

Kommentar zum bundeseinheitlichen Spenderfragebogen- Stand 04.02.2011

Verfasser von Spenderfragebogen und Kommentar

Expertengruppe des Arbeitskreises Blut mit Vertretern der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie sowie des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner

Vorbemerkungen

Die Beurteilung der Spendefähigkeit potentieller Blutspender liegt in der Verantwortung des zuständigen ärztlichen Personals der Spende Einrichtung. Zur Gewährleistung von Spenderschutz und der Herstellung geeigneter Blutpräparate sind das Transfusionsgesetz und die "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes sowie die Anordnungen des Paul-Ehrlich-Instituts zu beachten.

Gemäß Kapitel 2.1.3 der Hämotherapie-Richtlinien sind mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung Gesundheitszustand und relevante Vorerkrankungen zu ermitteln, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte. Mit dem Ziel, die schriftliche Befragung von Spendern zu standardisieren, wurde ein Fragebogen entwickelt und getestet, der Aspekte der guten Fragebogenpraxis, die Bedürfnisse der Spende Einrichtungen, die Spenderauswahlkriterien der Hämotherapie-Richtlinien und die Anordnungen des Paul-Ehrlich-Instituts berücksichtigt. Der Arbeitskreis Blut hat die Verwendung eines einheitlichen Fragebogens in seinem Votum 41 vom 07.06.2010 empfohlen.

Der Kommentar als zweite Ebene des Fragebogens stellt den Bezug der Fragen zu den Hämotherapie-Richtlinien her. Diese sind die rechtlich verbindliche Entscheidungsgrundlage für die Spenderauswahl. Er enthält darüber hinaus einige erläuternde Hinweise. Der Fragebogen enthält auch gruppierte Fragen. Diese erfassen Sachverhalte, die weiter gefasst sind und bei denen die Spendetauglichkeit nicht ohne weitere Befragung durch die ärztliche Person der Spende Einrichtung zu beurteilen ist. Diese ärztlichen Gespräche sowie im Ergebnis die Zulassung zur Spende bzw. die Rückstellung oder der Ausschluss von der Spende sind zu dokumentieren.

Zu den einzelnen Fragen:

„Fragen zu Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand“

Frage 1

Fühlen Sie sich krank oder sind Sie krankgeschrieben?

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.1.1: Jeder Blutspender muss sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden, der eine Blutspende ohne Bedenken zulässt.

Kapitel 2.1.5: Vor jeder Spende ist eine Anamnese durchzuführen, die geeignet ist, Personen als Spender auszuschließen, deren Spende ein Risiko für sie selbst oder ein Risiko der Übertragung von Krankheiten auf andere beinhalten könnte (vgl. Abschn. 2.2).

Eine Beantwortung der Frage mit „Ja“ führt nicht zwingend zur Spenderrückstellung bzw. zum Spenderausschluss. Sie dient dazu, durch eine allgemeine Frage zum Wohlbefinden Erkrankungen zu erfassen, die für die Spendetauglichkeit von Relevanz sind (z.B. akute

Infektionskrankheit, Medikation, kurz zurückliegende medizinische oder zahnärztliche Behandlungen).

Frage 2

Haben oder hatten Sie eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen (ggf. unterstreichen):

- Herz-, Gefäß- oder Kreislauferkrankung (z. B. Bluthochdruck, Thrombose, Embolie, Schlaganfall);
- Erkrankung von Haut, Blut, Gehirn, Nerven- oder Lymphsystem, Lunge (z. B. Asthma), Leber, Niere, Magen oder Darm;
- Allergie, Autoimmunerkrankung, Rheumatisches Fieber, Epilepsie, Zuckerkrankheit, Tumor (z.B. Krebs)?

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss

Personen, die an schweren neurologischen Erkrankungen, schweren Herz- und Gefäßkrankheiten, anderen chronischen Krankheiten, bei denen die Blutspende eine Gefährdung des Spenders oder des Empfängers nach sich ziehen kann, oder bösartigen Neoplasien (Ausnahmen: In situ Karzinom und Basalzellkarzinom nach kompletter Entfernung) leiden oder litten, einer Allergie leiden, wobei die Entscheidung im Einzelfall beim Arzt liegt.

