

Im Hinblick auf die in Artikel 12 Absatz 2 des Gesetzes erwähnte gemeinsame Entscheidung werden die Nachrichten, deren Verbreitung aufgrund der in Artikel 6 des Gesetzes erwähnten internationalen Urkunden einer Beschränkung unterliegt, nur in der Bewertung berücksichtigt, sofern der vom betroffenen Dienstleiter hinzugezogene übermittelnde Dienst ausdrücklich sein Einverständnis über Form, Inhalt, Verbreitung und Geheimhaltungsgrad ihrer Übermittlung gibt.

Wenn der übermittelnde Dienst sein Einverständnis gibt, dürfen die berücksichtigten Nachrichten ihre Herkunft nicht enthüllen.

Wenn der übermittelnde Dienst nach Hinzuziehung sein Einverständnis nicht gegeben hat, werden die Nachrichten einzig und allein in die Bewertung einbezogen, die für den Unterstützungsdienst bestimmt ist, der dem Direktor des KOBA die Nachrichten geliefert hat.

Jede spätere Mitteilung dieser Nachrichten an eine andere Behörde oder einen anderen Dienst ist verboten.

Die anderen empfangenden Behörden erhalten nur eine Bewertung, die entsprechend dem, was für die Ausführung ihrer gesetzlichen Aufträge notwendig ist, angepasst worden ist.

#### KAPITEL VI — Schlussbestimmungen

**Art. 16** - Der vorliegende Erlass tritt am 1. Dezember 2006 in Kraft.

**Art. 17** - Unser Premierminister, Unser Minister der Justiz, Unser Minister des Innern, Unser Minister der Finanzen, Unser Minister der Auswärtigen Angelegenheiten, Unser Minister der Landesverteidigung und Unser Minister der Mobilität sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Châteauneuf-de-Grasse, den 28. November 2006

### ALBERT

Von Königs wegen:

Der Premierminister

G. VERHOFSTADT

Die Ministerin der Justiz

Frau L. ONKELINX

Der Minister des Innern

P. DEWAEEL

Der Minister der Finanzen

D. REYNDERS

Der Minister der Auswärtigen Angelegenheiten

K. DE GUCHT

Der Minister der Landesverteidigung

A. FLAHAUT

Der Minister der Mobilität

R. LANDUYT

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

P. DEWAEEL

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

P. DEWAEEL

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2007 — 1489

[C - 2007/00239]

**20 MARS 2007.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 25 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 25 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmedy;

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2007 — 1489

[C - 2007/00239]

**20 MAART 2007.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1<sup>o</sup>, en § 3, vervangen bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmedy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 25 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.

**Art. 2.** Notre Ministre de l'Intérieur est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 mars 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bij dit besluit gevoegde tekst is de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend.

**Art. 2.** Onze Minister van Binnenlandse Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 maart 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

Annexe – Bijlage

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,  
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT**

**25. OKTOBER 2006 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2005 zur Festlegung der Normen, denen eine Krankenhausblutbank entsprechen muss, um zugelassen zu werden**

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

Der beigefügte Erlassentwurf, den ich die Ehre habe, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, ist zur Umsetzung der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen verfasst worden.

Zu diesem Entwurf hat der Staatsrat das Gutachten Nr. 40.895/1/V vom 3. August 2006 abgegeben.

In Bezug auf die Artikel 10 bis 17 hat der Staatsrat folgende Anmerkung gemacht:

*Übersetzung:* "Die in den beigefügten Anlagen unter den Artikeln 10 bis 17 des Entwurfs vermerkten Daten entsprechen nicht ganz den Daten, die in den Anhängen II und III zur Richtlinie 2005/61/EG enthalten sind. Statt sich für eine eigene, kurze aber mitunter auch unvollständige Aufzählung der in den vorerwähnten Anhängen zu besagter Richtlinie enthaltenen Daten zu entscheiden, wird empfohlen, diese Daten in den entworfenen Anlagen einfach zu übernehmen."

Ich möchte diese Anmerkung wie folgt widerlegen.

