

Entwurf

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Blutspenderverordnung geändert wird

Auf Grund des § 21 Z 1 und Z 2 des Blutsicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 44/1999, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 92/2019, wird verordnet:

Die Blutspenderverordnung, BGBl. II Nr. 100/1999, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 217/2022, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 Z 1 lautet:

„1. einer Befragung des Spenders gemäß § 3 vor jeder Spende und“

2. In § 2 Abs. 4 wird die Zahl „12“ durch die Zahl „11“ ersetzt.

3. Die Überschrift zu § 3 lautet:

„Spenderfragebogen“

4. In § 3 Abs. 2 wird das Wort „Anamnesebogen“ durch das Wort „Spenderfragebogen“ ersetzt.

5. In § 3 Abs. 3 wird das Wort „Anamnesebogen“ durch das Wort „Spenderfragebogen“ ersetzt.

6. § 3 Abs. 4 lautet:

„(4) Bei wiederholt spendenden Personen kann die Befragung des Spenders bei Folgespenden auf wesentliche risikobasierte Sachverhalte eingeschränkt werden. Die Verwendung eines verkürzten Fragebogens ist zulässig.“

7. § 4 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Gewinnung von Vollblut ist nur zulässig, nachdem der Allgemein- und Ernährungszustand des Spenders beurteilt wurden und zumindest folgende Untersuchungen mit folgenden Ergebnissen durchgeführt wurden:

1. vor der Spende:

- a) Körpergewicht: mindestens 50 kg, wobei die Angaben des Spenders ausreichen, wenn diese nach einer Gesamtbeurteilung zutreffend erscheinen,
- b) Pulsfrequenz: 50 bis 100/Minute, rhythmisch, und
- 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),

2. vor oder im Rahmen der Spende:

- a) Bestimmung von Hämoglobin: für Männer, intergeschlechtliche oder diverse Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe mindestens 135 g/Liter und für Frauen mindestens 125 g/Liter, wobei dies nicht für Plasmaspenden gilt, und
- b) Anzahl der Thrombozyten von der Apherese-Thrombozytenspende: mindestens 150×10^9 /Liter; nach der Spende darf der Thrombozytenwert nicht unter 100×10^9 /Liter liegen.

Im Rahmen der Bestimmung von Hämoglobin gilt auf Verlangen intergeschlechtlicher oder diverser Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe nach ärztlicher Beurteilung der gesundheitlichen Eignung die Mindestmenge für Frauen.“

8. § 4 Abs. 3 Z 1 bis 4 lautet:

- „1. Bestimmung von Hämoglobin: mindestens 120 g/Liter,
- 2. Gesamtprotein im Serum oder Plasma: mindestens 60 g/Liter bezogen auf Serum,
- 3. IgG (Immunglobulin der Klasse G): kein pathologischer Befund, mindestens 6,0 g/Liter; ist bei der Erstspende und bei mindestens jeder fünften Folgespende zu bestimmen, und
- 4. Leukozyten, Erythrozyten, MCV (Mittleres korpuskoläres Volumen): kein pathologischer Befund; ist mindestens bei der Erstspende und jeder fünften Folgespende zu bestimmen.“

9. In § 4 erhalten die Abs. 5 bis 8 die Absatzbezeichnungen „(4)“ bis „(7)“.

10. § 5 Abs. 1 Z 3 lautet:

- „3. Personen, bei denen einer der angeführten Risikofaktoren oder eine der angeführten Infektionen oder Krankheiten bei der Befragung festgestellt wird:
 - a) systemische Autoimmunerkrankungen (mehr als ein Organ betroffen),
 - b) schwere aktive, chronische oder wiederkehrende 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) Blutgerinnungsstörungen oder sonstige Bluterkrankung,
 - e) Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) oder Ohnmachtsanfällen, mit Ausnahme von Krämpfen in der Kindheit, oder wenn zumindest drei Jahre seit dem letzten Krampfanfall oder der letzten Einnahme des Antikonvulsivums vergangen sind,
 - f) Babesiose,
 - g) bestätigte Infektion mit dem Hepatitis B Virus, außer HbsAg-negative Personen, deren Immunität nachgewiesen wurde, oder Infektion mit dem 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 Variante der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJD), subakute spongiforme Enzephalopathie sowie eine Familiengeschichte mit einer dieser Krankheitsformen,
 - n) chronischer Alkoholismus,
 - o) Empfänger eines Kornea-, Dura mater- oder Xenotransplantates,
 - p) ständige Medikamenteneinnahme auf Basis einer österreichweit einheitlichen Medikamentenliste oder nach Einzelentscheidung des Arztes,
 - q) intravenöse oder intramuskuläre, einschließlich der oralen Verwendung von Steroiden und Hormonen zum Muskelaufbau,
 - r) Behandlung mit humanen Hypophysenhormonen (zB Wachstumshormonen), stereotaktische Operationen,
 - s) dauerndes Risikoverhalten für eine Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten, insbesondere mit HIV und HBV oder Syphilis, und
 - 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 erhebbare sind; dies gilt nicht, wenn mehr als 6 Monate nach Verlassen des Endemiegebietes ein NAT-Test und ein Antikörpertest auf Malaria negativ ausfallen.“

11. Dem § 5 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt auch für zelluläre Produkte und Plasma zur direkten Transfusion, wenn für den entsprechenden Erreger zugelassene, validierte Pathogen-Inaktivierungsverfahren zur Anwendung kommen.“

12. In § 5 Abs. 3 wird die Wortfolge „Grund ärztlicher“ durch die Wortfolge „Basis einer jährlich durchzuführenden ärztlichen“ ersetzt.

13. § 5a Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. Personen, die an einer schweren Herzerkrankung, wie instabiler Angina pectoris, schwerer Aortenstenose oder schwerer unbehandelter Hypertonie, leiden,“

14. § 5a Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. Personen, die an einer akuten oder chronischen bakteriellen Infektion leiden.“

15. § 6 Abs. 2 lautet:

„(2) Weiters sind nach ärztlicher Beurteilung oder Beurteilung eines hierfür qualifizierten Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege gemäß den Vorgaben des § 9 Abs. 2 des Blutsicherheitsgesetzes 1999 folgende Personen nach Maßgabe der Abs. 3 bis 5 für die im folgenden angegebene Dauer auszuschließen:

1. Personen, die an akuter Glomerulonephritis litten: für die Dauer von zwölf Monaten ab vollständiger Heilung,
2. Personen, die an Tuberkulose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von zwei Jahren nach bestätigter Heilung,
3. Personen, die an Toxoplasmose erkrankt sind oder waren: für die Dauer von sechs 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 sechs Monaten ab diesem Ereignis,
7. Personen, denen Blutbestandteile transfundiert wurden, die eine schwere Operation hatten oder bei einer schweren Verletzung große Blutverluste erlitten haben: für die Dauer von sechs Monaten ab diesem Ereignis,
8. Personen, die ein allogenes Gewebe- oder Zelltransplantat erhalten haben: für die Dauer von sechs Monaten ab diesem Ereignis,
9. Personen, die sich außerhalb medizinischer Einrichtungen akupunktieren, tätowieren oder Ohren, Nase oder andere Körperstellen durchstechen ließen (z.B. Piercing): für die Dauer von sechs Monaten nach diesem Ereignis,
10. Personen, die Schleimhautkontakt mit Blut oder eine Nadelstichverletzung hatten: für die Dauer von sechs Monaten ab diesem Ereignis,
11. Personen, die infektionsgefährdenden Kontakt mit einer mit HBV, HCV oder HIV infizierten Person hatten: für die Dauer von sechs Monaten ab diesem Ereignis,
12. Personen, die eine postexpositionelle Tollwutimpfung erhalten haben: für die Dauer von zwölf Monaten nach erfolgter Impfung,
13. Personen, die sich einem Risiko für die Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen, insbesondere mit Hepatitis B, Hepatitis C und HIV ausgesetzt haben (das sind Personen, die innerhalb von drei Monaten mehr als drei Sexualpartner hatten, und deren Sexualpartner, soweit sie von diesem Umstand Kenntnis haben oder davon ausgehen müssen): für die Dauer von zwölf Monaten nach diesem Ereignis; sofern ein NAT-Test auf Hepatitis B, Hepatitis C und HIV negativ ausfällt, für die Dauer von drei Monaten nach diesem Ereignis,
14. Personen, die sich einer Endoskopie mit Hilfe flexibler Instrumente (ausgenommen mit sterilen Endoskopen, z.B. starren Kniegelenksendoskopen) unterzogen haben: für die Dauer von sechs Monaten ab diesem Ereignis,
15. 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,
16. Personen, die sich in den letzten sechs Monaten in Malariaendemiegebieten aufgehalten haben: für die Dauer von sechs Monaten nach dem Verlassen des Endemiegebietes,
17. Personen, die an infektiöser Mononukleose (Epstein Barr Virus) erkrankt sind oder waren: für die Dauer von sechs Monaten nach Heilung,