Frage 3

Hatten Sie in der letzten Woche

- einen unkomplizierten Infekt (z. B. Schnupfen, Erkältung, Harnwegsinfekt),
- eine zahnärztliche Behandlung,
- eine Verletzung oder einen kleinen operativen Eingriff?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.1 Infektionen ...

nach einem unkomplizierten Infekt für 1 Woche.

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach einem kleinen operativen Eingriff oder einer Zahnextraktion für 1 Woche, nach zahnärztlicher Behandlung für 1 Tag.

Frage 4

Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Durchfall, anhaltende Bauchschmerzen, Erbrechen, eine Entzündung oder Fieber?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.1 Infektionen ...

- *nach fieberhaften Erkrankungen und/oder Durchfallerkrankungen unklarer Ursache für 4 Wochen,*
- *nach Abklingen der Symptome anderer als der oben erwähnten Infektionskrankheiten (mit Ausnahme unkomplizierter Infekte) für mindestens 4 Wochen*

Frage 5

Waren Sie in den letzten 4 Monaten in medizinischer Behandlung (im Krankenhaus, beim Arzt, beim Heilpraktiker oder in sonstiger Behandlung)?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

- nach allogenen Gewebetransplantaten (Dura-mater- und Korneatransplantate s. Abschn. 2.2.1) und nach großen Operationen für 4 Monate, ...*
- nach Endoskopien/Biopsien/Katheteranwendungen mit Ausnahme von Einmalkathetern für 4 Monate,*
- nach anderen Operationen im Ermessen des Arztes ...*
- nach einer Akupunktur, falls diese nicht unter aseptischen Bedingungen mit Einmalnadeln durchgeführt wurde, für 4 Monate, ...*

Eine 4monatige Rückstellung nach parenteraler Exposition im Rahmen medizinischer Maßnahmen gegenüber transfusionsrelevanten Erregern deckt die maximal mögliche Fensterphase für HIV-, HCV- und HBV-Infektionen ab. Dazu gehören invasive Diagnostik oder Behandlungen. Dies gilt insbesondere auch für Behandlungen durch Heilpraktiker und andere nicht-ärztliche Personen.

Frage 6

- Ist Ihnen jemals gesagt worden, dass Sie kein Blut spenden dürfen oder sind Sie als Blutspender schon einmal zurückgestellt worden?**
- Hat es bei einer früheren Blutentnahme/Blutspende Komplikationen gegeben?**
- Spenden Sie auch in anderen Einrichtungen?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.1.1 Blutspender ...

Jeder Blutspender muss sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden, der eine Blutspende ohne Bedenken zulässt. Dies gilt sowohl im Hinblick auf den Gesundheitsschutz des Spenders als auch für die Herstellung von möglichst risikoarmen Blutkomponenten und Plasmaderivaten.

2.5. Vollblutspende ...

Der Zeitraum zwischen zwei Blutspenden soll im Regelfall 12 Wochen, mindestens aber 8 Wochen (Tag der Blutspende plus 55 Tage) betragen. Die innerhalb von 12 Monaten entnommene Blutmenge darf 2.000 ml bei Frauen und 3.000 ml bei Männern nicht überschreiten.

2.6.3 Häufigkeit und Menge der Hämapheresespenden ...

Die Frage nach bisheriger Eignung zur Spende zielt auf Informationen ab, die durch die Fragen nach Krankheiten oder Symptomen nicht erfasst wurden (z.B. eine chronische HBV-Infektion, die nicht als Krankheit empfunden wird) und die für die Spendetauglichkeit von Bedeutung sind. Auch die Information über vorherigen Eisenmangel nach Spende führt zwar bei aktuell ausreichendem Hb-Gehalt nicht zur Rückstellung, kann jedoch im Sinne des Spenderschutzes eine frühzeitige Eisensubstitution nach sich ziehen. Die Frage nach Komplikationen bei vorherigen Spenden dient dem Spenderschutz und kann durch Aufklärung und Beratung zu einer besseren Verträglichkeit der Spende beitragen bzw. im Einzelfall auch Anlass für eine Rückstellung oder einen Ausschluss sein (z.B. Krampfanfall nach Spende). Die Frage nach Spenden in weiteren Einrichtungen dient ebenfalls dem Spenderschutz, da nur so die notwendigen Spendeintervalle eingehalten werden können.

