Behandlung mit humanen Hypophysenhormonen (zB Wachstumshormonen), stereotaktische Operationen,
  - u) dauerndes Risikoverhalten für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere mit HIV und HBV,
  - v) 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, n und v nicht anzuwenden.

**Zeitlich begrenzte Ausschlußgründe von der Gewinnung**

§ 6. (1) Von der Gewinnung sind Personen, die das 18. Lebensjahr nicht vollendet haben, bis zur Erreichung dieser Altersgrenze auszuschließen.

(2) Weiters sind nach ärztlicher Beurteilung folgende Personen nach Maßgabe der Abs. 3 und 4 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 Abheilung,
2. Personen, die an Tuberkulose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach erfolgreichem Abschluß einer Behandlung,
3. Personen, die an Toxoplasmose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach Abklingen der klinischen Symptomatik und über diesen Zeitraum hinaus, solange kein negativer IgM-Antikörpertest vorliegt,
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 Eingriffes 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 nach diesem Ereignis,
12. Personen, die infektionsgefährdenden Kontakt mit einer an Hepatitis B oder C erkrankten Person hatten: für die Dauer von zwölf Monaten nach 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 neun Monaten nach deren Beendigung und während der Stillperiode,
18. Personen, die sich in den letzten sechs Monaten in Malariaendemiegebieten aufgehalten haben: für die Dauer von sechs Monaten ab ihrer Rückkehr,
19. Personen, die an infektiöser Mononukleose (Epstein Barr Virus) erkrankt sind oder waren: für die Dauer von sechs Monaten nach Genesung,
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-Guérin (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 mit kleineren, ohne Komplikationen verlaufenen operativen Eingriffen (zB Zahnextraktionen): für die Dauer von einer Woche nach 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 Zustandes,
29. Allergiker: 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 angegeben ist, bis zum Ablauf der nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden Schutzfrist,

31. Personen, die in kombinierender oder in 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 nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachtenden Schutzfrist.

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

(4) Personen, die in den letzten zwölf Monaten vor der Befragung eine der folgenden Behandlungen oder Erkrankungen oder einen der folgenden Eingriffe oder Kontakte hatten, sind für einen nach ärztlicher Beurteilung näher zu bestimmenden Zeitraum von der Entnahme auszuschließen:

1. Erkrankung an Hepatitis A,
2. Aufenthalt in Tropengebieten,
3. Einnahme von Arzneimitteln,
4. ungeklärte Lymphknotenschwellungen.

(5) 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.

### **Durchführung von Eignungsuntersuchungen**

§ 7. (1) Die Eignungsuntersuchung im Sinne des § 4 ist anlässlich der Erstgewinnung von Blut und Blutbestandteilen durchzuführen und bei der Gewinnung von

1. Vollblut: jedesmal,
2. Plasma: mindestens alle vier Monate,
3. korpuskulären Bestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender: nach jeder zehnten Gewinnung oder wenn die letzte Eignungsuntersuchung mehr als ein Jahr zurückliegt,

zu wiederholen.

(2) Ergeben die im Rahmen dieser Eignungsuntersuchung zu erhebenden Werte einen pathologischen Befund oder werden die unter § 4 Abs. 2 bis 4 angegebenen Werte über- oder unterschritten, so ist die diesen Befund betreffende Untersuchung bei einer nochmaligen Spende von Plasma oder korpuskulären Bestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender jedenfalls zu wiederholen.

### **Eingeschränkte Eignungsuntersuchungen**

§ 8. (1) Unmittelbar vor jeder Gewinnung von Plasma sind Blutdruck, Pulsfrequenz und Körperkerntemperatur zu kontrollieren. Zusätzlich sind im Rahmen der Plasmaspende Hämoglobin oder Hämatokrit sowie das Gesamtprotein zu bestimmen.

(2) Unmittelbar vor jeder Gewinnung von korpuskulären Bestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender sind Blutdruck, Pulsfrequenz und Körperkerntemperatur zu kontrollieren. Zusätzlich sind im Rahmen jeder Gewinnung von korpuskulären Bestandteilen Hämoglobin- oder Hämatokrit und das Blutbild zu bestimmen sowie nach der Gewinnung die Thrombozyten- und Leukozytenanzahl zu ermitteln.

### **Entnahmemengen und Entnahmehäufigkeit**

§ 9. (1) Wird einem Spender Vollblut entnommen, beträgt

1. die Höchstentnahmemenge 500 ml pro Entnahme,
2. das Mindestintervall zwischen den Entnahmen acht Wochen und
3. die Jahreshöchstentnahmemenge bei Männern 3 000 ml und bei Frauen bis zur Menopause 2 000 ml und danach 2 500 ml.

(2) Wird einem Spender Plasma entnommen, beträgt

1. die Höchstentnahmemenge eins vom Hundert des Körpergewichtes des Spenders, jedoch keinesfalls mehr als 700 ml ohne Antikoagulans, darf einem Spender die Höchstentnahmemenge gemäß Z 1
2. innerhalb von 72 Stunden einmal,
3. innerhalb von 7 Tagen zweimal,
4. innerhalb von 14 Tagen dreimal und

5. innerhalb eines Jahres fünfzigmal entnommen werden und

6. beträgt bei Nichtreinfundierung der korpuskulären Blutbestandteile das Mindestintervall bis zur Gewinnung einer weiteren Plasmaspende vierzehn Tage.