Zunächst sei darauf hingewiesen, dass die Artikel 10 bis einschließlich 16 der beigefügten Anlagen alle in den entsprechenden Anhängen II und III zur Richtlinie 2005/61/EG erwähnten Daten enthalten. Was diese Artikel betrifft, entspricht der Entwurf also der Richtlinie. In einigen der beigefügten Anlageentwürfen ist jedoch mehrmals auf die unter Nummer 3 der Erwägungen der Richtlinie erwähnte Möglichkeit zurückgegriffen worden, strengere Schutzmaßnahmen zu treffen, was bedeutet, dass mehr Daten aufgenommen worden sind, als es die Richtlinie vorschreibt.

Die unter Artikel 17 entworfene Anlage 9 stimmt in der Tat nicht ganz mit den in Anhang III Teil C zu vorerwähnter Richtlinie erwähnten Daten überein. Dieser Unterschied kann wie folgt begründet werden: Vorerwähnte Richtlinie ist anwendbar sowohl auf Blutspendeeinrichtungen als auch auf Krankenhausblutbanken, deren jeweilige Tätigkeiten unterschiedlich sind. Blutspendeeinrichtungen kümmern sich darum, menschliches Blut und Blutbestandteile menschlichen Ursprungs zu sammeln, zu testen, zu verarbeiten, zu lagern und zu verteilen. Eine Krankenhausblutbank hingegen erhält von den vorerwähnten Blutspendeeinrichtungen Blut und Blutbestandteile, lagert sie, führt eventuell Kompatibilitätstests durch und verteilt sie. Anhang III Teil C zu besagter Richtlinie ist sehr allgemein gehalten worden, so dass er gleichzeitig auf Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausblutbanken anwendbar ist, das heißt, dass die Tätigkeiten beider Einrichtungen darin einbegriffen sind. Da der vorliegende Entwurf sich jedoch nur auf die Krankenhausblutbanken bezieht, sind lediglich die in Anhang III Teil C der Richtlinie erwähnten Tätigkeiten, die in einer Krankenhausblutbank durchgeführt werden und Zwischenfälle betreffen, die sich in einer Krankenhausblutbank ereignen können, unter Artikel 17 in der entworfenen Anlage 9 erwähnt. Was die Umsetzung der Richtlinie in Bezug auf Blutspendeeinrichtungen betrifft, sind die Rechtsvorschriften durch einen anderen Entwurf angepasst worden.

In Bezug auf den Entwurf von Artikel 18 macht der Staatsrat folgende Anmerkung:

*Übersetzung:* «Artikel 18 des Entwurfs, der den Krankenhausblutbanken eine neunmonatige Frist gewährt, um sich der entworfenen Regelung anzupassen, entspricht nicht Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2005/61/EG, laut dem '... die Mitgliedstaaten die erforderlichen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften [erlassen], um diese Richtlinie spätestens am 31. August 2006 umzusetzen.' Deshalb kann Artikel 18 im Entwurf nicht beibehalten werden.»

Artikel 10 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie 2005/61/EG lautet aber in extenso: «Unbeschadet des Artikels 7 der Richtlinie 2002/98/EG erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Gesetze, Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um diese Richtlinie spätestens am 31. August 2006 umzusetzen.»

Das bedeutet, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, die notwendigen Bestimmungen zum vorgesehenen Datum in Kraft treten zu lassen, aber auch, dass Artikel 7 der Richtlinie 2002/98/EG anwendbar ist.

Artikel 7 der Richtlinie 2002/98/EG lautet wie folgt: «Die Mitgliedstaaten können festlegen, dass nationale Bestimmungen während eines Zeitraums von neun Monaten nach dem in Artikel 32 genannten Datum beibehalten werden, um Blutspendeeinrichtungen, die nach diesen Bestimmungen tätig sind, die Möglichkeit zu geben, die Anforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen.»

Von dieser Möglichkeit ist im entworfenen Artikel 18 Gebrauch gemacht worden.

Ich habe die Ehre,

Sire,

der ehrerbietige und getreue Diener  
Eurer Majestät  
zu sein.