Frage 7

- Sind Sie alkoholkrank?**

- **Sind Sie medikamenten- oder rauschgiftabhängig?**

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

- *Personen, die Drogen konsumieren und Medikamente missbräuchlich zu sich nehmen:*
- *Alkoholranke,*
- *Personen, die medikamenten- oder rauschgiftabhängig sind oder bei denen ein begründeter Verdacht dessen besteht,*
- *Personen, die Medikamente missbräuchlich verwenden, ...*

Frage 8

Üben Sie in den nächsten 12 Stunden Tätigkeiten in Beruf oder Hobby aus, die Sie oder andere gefährden könnten (z. B. Personenbeförderung, Tätigkeit mit Absturzgefahr oder erheblicher körperlicher Belastung)?

Richtlinien-Hintergrund:

2.3.2 Verhalten nach der Blutspende

Nach der Blutspende ist dem Spender eine angemessene Ruhemöglichkeit unter Aufsicht anzubieten. Er ist darauf hinzuweisen, dass er frühestens 30 Minuten nach der Spende am Straßenverkehr teilnehmen kann. Für bestimmte Berufe oder Betätigungen mit erhöhtem Risiko (z. B. im Rahmen der Personenbeförderung) können längere Wartezeiten erforderlich sein.

Frage 9

Nur für Frauen:

- **Waren Sie jemals schwanger (auch Fehlgeburt, Schwangerschaftsabbruch)?**
- **Waren Sie innerhalb der letzten 2 Jahre schwanger?**
- **Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2.5 Sonstige Rückstellgründe ...

während und 6 Monate nach Schwangerschaft bzw. bis zum Abstillen,

2.4.1 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Bei Blutspendern ist der Antikörpersuchtest bei der Eignungsuntersuchung und danach mindestens alle zwei Jahre sowie nach Schwangerschaften und Bluttransfusionen durchzuführen.

Bekanntmachung über die Zulassung von Arzneimitteln des Paul-Ehrlich-Instituts: Anordnung von Auflagen zu den Zulassungen von therapeutischem Einzelplasma (in Quarantäne gelagertes oder mit einem Verfahren zur Pathogeninaktivierung behandeltes Plasma) (vom 08. Mai 2009):

Therapeutische Einzelplasmen (in Quarantäne gelagert oder mit einem Verfahren zur Pathogeninaktivierung behandelt), die nach dem 31.08.2009 für den Verkehr freigegeben werden, müssen im Falle von weiblichen Spendern aus Spenden hergestellt sein, bei denen die Spenderin im Rahmen ihrer Befragung angibt, bisher noch niemals schwanger gewesen zu sein (zeitlich unbegrenzt negative Schwangerschaftsanamnese). Eine Blutspende kann trotz positiver Schwangerschaftsanamnese zur Herstellung von therapeutischem Plasma verwendet werden, wenn die Spende mit negativem Ergebnis auf humane leukozytäre Antikörper der Klassen I und II (HLA Klasse I, HLA Klasse II) sowie auf humane neutrophile Antikörper (HNA-1a, HNA-1b, HNA-2a, HNA-3a) getestet wurde. ...

Die Fragen nach Schwangerschaften in der Anamnese zielen auf den Schutz der Spenderin ab (Rückstellung bei Schwangerschaft in den letzten 6 Monaten oder Stillzeit), sind erforderlich um den Zeitpunkt einer erneuten Testung auf irreguläre erythrozytäre Antikörper festzulegen (erneuter Antikörpersuchtest) nach Schwangerschaft und zur Abwendung der Gefahr einer TRALI nach Plasmaspende (siehe Auflage zur Zulassung von therapeutischem Einzelplasma des Paul-Ehrlich-Instituts vom 08.05.2010).