(3) Werden einem Spender Thrombozyten entnommen,

1. ist pro Einzelentnahme die Gewinnung von 2 bis  $8 \times 10^{11}$  Thrombozyten,

2. sind insgesamt 26 Thrombozytapheresen pro Jahr unter regelmäßiger Überwachung,

3. ist die tägliche Entnahme durch maximal fünf Tage, soweit dabei ein Thrombozytenwert von 150 000/ $\mu$ l nach der Spende nicht unterschritten wird,

zulässig.

(4) Nach einer Entnahmepause von mindestens 14 Tagen kann ein weiterer fünftägiger Entnahmekyklus erfolgen. Ein weiterer Entnahmekyklus kann frühestens drei Monate nach der letzten Entnahme und nach Vorliegen eines Normalbefundes der Thrombozytenwerte erfolgen. Weitere Entnahmekyklen 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) Der Spender ist auszuschließen, wenn er in einem Zeitraum von bis zu fünf Tagen vor der Gewinnung Azetylsalizylsäure oder andere Aggregationshemmer zu sich genommen hat.

(6) Wird an einem Spender eine andere Form oder eine kombinierende Form der Apherese zur Gewinnung von Blutbestandteilen vorgenommen, so ist der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter besonderer Berücksichtigung des Spenderschutzes zu beachten.

(7) Einem Spender, der sich verschiedenen Gewinnungsformen nacheinander unterzieht, sind zwischen den Spenden folgende Mindestintervalle zu gewährleisten:

1. Vollblutspende und Plasmapherese: 14 Tage,

2. Vollblutspende und Thrombozytapherese: 14 Tage,

3. Plasmapherese und Vollblutspende: 48 Stunden,

4. Plasmapherese und Thrombozytapherese: 48 Stunden,

5. Thrombozytapherese und Vollblutspende: 48 Stunden,

6. Thrombozytapherese und Plasmaspende: 14 Tage.

### **Fürsorgepflicht**

§ 10. (1) Nach der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen ist dem Spender eine angemessene Ruhemöglichkeit unter Aufsicht anzubieten.

(2) Der Spender ist darauf hinzuweisen, daß er frühestens 30 Minuten nach der Spende ein Fahrzeug lenken soll und Beschäftigungen mit einem besonderen Gefahrenpotential oder gefährliche Sport- und Freizeitaktivitäten oder Aktivitäten und Beschäftigungen, die mit besonderer körperlicher Anstrengung verbunden sind, aus Sicherheitsgründen erst zwölf Stunden nach einer Spende ausüben sollte.

§ 11. Erhöhte oder zu niedrige Werte müssen dem Spender mitgeteilt werden, sofern diese nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Rückschlüsse auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zulassen. Ein Abfall der Hämoglobinwerte zwischen zwei Abnahmen von mehr als 2 g/100 ml ist dem Spender gleichfalls mitzuteilen. Diese Mitteilungen sind zu dokumentieren. Diesen Spendern sind ärztliche Untersuchungen zum Schutz ihrer Gesundheit zu empfehlen.

### **Laboruntersuchungen**

§ 12. (1) Bei jeder Gewinnung ist das entnommene Blut des Spenders, nach Maßgabe des Abs. 2, jedenfalls folgenden Laboruntersuchungen zu unterziehen:

1. Blutgruppenserologie, insbesondere AB0 und Rhesussystem,

2. auf irreguläre erythrozytäre Antikörper,

3. Lues: Untersuchung auf Treponema pallidum-Antikörper (TPHA-Test/Suchtest, FTA-Test/Bestätigungstest),

4. Hepatitis B: Hepatitis B-Oberflächenantigen-Bestimmung,

5. Hepatitis C: Hepatitis C-Antikörperbestimmung,

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,

7. Serum-Glutamat-Pyruvat-Transaminase (SGPT),

8. bei Blutprodukten, die zur direkten Transfusion ohne Virusinaktivierungsverfahren gewonnen werden, zusätzlich eine Untersuchung nach unspezifischen Immunaktivierungsmarkern.

(2) Bei Spendern, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, ist die Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 1 nur bei der erstmaligen Spende durchzuführen. Die Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 2 muß nicht durchgeführt werden. Die Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 3 ist bei diesen Spendern im Falle weiterer Spenden alle vier Monate zu wiederholen.

(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 6 ein positives Untersuchungsergebnis ergibt oder
2. der gemäß Abs. 1 Z 7 ermittelte Grenzwert 40 U/l (bei 25 °C) nach der optimierten Standardmethode überschreitet oder
3. der gemäß Abs. 1 Z 8 ermittelte Befund eine Immunaktivierung anzeigt.

(4) Ergibt die gemäß Abs. 1 Z 2 durchgeführte Untersuchung auf irreguläre erythrozytäre Antikörper ein positives Untersuchungsergebnis, so darf das Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten verwendet werden, die korpuskulären Bestandteile sind entsprechend zu kennzeichnen.

#### **Übergangs- und Schlußbestimmungen <sup>1)</sup>**

§ 13. (1) Die Verwendung von Formblättern und Vordrucken ist zulässig.

(2) Formblätter und Vordrucke müssen ehestmöglich, spätestens jedoch am 1. Juli 1999 dieser Verordnung entsprechen.

---

<sup>1)</sup> Diese Verordnung wurde unter Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998, Richtlinie, die das 83/189/EWG-Verfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften in der Fassung der Richtlinien 88/182/EWG und 94/10/EG der Europäischen Kommission kodifiziert, unter Notifikationsnummer 98/536/A notifiziert.