18. Personen, die sich einer passiven Immunisierung unterzogen haben: für die Dauer von sechs Monaten nach erfolgter Immunisierung,
19. 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,
20. Personen mit sonstigem Infektionskontakt: für die Dauer der Inkubationszeit, bei Unkenntnis der zugrundeliegenden Erkrankung für die Dauer von vier Wochen ab der Exposition,
21. Personen, die an einer sonstigen Infektionskrankheit leiden: für die Dauer der Krankheit und für die Dauer von 14 Tagen nach Abklingen der Symptome,
22. Personen nach kleineren, ohne Komplikationen verlaufenen operativen Eingriffen (z.B. Zahnextraktionen, Wurzelfüllung, Hautstanzen): für die Dauer von einer Woche ab dem Eingriff,
23. Personen, die sich einer Desensibilisierungsbehandlung im Zusammenhang mit Allergien unterziehen oder unterzogen haben: für die Dauer von 72 Stunden nach Verabreichung,
24. Personen, die sich einer Zahnbehandlung (mit Ausnahme einer Zahnextraktion oder Wurzelfüllung) unterzogen haben (hierunter fällt auch Mundhygiene): für die Dauer von 48 Stunden nach diesem Ereignis,
25. Personen, die Impfungen mit Totvakzinen oder Toxoidimpfstoffen, insbesondere Poliomyelitis-Totimpfstoff, Influenza, FSME, Variola, Hepatitis A, Cholera, Diphtherie, Tetanus, Meningokokken und Tollwut präexpositionell erhalten haben: für die Dauer von 48 Stunden nach erfolgter Impfung; Personen, die Impfungen gegen Hepatitis B erhalten haben: für die Dauer von 14 Tagen nach erfolgter Impfung,
26. betrunkene oder bewusstseinsauffällige Personen: für die Dauer dieses Zustands,
27. Personen, die unter Allergie leiden: während der Akutphase der Allergie,
28. 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,
29. 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,
30. Personen, die an Osteomyelitis erkrankt waren: für die Dauer von zwei Jahren nach bestätigter Heilung,
31. 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,
32. Personen, die sich in einem Risikogebiet mit lokaler Transmission des West-Nil-Virus aufgehalten haben: für die Dauer von 28 Tagen nach Verlassen dieses Gebietes, sofern kein negatives Ergebnis eines individuellen Nukleinsäuretests (Nucleic Acid Test – NAT) vorliegt,
33. Personen, die an Q-Fieber erkrankt waren: für die Dauer von zwei Jahren nach ihrer bestätigten Heilung, und
34. Personen, die an Syphilis erkrankt waren: für die Dauer von einem Jahr nach ihrer bestätigten Heilung.“

16. § 6 Abs. 3 und 4 lautet:

„(3) In den in Abs. 2 Z 6, 7, 8, 9, 10, 11, 15 und 19 genannten Fällen kann eine reduzierte Ausschlussdauer von vier Monaten akzeptiert werden, sofern ein NAT-Test auf Hepatitis B, Hepatitis C und HIV negativ ausfällt.