Frage 10

Wurde bei Ihnen jemals

- **eine Leberentzündung (z.B. Gelbsucht, Hepatitis-A, Hepatitis-B, Hepatitis-C) festgestellt?**
- **eine Infektion mit dem Immunschwächevirus (HIV-1/2: AIDS) oder HTLV-Virus (HTLV-1/2) nachgewiesen?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss

Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:

- *HIV-1 oder HIV-2,*
- *HBV (Ausnahme: die Infektion bzw. Erkrankung liegt mehr als 5 Jahre zurück und virologische Kriterien – z. B. Nachweis von Anti-HBs mit einem Titer von 100 U/l und negatives Ergebnis eines Tests auf HBV-Genom mittels einer validierten, empfindlichen Nukleinsäure-Amplifikationstechnik – sprechen für eine erloschene Kontagiosität),*
- *HCV,*
- *HTLV Typ 1 oder Typ 2 (HTLV-1/2),*

Frage 11

- **Wurden Sie in den letzten 4 Monaten akupunktiert?**
- **Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten einer hautverletzenden Maßnahme unterzogen, wie Tätowierung, Piercing, Ohrlochstechen, oder kosmetische Behandlung (z.B. Botoxspritzen, permanentes Make-up)?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

- *nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Blut bzw. Verletzungen mit durch Blut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für 4 Monate,*

- nach einer Akupunktur, falls diese nicht unter aseptischen Bedingungen mit Einmalnadeln durchgeführt wurde, für 4 Monate,
- nach Tätowierungen oder Durchbohrungen der Haut und Schleimhaut zur Befestigung von Schmuck für 4 Monate,

Frage 12

Haben Sie in den letzten 4 Monaten mit einer Person in einem Haushalt gelebt, bei der eine Leberentzündung (z.B. Gelbsucht, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C) festgestellt wurde?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien ...

bei engen Kontakten innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft mit dem Risiko einer Infektion durch Hepatitis (HBV, HCV, HAV) für 4 Monate nach letztem Kontakt, ...

Frage 13

Sind Sie in den letzten 4 Monaten in Berührung mit Blut einer anderen Person gekommen, z.B. über die Schleimhaut (auch Auge) oder durch eine Verletzung mit einem Instrument (z.B. Injektionsnadel)?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Blut bzw. Verletzungen mit durch Blut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für 4 Monate, ...

Frage 14

- **Haben Sie innerhalb der letzten 2 Jahre eine Blutübertragung (rote Blutkörperchen, Blutplättchen, Blutplasma), auch Eigenblut erhalten?**
- **Erhielten Sie in den letzten 4 Monaten Medikamente aus Blutplasma, wie Blutgerinnungsfaktoren oder Immunglobuline (z.B. Antikörper gegen Tetanus)?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach Empfang von autologen und allogenen Blutkomponenten oder Plasmaderivaten (ausgenommen Humanalbumin) für 4 Monate

2.4.1 Laboruntersuchungen vor Freigabe der Spende

Bei Blutspendern ist der Antikörpersuchtest bei der Eignungsuntersuchung und danach mindestens alle zwei Jahre sowie nach Schwangerschaften und Bluttransfusionen durchzuführen.

Frage 15

Hatten Sie in den letzten 4 Monaten eine Operation, eine Gewebetransplantation, eine Endoskopie (z. B. Magen-, Blasen-, Darm- oder Gelenkspiegelung), eine Katheteranwendung oder wurde Ihnen Gewebe entnommen (Biopsie)?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien ...

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach allogenen Gewebetransplantaten (Dura-mater- und Korneatransplantate s. Abschn. 2.2.1) und nach großen Operationen für 4 Monate, nach Endoskopien/Biopsien/Katheteranwendungen mit Ausnahme von Einmalkathetern für 4 Monate, ...