Der Minister der Volksgesundheit  
R. DEMOTTE

Nota

(1) Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen

(2) Siehe Beispiel Anlage 5 fünfter Gedankenstrich (Artikel 13 des Entwurfs) und Überschrift von Anlage 7 (Artikel 15 des Entwurfs)

**25. OKTOBER 2006 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2005 zur Festlegung der Normen, denen eine Krankenhausblutbank entsprechen muss, um zugelassen zu werden**

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser, insbesondere des Artikels 68 Absatz 1;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2005 zur Anwendung gewisser Bestimmungen des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser auf die Funktion "Krankenhausblutbank";

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2005 zur Festlegung der Normen, denen eine Krankenhausblutbank entsprechen muss, um zugelassen zu werden;

In der Erwägung, dass die Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen es erforderlich macht, dass die Mitgliedstaaten die erforderlichen Gesetzes-, Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen, um den Bestimmungen der Richtlinie spätestens zum 31. August 2006 zu entsprechen;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen vom 9. Februar 2006;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 6. April 2006;

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens vom 24. Mai 2006;

Aufgrund des Gutachtens 40.895/1/V des Staatsrats vom 3. August 2006, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 17. Februar 2006 zur Festlegung der Normen, denen eine Krankenhausblutbank entsprechen muss, um zugelassen zu werden, wird durch folgende Bestimmung ergänzt:

«12. "Zuordnung": die Wahrscheinlichkeit, dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Patienten dem transfundierten Blut oder Blutderivat zugeordnet werden kann.»

**Art. 2** - Artikel 9 desselben Erlasses wird durch einen Absatz 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Die Fachkraft der Gesundheitspflege, die für die Verarbeitung der die Gesundheit betreffenden personenbezogenen Daten in der Krankenhausblutbank verantwortlich ist, muss zumindest folgende Schutzmaßnahmen treffen:

1. eine Namensliste der Personen aufstellen, denen der Zugang zu diesen personenbezogenen Daten erlaubt ist, und von diesen Personen eine Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen lassen,

2. die Modalitäten für die schriftlichen Verfahren bestimmen, durch die der Schutz der die Gesundheit betreffenden personenbezogenen Daten festgelegt und die Erlaubnis zur Verarbeitung dieser Daten auf den angestrebten Zweck begrenzt wird,

3. organisatorische und technische Maßnahmen ausarbeiten, die garantieren, dass nur die unter Punkt 1 erwähnten Personen Zugang zu den personenbezogenen Daten haben.»

**Art. 3** - Artikel 12 desselben Königlichen Erlasses wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Art. 12 - § 1 - Die Krankenhausblutbank garantiert die Rückverfolgbarkeit des Bluts und der Blutderivate.

Diese Rückverfolgbarkeit setzt voraus, dass die Krankenhausblutbank ein System einrichtet, das es ermöglicht, jede einzelne Einheit Blut oder Blutderivat, die die Krankenhausblutbank von der versorgenden Blutspendeeinrichtung oder dem Versorgungszentrum erhält, eindeutig zu identifizieren und zu registrieren und dadurch jede Einheit Blut oder Blutderivat vom Spender bis zum endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen.

Bei der in Absatz 2 erwähnten endgültigen Bestimmung kann es sich um eine Transfusion, eine Verwerfung oder aber um eine Rückgabe an die versorgende Blutspendeeinrichtung oder an das Versorgungszentrum handeln.

Neben der in Absatz 2 erwähnten Registrierung verfügt die Krankenhausblutbank auch über ein Verfahren, das es ermöglicht zu überprüfen, ob jede einzelne Einheit Blut oder Blutderivat dem Patienten verabreicht wurde, für den sie bestimmt war, oder welcher Bestimmung sie ansonsten zugeführt wurde.

§ 2 - Um die Rückverfolgbarkeit im Sinne von § 1 zu garantieren, bewahrt die Krankenhausblutbank die in Anlage 2 erwähnten Daten in elektronischer Form mindestens 30 und höchstens 40 Jahre auf.