(4) Auf Spender, die Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten spenden, sind die zeitlich begrenzten Spenderausschlussgründe des Abs. 2 Z 3, 4, 5, 17, 33, 34 und 35 nicht anzuwenden.“

17. In § 6 Abs. 6 entfällt der zweite Satz.

18. § 7 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. korpuskulären Bestandteilen mittels Auftrennung unmittelbar am Spender (Apherese-Verfahren): vor oder im Rahmen jeder Gewinnung,“

19. § 8 samt Überschrift entfällt; die bisherigen Paragraphen 9 bis 14 erhalten die Paragraphenbezeichnung „8.“ bis „13.“.

20. § 8 lautet:

„§ 8. (1) Die Entnahme von Vollblut ist nur zulässig, wenn

1. pro Entnahme höchstens 500 ml pro entnommen werden,
2. zwischen den Entnahmen mindestens acht Wochen liegen und
3. die Jahreshöchstentnahmemenge bei Männern 2 000 ml und bei Frauen, intergeschlechtlichen oder diversen Personen oder Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe 1 500 ml beträgt; bei Frauen, intergeschlechtlichen oder diversen Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe darf eine Vollblutspende maximal dreimal pro Jahr, bei Männern maximal viermal pro Jahr erfolgen. Auf Verlangen intergeschlechtlicher oder diverser Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe gelten nach ärztlicher Beurteilung der gesundheitlichen Eignung die Jahreshöchstentnahmemenge und Spendefrequenz für Männer.

In begründeten Ausnahmen (z.B. Hämochromatose, Rare Blood) kann nach ärztlicher Beurteilung und Anordnung von Z 2 und 3 abgewichen werden, wenn dadurch keine gesundheitlichen Nachteile für den Spender zu erwarten sind.

(2) Die Entnahme von Plasma ist nur zulässig, wenn

1. pro Plasmaspende inklusive Antikoagulans zuzüglich Untersuchungsproben
 - a) bei einem Körpergewicht von 50 bis 60 kg maximal 650 ml,
 - b) bei einem Körpergewicht von mehr als 60 bis 70 kg maximal 750 ml, und
 - c) bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg maximal 850 ml, entnommen werden,
2. zwischen zwei Plasmaspenden mindestens 72 Stunden liegen, und
3. nicht mehr als 50 Plasmapheresen im Jahr durchgeführt werden.

Beträgt bei Nichtreinfundierung der korpuskulären Blutbestandteile das Mindestintervall bis zur Gewinnung einer weiteren Plasmaspende 14 Tage, muss das Intervall zwischen einer Plasmapherese und einer Vollblutspende oder einer Apherese-Erythrozytenspende (Einzel- oder Doppel-Erythrozytenspende) mindestens 48 Stunden betragen.

(3) Apherese-Thrombozytenspenden sind nur zulässig wenn

1. pro Einzelentnahme die Gewinnung von 2 bis 8×10^{11} Thrombozyten erfolgt, wobei § 4 Abs. 2 Z 3 sinngemäß gilt,
2. insgesamt maximal 26 Thrombozytapheresen pro Jahr unter regelmäßiger Überwachung durchgeführt werden, wenn zwischen zwei Apherese-Thrombozytenspenden ein Abstand von mindestens zwei Wochen eingehalten wird, und
3. die tägliche Entnahme durch maximal fünf Tage durchgeführt wird, soweit dabei ein Thrombozytenwert von 100×10^9 /Liter nach der Spende nicht unterschritten wird (unter Beachtung einer dreimonatigen Entnahmepause).

Das Intervall zwischen einer Apherese-Thrombozytenspende und einer Vollblutspende oder einer Apherese-Erythrozytenspende (Einzel- oder Doppel-Erythrozytenspenden) muss mindestens 48 Stunden betragen. Zwischen einer Apherese-Thrombozytenspende und einer Plasmaspende ist ein Abstand von mindestens 14 Tagen einzuhalten.