Frage 16

- **Hatten Sie in den letzten 4 Monaten ungeschützten Intimkontakt (vaginal, oral oder anal ohne Kondom) mit einer neuen Partnerin/einem neuen Partner?**
- **Für Männer: Hatten Sie schon einmal Intimkontakt mit einem anderen Mann?**

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV bergen:

- *heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten, z. B. Geschlechtsverkehr mit häufig wechselnden Partnern,*
- *Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM),*
- *männliche und weibliche Prostituierte.*

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien ...

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach intemem Kontakt mit Personen, die einer Gruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko für HBV, HCV und/oder HIV angehören (s. oben) für 4 Monate, ...

Zu Punkt 1 der Frage 14:

Begriffe wie „Sexuelles Risikoverhalten“ und auch „häufig wechselnde Partner“ sind schwer bis nicht zu definieren und erfordern eine detaillierte Sexualanamnese, die im Rahmen der Blutspende nicht zu leisten ist. Die Einordnung in eine (sozial unerwünschte) Kategorie dem Spender zu überlassen, ist mit dem Risiko der falschen Zuordnung durch die Spender verbunden. Da ein neuer Sexualpartner ein neues Expositionsrisiko für den Erwerb von transfusionsrelevanten Infektionskrankheiten nach sich zieht, wurde eine wertneutrale Frage ohne Interpretationsmöglichkeit zur Erfassung des Expositionsrisikos gewählt. Die Rückstellung der Spender erfolgt nach ungeschützter Exposition für den Zeitraum der möglichen Fensterphase (aktuell 4 Monate).

Zu Punkt 2 der Frage 14:

Derzeit werden Männer, die Sex mit Männern haben, entsprechend der gültigen Hämotherapierichtlinien dauerhaft von der Spende ausgeschlossen.

Frage 17

Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Intimkontakt,

- **mit einer Person, die mehr als 6 Monate außerhalb Europas gelebt hat?**
- **mit einer Person, die eine schwere Infektionskrankheit (AIDS oder Hepatitis) übertragen könnte?**
- **für den Sie Geld oder andere Leistungen (Unterkunft, Drogen) bezahlt haben?**
- **Für Frauen: Hatten Sie in den letzten 4 Monaten Intimkontakt mit einem bisexuellen Mann?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien ...

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ... nach intemem Kontakt mit Personen, die einer Gruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko für HBV, HCV und/oder HIV angehören (s. oben) für 4 Monate, ...

Diese sexuellen Expositionen gehen aufgrund des Partnerrisikos mit einem erhöhten Infektionsrisiko für transfusionsrelevante Infektionen einher. Dies betrifft explizit auch Personen, die Sexarbeit in Anspruch nehmen („Freier“).

Frage 18

- **Haben Sie jemals für Intimkontakt Geld oder andere Leistungen (Unterkunft, Drogen) erhalten?**
- **Haben Sie jemals Drogen gespritzt oder geschnupft?**
- **Waren Sie innerhalb der letzten 4 Monate in Haft?**

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen, deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HIV bergen: ...

männliche und weibliche Prostituierte.

Personen, die Drogen konsumieren und Medikamente missbräuchlich zu sich nehmen:

Personen, die medikamenten- oder rauschgiftabhängig sind oder bei denen ein begründeter Verdacht dessen besteht,

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien ...

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

während der Haft und nach Haftentlassung für 4 Monate,

Zu Punkt 1 und 2 der Frage: Sexarbeiter und Sexarbeiterinnen werden dauerhaft von der Spende ausgeschlossen. Dies trifft ebenso auf Drogengebraucher zu, die Drogen i.v. anwenden oder schnupfen. Die Spendetauglichkeit von Personen, die gelegentlich Drogen (nicht intravenös oder intranasal) konsumieren, obliegt der ärztlichen Entscheidung.

Zu Punkt 3 der Frage: Inhaftierung geht mit einem Infektionsrisiko für transfusionsrelevante Infektionen einher und führt aus Gründen des Empfängerschutzes zu einer Rückstellung in der maximal möglichen Fensterphase der Infektion.