§ 3 - Wenn ein Krankenhaus in Anwendung von Artikel 3 die zugelassene Funktion Krankenhausblutbank eines anderen Krankenhauses oder eine zugelassene Blutspendeeinrichtung in Anspruch nimmt, umfasst das in demselben Artikel erwähnte Zusammenarbeitsabkommen die Bestimmungen, die notwendig sind, um die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnte Rückverfolgbarkeit auch in diesem Krankenhaus garantieren zu können.»

**Art. 4** - Artikel 13 desselben Königlichen Erlasses wird durch folgende Bestimmung ersetzt:

«Art. 13 - § 1 - Die Krankenhausblutbank verfügt über Verfahren, die es ermöglichen, die vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen bei Patienten, die im Laufe oder nach einer Bluttransfusion auftreten und auf die Qualität oder die Sicherheit des Bluts oder der Blutderivate zurückzuführen sind, einerseits zu registrieren und diese Fälle andererseits schnellstmöglich der versorgenden Blutspendeeinrichtung oder dem Versorgungszentrum sowie dem vom FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion Arzneimittel, Abteilung Vigilanz, eingerichteten Hämovigilanz-Zentrum zu melden. Der Transfusionsausschuss des Krankenhauses wird an der Ausarbeitung dieser Verfahren beteiligt. Bei Übertragungen von Krankheitserregern durch Blut oder Blutderivate erfolgt diese Meldung, sobald die Übertragung bekannt ist.

Die in Absatz 1 erwähnte Meldung muss nicht erfolgen, wenn die Bestimmung der Zuordnung auf der Grundlage von Anlage 4 ein Zuordnungsergebnis von "0" ergibt.

Die Meldung muss die in der Anlage 3 enthaltenen Daten umfassen.

§ 2 - Wenn die Analyse der ersten unerwünschten Reaktion bei der in § 1 erwähnten Schnellmeldung noch nicht abgeschlossen war, wird die Analyse der vermuteten ersten unerwünschten Reaktion fortgesetzt, wobei die Zuordnung auf der Grundlage von Anlage 4 nochmals bestimmt wird.

Nach Abschluss dieser Analyse wird die erste unerwünschte Reaktion bestätigt, wobei die in Anlage 5 erwähnten Daten mitgeteilt werden.

§ 3 - Auf Anfrage des Hämovigilanz-Zentrums oder der Blutspendeeinrichtung teilt die Krankenhausblutbank alle relevanten Informationen über die gemeldeten ersten unerwünschten Reaktionen mit.

§ 4 - Die Krankenhausblutbank übermittelt dem Hämovigilanz-Zentrum jährlich eine ausführliche Übersicht der ersten unerwünschten Reaktionen, in der die in Anlage 6 erwähnten Daten mitgeteilt werden.

§ 5 - Unbeschadet der Bestimmungen der Paragraphen 1 bis einschließlich 4 arbeitet die Krankenhausblutbank in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsausschuss für die ersten unerwünschten Reaktionen ein krankenhausesinternes Meldeverfahren aus.

§ 6 - Wenn ein Krankenhaus in Anwendung von Artikel 3 die zugelassene Funktion Krankenhausblutbank eines anderen Krankenhauses oder eine zugelassene Blutspendeeinrichtung in Anspruch nimmt, umfasst das in demselben Artikel erwähnte Zusammenarbeitsabkommen die Bestimmungen, die notwendig sind, um den Krankenhäusern die Einhaltung der in den Paragraphen 1 bis einschließlich 5 erwähnten Verpflichtungen zu ermöglichen.

§ 7 - Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen gesammelt werden, werden bis mindestens 30 und höchstens 40 Jahre nach der Meldung aufbewahrt.

**Art. 5** - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 13*bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 13*bis* - § 1 - Die Krankenhausblutbank registriert die ersten Zwischenfälle, die eine Auswirkung auf Qualität oder Sicherheit von Blut und Blutderivaten haben könnten. In Konzertierung mit dem Transfusionsausschuss arbeitet sie ein Verfahren zu diesem Zweck aus.

