

## Spenderinformation – Regulatory issues

### 1. Allgemeines

In diesem Dokument wird beschrieben, welche Informationen einem Spender über die Blutstammzellspende / Lymphozytenspende (DLI) vermittelt werden müssen.

### 2. Information an Spender bei Registrierung

Folgende Informationen müssen anlässlich der Registrierung dem Spender mitgeteilt werden:

- Die Freiwilligkeit und die Unentgeltlichkeit der Spende
- Die Anonymität der Spende
- Die Möglichkeit, die Registrierung als Blutstammzellspender jederzeit und ohne Konsequenzen widerrufen zu dürfen
- Die Bedingungen, die Blutstammzellspender erfüllen müssen (Alter, Blutstammzellspende-Kriterien)
- Die Einzelheiten zur Knochenmarkspende (KM-Spende), die möglichen Nebenwirkungen und Risiken des gesamten Verfahrens
- Die Einzelheiten zur Spende von peripheren Blutstammzellen (PBSC):
  - Die Mobilisierung durch Wachstumsfaktoren sowie deren Verabreichung
  - Die Entnahme der peripheren Blutstammzellen durch Apherese
  - Die möglichen Nebenwirkungen und Risiken des gesamten Verfahrens
- Die Deckung aller Unkosten, die durch die Blutstammzellspende entstehen

### 3. Information an Spender bei Kompatibilitätstests

Folgende Informationen müssen in den jeweiligen RBSD beim Zeitpunkt Kompatibilitätstests durch speziell ausgebildetes Personal (Arzt, Pflegefachperson) mit dem Spender persönlich besprochen werden:

- Die Indikationen, die Vorteile und mögliche Nachteile einer Blutstammzelltransplantation für den Empfänger
- Die Freiwilligkeit und die Unentgeltlichkeit der Spende
- Die Anonymität der Spende, wobei nach der Spende ein einmaliger, anonymisierter Briefwechsel zwischen Spender und Empfänger über Swiss Blood Stem Cells erlaubt ist
- Die Möglichkeit, die Spende jederzeit ohne Angaben von Gründen abzulehnen oder die erteilte Zustimmung zu widerrufen
- Die Erklärung, dass ein Rückzug der Einwilligung nach Beginn der vorbereitenden Behandlung zur Transplantation schwerwiegende Folgen für den Empfänger haben kann
- Die Bedingungen, die Blutstammzellspender erfüllen müssen: Alter, Spendetauglichkeit für die Blutstammzellspende ([1410\\_DOK\\_Donor\\_Eligibility\\_Criteria\\_Blood\\_Stem\\_Cell\\_Donation](#) und [1413\\_DOK\\_Classification\\_Risk\\_Behaviour](#) der Vorschriften SBSC, Infektmarker gemäss [POL\\_003](#)). Bei Spenderinnen: Schwangerschaft als Kontraindikation für eine Spende
- Die Gewebeverträglichkeitstests, mit denen die Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger bestimmt wird
- Die Einzelheiten zur Knochenmarkspende (KM-Spende), die möglichen Nebenwirkungen und Risiken des gesamten Verfahrens
- Die Einzelheiten zur Spende von peripheren Blutstammzellen (PBSC):
  - Die Mobilisierung durch Wachstumsfaktoren sowie deren Verabreichung
  - Die Entnahme der peripheren Blutstammzellen durch Apherese
  - Die möglichen Nebenwirkungen und Risiken des gesamten Verfahrens
- Die Nachbetreuung eines Spenders
- Die Deckung aller Unkosten die durch die Blutstammzellspende entstehen
- Die Versicherungsdeckung für die Abklärung und Behandlung allfälliger Komplikationen/gesundheitlicher Probleme in Zusammenhang mit der Spende
- Die Versicherungsdeckung durch das Entnahmезentrum für Invalidität und Tod als Folge der Spende

Anschliessend muss dem Spender die Informationsbroschüre (Spenderinformationen für unverwandte Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen) abgegeben werden.

Im ACT Prozess führt der RBSD einzig die Blutentnahme und den Blutprobenversand durch. Die Information des Spenders und der Versand der Informationsbroschüre wird durch SBSC vorgenommen.

#### 4. Information an Spender bei WorkUp

Gemäss Transplantationsgesetz und Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen vom 16. März 2007 (Stand 15.11.2017), Kapitel 3, Art. 10.1

1. Muss vor Entnahme / zum Zeitpunkt WU sichergestellt werden, dass der Spender über die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende informiert ist und sein Einverständnis dazu mündlich und schriftlich erteilt hat
2. Muss der Spender erneut im Entnahmezentrum von einer Fachperson über die unter Punkt 3 erwähnten Aspekte informiert werden, auf Folgendes muss zusätzlich hingewiesen werden:
  - Die vollständige Anonymität zwischen Spender und Empfänger, wobei nach der Spende ein einmaliger, anonymisierter Briefwechsel zwischen Spender und Empfänger über Swiss Blood Stem Cells erlaubt ist
  - Die Möglichkeit, dass bei einer PBSC-Spende eine zweite Apherese am nächsten Tag oder eine KM-Spende durchgeführt werden muss, wenn die erste PBSC-Spende nicht ausreichend kernhaltige (oder CD34+) Zellen enthält. Die KM-Spende muss meist sofort, d.h. während des gleichen Ablaufs durchgeführt werden
  - Schweizer Spender dürfen zweimal KM oder zweimal PBSC spenden. Die maximale Anzahl Blutstammzellspenden ist jedoch limitiert auf insgesamt drei Spenden
  - Das Mindestintervall zwischen zwei Spenden beträgt 30 Tage
  - Die Möglichkeit, dass der Spender im Falle eines Rezidivs oder einer Transplantatabstossung für eine weitere Spende (KM, PBSC, DLI) für den gleichen Empfänger angefragt wird
  - Ein Spender darf maximal für 2 Empfänger spenden
  - Der Spender wird für den gleichen Empfänger 5 Jahre lang reserviert. Selbstverständlich hat er das Recht, bei jeder erneuten Anfrage für eine Spende zuzustimmen oder abzulehnen