(4) Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresespenden sind nur zulässig, wenn

1. das Gesamtblutvolumen des Spenders mehr als 4 500 ml beträgt, wobei die Berechnung auf Basis des Geschlechts, des Körpergewichts und der Körpergröße zu erfolgen hat,
2. das Maximalvolumen 400 ml pro Spende nicht übersteigt, und
3. die pro Jahr und Spender gewonnene Erythrozytenmenge die in § 8 Abs. 1 Z 3 festgelegte Menge nicht überschritten wird.

Die Hämoglobin-Werte müssen vor jeder Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresenspende bestimmt werden und müssen vor der Spende über 140 g/Liter und dürfen nach der Spende nicht unter 110 g/Liter liegen. Das Intervall zwischen einer Vollblutspende und einer Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresenspende hat mindestens drei Monate zu betragen. Das Intervall zwischen einer Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresenspende und einer Vollblutspende oder einer weiteren Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresenspende hat mindestens neun Monate für Frauen, intergeschlechtliche oder diverse Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe und sechs Monate für Männer zu betragen. Auf Verlangen intergeschlechtlicher oder diverser Personen sowie Personen mit offener oder ohne Geschlechtsangabe gilt nach ärztlicher Beurteilung der gesundheitlichen Eignung das Intervall zwischen einer Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresenspende und einer Vollblutspende oder

einer weiteren Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresespende für Männer. Das Intervall zwischen einer Vollblutspende und einer Doppel-Erythrozytenkonzentrat-Apheresespende und dem nächsten Apherese-Verfahren, bei dem keine Erythrozyten gewonnen werden, muss mindestens einen Monat betragen.

(5) 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.“

21. In § 10 entfällt der Satz „Ein Abfall der Hämoglobinwerte zwischen zwei Abnahmen von mehr als 2 g/100 ml ist dem Spender gleichfalls mitzuteilen.“.

22. § 11 lautet:

„§ 11. (1) Bei jeder Gewinnung ist das entnommene Blut des Spenders jedenfalls folgenden Laboruntersuchungen zu unterziehen:

1. Blutgruppenserologie, insbesondere AB0 und RhD,
2. Untersuchung auf irreguläre erythrozytäre Antikörper,
3. Syphilis: Untersuchung auf Treponema pallidum-Antikörper,
4. Hepatitis B: Untersuchung auf Hepatitis B-Virus-Oberflächenantigene (HBsAg),
5. Hepatitis C: Untersuchung auf Hepatitis C-Virus-Antikörper (HCV-Ak),
6. 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-, HBV- und HCV-Genome mittels NAT,

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

(3) Das gewonnene Blut oder die Blutbestandteile sind von einer Anwendung an anderen Personen auszuschließen und zu entsorgen, wenn eine Untersuchung gemäß Abs. 1 Z 3 bis 7 ein positives Untersuchungsergebnis ergibt.“

23. Dem § 12 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 2 Abs. 2 und Abs. 4, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2 bis 4, § 4 Abs. 2 bis 7, § 5 Abs. 1 bis 3, § 5a Abs. 1, § 6 Abs. 2 bis 4 und 6, § 7 Abs. 1 sowie die §§ 8 bis 13 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. xxx/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft; gleichzeitig tritt § 8 samt Überschrift außer Kraft.“

24. Anhang A lautet:

„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.

Information über die geschlechtsspezifischen Unterschiede bei der Eignungsbeurteilung.

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, hierbei ist der Spender auch über sehr seltene Risiken einschließlich deren Folgen aufzuklären, sofern sie mit der Spende spezifisch in Verbindung stehen und im Falle ihrer Verwirklichung die Lebensführung des Spenders schwer belasten können. Bei Eigenblutspenden die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen.

6. Informationen zur Wichtigkeit von geschütztem Sexualkontakt im Hinblick auf das Ansteckungsrisiko von sexuell übertragbaren Infektionen.

7. 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.

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

9. 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.

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

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

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