Frage 19

Haben Sie in den letzten 4 Monaten Spritzen erhalten, die nicht vom Arzt verschrieben wurden (z.B. Muskelaufbaupräparate)?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben ...

nach invasiver Exposition, auch Schleimhautkontakt, gegenüber Blut bzw. Verletzungen mit durch Blut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten für 4 Monate, ...

Frage 20

- **Haben Sie jemals Frischzellen bzw. Gewebe (Transplantate) von Tieren erhalten?**
- **Sind Sie in den letzten 12 Monaten nach einem Tierkontakt gegen Tollwut geimpft worden?**
- **Erhielten Sie in den letzten 12 Monaten tierisches Serum (z.B. gegen Schlangenbisse)?**

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.3 Impfungen ...

nach Impfung gegen Tollwut bei Verdacht auf Exposition für 12 Monate,

2.2.2.5 Sonstige Rückstellgründe

nach Verabreichung von Sera tierischen Ursprungs für 12 Monate, ...

2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss ...

Empfänger von Xenotransplantaten. ...

Frage 21

- **Sind Sie außerhalb Europas geboren?**
- **Haben Sie jemals länger als 6 Monate außerhalb Europas gelebt?**
Wenn ja, wo? _____ Wann: _____
- **Waren Sie in den letzten 6 Monaten, auch kurzfristig, im Ausland?**
Wenn ja, wo? _____

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben

- *Personen, die in einem Malaria-Endemiegebiet geboren oder aufgewachsen sind oder die sich kontinuierlich über mehr als 6 Monate in einem Malaria-Endemiegebiet aufgehalten hatten für 4 Jahre nach Verlassen der Endemieregion; vor Aufnahme der Spendetätigkeit muss durch eine gezielte Anamnese, klinische Untersuchung und durch eine validierte und qualitätsgesicherte Labordiagnostik festgestellt werden, dass kein Anhalt für Infektiosität besteht.*
- *nach Besuch eines Malaria-Endemiegebietes für mindestens 6 Monate,*
- *Personen, die aus einem Gebiet eingereist sind, in dem sie sich kontinuierlich länger als 6 Monate aufgehalten haben, und in dem sich HBV-, HCV-, HIV- oder HTLV-1/2-Infektionen vergleichsweise stark ausgebreitet haben für 4 Monate nach dem letzten Aufenthalt; Zulassung zur Spende im Falle kürzerer Aufenthalte kann nach ärztlicher Beurteilung erfolgen,*

2.2.2.4 Rückstellung wegen besonderer epidemiologischer Situationen

- *Rückstellung bei besonderen epidemiologischen Situationen angepasst an die entsprechende Situation,*
- *nach Verlassen eines Gebietes mit saisonal fortlaufender Übertragung des Westnil-Virus auf Menschen für 4 Wochen, sofern keine Genomtestung auf West Nil Virus durchgeführt wird.*

Die Frage nach Auslandsaufenthalten bzw. dem Geburtsland dient der Erfassung möglicher Expositionen gegenüber transfusionsrelevanten Erregern. Dies betrifft in erster Linie Malaria. Nach 6 Monaten ist der weit überwiegende Teil der Malariainfektionen klinisch apparent geworden. Bei Personen, die sich länger in einem Malariaendemiegebiet aufgehalten haben oder dort aufgewachsen sind, kann sich jedoch eine Teilimmunität entwickeln, die die Symptome einer Infektion verschleiern kann, so dass hier eine längere Rückstellfrist erforderlich ist.

Zu den anderen relevanten Infektionen, die außerhalb Deutschlands erworben werden, gehören z.B. WNV-, Dengue- und Chikungunya-Infektionen sowie die Trypanosomiasis. Diese treten auch in Europa auf. Auch andere Infektionen z.B. mit *Coxiella burnetii* (Beispiel: Q-Fieber-Epidemie in den Niederlanden 2008-2010) können Spenderrückstellungen zur Folge haben. Hierbei sind mindestens die aktuellen Bescheide des PEI zu beachten.