§ 2 - Die Krankenhausblutbank verfügt über die notwendigen Verfahren, um dem vorerwähnten Hämovigilanz-Zentrum schnellstmöglich alle relevanten Informationen über die ersten Zwischenfälle zu melden. Der Transfusionsausschuss des Krankenhauses wird an der Ausarbeitung dieser Verfahren beteiligt.

Diese Meldung muss die in der Anlage 7 enthaltenen Daten umfassen.

§ 3 - Nach der in § 2 erwähnten Meldung analysiert die Krankenhausblutbank den betreffenden ersten Zwischenfall, um unter anderem vermeidbare Ursachen aufzudecken.

Nach Abschluss dieser Analyse wird die Meldung des ersten Zwischenfalls bestätigt, wobei die in Anlage 8 enthaltenen Daten mitgeteilt werden.

§ 4 - Die Krankenhausblutbank übermittelt dem Hämovigilanz-Zentrum jährlich eine ausführliche Übersicht der ersten Zwischenfälle, in der die in Anlage 9 erwähnten Daten mitgeteilt werden.

§ 5 - Unbeschadet der Bestimmungen der Paragraphen 1 bis einschließlich 4 arbeitet die Krankenhausblutbank in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsausschuss für die ersten Zwischenfälle ein krankenhausesinternes Meldeverfahren aus.

§ 6 - Wenn ein Krankenhaus in Anwendung von Artikel 3 die zugelassene Funktion Krankenhausblutbank eines anderen Krankenhauses oder eine zugelassene Blutspendeeinrichtung in Anspruch nimmt, umfasst das in demselben Artikel erwähnte Zusammenarbeitsabkommen die Bestimmungen, die notwendig sind, um den Krankenhäusern die Einhaltung der in den Paragraphen 1 bis einschließlich 5 erwähnten Verpflichtungen zu ermöglichen.

§ 7 - Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Meldungen ernster Zwischenfälle gesammelt werden, werden bis mindestens 30 und höchstens 40 Jahre nach der Meldung aufbewahrt.»

**Art. 6** - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 13*ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 13*ter* - Die in den Artikeln 13 und 13*bis* erwähnten Meldungen erfolgen elektronisch anhand des vom Hämovigilanz-Zentrum zur Verfügung gestellten Formulars. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die praktischen Modalitäten für diese elektronischen Meldungen festlegen.»

**Art. 7** - In denselben Königlichen Erlass wird ein Artikel 13*quater* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 13*quater* - Die Krankenhausblutbank arbeitet in Konzertierung mit dem Transfusionsausschuss ein präzises, schnelles und überprüfbares Verfahren aus, um Blut und Blutderivate, die mit einer wie in den Artikeln 13 und 13*bis* erwähnten Meldung in Zusammenhang gebracht werden können, aus dem Umlauf zu nehmen.

Wenn ein Krankenhaus in Anwendung von Artikel 3 die zugelassene Funktion Krankenhausblutbank eines anderen Krankenhauses oder eine zugelassene Blutspendeeinrichtung in Anspruch nimmt, umfasst das in demselben Artikel erwähnte Zusammenarbeitsabkommen die Bestimmungen, die notwendig sind, damit auch diese Krankenhäuser über ein Verfahren im Sinne von Absatz 1 verfügen können.»

**Art. 8** - In Artikel 14 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter "in der Anlage" durch die Wörter "in Anlage 1" ersetzt.

**Art. 9** - Die Anlage zum selben Königlichen Erlass wird Anlage 1.

**Art. 10** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 2 - Zu registrierende Mindestdaten für die Rückverfolgbarkeit

- 1) Identifizierung des Lieferers des Bluts oder Blutderivats
- 2) Identifizierung des bereitgestellten Bluts oder Blutderivats
- 3) Identifizierung des Patienten, der die Transfusion erhalten hat,
- 4) Bei nichttransfundierten Einheiten Blut oder Blutderivaten: Bestätigung über die sonstige Bestimmung,
- 5) Datum der Transfusion, der Verwerfung oder der Rückgabe (Jahr/Monat/Tag),
- 6) Gegebenenfalls Chargennummer der Einheit Blut oder Blutderivat.»

