jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 11 BSG 1999 Dokumentation

BSG 1999 - Blutsicherheitsgesetz 1999

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 25.10.2019

1. (1)Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jede Gewinnung von Blut oder von Blutbestandteilen zu dokumentieren.
2. (2)Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette, soweit dies in den Aufgabenbereich der Blutspendeeinrichtung fällt, sicherzustellen.
3. (3)Die Dokumentation in bezug auf den einzelnen Spender hat jedenfalls zu beinhalten:
    1. 1.den Vor- und Familiennamen, das Geburtsdatum, das Geschlecht und den Hauptwohnsitz des Spenders sowie eine etwaige Änderung dieser Daten ab Kenntnisnahme,
    2. 2.die schriftliche Einwilligung des Spenders zur Spende durch seine eigenhändige Unterschrift,
    3. 3.die Bestätigung des Spenders über die durchgeführte Aufklärung im Sinne des§ 8 Abs. 2 und Abs. 3 durch seine eigenhändige Unterschrift,
    4. 4.die Anamnese,
    5. 5.das Datum der Gewinnung und die Abnahmemenge von Blut oder Blutbestandteilen sowie eine abnorme Dauer der Entnahme oder Auftrennung,
    6. 6.das Datum und die Ergebnisse der durchgeführten medizinischen Eignungsuntersuchung auf die gesundheitliche Eignung und die einwandfreie Beschaffenheit des Blutes oder der Blutbestandteile des Spenders,
    7. 7.die Feststellung eines dauernden oder zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, die nach ärztlicher Beurteilung bestimmte voraussichtliche Dauer eines zeitlich begrenzten Spenderausschlusses, oder das Vorliegen eines freiwilligen Selbstausschlusses,
    8. 8.etwaige Zwischenfälle bei der Gewinnung,
    9. 9.das Datum und die Ergebnisse der am Blut des Spenders durchgeführten Laboruntersuchungen,
    10. 10.die Information des Spenders über erhöhte oder zu niedrige Werte, sofern diese nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft Rückschlüsse auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zulassen,
    11. 11.welche Medizinprodukte und in-vitro Diagnostika bei der Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen eingesetzt wurden, sowie
    12. 12.den Vor- und Zunamen des die Gewinnung durchführenden Personals.
4. (4)Die Dokumentation hat schriftlich oder auf einem Datenträger zu erfolgen, sofern sichergestellt ist, dass die in Abs. 2 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind.
5. (5)Die Dokumentation ist durch mindestens fünfzehn Jahre - jene Teile, die für die lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transfusionskette unerlässlich sind durch mindestens dreißig Jahre - zur jederzeitigen Einsichtnahme durch die nach diesem Bundesgesetz zuständigen Kontrollorgane bereitzuhalten.
6. (6)Jede Blutspendeeinrichtung ist verpflichtet, jeden ernsten Zwischenfall und jede ernste unerwünschte Reaktion im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung von Blut und Blutbestandteilen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie Einfluss auf die Qualität des Produktes oder die Sicherheit des Empfängers haben können, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen beauftragten Stelle zu melden.

In Kraft seit 31.12.2004 bis 31.12.9999

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at