Die grün hinterlegten Zusatzangaben des Spenders müssen nicht auf einem selbst auszufüllenden Fragebogen dokumentiert werden, sondern können auch im Gespräch mit dem ärztlichen Spendepersonal erfragt und dokumentiert werden.

Frage 22

Wurde bei Ihnen jemals eine Malaria festgestellt?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.1 Infektionen

nach medizinisch dokumentierter Heilung von Malaria für 4 Jahre,

Frage 23

Haben oder hatten Sie eine Syphilis?

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde: ...

Syphilis, ...

Frage 24

Haben oder hatten Sie eine Tuberkulose, Osteomyelitis, Toxoplasmose, Salmonelleninfektion (Typhus- oder Paratyphus) oder Q-Fieber?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.1 Infektionen ...

- nach medizinisch dokumentierter Heilung von Osteomyelitis, Q-Fieber, Tuberkulose sowie Infektionen mit Salmonella typhi und paratyphi für 2 Jahre,*
- nach Abklingen der Symptome einer Toxoplasmose für 6 Monate,*

2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss

Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:

andere chronisch persistierende bakterielle Infektionen, wie Brucellose, Fleckfieber und andere Rickettsiosen, Lepra, Rückfallfieber, Melioidose oder Tularämie.

Frage 25

Wurde bei Ihnen jemals eine der folgenden seltenen Erkrankungen festgestellt: Chagas-Krankheit (Trypanosomiasis), Brucellose, Babesiose, Leishmaniose, Lepra, Melioidose, Rückfallfieber, Hasenpest (Tularämie), Fleckfieber oder andere Rickettsiosen?

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen, bei denen eine der folgenden Infektionen nachgewiesen wurde:

Protozoosen: Babesiose, Trypanosomiasis (z. B. Chagas-Krankheit), Leishmaniose, andere chronisch persistierende bakterielle Infektionen, wie Brucellose, Fleckfieber und andere Rickettsiosen, Lepra, Rückfallfieber, Melioidose oder Tularämie. ...

Frage 26

Haben Sie innerhalb der letzten 4 Wochen Medikamente eingenommen, wie z.B. Antibiotika, Schmerzmittel (auch Aspirin, ASS), Mittel gegen Bluthochdruck oder andere?

Wenn ja, welche? _____

Wann etwa war die letzte Anwendung? _____

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.5 Sonstige Rückstellgründe ...

Rückstellung nach Medikamenteneinnahme in Abhängigkeit von der Pharmakokinetik und der Indikation des angewendeten Medikaments.

Die grün hinterlegten Zusatzangaben des Spenders müssen nicht auf einem selbst auszufüllenden Fragebogen dokumentiert werden, sondern können auch im Gespräch mit dem ärztlichen Spendepersonal erfragt und dokumentiert werden.

Frage 27

Haben Sie jemals Tabletten zur Behandlung von Schuppenflechte oder schwerer Akne eingenommen (z.B. Tigason[®], Neo-Tigason[®], Roaccutan[®])?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2 Zeitlich begrenzte Rückstellungskriterien

2.2.2.5 Sonstige Rückstellgründe ...

Rückstellung nach Medikamenteneinnahme in Abhängigkeit von der Pharmakokinetik und der Indikation des angewendeten Medikaments.

Schwere Akne und Schuppenflechte werden gelegentlich mit teratogen wirksamen Retinoiden behandelt:

Acitretin, Handelsname z.B. Neo-Tigason[®], hat eine Eliminations-Halbwertszeit von maximal 123 Stunden. Da insbesondere unter Alkoholkonsum eine in vivo Umwandlung in Etretinat erfolgen kann, das eine andere Pharmakokinetik aufweist, ist eine Rückstellung von der Spende für 2 Jahre sinnvoll. Der Hersteller empfiehlt, 1 Jahr nach Beendigung der Therapie kein Blut zu spenden.