**Art. 11** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 3 - Daten für die Schnellmeldung von vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen

— Meldende Einrichtung

— Meldekennung

— Meldedatum (Jahr/Monat/Tag)

— Transfusionsdatum (Jahr/Monat/Tag) und Transfusionsstunde

— Alter und Geschlecht des Patienten

— Datum (Jahr/Monat/Tag) und Stunde der ersten unerwünschten Reaktion

— Art des transfundierten Bluts/Blutbestandteils

— Transfusionsort

— Symptome beim Patienten

— Art der Reaktion:

*a)* nicht-hämolytische febrile Transfusionsreaktion (Temperaturanstieg  $\geq 2^{\circ}\text{C}$  oder  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ),

*b)* immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität,

*c)* immunologische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper,

*d)* nichtimmunologische Hämolyse,

*e)* Posttransfusionspurpura,

*f)* ernste allergische Reaktion,

*g)* anaphylaktische Reaktion,

*h)* transfusionsbedingte akute Lungenschädigung,

*i)* transfusionsbedingte Graft-versus-Host-Reaktion,

*j)* durch Transfusion übertragene Bakterieninfektion (Bakteriämie, Septikämie, endotoxischer Schock) mit Vermerk des Erregers oder der Erreger),

*k)* durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2, HBV, HCV, CMV, andere),

*l)* durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria, andere),

*m)* akutes Lungenödem (Herzinsuffizienz, Flüssigkeitsansammlung),

*n)* andere.

— Schweregrad der Reaktion

— Zuordnung der Reaktion

— Stand der Untersuchungen nach den Reaktionsursachen

— Getroffene Maßnahmen

— Gesundheitliche Entwicklung des Spenders nach der Reaktion (falls bekannt)

— Name und Vorname der Kontaktperson im Krankenhaus

— Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz im Krankenhaus verantwortliche Person.»

**Art. 12** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 4 - Bestimmung der Zuordnung von ersten unerwünschten Reaktionen

*a)* Zuordnungsstufe NB: nicht bewertbar

Erläuterung: wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen

*b)* Zuordnungsstufe 0: ausgeschlossen

Erläuterung: wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen ist

Zuordnungsstufe 0: unwahrscheinlich

Erläuterung: wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

c) Zuordnungsstufe 1: möglich

Erläuterung: wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist

d) Zuordnungsstufe 2: wahrscheinlich

Erläuterung: wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

e) Zuordnungsstufe 3: sicher

Erläuterung: wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist.»

**Art. 13** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 5 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 5 - Daten für die Bestätigung von ernsten unerwünschten Reaktionen

— Meldende Einrichtung

— Meldekennung

— Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)

— Datum (Jahr/Monat/Tag) und Stunde der ersten unerwünschten Reaktion

— Bestätigung der ersten unerwünschten Reaktion (ja/nein)

— Zuordnung: NB, 0, 1, 2 oder 3

— Änderung der Art der ersten unerwünschten Reaktion (ja/nein) und, wenn ja, Spezifikation der Änderung

— Gesundheitliche Entwicklung des Patienten (falls bekannt)

— Getroffene Maßnahmen

— Name und Vorname der Kontaktperson im Krankenhaus

— Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz im Krankenhaus verantwortliche Person.»

**Art. 14** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 6 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 6 - Daten für die Jahresmeldung der ersten unerwünschten Reaktionen

Meldende Einrichtung:

Meldezeitraum:

Diese Tabelle bezieht sich auf:

Vollblut,

Erythrozyten,

Thrombozyten,

Plasma,

andere

(für jeden Bestandteil separate Tabelle benutzen).

a) Anzahl der freigegebenen Einheiten (Gesamtzahl der freigegebenen Einheiten von Blutbestandteilen)

b) Anzahl der Empfänger, die eine Transfusion erhalten haben (Gesamtzahl der Empfänger, die eine bestimmte Anzahl von Blutbestandteilen erhalten haben) *(falls verfügbar)*

Werden einem selben Patienten mehrere Einheiten gleichzeitig transfundiert, wird dieser Patient nur einmal erwähnt.