Isotretinoin, Handelsname z.B. Roaccutan[®] hat eine Eliminationshalbwertszeit von 19 Stunden, sein Hauptmetabolit von 29 Stunden. Isotretinoin ist ein natürlich vorkommendes Retinoid; endogene Retinoidkonzentrationen werden innerhalb von ungefähr zwei Wochen nach Beendigung der Roaccutan-Therapie erreicht.

Das seit 1988 nicht mehr in Deutschland verfügbare Etretinat, Handelsname z.B. Tigason[®], kann in Fettgewebe gespeichert werden und hat daher eine längere Eliminationshalbwertszeit, die in Studien im Mittel 120, maximal 162 Tage betrug. Aufgrund der potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen sollten potenzielle Spender nach Einnahme dieses Medikaments bis zu einer Neubewertung dauerhaft von der Spende ausgeschlossen werden.

Die Einnahme nicht-teratogener Akne- bzw. Psoriasis-Medikamente führt nicht zu einer derart langen Rückstellung; in diesen Fällen wird die Spendetauglichkeit entsprechend Frage 26 beurteilt.

Frage 28

Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft?

Wenn ja, welche Impfung bzw. wogegen ? _____

Wann?

Richtlinien-Hintergrund:

2.2.2.3 Impfungen

nach Verabreichung von Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber, Röteln, Masern, Mumps, Typhus, Cholera) für 4 Wochen, ...

nach Hepatitis-B-Impfung für 1 Woche.

Die Rückstellung dient der Vermeidung einer Übertragung von Impfviren durch die Spende. Die Rückstellung nach HBV-Impfung erfolgt, obwohl es sich bei der aktiven HBV-Impfung um einen Totimpfstoff handelt, um Kreuzreaktionen bei der HBsAg-Bestimmung zu vermeiden.

Die grün hinterlegten Zusatzangaben des Spenders müssen nicht auf einem selbst auszufüllenden Fragebogen dokumentiert werden, sondern können auch im Gespräch mit dem ärztlichen Spendepersonal erfragt und dokumentiert werden.

Frage 29

Wurde bei Ihnen oder einem Ihrer Blutsverwandten die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) festgestellt oder bestand jemals ein Verdacht auf eine dieser Erkrankungen?

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE): ... Wegen eines familiären Risikos, eine TSE zu entwickeln (bekannte Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder eine andere TSE bei einem oder mehreren Blutsverwandten), ...

Frage 30

- **Sind Sie jemals mit Hormonen der Hirnanhangdrüse, z.B. wegen Wachstumsstörungen, Unfruchtbarkeit, Endometriose behandelt worden?**
- **Haben Sie jemals Hornhaut (Cornea)-, Hirnhaut (Dura mater)- oder andere Transplantate menschlichen oder tierischen Ursprungs erhalten?**

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE): ... nach Behandlung mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Hormonen, nach Erhalt von Dura-Mater- bzw. Korneatransplantaten, ...

Die Anwendung von Medikamenten aus menschlichem Hypophysenmaterial sowie die Cornea-Transplantation haben in Einzelfällen zur Übertragung von TSE geführt. Seit Ende der 80er Jahre werden in Deutschland ausschließlich gentechnisch hergestellte Präparate angewendet. Diese sind somit im Hinblick auf eine TSE-Übertragung unbedenklich.

Frage 31

- **Haben Sie sich vom 01.01.1980 bis 31.12.1996 insgesamt länger als 6 Monate im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aufgehalten?**
- **Wurden Sie im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland nach dem 01.01.1980 operiert oder haben Sie dort eine Blutübertragung (rote Blutkörperchen, Blutplättchen, Blutplasma) erhalten?**

Richtlinien-Hintergrund:

Kapitel 2.2.1 Kriterien für einen Dauerausschluss: ...

Personen mit dem Risiko der Übertragung spongiformer Enzephalopathien (TSE): ...

- *nach einem Aufenthalt im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland von insgesamt mehr als 6 Monaten in den Jahren 1980–1996,*
- *nach einer Operation und/oder Transfusionen (Blutkomponenten) im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland nach dem 01.01.1980.*