Werden einem selben Patienten mehrere Einheiten zu verschiedenen Zeitpunkten transfundiert, wird dieser Patient für jeden dieser Zeitpunkte erwähnt.

c) Anzahl der transfundierten Einheiten (Gesamtzahl der im Meldezeitraum transfundierten Blutbestandteile)

d) Gesamtzahl gemeldeter ernster unerwünschter Reaktionen je nach Zuordnungsstufe und Anzahl der Todesfälle nach folgenden ersten unerwünschten Reaktionen

(NB - 3) nach Bestätigung:

— immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität oder wegen anderer Isoantikörper,

— nicht immunologische Hämolyse,

— durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion,

— Anaphylaxie/Hypersensivität,

— transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz,

— durch Transfusion übertragene Virusinfektion HBV, HCV, HIV-1/2, andere *(bitte angeben)*,

— durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion: Malaria und andere *(bitte angeben)*,

— Posttransfusionspurpura,

— Graft-versus-Host-Reaktion,

— andere ernste Reaktionen *(bitte angeben)*.»

**Art. 15** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 7 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 7 - Daten für die Schnellmeldung von ernsten Zwischenfällen

— Meldende Einrichtung

— Meldekennung

— Meldedatum (Jahr/Monat/Tag)

- Datum des Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
- Datum der Entdeckung des Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
- Ort des Zwischenfalls
- Art des Bluts oder Blutbestandteils, auf das sich der Zwischenfall bezieht, Gesamtzahl der betroffenen Blutbestandteile mit Angabe darüber, ob sie transfundiert oder gebraucht worden sind
- Tätigkeit, bei der der Zwischenfall aufgetreten ist
- Beschreibung des Zwischenfalls
- Kategorie des Zwischenfalls, das heißt: Produktfehler, defekte Ausrüstung, menschliches Versagen, andere
- Getroffene Maßnahmen
- Name und Vorname der Kontaktperson im Krankenhaus
- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz im Krankenhaus verantwortliche Person.»

**Art. 16** - In denselben Erlass wird eine Anlage 8 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 8 - Daten für die Bestätigung von ernsten Zwischenfällen

- Meldende Einrichtung
- Meldekennung
- Datum der Bestätigung des Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
- Datum des Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag)
- Bestätigung des Zwischenfalls (ja/nein)
- Analyse der Hauptursachen unter Angabe besonderer Merkmale
- Getroffene Korrekturmaßnahmen unter Angabe besonderer Merkmale
- Name und Vorname der Kontaktperson im Krankenhaus
- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz im Krankenhaus verantwortliche Person.»

**Art. 17** - In denselben Königlichen Erlass wird eine Anlage 9 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage 9 - Daten für die Jahresmeldung der ernsten Zwischenfälle

- Meldende Einrichtung;
- Meldezeitraum;
- Gesamtzahl der abgegebenen Einheiten Blut und Blutbestandteile;
- Gesamtzahl der die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigenden ernsten Zwischenfälle aufgrund von Problemen in Zusammenhang mit:
  - Lagerung,
  - Verteilung,
  - Testung,
  - Materialien,
  - anderen Faktoren (*bitte angeben*)

Für jede Gesamtzahl der Zwischenfälle in Zusammenhang mit der Lagerung, der Verteilung, der Testung, den Materialien und anderen Faktoren wird zwischen folgenden Kategorien unterschieden:

- Produktfehler,
- defekte Ausrüstung,
- menschliches Versagen,
- andere Faktoren (*bitte angeben*).»

**Art. 18** - Die bestehenden Krankenhausblutbanken verfügen über eine Frist von neun Monaten, um sich den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses anzupassen.

**Art. 19** - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 20** - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 25. Oktober 2006

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 mars 2007.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 maart 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE