

2. die zur Herstellung von Waren verwendeten Rohstoffe, Zutaten, technologischen Hilfsstoffe und anderen Zusatzstoffe,
3. die Halberzeugnisse,
4. die Enderzeugnisse,
5. die Materialen und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen,
6. die Reinigungs- und Pflegemittel und -verfahren sowie die Schädlingsbekämpfungsmittel,
7. die für die Herstellung oder Behandlung von Waren angewandten Verfahren,
8. die Etikettierung und die Aufmachung der Waren sowie die Werbung dafür.

§ 2 - Die in § 1 erwähnten Kontrollmaßnahmen können, soweit erforderlich, ergänzt werden durch:

1. die Anhörung des für den überprüften Betrieb Verantwortlichen und der für Rechnung dieses Betriebs arbeitenden Personen,
2. das Ablesen von Aufzeichnungen der durch den oder in dem Betrieb eingesetzten Messgeräte,
3. die Überprüfung der Messergebnisse, die von durch den oder in dem Betrieb eingesetzten Messgeräten aufgezeichnet wurden, durch die zuständigen Beamten anhand ihrer eigenen Messgeräte.

**Art. 6** - Der in Artikel 4 Nr. 3 erwähnten Hygieneuntersuchung unterliegen die Personen, die bei der Ausübung ihres Berufs unmittelbar oder mittelbar mit den in Artikel 5 § 1 Nr. 2 bis 6 erwähnten Stoffen und Erzeugnissen in Berührung kommen.

Zweck dieser Untersuchung ist es nachzuprüfen, ob die Hygienevorschriften hinsichtlich der persönlichen Sauberkeit und der Kleidung eingehalten werden. Die Untersuchung erfolgt unbeschadet der ärztlichen Untersuchungen.

**Art. 7** - § 1 - Die zuständigen Beamten können auf den verschiedenen in Artikel 3 § 3 erwähnten Stufen von den im Besitz der natürlichen und juristischen Personen befindlichen Schrift- und Datenträgern Kenntnis nehmen.

§ 2 - Die zuständigen Beamten können von den von ihnen untersuchten Schrift- und Datenträgern auch Kopien und Auszüge anfertigen.

**Art. 8** - Stellen die zuständigen Beamten fest oder haben sie den Verdacht, dass eine Unregelmäßigkeit vorliegt, so ergreifen sie die erforderlichen Maßnahmen.

**Art. 9** - § 1 - Die zuständigen Beamten haben das Recht, die in den Artikeln 5 bis 8 erwähnten Tätigkeiten durchzuführen.

[Die von der Europäischen Kommission bestimmten Personen, die über eine schriftliche Genehmigung der Europäischen Kommission verfügen, in der ihre Identität und ihre Eigenschaft angegeben sind, dürfen die zuständigen Beamten bei der Ausführung der in Artikel 4 erwähnten Tätigkeiten begleiten.]

§ 2 - Die betreffenden natürlichen oder juristischen Personen müssen die gemäß vorliegendem Erlass durchgeführte Kontrolle dulden und die zuständigen Beamten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben unterstützen.

[Art. 9 § 1 Abs. 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 14. September 1995 (B.S. vom 27. Oktober 1995)]

**Art. 10** - Die zuständigen Beamten unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

**Art. 11** - Unser Minister der Sozialen Angelegenheiten und Unser Staatssekretär für Volksgesundheit sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/00605]

**4 APRIL 1996. — Koninklijk besluit betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. — Officieuze coördinatie in het Duits**

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 16 oktober 1997), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 11 juli 2003 tot wijziging van de benaming van de wetenschappelijke instelling van de Staat "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur" in "Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid" (*Belgisch Staatsblad* van 29 september 2003);

- het koninklijk besluit van 28 september 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 24 oktober 2003);

- het koninklijk besluit van 24 september 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 21 oktober 2004);

- het koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 8 februari 2005);

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/00605]

**4 AVRIL 1996. — Arrêté royal relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. — Coordination officieuse en langue allemande**

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 16 octobre 1997), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 11 juillet 2003 modifiant la dénomination de l'établissement scientifique de l'Etat "Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur" en "Institut scientifique de Santé publique" (*Moniteur belge* du 29 septembre 2003);

- l'arrêté royal du 28 septembre 2003 portant modification de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 24 octobre 2003);

- l'arrêté royal du 24 septembre 2004 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 21 octobre 2004);

- l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 8 février 2005);

- het koninklijk besluit van 17 oktober 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 27 oktober 2006);

- het koninklijk besluit van 16 oktober 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 14 november 2007);

- het koninklijk besluit van 28 juni 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 14 juli 2009);

- het koninklijk besluit van 28 juni 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 30 juni 2011);

- het koninklijk besluit van 24 oktober 2011 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 2 december 2011).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

- l'arrêté royal du 17 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 27 octobre 2006);

- l'arrêté royal du 16 octobre 2007 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 14 novembre 2007);

- l'arrêté royal du 28 juin 2009 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 14 juillet 2009);

- l'arrêté royal du 28 juin 2011 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 30 juin 2011);

- l'arrêté royal du 24 octobre 2011 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 2 décembre 2011).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

#### FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2016/00605]

#### 4. APRIL 1996 — Königlicher Erlass über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs - Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 11. Juli 2003 zur Abänderung der Bezeichnung der wissenschaftlichen Einrichtung des Staates "Wissenschaftliches Institut für Volksgesundheit – Louis Pasteur" in "Wissenschaftliches Institut für Volksgesundheit",

- den Königlichen Erlass vom 28. September 2003 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 24. September 2004 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 17. Oktober 2006 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 16. Oktober 2007 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 28. Juni 2009 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 28. Juni 2011 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,

- den Königlichen Erlass vom 24. Oktober 2011 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

#### MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

#### 4. APRIL 1996 — Königlicher Erlass über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs

##### KAPITEL 1 - Allgemeine Bestimmungen

**Artikel 1** - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. [„Blutspendeeinrichtung“, nachfolgend auch „Einrichtung“ genannt: eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist. Dies schließt Krankenhausblutbanken nicht ein;]

2. „Zentrum“: eine Abteilung einer Einrichtung, die auf einem bestimmten Gebiet die Gesamtheit oder einen Teil der Tätigkeiten einer Einrichtung durchführt;

3. „Gebiet“: das geographische Gebiet, in dem eine Einrichtung oder ein Zentrum gewohnheitsmäßig Spender rekrutiert und Blut oder Blutderivate entnimmt und abgibt;

4. [„Eigenbluttransfusion“: eine Transfusion, bei der Spender und Empfänger ein und dieselbe Person sind und vorher entnommenes Blut und Blutbestandteile verwendet werden;]

5. „Minister“: den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört;

[6. „ernster Zwischenfall“: ein unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Invalidität oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt oder deren Dauer verlängert;]

[7. „ernste unerwünschte Reaktion“: eine unvorhergesehene Reaktion beim Spender [...] im Zusammenhang mit der Gewinnung [...] von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Invalidität oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt oder deren Dauer verlängert;]

[8. „Blut“: Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird;

9. „Vollblut“: eine Einzelblutspende;

10. „Plasma“: den flüssigen Bestandteil von Blut, in dem die Zellen suspendiert sind. Es kann vom Zellanteil einer Vollblutspende zu therapeutischen Zwecken als gefrorenes Frischplasma oder zur weiteren Verarbeitung abgetrennt werden. Es kann zur Herstellung von aus menschlichem Blut und menschlichem Plasma gewonnenen Arzneimitteln verwendet werden;

11. „gewaschen“: die Entfernung von Plasma oder Lagermedium von Zellprodukten durch Zentrifugierung, Dekantieren der überstehenden Flüssigkeit von den Zellen und Zugabe einer isotonischen Suspensionsflüssigkeit, die wiederum üblicherweise nach weiterer Zentrifugierung der Suspension entfernt und ersetzt wird. Der Vorgang des Zentrifugierens, Dekantierens und Ersetzens kann mehrere Male wiederholt werden;]

[12. [„rote Blutkörperchen oder Erythrozyten“]: [rote Blutkörperchen oder Erythrozyten] aus einer einzelnen Vollblutspende, aus der ein großer Teil des Plasmas entfernt wurde;]

[13. „Apherese“: Verfahren, bei dem ein oder mehrere Blutbestandteile durch maschinelle Verarbeitung von Vollblut gewonnen werden, wobei dem Spender die übrigen Blutbestandteile während oder am Ende des Vorgangs wieder zugeführt werden;

14. „menschliches Gefrierfrischplasma“: den Plasmaüberstand einer Vollblutspende oder durch Apherese gewonnenes Plasma, das tiefgefroren und gelagert wird;]

[15. „Standard“: die Anforderungen, die als Vergleichsgrundlage dienen;

16. „Spezifikation“: eine Beschreibung der Kriterien, die erfüllt werden müssen, um den erforderlichen Qualitätsstandard zu erzielen;

17. „Qualitätssystem“: die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, schriftliche Verfahren, Prozesse und Ressourcen zur Durchführung des Qualitätsmanagements;

18. „Qualitätsmanagement“: die koordinierten Tätigkeiten zur Leitung und Kontrolle einer Organisation in Bezug auf Qualität auf allen Ebenen innerhalb der Blutspendeeinrichtung;

19. „Qualitätskontrolle“: die Komponente eines Qualitätssystems mit dem Schwerpunkt auf der Erfüllung der Qualitätsanforderungen;

20. „Qualitätssicherung“: alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Verteilung des Bluts, durch die sichergestellt werden soll, dass Blut und Blutbestandteile die für ihren vorgesehenen Zweck benötigte Qualität besitzen;

21. „Rückverfolgung“: die Untersuchung der Meldung einer vermuteten transfusionsbedingten unerwünschten Reaktion bei einem Empfänger zur Identifizierung eines möglicherweise betroffenen Spenders;

22. „schriftliche Verfahren“: geprüfte Unterlagen, die beschreiben, wie spezifische Arbeitsabläufe durchzuführen sind;

23. „mobiler Standort“: eine zeitweilige oder bewegliche Einrichtung zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, die sich außerhalb, aber unter der Kontrolle der Blutspendeeinrichtung befindet;

24. „Verarbeitung/Aufbereitung“: jeden Schritt bei der Herstellung eines Blutbestandteils, der zwischen der Gewinnung von Blut und der Abgabe/Bereitstellung eines Blutbestandteils durchgeführt wird;

25. „gute Praxis“: alle Elemente einer etablierten Verfahrensweise, die zusammen im Endergebnis zu Blut oder Blutbestandteilen führen, die durchgängig vorgegebene Spezifikationen erfüllen und geltende Vorschriften einhalten;

26. „Quarantäne“: die physische Isolierung von Blutbestandteilen oder eintreffenden Materialien/Reagenzien während eines veränderlichen Zeitraums bis zur Freigabe oder Zurückweisung der Blutbestandteile oder der eintreffenden Materialien/Reagenzien;

27. „Validierungsnachweis“: den dokumentierten und objektiven Nachweis, dass die festgelegten Anforderungen an einen spezifischen Verfahrensablauf oder Prozess durchgehend erfüllt werden können;

28. „computergesteuertes System“: ein System zur Eingabe von Daten, elektronischen Verarbeitung und Ausgabe von Informationen zum Zweck der Berichterstattung, der automatischen Kontrolle oder der Dokumentation;

29. „Rückverfolgbarkeit“: die Fähigkeit, jede einzelne Einheit von Blut oder daraus gewonnenen Blutbestandteilen vom Spender bis zur endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen, gleichgültig, ob es sich dabei um einen Empfänger, einen Hersteller von Arzneimitteln oder um die Beseitigung handelt;

30. „meldende Einrichtungen“: die Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausblutbanken oder Einrichtungen, wo die Transfusion stattfindet und die der zuständigen Behörde ernste unerwünschte Reaktionen und/oder ernste Zwischenfälle melden;

31. „Empfänger“: eine Person, die Blut oder Blutbestandteile erhalten hat;

32. „Abgabe/Bereitstellung“: die Zurverfügungstellung von Blut oder Blutbestandteilen durch eine Blutspendeeinrichtung oder eine Krankenhausblutbank zur Transfusion bei einem Empfänger;

33. „Zuordnung“: die Wahrscheinlichkeit, dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Spender dem Blutspendevorgang zugeordnet werden kann;

34. „Einrichtungen“: Krankenhäuser, Hersteller und biomedizinische Forschungseinrichtungen, an die möglicherweise Blut oder Blutbestandteile geliefert werden;]

[35. „Validierung“: die Erbringung eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen Prozess nach Standardarbeitsanweisungen durchweg ein Produkt hergestellt wird, das den vorher festgelegten Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht. Ein Prozess wird validiert, um zu bewerten, wie effektiv die Leistung eines Systems für den Verwendungszweck ist.]

[Art. 1 einziger Absatz Nr. 1 ersetzt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Nr. 4 ersetzt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Nr. 6 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Nr. 7 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005) und abgeändert durch Art. 2 Buchstabe a) des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); einziger Absatz Nr. 8 bis 11 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Nr. 12 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005) und abgeändert durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); einziger Absatz Nr. 13 und 14 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Nr. 15 bis 34 eingefügt durch Art. 2 Buchstabe b) des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); einziger Absatz Nr. 35 eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009)]

[Art. 1bis - Die in Artikel 4 Absatz 1 Nr. 2bis erwähnten Daten mit Bezug auf die Rückverfolgbarkeit und die in den Anlagen 3, 4, 5, 6 und 7 erwähnten Daten mit Bezug auf die ersten Zwischenfälle und ersten unerwünschten Reaktionen werden unter der Verantwortlichkeit einer Fachkraft eines Gesundheitspflegerberufs bearbeitet.

Diese Person ist damit beauftragt:

1. eine namentliche Liste der Personen zu erstellen, die ermächtigt sind, Zugriff auf diese Gesundheitsdaten zu haben, und diese Personen eine Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen zu lassen,
2. die Modalitäten für die schriftlichen Verfahren zum Schutz der Gesundheitsdaten und zur zweckbestimmten Einschränkung der Bearbeitung dieser Daten festzulegen,
3. organisatorische und technische Maßnahmen auszuarbeiten, die garantieren, dass ausschließlich die ermächtigten Personen Zugriff auf die Daten haben.]

[Art. 1bis eingefügt durch Art. 3 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

## KAPITEL 2 - Modalitäten für die Zulassung der Einrichtungen und Zentren

### [Abschnitt 1 - Allgemeine Zulassungsbedingungen]

[Unterteilung Abschnitt 1 eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

**Art. 2 - § 1** - Die Einrichtung und gegebenenfalls jedes der von ihr abhängigen Zentren müssen für die von ihnen erfüllten Aufträge getrennt zugelassen sein.

§ 2 - Eine Einrichtung, die entweder für sich selbst oder für ein von ihr abhängiges Zentrum eine Zulassung erhalten möchte, richtet per Einschreiben einen diesbezüglichen Antrag mit einem Schriftsatz, in dem nachgewiesen wird, dass die in Artikel 3 erwähnten Zulassungsbedingungen erfüllt sind, an den Minister.

§ 3 - [Die vom König bestimmten Personalmitglieder des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt [oder der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] nehmen eine Untersuchung vor, überprüfen die in Artikel 3 erwähnten Kriterien und erstatten dem Minister Bericht.]

§ 4 - Sind die in Artikel 3 erwähnten Bedingungen erfüllt, erteilt der Minister die Zulassung [für einen Zeitraum, der zwei Jahre nicht überschreitet.] [Der Minister bestimmt, welche Tätigkeiten die Einrichtung unter welchen Bedingungen durchführen darf.] Wenn die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht eingehalten werden, kann die Zulassung jederzeit entzogen werden.

[Die Inspektion muss regelmäßig durchgeführt werden. Der Zeitraum zwischen zwei Inspektionen oder Kontrollen darf zwei Jahre nicht überschreiten.

Bei Meldung eines Zwischenfalls, einer unerwünschten Reaktion oder eines vermuteten Zwischenfalls oder einer vermuteten unerwünschten Reaktion organisieren die in Artikel 2 § 3 erwähnten Personalmitglieder schnellstmöglich die notwendigen Inspektionen oder sonstige angemessene Kontrollen.]

§ 5 - Die in § 3 erwähnten Personen dürfen jederzeit gemäß den allgemein anerkannten Regeln Proben entnehmen und beim Labor des [Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit] Analysen durchführen lassen.

§ 6 - Der Erlass zur Verweigerung oder zum Entzug der Zulassung wird der Einrichtung notifiziert.

§ 7 - [Die Einrichtung oder das Zentrum kann per Einschreiben beim Minister Beschwerde gegen die Verweigerung oder den Entzug der Zulassung einreichen. Der Minister leitet die Akte dann zwecks Begutachtung an den Hohen Rat für Hygiene weiter.

Die Beschwerde gegen eine Zulassungsverweigerung bewirkt nicht, dass während des Beschwerdeverfahrens eine vorläufige Zulassung erfolgt.

Die Beschwerde gegen einen Zulassungsentzug bewirkt nicht, dass die Auswirkung der Entzugsentscheidung während des Beschwerdeverfahrens ausgesetzt wird.

Die Beschwerde beim Minister muss binnen einer Frist von 30 Tagen ab Notifizierung der Entscheidung zur Verweigerung oder zum Entzug der Zulassung eingereicht werden.]

[Art. 2 § 3 ersetzt durch Art. 2 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005) und abgeändert durch Art. 2 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); § 4 Abs. 1 abgeändert durch Art. 2 Nr. 2 Buchstabe a) und b) des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005) und Art. 3 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); § 4 Abs. 2 und 3 eingefügt durch Art. 2 Nr. 2 Buchstabe c) des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 5 abgeändert durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 28. September 2003 (B.S. vom 24. Oktober 2003); § 7 ersetzt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 28. September 2003 (B.S. vom 24. Oktober 2003)]

**Art. 3 - § 1** - Um die Zulassung zu erhalten und zu behalten, muss die Einrichtung:

1. über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen, um alle ihre Aufträge zu erfüllen,
2. [unter der tatsächlichen Leitung einer Person funktionieren, die Inhaber eines Diploms, eines Prüfungszeugnisses oder eines sonstigen Nachweises ist, mit dem eine universitäre Ausbildung in der Medizin oder Biologie oder eine gleichwertige Ausbildung abgeschlossen wird, und außerdem über eine praktische Erfahrung von mindestens zwei Jahren entweder in einer wie in Artikel 1 Nr. 1 des vorliegenden Erlasses erwähnten Einrichtung oder in einem wie in Artikel 1 Nr. 2 des vorliegenden Erlasses erwähnten Zentrum verfügt,]
3. [...]
4. mindestens über ein eigenes Labor verfügen, das die vorgesehenen Analysen gemäß den geltenden Qualitätsanforderungen durchführt,
5. über einen qualifizierten Arzt[, Apotheker, Lizientiaten der biomedizinischen Wissenschaften, Agraringenieur oder Ingenieur für Biotechnologie] verfügen, um [ein auf den Grundsätzen der guten Praxis basierendes] Programm zur Qualitätssicherung zu erstellen und zu überwachen,

6. über ausschließlich der Verarbeitung und Lagerung von Blut oder seinen Derivaten vorbehaltenen Räumlichkeiten und Ausrüstungen verfügen,

7. über Räumlichkeiten und Material verfügen, die/das für den Empfang, die Befragung, die Untersuchung, die Blutentnahme und die Erholung der Spender und der Patienten, die im Rahmen einer programmierten Eigenbluttransfusion vorstellig werden, notwendig sind/ist,

8. eine Versicherung abschließen, die die Risiken gleich welchen Ursprungs, denen die Spender während, infolge oder anlässlich von Spenden ausgesetzt sind, deckt.

Diese Versicherung muss auch die Risiken decken, denen Dritte aufgrund jeglichen Unfalls, der auf die Schuld von Spendern während ihrer Anwesenheit am Entnahmeort zurückzuführen wäre, ausgesetzt sein könnten,

[8bis. bestimmen, welche Materialien als kritische Materialien angesehen werden und welche Personen befugt sind, diese freizugeben,]

9. dem Minister alle Auskünfte erteilen, die es ihm ermöglichen müssen, den Preis für die verschiedenen therapeutischen Blutprodukte menschlichen Ursprungs festzulegen,

10. dem Minister alle Auskünfte erteilen, die es ihm ermöglichen zu beurteilen, in welchem Maße die Einrichtung ihrer Verpflichtung, an der Deckung des Bedarfs an Blut und Blutderivaten mitzuwirken, nachgekommen ist,

[11. schriftlich die Verfahrensregeln festhalten, in denen alle Tätigkeiten aufgelistet und die pro Tätigkeit zu befolgende Arbeitsmethode angegeben werden.

Die Einrichtungen sind verpflichtet, die Anwendung und Einhaltung der Verfahrensregeln regelmäßig zu beurteilen. Zu diesem Zweck müssen sie mindestens ein Mal jährlich einen Bericht verfassen, der an den Minister gemäß den von ihm später festzulegenden Anwendungsmodalitäten weitergeleitet und den in Artikel 2 § 3 erwähnten Personalmitgliedern zur Verfügung gestellt wird.

Die Einrichtungen müssen Unterlagen über ihre Betriebsverfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie Berichtsformulare führen.

12. dem Minister folgende Daten zukommen lassen:

- a) Identitätsangaben betreffend die Blutspendeeinrichtung,
- b) Name und Qualifikationen der verantwortlichen Personen sowie deren Kontaktangaben,
- c) eine Liste der von der Einrichtung belieferten Krankenhausblutbanken,
- d) eine Beschreibung des Qualitätssystems, darin einbegriffen:

- Unterlagen, in denen die Zuständigkeitsbereiche der verantwortlichen Personen und ihre Stellung in der Hierarchie beschrieben sind (Organigramm),

- Unterlagen mit den Stammdaten („Site Master File“) oder einem Qualitätshandbuch zur Beschreibung des Qualitätssystems,

- Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter,

- Hygienevorschriften,

- Räumlichkeiten und Apparate,

- Standard-Verfahrensregelung (Standard Operating Procedures) für die Rekrutierung von Spendern, die Sicherstellung ihrer weiteren Spendebereitschaft und die Prüfung der Spender, für die Verarbeitung und Testung, für die Verteilung und den Rückruf von Blut und Blutbestandteilen sowie für die Meldung und Registrierung von ernsten Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen.]

[§ 1bis - Die in § 1 Nr. 2 erwähnte Person ist die für die Einrichtung verantwortliche Person. Sie wird von der Blutspendeeinrichtung bestimmt und ist verantwortlich:

- für die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften mit Bezug auf die Gewinnung und Testung jeder Einheit Blut oder Blutbestandteile - unabhängig von ihrem Verwendungszweck - und ihre Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, wenn sie für die Transfusion bestimmt sind,

- für die Mitteilung der notwendigen Auskünfte an den Minister während des Zulassungsverfahrens,

- für die Einhaltung der Bestimmungen mit Bezug auf das Personal, das Qualitätsmanagement und die Hämovigilanz.

Die verantwortliche Person kann anderen Personen ihre Aufträge übertragen, sofern diese Personen aufgrund ihrer Ausbildung oder Erfahrung ausreichend qualifiziert sind.

Die Einrichtung teilt dem Minister den Namen der verantwortlichen Person und gegebenenfalls ihres Vertreters mit.

Wird die verantwortliche Person oder ihr Vertreter zeitweilig oder definitiv ersetzt, teilt die Blutspendeeinrichtung dem Minister unverzüglich den Namen der neuen verantwortlichen Person und das Datum ihres Dienstantritts mit.]

§ 2 - Um die Zulassung zu erhalten und zu behalten, muss das Zentrum zumindest:

1. über ausreichend qualifiziertes Personal verfügen, um all seine Aufträge zu erfüllen,

2. über einen Facharzt für klinische Biologie verfügen,

3. [...]

4. über ausschließlich der Verarbeitung und Lagerung von Blut oder seinen Derivaten vorbehaltene Räumlichkeiten und Ausrüstungen verfügen,

5. über Räumlichkeiten und Material verfügen, die/das für den Empfang, die Befragung, die Untersuchung, die Blutentnahme und die Erholung der Spender und der Patienten, die im Rahmen einer programmierten Eigenbluttransfusion vorstellig werden, notwendig sind/ist,

6. eine Versicherung abschließen, die die Risiken gleich welchen Ursprungs, denen die Spender während, infolge oder anlässlich von Spenden ausgesetzt sind, deckt.

Diese Versicherung muss auch die Risiken decken, denen Dritte aufgrund jeglichen Unfalls, der auf die Schuld von Spendern während ihrer Anwesenheit am Entnahmeort zurückzuführen wäre, ausgesetzt sein könnten.

[Art. 3 § 1 einziger Absatz Nr. 2 ersetzt durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1 einziger Absatz Nr. 3 aufgehoben durch Art. 3 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1 einziger Absatz Nr. 5 abgeändert durch Art. 3 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1 einziger Absatz Nr. 8bis eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); § 1 einziger Absatz Nr. 11 und 12 eingefügt durch Art. 3 Nr. 4 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1bis eingefügt durch Art. 4 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 2 einziger Absatz Nr. 3 aufgehoben durch Art. 4 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009)]

**Art. 3bis** - Jede Einrichtung erstellt jedes Jahr einen Bericht über die Tätigkeiten der Blutspendeeinrichtung während des vorhergehenden Kalenderjahres. Dieser Bericht muss mindestens Folgendes umfassen:

- Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen,
- Gesamtzahl der Spenden,
- eine aktualisierte Liste der von der Einrichtung belieferten Krankenhausblutbanken,
- Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- Anzahl Einheiten zu jedem hergestellten und verteilten Blutbestandteil,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen von Spendern,
- Anzahl von Produktrückrufen,
- Anzahl der gemeldeten ersten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

[Art. 3bis eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

#### [Abschnitt 2 - Qualitätssystem

[Abschnitt 2 mit den Artikeln 3ter bis 3noviesdecies eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

#### Unterabschnitt 1 - Allgemeine Regeln

**Art. 3ter** - Jede Einrichtung muss über ein Qualitätssystem verfügen, das den im vorliegenden Abschnitt definierten Standards entspricht.

[**Art. 3quater** - Für die Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen aus Drittländern müssen die belgischen Blutspendeeinrichtungen prüfen, ob die ausländische Einrichtung, die die Lieferung vornimmt, über ein Qualitätssystem verfügt, das mit dem in den Artikeln 3quinquies bis einschließlich 3noviesdecies erwähnten System gleichwertig ist.

**Art. 3quinquies** - § 1 - Innerhalb der Einrichtung ist die Qualität von allen an den Arbeitsabläufen der Blutspendeeinrichtung beteiligten Personen anzustreben

Die Betriebsleitung gewährleistet einen systematischen Qualitätsanspruch und die Anwendung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssystems.

§ 2 - Neben dem Qualitätsmanagement, der Qualitätssicherung und der ständigen Qualitätsverbesserung umfasst das Qualitätssystem auch Aspekte mit Bezug auf Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung, Verteilung, Qualitätskontrolle, Rückruf von Blutbestandteilen sowie externes und internes Audit, Vertragsmanagement, Nichtkonformität und Selbstkontrolle.

§ 3 - Das Qualitätssystem gewährleistet, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten Anweisungen präzisiert und nach den im vorliegenden Abschnitt festgelegten Standards durchgeführt werden.

Die Betriebsleitung überprüft das System regelmäßig auf Effizienz und führt gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen durch.

§ 4 - Die Blutspendeeinrichtung wird beim Aufbau der Qualitätssicherung durch interne oder externe Qualitätssicherungsbeauftragte unterstützt. Diese Beauftragten werden in allen qualitätsspezifischen Fragen eingeschaltet und überprüfen und genehmigen alle einschlägigen qualitätsbezogenen Unterlagen.

§ 5 - Alle schriftlichen Verfahren, Räumlichkeiten und Ausrüstungen, die Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen haben, werden vor ihrer Einführung validiert und in regelmäßigen, durch das Ergebnis dieser Tätigkeiten bestimmten Zeitabständen erneut validiert.

#### Unterabschnitt 2 - Personalaspekte und organisationsbezogene Aspekte

[**Art. 3sexies** - § 1 - Die in Artikel 3 § 3 Nr. 1 erwähnten Personalmitglieder sind so geschult und geprüft, dass sie ihren Aufgaben gewachsen sind.

§ 2 - Für sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen müssen aktualisierte Arbeitsplatzbeschreibungen vorliegen, die seine Aufgaben und Verantwortlichkeiten eindeutig festlegen.

Die Blutspendeeinrichtungen übertragen die Verantwortung für das Verarbeitungsmanagement und die Qualitätssicherung auf jeweils unterschiedliche Personen, die ihre Funktion unabhängig wahrnehmen.

§ 3 - Sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen erhält eine seinen jeweiligen Aufgaben entsprechende Grundausbildung und Fortbildung. Über die Ausbildung ist Buch zu führen. Ausbildungsprogramme, die unter anderem die gute Praxis einbeziehen, sind einzurichten.

Der Inhalt der Ausbildungsprogramme wird regelmäßig überprüft und die Kompetenz des Personals regelmäßig evaluiert.

§ 4 - Die Blutspendeeinrichtungen verfügen entsprechend den auszuführenden Tätigkeiten über schriftliche Sicherheits- und Hygieneverfahren im Einklang mit den Bestimmungen des Gesetzes vom 4. August 1996 über das Wohlbefinden der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit, des Königlichen Erlasses vom 4. August 1996 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Aussetzung gegenüber biologischen Agenzien am Arbeitsplatz und des Königlichen Erlasses vom 27. März 1998 über die Politik des Wohlbefindens der Arbeitnehmer bei der Ausführung ihrer Arbeit.

#### Unterabschnitt 3 - Räumlichkeiten

**Art. 3septies** - § 1 - Die Räumlichkeiten einschließlich der mobilen Standorte sind so einzurichten und zu warten, dass sie für die auszuführenden Tätigkeiten geeignet sind. Sie sollen die Möglichkeit einer logischen Aufeinanderfolge der Arbeitsschritte bieten, um das Fehlerrisiko zu minimieren, und eine wirksame Reinigung und Wartung gestatten, um das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

§ 2 - Unbeschadet des Artikels 3 § 1 Nr. 7 des vorliegenden Erlasses muss jede Einrichtung über einen Bereich für vertrauliche persönliche Gespräche mit potenziellen Spendern und zur Bewertung ihrer Eignung verfügen. Dieser Bereich ist von allen Verarbeitungsbereichen zu trennen.

§ 3 - Die Blutgewinnung ist in einem Bereich durchzuführen, der für die sichere Entnahme von Spenderblut vorgesehen ist; er ist so auszustatten, dass er für die Anfangsbehandlung von Spendern geeignet ist, bei denen mit der Blutspende zusammenhängende unerwünschte Reaktionen oder Verletzungen auftreten, und so zu organisieren, dass die Sicherheit von Spendern und Personal gewährleistet ist und Fehler beim Gewinnungsverfahren vermieden werden.

§ 4 - Unbeschadet des Artikels 3 § 1 Nr. 4 des vorliegenden Erlasses muss jede Blutspendeeinrichtung über einen speziellen Laborbereich für Testzwecke verfügen, der von dem in § 2 erwähnten Bereich zur Spenderbewertung und vom Verarbeitungsbereich für Blutbestandteile getrennt ist. Diese Räumlichkeit ist nur Befugten zugänglich.

§ 5 - Die Blutspendeeinrichtungen verfügen über Lagerräumlichkeiten, die die ordnungsgemäß sichere und separate Lagerung unterschiedlicher Kategorien von Blut und Blutbestandteilen und Materialien gewährleisten, einschließlich Quarantäne, freigegebene Stoffe und Einheiten von Blut oder Blutbestandteilen, die nach besonderen Kriterien gewonnen worden sind (zum Beispiel Eigenblutspende).

Es sind alle Vorkehrungen für den Fall eines Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung im Hauptlagergebäude zu treffen.

§ 6 - Es ist ein Bereich für die sichere Entsorgung von Abfall sowie von bei der Gewinnung, Testung und Verarbeitung von Blut oder Blutbestandteilen verwendetem Einwegmaterial und für verworfenes Blut und verworfene Blutbestandteile einzurichten.

#### Unterabschnitt 4 - Geräte und Materialien

**Art. 3octies** - § 1 - Alle Geräte der Blutspendeeinrichtung sind entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck zu validieren, zu eichen und zu warten. Betriebsanleitungen müssen zur Verfügung stehen und entsprechende Aufzeichnungen geführt werden.

§ 2 - Die Geräte sind so auszuwählen, dass eine Gefährdung von Spendern, Personal und Blutbestandteilen auf ein Minimum reduziert wird.

§ 3 - Es dürfen nur Reagenzien und Materialien von zugelassenen Lieferanten verwendet werden, die die dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen erfüllen. Kritische Materialien sind von einer Person freizugeben, die dazu befugt ist. Gegebenenfalls müssen die Materialien, Reagenzien und Geräte den Rechtsvorschriften in Sachen medizinische Hilfsmittel entsprechen. Bei Gewinnung in Ländern, die nicht Mitglieder der EU oder des EWR sind, müssen sie gleichwertige Standards erfüllen.

§ 4 - Bestandsunterlagen sind während eines vom Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, festzulegenden Zeitraums aufzubewahren.

§ 5 - Software, Hardware und Datensicherungsverfahren sind regelmäßig auf Verlässlichkeit zu kontrollieren, vor der Benutzung zu validieren und in validiertem Zustand aufrechtzuerhalten. Hardware und Software sind vor unbefugter Verwendung oder unbefugten Abänderungen zu schützen. Die Datensicherung muss bei erwarteten und unerwarteten Ausfallzeiten oder Funktionsstörungen einen Verlust oder eine Schädigung der Daten verhindern.

#### Unterabschnitt 5 - Dokumentation

**Art. 3novies** - § 1 - Unbeschadet des Artikels 3 § 1 Nr. 11 des vorliegenden Erlasses ist über Spezifikationen, Verfahren und Aufzeichnungen zu jedem von der Blutspendeeinrichtung ausgeführten Arbeitsschritt eine Dokumentation einzurichten und auf dem Laufenden zu halten.

§ 2 - Die Aufzeichnungen müssen gut lesbar sein. Sie können handschriftlich vorliegen, auf ein anderes Medium wie Mikrofilm übertragen oder in einem computergesteuerten System gespeichert werden.

§ 3 - Jede wesentliche Abänderung von Unterlagen ist unverzüglich zu registrieren und von einer hierzu befugten Person zu überprüfen, zu datieren und zu unterzeichnen.

#### Unterabschnitt 6 - Blutgewinnung, -testung und -verarbeitung

**Art. 3decies** - § 1 - Unbeschadet des Artikels 5 des vorliegenden Erlasses müssen die Blutspendeeinrichtungen schriftliche Verfahren einführen und beibehalten, um die eindeutige Identifizierung der Spender zu ermöglichen und nach einem persönlichen Gespräch ihre Eignung feststellen zu können. Sie sind vor jeder Spende durchzuführen und müssen den in Artikel 5 des vorliegenden Erlasses und in den Artikeln 5, 9 und 17 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs sowie in der Anlage zu diesem Gesetz erwähnten Vorschriften und Kriterien entsprechen.

§ 2 - Das Gespräch mit dem Spender ist so zu führen, dass Vertraulichkeit gewährleistet ist.

§ 3 - Die Aufzeichnungen über die Spendereignung und die Endbeurteilung sind von einer im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnten qualifizierten Berufsfachkraft zu unterzeichnen.

Der König kann die Kategorien Berufsfachkräfte, die dafür in Frage kommen, bestimmen.

**Art. 3undecies** - § 1 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 4 Absatz 1 Nr. 2bis und von Artikel 5 des vorliegenden Königlichen Erlasses ist das Blutgewinnungsverfahren so zu gestalten, dass gewährleistet ist, dass die Identität des Spenders nachgeprüft und sicher registriert wird und die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen und Blutproben eindeutig feststeht.

§ 2 - Die bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und ihrer Verarbeitung verwendeten sterilen Blutbeutelssysteme müssen die CE-Kennzeichnung tragen oder gleichwertige Standards erfüllen, wenn das Blut und die Blutbestandteile im Ausland gewonnen werden. Die Chargennummer des Blutbeutels muss bei jedem Blutbestandteil rückverfolgbar sein.

§ 3 - Die Blutgewinnungsverfahren müssen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß reduzieren.

§ 4 - Blutproben sind zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen und vor der Testung ordnungsgemäß zu lagern.

§ 5 - Das Verfahren für die Kennzeichnung von Unterlagen, Blutbeuteln und Blutproben mit Spendernummern ist so zu gestalten, dass jede Gefahr eines Identifizierungsfehlers oder einer Verwechslung vermieden wird.

§ 6 - Unbeschadet der Artikel 10 und 13bis des vorliegenden Erlasses sind die Blutbeutel nach der Blutgewinnung so zu handhaben, dass die Qualität des Bluts nicht beeinträchtigt und eine für die Weiterverarbeitung sachgemäße Lager- und Transporttemperatur gewährleistet wird.

§ 7 - Jede Einrichtung wendet ein System an, das gewährleistet, dass bei jeder Spende ein Bezug zu dem Gewinnungs- und Verarbeitungssystem hergestellt werden kann, in dem sie gewonnen und/oder verarbeitet wurde.

**Art. 3duodecies** - § 1 - Alle schriftlichen Laboruntersuchungsverfahren sind vor der Anwendung zu validieren.

§ 2 - Jede Spende ist gemäß den in Artikel 16 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Anforderungen zu testen.

§ 3 - Es müssen klar definierte schriftliche Verfahren vorhanden sein, um abweichende Ergebnisse aufzuklären und sicherzustellen, dass Blut und Blutbestandteile, die bei einem serologischen Screeningtest auf Infektion, der in Anwendung der diesbezüglichen Rechtsvorschriften durchgeführt werden muss, ein positives Ergebnis aufweisen, von der therapeutischen Verwendung ausgeschlossen und getrennt in einem speziellen Umfeld gelagert werden. Geeignete Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse sind vorzunehmen. Bei bestätigten positiven Ergebnissen ist ein geeignetes Spendermanagement einschließlich einer Beratung des Spenders und der sich daran anschließenden erforderlichen Maßnahmen vorzusehen.

§ 4 - Die Eignung der bei der Testung von Spenderproben und Proben von Blutbestandteilen verwendeten Laborreagenzien ist durch entsprechende Daten zu bestätigen.

§ 5 - Die Qualität der Laboruntersuchungen ist regelmäßig durch Teilnahme an einem offiziellen Leistungstestsystem, etwa einem externen Qualitätssicherungsprogramm, zu bewerten.

§ 6 - Bei blutgruppenserologischen Untersuchungen sind auch schriftliche Verfahren zur Testung spezifischer Spendergruppen vorzusehen, vor allem für Erstspender und Spender mit einer Transfusion in der Anamnese.

**Art. 3terdecies** - § 1 - Die Verarbeitung/Aufbereitung von Blutbestandteilen ist nach geeigneten und validierten schriftlichen Verfahren einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination und eines Mikrobenbefalls in den verarbeiteten/aufbereiteten Blutbestandteilen durchzuführen.

§ 2 - Alle Geräte und technische Apparaturen sind nach validierten schriftlichen Verfahren zu benutzen.

**Art. 3quaterdecies** - § 1 - Während aller Herstellungsstadien sind sämtliche Behälter mit sachdienlichen Angaben über ihre Identität zu kennzeichnen. Ist kein validiertes computergesteuertes Zustandskontrollsystem vorhanden, müssen freigegebene und nicht freigegebene Einheiten von Blut und Blutbestandteilen eindeutig anhand der Kennzeichnung zu unterscheiden sein.

§ 2 - Das Kennzeichnungssystem für das gewonnene Blut sowie die halbfertigen oder fertigen Blutbestandteile und -proben muss den jeweiligen Inhalt eindeutig identifizieren und die in den Artikeln 4 Absatz 1 Nr. 2bis, 4bis, 4ter und 13quater bis einschließlich 13septies des vorliegenden Erlasses erwähnten Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen erfüllen. Das Kennzeichen für einen fertigen Blutbestandteil muss die in Artikel 12 des vorliegenden Erlasses definierten Anforderungen erfüllen.

§ 3 - Bei Eigenblut und Eigenblutbestandteilen muss das Kennzeichen den Bestimmungen von Artikel 13 des vorliegenden Erlasses genügen.

**Art. 3quinquiesdecies** - § 1 - Jede Einrichtung errichtet ein sicheres und zuverlässiges System, um zu verhindern, dass einzelne Bluteinheiten und Blutbestandteile freigegeben werden, bevor alle im vorliegenden Abschnitt festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

Jede Einrichtung muss nachweisen können, dass jede Bluteinheit oder jeder Blutbestandteil durch eine hierzu befugte Person offiziell freigegeben worden ist.

Die Einrichtung führt entsprechende Aufzeichnungen, durch die nachgewiesen wird, dass vor Freigabe eines Blutbestandteils alle aktuell verwendeten Meldeformulare, einschlägigen ärztlichen Aufzeichnungen und Testergebnisse gemäß den in der Anlage zum Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs aufgezählten Ausschlusskriterien keinen Anlass zum Ausschluss des Spenders geben.

§ 2 - Vor der Freigabe sind Blut und Blutbestandteile verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenem Blut und freigegebenen Blutbestandteilen getrennt zu halten. Ist kein validiertes computergesteuertes Statuskontrollsystem vorhanden, so ist der Freigabestatus gemäß Artikel 3terdecies § 1 des vorliegenden Erlass auf dem Etikett einer Bluteinheit oder eines Blutbestandteils anzugeben.

§ 3 - Wird der fertige Blutbestandteil wegen eines bestätigten positiven Ergebnisses eines gemäß den Anforderungen des Artikels 3duodecies §§ 2 und 3 durchgeführten Tests zur Infektionserfassung nicht freigegeben, so ist durch eine Kontrolle sicherzustellen, dass die übrigen Komponenten aus der gleichen Spende und aus früheren Spenden des gleichen Spenders aufgespürt werden. Die Spenderdokumentation ist daraufhin unverzüglich zu aktualisieren.

#### Unterabschnitt 7 - Lagerung und Verteilung

**Art. 3sexiesdecies** - § 1 - Durch das Qualitätssystem der Blutspendeeinrichtung ist sicherzustellen, dass bei Blut und Blutbestandteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die Modalitäten für die Lagerung und Verteilung den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für für Menschen bestimmte Prüfpräparate entsprechen.

§ 2 - Die schriftlichen Verfahren für die Lagerung und Verteilung sind zu validieren, um die Qualität von Blut und Blutbestandteilen während der gesamten Lagerdauer zu gewährleisten und die Verwechslung von Blutbestandteilen auszuschließen. Alle Transport- und Lagervorgänge, einschließlich Eingang und Verteilung, sind durch schriftliche Verfahren und Spezifikationen festzulegen.

§ 3 - Eigenblut und Eigenblutbestandteile sowie für spezifische Zwecke gewonnene und hergestellte Blutbestandteile sind getrennt zu lagern.

§ 4 - Die Einrichtung muss geeignete Aufzeichnungen über Bestand und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen führen.

§ 5 - Die Rückführung von Blut und Blutbestandteilen in den Bestand für eine spätere erneute Abgabe ist nur dann vertretbar, wenn alle Qualitätsanforderungen und schriftlichen Verfahren erfüllt sind, die von der Blutspendeeinrichtung festgelegt wurden, um die Integrität der Blutbestandteile sicherzustellen.

#### Unterabschnitt 8 - Vertragsmanagement

**Art. 3septiesdecies** - Aufgaben, die durch Subunternehmer durchgeführt werden, sind in einem speziellen schriftlichen Vertrag festzulegen.

#### Unterabschnitt 9 - Nichtkonformität

**Art. 3octiesdecies** - § 1 - Blutbestandteile, die von den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Blut und Blutbestandteile abweichen, dürfen nur in außergewöhnlichen Fällen und mit der schriftlichen Zustimmung des verschreibenden Arztes und des Arztes der Blutspendeeinrichtung zur Transfusion freigegeben werden.

§ 2 - Alle Beschwerden und sonstigen Informationen, auch über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle, die darauf schließen lassen, dass fehlerhafte Blutbestandteile abgegeben wurden, sind zu registrieren und sorgfältig auf Ursachen des Fehlers hin zu untersuchen; falls notwendig, sind ein Rückruf und Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung eines erneuten Auftretens des Fehlers zu veranlassen. Es sind schriftliche Verfahren vorzusehen, um sicherzustellen, dass das Hämovigilanz-Zentrum, das beim FÖD Volksgesundheits-, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion Arzneimittel, Abteilung Vigilanz, eingerichtet ist, ordnungsgemäß über ernste unerwünschte Reaktionen oder ernste Zwischenfälle entsprechend den gesetzlichen Vorgaben informiert wird.

§ 3 - Die Blutspendeeinrichtung muss über Personal verfügen, das die erforderliche Eignung besitzt, um die Notwendigkeit eines Rückrufs von Blut und Blutbestandteilen zu beurteilen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und zu koordinieren.

Die Einrichtung erstellt ein wirksames Rückrufverfahren einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu treffenden Maßnahmen. Hierzu gehört auch die Meldung beim Hämovigilanz-Zentrum.

Die Maßnahmen sind innerhalb vorher festgelegter Fristen auszuführen; dabei sind alle betroffenen Blutbestandteile zu ermitteln und gegebenenfalls zurückzuverfolgen. Mit dieser Untersuchung wird angestrebt, alle Spender zu identifizieren, die möglicherweise die Transfusionsreaktion mit verursacht haben, verfügbare Blutbestandteile von diesem Spender nachzuweisen sowie Adressaten und Empfänger der vom selben Spender gewonnenen Blutbestandteile über ihre etwaige Gefährdung zu unterrichten.

§ 4 - Die Einrichtung erstellt ein System, durch das Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bei nicht konformen Blutbestandteilen und auftretenden Qualitätsproblemen gewährleistet sind.

Sie nimmt eine systematische Datenauswertung vor, um Qualitätsprobleme, die Korrekturmaßnahmen erfordern, oder ungünstige Entwicklungen, die Vorbeugungsmaßnahmen notwendig machen können, zu ermitteln.

Alle Fehler und Unfälle sind zu dokumentieren und zu analysieren, um eventuelle Probleme des Systems im Hinblick auf eine Korrektur festzustellen.

#### Unterabschnitt 10 - Eigenkontrolle, Audits und Verbesserungen

**Art. 3noviesdecies** - § 1 - Jede Einrichtung setzt bei allen Arbeitsschritten Eigenkontroll- oder Auditsysteme ein, um die Konformität mit den in vorliegendem Abschnitt festgelegten Standards nachzuprüfen. Diese Maßnahmen sind regelmäßig von geschulten und sachkundigen Personen selbstständig nach anerkannten schriftlichen Verfahren durchzuführen.

§ 2 - Die Einrichtung dokumentiert alle Ergebnisse und veranlasst rechtzeitig geeignete und wirksame Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.]

### KAPITEL 3 - Verpflichtungen der Einrichtung und der Zentren

#### Abschnitt 1 - Allgemeine Verpflichtungen der Einrichtung und ihrer Zentren

**Art. 4** - Eine Einrichtung und ihre Zentren müssen:

1. an der Deckung des Bedarfs an Blut und Blutderivaten mitwirken, indem sie die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutderivaten gemäß den Bestimmungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs gewährleisten;

2. ein System zur Kontrolle der Qualität der entnommenen, gelagerten und bereitgestellten Produkte einrichten und alle notwendigen Mittel zur Verhütung der durch Blut oder Blutderivate übertragbaren Infektionskrankheiten einsetzen;

[2bis. [mindestens 30 und höchstens 40 Jahre lang alle Daten, die die Identifizierung von Blutspenden, -einheiten und -derivaten im Hinblick auf eine lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen, auf einem geeigneten und lesbaren Träger aufbewahren.]

[Unbeschadet des Artikels 5 § 2 des vorliegenden Erlasses müssen zumindest folgende Rückverfolgbarkeitsdaten registriert werden:

- Identifizierung der Blutspendeeinrichtung,
- Identifizierung des Blutspenders,
- Identifizierung der Bluteinheit,
- Identifizierung der einzelnen Blutbestandteile,
- Datum der Gewinnung (Jahr/Monat/Tag),
- Einrichtungen, die Bluteinheiten oder Blutbestandteile erhalten, oder weiterer Verbleib.]

Der Minister kann die Aufbewahrungsmodalitäten festlegen;]

3. den von Ärzten und Pflegeeinrichtungen gestellten Anträgen Folge leisten;

4. die für Eigenbluttransfusionen notwendigen Entnahmen vornehmen;

5. an der für die Herstellung stabiler Derivate notwendigen Plasmagewinnung teilnehmen.

Zu diesem Zweck bestimmt der Minister jährlich das Mindestvolumen Plasma, das pro [Einrichtung] entnommen werden muss, als Prozentsatz des Volumens roter Blutkörperchen, das von dieser [Einrichtung] zur Deckung des Bedarfs an roten Blutkörperchen zu entnehmen ist.

[Das Abkommen, das infolge eines in Absatz 1 Nr. 3 erwähnten Antrags mit einem Arzt oder einer Pflegeeinrichtung geschlossen wurde, darf in keinem Fall zu einer Verringerung des Preises, den der Minister der Volksgesundheits- für Blut und seine labilen Derivate festgelegt hat, oder zu einer anderen Zuwendung führen.

Jede Einrichtung muss über eine eigene Buchführung verfügen, die einem Betriebsrevisor vorgelegt und dem Minister der Volksgesundheits- jährlich übermittelt wird.]

[Die Einrichtungen erstellen jährlich einen Finanzbericht, dessen Inhalt vom Minister näher bestimmt werden kann.]

[Art. 4 Abs. 1 Nr. 2bis eingefügt durch Art. 6 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); Abs. 1 Nr. 2bis Abs. 1 ersetzt durch Art. 7 Nr. 1 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); Abs. 1 Nr. 2bis neuer Absatz 2 eingefügt durch Art. 7 Nr. 2 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); Abs. 2 abgeändert durch Art. 6 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); Abs. 3 und 4 eingefügt durch Art. 2 des K.E. vom 28. September 2003 (B.S. vom 24. Oktober 2003); Abs. 5 eingefügt durch Art. 6 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

[**Art. 4bis** - § 1 - Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 1 Nr. 2bis des vorliegenden Erlasses stellt jede Blutspendeeinrichtung die Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen durch präzise schriftliche Identifizierungsverfahren, die Führung von Registern und ein geeignetes Kennzeichnungssystem sicher.

§ 2 - Das in der Blutspendeeinrichtung bestehende Rückverfolgungssystem gestattet die Rückverfolgung der Blutbestandteile zu dem entsprechenden Ort und Verarbeitungsstadium.

§ 3 - Unbeschadet des Artikels 5 § 2 des vorliegenden Erlasses verfügt jede Blutspendeeinrichtung über ein System, das jeden Spender, jede gewonnene Bluteinheit und jeden hergestellten Blutbestandteil, unabhängig von dem jeweiligen Verwendungszweck, ebenso wie jede Einrichtung, an die ein bestimmter Blutbestandteil geliefert worden ist, eindeutig identifiziert.

§ 4 - Jede Blutspendeeinrichtung verfügt über eine einheitliche Kennzeichnung durch die sie jeder von ihr gewonnenen Bluteinheit und jedem von ihr hergestellten Blutbestandteil eindeutig zugeordnet werden kann.

§ 5 - Für die Einfuhr von Blut und Blutderivaten aus Drittländern müssen die belgischen Blutspendeeinrichtungen prüfen, ob die ausländische Einrichtung, die die Lieferung vornimmt, über ein Rückverfolgbarkeitssystem verfügt, das mit dem in den Paragraphen 2 bis einschließlich 4 erwähnten System gleichwertig ist.]

[*Art. 4bis eingefügt durch Art. 8 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)*]

[**Art. 4ter** - Für die Bereitstellung von Einheiten Blut oder Blutbestandteilen für außerklinische Transfusionen verfügt jede Blutspendeeinrichtung über ein Verfahren, mit dem nachgeprüft werden kann, dass jede bereitgestellte Einheit bei dem hierfür bestimmten Empfänger transfundiert worden ist, oder, falls sie nicht transfundiert worden ist, mit dem ihr Verbleib nachgeprüft werden kann.]

[*Art. 4ter eingefügt durch Art. 9 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)*]

*Abschnitt 2 - Modalitäten zur Ausführung der besonderen Verpflichtungen der Einrichtung und ihrer Zentren*

#### Unterabschnitt 1 - Spender

**Art. 5 - § 1** - Die Einrichtung und ihre Zentren müssen:

1. Spender rekrutieren,
2. die Spender befragen und bei ihnen angemessene klinische und biologische Untersuchungen vornehmen, wenn diese Untersuchungen aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erforderlich sind,
3. potenziellen Spendern folgende Auskünfte geben:
  - a) korrektes, der breiten Öffentlichkeit verständliches Aufklärungsmaterial über die Natur des Blutes, den Blutspendevorgang, die aus Vollblut- und Apheresespenden gewonnenen Bestandteile und den großen Nutzen für die Patienten,
  - b) bei Fremd- und Eigenblutspenden: Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt wird, und Bedeutung des „Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung“,  
bei Fremdblutspenden: Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte,  
bei Eigenblutspenden: Möglichkeit des Ausschlusses und 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 würde,
  - c) 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,
  - d) Begründung, warum jemandem von einer Spende von Blut oder Plasma, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird,
  - e) spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken. Bei Eigenblutspenden: die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen,
  - f) 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 peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte,
  - g) Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spender die Blutspendeeinrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten,
  - h) Mitteilung, dass die Blutspendeeinrichtung verpflichtet ist, den Spender über ein geeignetes Verfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten,
  - i) Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patienten transfundiert werden,
  - j) Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie zum Beispiel HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer mikrobiologischer Krankheitserreger festgestellt werden, zum Ausschluss des Spenders und zur Vernichtung der gespendeten Einheit führen,
  - k) Mitteilung, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen,]
  - [l) Mitteilung, dass die in Artikel 4 Absatz 1 Nr. 2bis erwähnten Daten mit Bezug auf die Rückverfolgbarkeit registriert werden,]

[4. sorgen für die Unterschrift des Spenders auf dem Spenderfragebogen, gegengezeichnet von der Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, die für die Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen verantwortlich ist und bestätigt, dass der Spender:

- a) das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,
- b) Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,

- c) auf eventuell gestellte Fragen zufriedenstellende Antworten erhalten hat,
- d) nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
- e) im Fall einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen, und
- f) bestätigt hat, dass er alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.]

§ 2 - Die Einrichtung oder das Zentrum erstellt und aktualisiert eine Datei, in der die Spender eingetragen sind und die insbesondere folgende Angaben umfasst:

1. Identität des Spenders (Name und Vornamen, Geschlecht, Geburtsort und -datum, Adresse),
2. genaue Angabe der AB0-Blutgruppe und des Rhesusfaktors,
3. wesentliche Anamneseangaben, gegebenenfalls in kodierter Form,
4. Daten, Mengen und kodierte Nummern der Entnahmen,
5. Daten, Mengen und kodierte Nummern der Entnahmen im Hinblick auf eine programmierte Eigenbluttransfusion sowie Datum des Eingriffs, während dessen die Eigenblutspenden benutzt werden,
6. Ergebnisse der Analysen mit Angabe des Datums.

Die in Artikel 3 § 1 Nr. 2 und § 2 Nr. 2 erwähnten Personen sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten für die im vorhergehendem Absatz erwähnte Datei verantwortlich.

§ 3 - Die Einrichtung bewahrt die ordnungsgemäß ausgefüllten und unterzeichneten Fragebögen und die verschiedenen Dokumente mit Bezug auf die Entnahmen während [15] Jahren auf einem Träger ihrer Wahl auf.

[Zumindest folgende Daten müssen aufbewahrt werden:

- a) der in Artikel 3bis des vorliegenden Erlasses erwähnte Jahresbericht,
- b) die Ergebnisse folgender Tests für Vollblut- und Apheresespenderen:
  - AB0-Blutgruppe,
  - Rh D-Gruppe,
  - Tests auf folgende Infektionskrankheiten:
    - Hepatitis B (HBs-Ag),
    - Hepatitis C (Anti-HCV),
    - HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Sind zusätzliche Tests vorgenommen worden, müssen die Ergebnisse dieser Tests auch aufbewahrt werden.]

§ 4 - Das Zentrum händigt den Spendern eine Karte mit Angabe ihrer Identität, Ort und Nummer ihrer Eintragung sowie ihrer AB0-Blutgruppe und des Rhesusfaktors aus.

[§ 5 - Weisen die Tests eine Abweichung auf, die Konsequenzen für den Spender haben könnte, wird der Spender durch ein angemessenes Verfahren davon in Kenntnis gesetzt.]

[Art. 5 § 1 einziger Absatz Nr. 3 eingefügt durch Art. 7 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1 einziger Absatz Nr. 3 einziger Absatz Buchstabe l) eingefügt durch Art. 10 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006); § 1 einziger Absatz Nr. 4 eingefügt durch Art. 7 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 3 Abs. 1 abgeändert durch Art. 7 Nr. 2 Buchstabe a) des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 3 Abs. 2 und 3 eingefügt durch Art. 7 Nr. 2 Buchstabe b) des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 5 eingefügt durch Art. 7 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

#### Unterabschnitt 2 - Besondere Entnahmen

**Art. 6 - § 1 -** Wenn bei Patienten in Artikel 1 Nr. 4 erwähnte Entnahmen vorgenommen werden, müssen diese Entnahmen in dafür vorbehaltenen Räumen in enger Zusammenarbeit mit den für die Behandlung des Patienten verantwortlichen Ärzten durchgeführt werden.

§ 2 - Entnahmen hämatopoetischer Stammzellen dürfen nur in enger Zusammenarbeit mit den Ärzten, die die Patienten behandeln, für die diese Stammzellen bestimmt sind, durchgeführt werden.

[**Art. 6bis** - Für eine Erythrozytenapherese muss der Spender folgenden Parametern, die vor der Spende zu überprüfen sind, entsprechen:

- a) Mindesthämoglobingehalt: 14 g/dl,
- b) Mindestgröße: 165 cm,
- c) Körpergewicht über 60 kg,
- d) die Entnahme darf auf keinen Fall zu einer Herabsetzung des Hämoglobingehalts unter 11 g/dl führen,
- e) pro Aphereseverfahren dürfen nur 2 Beutel Erythrozytenkonzentrat mit einem Gesamtvolumen von höchstens 310 ml in einer Konzentration von 100 % Erythrozyten oder mit einem Gesamtvolumen von höchstens 360 ml in einer Konzentration von 86 % Erythrozyten entnommen werden,
- f) Höchstanzahl Entnahmen pro Jahr:
  - zwei Erythrozytenapheresen ohne Vollblutentnahme oder
  - eine Erythrozytenapherese und zwei Vollblutentnahmen,
- g) die Mindestfrist zwischen zwei Erythrozytenapheresen oder zwischen einer Erythrozytenapherese und der darauf folgenden Vollblutentnahme beträgt 4 Monate.]

[Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn ein einziger Beutel Erythrozyten mit einem Gesamtvolumen von höchstens 210 ml in einer Konzentration von 86 % roter Blutkörperchen entnommen wird.]

[Art. 6bis eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); Abs. 2 eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011)]

## Unterabschnitt 3 - Lagerung und Verarbeitung des Bluts und seiner Derivate

**Art. 7** - Außerdem haben die Einrichtung und ihre Zentren die Verpflichtung,

1. die Fraktionierung des Vollblutes durchzuführen und Erythrozyten-, Thrombozyten- und Leukozytenkonzentrate zu verarbeiten. Diese Komponenten können anhand verschiedener Techniken gewonnen werden. Diese Techniken müssen die Sterilität des Endprodukts garantieren,
2. Vorräte an Blut, Blutkomponenten und -derivaten anzulegen und dafür zu sorgen, dass sie gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses gelagert werden,
3. gegebenenfalls Vorräte an Blut und Blutderivaten außerhalb der Räumlichkeit der Einrichtung oder der von ihr abhängigen Zentren anzulegen, um einen dringenden Bedarf abdecken zu können; die Verwaltung dieser Vorräte und die sich daraus ergebenden Verantwortlichkeiten werden durch eine Übereinkunft zwischen den betreffenden Parteien geregelt.

## Unterabschnitt 4 - Lagerung und und Verarbeitung labiler Blutderivate

**Art. 8** - 1. Die Verwendung von Kunststoffbehältern ist erlaubt, [sofern sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind.]

2. Sowohl die verwendeten sterilen Antikoagulans- als auch die Konservierungslösungen dürfen für den Empfänger nicht toxisch sein und keine pyrogenen Substanzen enthalten.

[Art. 8 Nr. 1 abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

**Art. 9** - Die Angaben auf allen freigegebenen Einheiten und auf den Referenzröhrchen müssen ihre Rückverfolgbarkeit sicherstellen.

**Art. 10** - Die Lagerung von Vollblut oder seinen Derivaten muss unter nachstehenden Bedingungen erfolgen:

## A. Vollblut

Das Produkt wird bis zum Zeitpunkt seiner Verwendung bei einer Temperatur von + 2 °C bis zu + 6 °C gehalten. Während dieses Zeitraums darf es diesem Temperaturbereich nur während der für seine Untersuchung oder seinen Transport notwendigen Mindestzeit entzogen werden. [Die maximale Lagerungsfrist beträgt 49 Tage.]

## B. Erythrozytenkonzentrat

Die durch Zentrifugierung konzentrierten roten Blutkörperchen, aufbereitet aus Vollblut, das mittels eines geschlossenen Systems, das jedes Kontaminationsrisiko ausschließt, entnommen wurde, [und die durch Apherese gewonnenen konzentrierten roten Blutkörperchen] dürfen transfundiert werden unter der Bedingung, dass sie die in Punkt A erwähnten Bedingungen erfüllen.

Die roten Blutkörperchen, die durch Einfrieren bei sehr niedriger Temperatur und vor Hämolyse geschützt gelagert sind, können nach ihrer Gewinnung zehn Jahre lang gelagert werden, wenn die Lagerungstemperatur – 80 °C beträgt, und ohne zeitliche Begrenzung, wenn die Kryopräservierung in flüssigem Stickstoff bei – 170 °C erfolgt. Nach Auftauen darf die Lagerungsdauer 24 Stunden nicht überschreiten.

## C. Thrombozytenkonzentrate

Diese Produkte werden in einem geschlossenen System entweder aus Vollblut oder mittels eines Zellseparators aufbereitet. Diese Derivate müssen bei einer Temperatur zwischen + 20 °C und + 24 °C unter stetiger Bewegung gelagert werden. Unter diesen Temperatur- und Bewegungsbedingungen beträgt die Lagerungsfrist 72 Stunden.

Die Verwendung spezieller für eine längere Lagerung entwickelte Beutel ermöglicht es, diese Frist auf 5 Tage anzuheben. [Sie können während 7 Tagen gelagert werden, wenn gleichzeitig mit der Lagerung ein System zur Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination angewandt wird.] Die Öffnung des geschlossenen Systems verringert die Lagerungsfrist jedoch auf 24 Stunden.

[Auf alle Thrombozytenkonzentrate muss eine validierte Methode zur Verringerung von Krankheitserregern angewandt werden.]

## D. Leukozytenkonzentrat

Dieses in einem geschlossenen System mittels Zellseparator aufbereitete Derivat muss schnellstmöglich transfundiert werden. Muss es gelagert werden, muss die Temperatur zwischen + 20 °C und + 24 °C liegen. Die Lagerungsdauer darf nie mehr als 24 Stunden betragen.

## E. Menschliches Gefrierfrischplasma

Menschliches Gefrierfrischplasma muss in sterilen Kunststoffbeuteln bei einer Temperatur zwischen – 20 °C bis – 40°C gelagert werden.

Menschliches Gefrierfrischplasma, das als Plasmaersatz verwendet wird, darf nur für programmierte Eigenblutspenden verwendet werden.

## F. Virusinaktiviertes menschliches Gefrierfrischplasma

Virusinaktiviertes menschliches Gefrierfrischplasma muss in den dafür vorgesehenen Verpackungen gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 3 Monate, wenn es zwischen – 18 °C und – 25 °C gelagert wird, [und 1 Jahr, wenn es unter – 25 °C gelagert wird].

G. Als Ausgangsprodukt zur Herstellung stabiler Blutderivate wird virusinaktiviertes menschliches Gefrierfrischplasma gemäß den in Artikel 17 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Vorschriften entnommen. Seine Lagerung erfolgt gemäß den Vorschriften von Artikel 10 Buchstabe E des vorliegenden Erlasses.

#### H. Stammzellen

Diese Zellen werden nach ihrer Entnahme nach dem üblichen Stand der Technik transportiert, verarbeitet und eingefroren.

[Art. 10 einziger Absatz Punkt A ergänzt durch Art. 9 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Punkt B Abs. 1 abgeändert durch Art. 7 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); einziger Absatz Punkt C Abs. 2 abgeändert durch Art. 9 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Punkt C Abs. 3 eingefügt durch Art. 8 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); einziger Absatz Punkt F abgeändert durch Art. 2 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011)]

**Art. 11** - [Menschliches Vollblut und seine Derivate müssen den nachstehend aufgezählten Anforderungen genügen:

##### A. Menschliches Vollblut

1. Menschliches Vollblut, entnommen unter Zusatz eines geeigneten Antikoagulans, muss vor allem als Grundstoff zur Herstellung labiler und stabiler Komponenten angesehen werden.

2. Im Volumen des entnommenen menschlichen Vollbluts sind Antikoagulans und Tara nicht einbegriffen.

3. Das Volumen der Antikoagulanslösung darf 22 % des Volumens des menschlichen Vollbluts nicht überschreiten.

4. Die Antikoagulanslösung darf für den Empfänger nicht toxisch sein.

5. Keinerlei antiseptisches, bakterizides oder bakteriostatisches Mittel darf darin enthalten sein oder ihr beigefügt werden.

6. Das gelagerte Blut darf zum Zeitpunkt seiner Verwendung keine Anzeichen von Hämolyse aufweisen und weder Gerinnsel noch Hämagglutinationen enthalten.

##### B. Erythrozytenkonzentrat

###### 1. Einheit für Erwachsene

a) Erythrozytenkonzentrat für Erwachsene wird durch Zentrifugieren von Vollblut gewonnen, das anhand eines geschlossenen Systems mit mehreren Beuteln entnommen wurde. Dieses Konzentrat kann nötigenfalls gewaschen werden; [es kann außerdem durch Apherese gewonnen werden.]

b) Die Suspensionslösung darf keinerlei antiseptisches, bakterizides oder bakteriostatisches Mittel enthalten.

c) Weniger als 0,8 % der Erythrozytenmasse darf am Ende der Lagerungsfrist hämolysiert sein. Die Masse darf weder Gerinnsel noch Hämagglutinationen enthalten.

d) Die Einheit muss mindestens 45 g Hämoglobin oder, wenn der Buffy Coat entfernt worden ist, mindestens 43 g Hämoglobin enthalten. Mit Bezug auf die Eigenblutentnahme handelt es sich bei der Menge von 45 g lediglich um eine Empfehlung.

Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozesskontrolle festgelegt.

###### 2. Einheit für Säuglinge:

a) Das Erythrozytenkonzentrat für Säuglinge muss unter Berücksichtigung des Ausgangsvolumens die gleichen Standards erfüllen wie das Erythrozytenkonzentrat für Erwachsene.

b) Einheiten für Säuglinge werden aus einem Ausgangsvolumen von 90 bis zu 100 ml Vollblut gewonnen.

##### C. Leukozytendepletiertes Erythrozytenkonzentrat

1. Ein leukozytendepletiertes Erythrozytenkonzentrat wird aus einer wie in Buchstabe B Nr. 1 oder Buchstabe B Nr. 2 definierten Einheit Erythrozytenkonzentrat gewonnen. Die Leukozytendepletion muss nach den Standards der eingesetzten Technologie erfolgen.

2. Der Gehalt des Konzentrats an Leukozyten muss unter  $[1 \times 10^6]$  Leukozyten pro Einheit liegen und die Einheit muss mindestens 40 g Hämoglobin enthalten.

3. Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozesskontrolle festgelegt.

##### D. CMV-negatives Erythrozytenkonzentrat

Ein CMV-negatives Erythrozytenkonzentrat wird aus einer wie in Buchstabe B Nr. 1 oder Buchstabe B Nr. 2 definierten Einheit Erythrozytenkonzentrat gewonnen, die einem Spender entnommen wurde, dessen CMV-Serologie zum Zeitpunkt der Entnahme negativ getestet wurde.

##### E. Thrombozytenkonzentrat

###### 1. Leukozytendepletiertes Thrombozytenkonzentrat

a) Ein Thrombozytenkonzentrat wird entweder durch Apherese oder Zentrifugierung aus Einheiten Vollblut, das vor weniger als 8 Stunden entnommen wurde, gewonnen. Im Falle der Benutzung isothermischer Systeme bei 20 °C ist die Zentrifugierung bis zu 18 Stunden nach der Entnahme möglich.

b) Die Thrombozyten werden steril in einer einzigen Verpackung zu einem Pool zusammengeführt.

c) Thrombozytenkonzentrate müssen leukozytendepletiert werden.

d) Der Leukozytengehalt muss unter  $[1 \times 10^6]$  Leukozyten pro Pool des leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrats liegen.

e) Das Volumen des leukozytendepletierten Thrombozytenkonzentrats muss den Lagerungskriterien entsprechen, die garantieren, dass die Spezifikationen in Sachen pH-Wert des Konzentrats eingehalten werden.

f) Der pH-Wert des Konzentrats muss am Ende der Lagerzeit [mindestens 6,4], korrigiert bei 22° C, betragen.

g) Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozesskontrolle festgelegt.

h) Der Gehalt an Blutplättchen wird in jedem Pool von leukozytendepletiertem Thrombozytenkonzentrat bestimmt.

[i) Auf das Thrombozytenkonzentrat ist ein validiertes Verfahren zur Reduzierung von Krankheitserregern anzuwenden.]

#### 2. Leukozytendepletiertes Einspender-Thrombozytenkonzentrat (ETK)

a) Ein leukozytendepletiertes ETK wird durch Apherese aus der Spende eines einzigen Spenders gewonnen.

b) Es muss einer Leukozytendepletierung unterzogen werden.

c) Das Volumen des leukozytendepletierten ETKs muss den Lagerungskriterien entsprechen, die garantieren, dass die Spezifikationen in Sachen pH-Wert des Konzentrats eingehalten werden.

d) Der Leukozytengehalt nach Leukozytendepletierung muss unter  $[1 \times (10^6)]$  Leukozyten pro Konzentrat liegen.

e) Der pH-Wert des Konzentrats muss am Ende der Lagerzeit [mindestens 6,4], korrigiert bei 22° C, betragen.

f) Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozessregelung festgelegt.

g) Der Gehalt an Thrombozyten muss mindestens  $[4 \times (10^{11})]$  pro Einheit betragen. Die Einhaltung dieser Norm muss bei allen leukozytendepletierten ETKen kontrolliert werden.

#### F. Leukozytenkonzentrat

1. a) Ein Leukozytenkonzentrat wird durch Zytapherese aus der Spende eines einzigen Spenders gewonnen.

2. Sein Gehalt an Granulozyten liegt über  $[1 \times (10^{10})]$  Granulozyten pro Einheit. Die Einhaltung dieser Norm muss bei allen Einheiten kontrolliert werden.

#### G. Bestrahlte Blutprodukte

1. Erythrozytenkonzentrate, wie definiert in Buchstabe B Nr. 1, B Nr. 2, C und D, sowie Thrombozytenkonzentrate, wie definiert in Buchstabe E Nr. 1 bis E Nr. 5, können Bestrahlungen von 2.500 bis zu 5.000 Rad beziehungsweise 25 bis zu 50 Gray ausgesetzt werden.

2. Die Standards, die diese Produkte erfüllen müssen, sind dieselben wie die der Ausgangskonzentrate.

#### H. Menschliches Gefrierfrischplasma

1. Menschliches Gefrierfrischplasma wird durch Zentrifugierung und Einfrieren binnen 6 Stunden nach Entnahme des menschlichen Vollbluts gewonnen. Die Benutzung isothermischer Systeme bei 20 °C ermöglicht es, die Frist zwischen Entnahme und Einfrieren auf 18 Stunden anzuheben.

2. Dieses Produkt darf nur für programmierte Eigenbluttransfusionen verwendet werden.

#### I. Virusinaktiviertes menschliches Gefrierfrischplasma

1. Menschliches Gefrierfrischplasma, das virusinaktiviert werden soll, wird durch Zentrifugierung und Einfrieren binnen 6 Stunden nach Entnahme des menschlichen Vollbluts gewonnen. Die Benutzung isothermischer Systeme bei 20 °C ermöglicht es, die Frist zwischen Entnahme und Einfrieren auf 18 Stunden anzuheben. Das Plasma kann ebenfalls durch Plasmapherese gewonnen werden. [Besagtes menschliche Gefrierfrischplasma darf nicht in einem Pool zusammengeführt werden, um das zu behandelnde Volumen zu erhöhen, sondern es muss ein Virusinaktivierungsverfahren pro individuelle Einheit nach einer vom Minister bestimmten Methode angewandt werden.] Der Minister legt die vorerwähnten Methoden nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene fest.

2. Das Volumen einer Einheit virusinaktivierten menschlichen Gefrierfrischplasmas liegt bei mindestens 200 ml + 10 %.

3. Das virusinaktivierte menschliche Frischplasma muss eine Faktor VIIIc-Gerinnungsaktivität aufweisen, die mindestens 50 % des Werts der frisch entnommenen Plasmaeinheit entspricht.

4. Das virusinaktivierte menschliche Frischplasma muss einen Proteingehalt von mindestens 50 g/l aufweisen und einen Gehalt an restlichen Zellen (vor dem Einfrieren) von weniger als  $[6 \times (10^9)]$  roter Blutkörperchen pro Liter], weniger als  $[0,1 \times (10^9)]$  Leukozyten pro Liter] und weniger als  $[50 \times (10^9)]$  Thrombozyten pro Liter].

Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozesskontrolle festgelegt.

#### J. Menschliches Gefrierfrischplasma als Grundstoff der stabilen Blutderivate (Plasma für Fraktionierungszwecke)

Plasma, das den Vorschriften von Artikel 17 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs genügt, kann unter folgenden Bedingungen als Grundplasma für die Fraktionierung dienen:

1. Die Antikoagulanslösung muss atoxisch sein und darf keine pyrogenen Substanzen enthalten; ihr darf keinerlei antiseptisches, bakterizides oder bakteriostatisches Mittel beigefügt sein.

2. Die Umfüllung des Plasmas in den Auffangbeutel muss steril erfolgen.

3. Durch die Zentrifugierung muss der Zellanteil möglichst niedrig sein; in jedem Fall muss die Anzahl [roter Blutkörperchen unter  $6 \times (10^9)$  pro Liter], die Anzahl [Leukozyten unter  $0,1 \times (10^9)$  pro Liter] und die Anzahl [Thrombozyten unter  $50 \times (10^9)$  pro Liter] liegen.

4. Dieses Plasma kann durch Plasmapherese oder durch die Zentrifugierung von Vollblut gewonnen werden.

5. Plasma, das zur Aufbereitung von Gerinnungsfaktoren dient, muss binnen 6 Stunden nach der Entnahme eingefroren werden.

Werden jedoch isothermische Systeme bei 20 °C benutzt, kann die Frist zwischen Entnahme und Einfrieren auf 18 Stunden angehoben werden.

Es muss schnellstmöglich und in jedem Fall innerhalb von weniger als 60 Minuten eine Temperatur von - 30° C oder weniger erreicht werden.

6. Die erforderliche Häufigkeit von Probenentnahmen wird auf der Grundlage der statistischen Prozesskontrolle festgelegt.

7. Für Plasma, das zur Aufbereitung spezifischer Gammaglobuline dient, kann der Minister zusätzliche Bedingungen mit Bezug auf besagte Spezifität festlegen.]

[Art. 11 ersetzt durch Art. 10 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Punkt B einziger Absatz Nr. 1 einziger Absatz Buchstabe a) ergänzt durch Art. 9 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); einziger Absatz Punkt C einziger Absatz Nr. 2 abgeändert durch Art. 3 Abs. 1 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 1 einziger Absatz Buchstabe d) abgeändert durch Art. 3 Abs. 1 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 1 einziger Absatz Buchstabe f) abgeändert durch Art. 1 des K.E. vom 28. Juni 2011 (B.S. vom 30. Juni 2011); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 1 einziger Absatz Buchstabe i) eingefügt durch Art. 10 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 2 einziger Absatz Buchstabe d) abgeändert durch Art. 3 Abs. 1 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 2 einziger Absatz Buchstabe e) abgeändert durch Art. 1 des K.E. vom 28. Juni 2011 (B.S. vom 30. Juni 2011); einziger Absatz Punkt E einziger Absatz Nr. 2 einziger Absatz Buchstabe g) abgeändert durch Art. 3 Abs. 2 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt F einziger Absatz Nr. 2 abgeändert durch Art. 3 Abs. 3 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt I einziger Absatz Nr. 1 abgeändert durch Art. 1 des K.E. vom 16. Oktober 2007 (B.S. vom 14. November 2007); einziger Absatz Punkt I einziger Absatz Nr. 4 abgeändert durch Art. 3 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011); einziger Absatz Punkt J Abs. 1 Nr. 3 abgeändert durch Art. 3 Abs. 5 Nr. 1 bis 3 des K.E. vom 24. Oktober 2011 (B.S. vom 2. Dezember 2011)]

**Art. 12** - Jeder Behälter, der menschliches Vollblut oder eine seiner Fraktionen enthält und sofort verwendbar ist, muss mit einem Etikett versehen sein, auf dem die nachfolgenden allgemeinen und besonderen Angaben stehen:

#### I. ALLGEMEINE ANGABEN

1. Name der Einrichtung und des Zentrums und eine Nummer, die die Identifizierung des Spenders gemäß Artikel 5 Absatz 2 des vorerwähnten Gesetzes vom 5. Juli 1994 ermöglicht,

2. [offizielle Bezeichnung] des Produkts,

3. Ablauftag der Haltbarkeit nach den im vorliegenden Erlass festgelegten Bedingungen,

4. Aufbewahrungsbedingungen

5. Blutgruppe 0, A, B oder AB,

6. Rhesus-Gruppe, entweder positiv (Rh positiv) oder negativ (Rh negativ); letztere Bezeichnung wird nur dann benutzt, wenn aus spezifischen Untersuchungen hervorgegangen ist, dass das Blut frei von den Antigenen C, D und E ist. Dem Vermerk „Rh negativ“ folgt die Angabe, dass das Blut von einem Spender der Cde/cde-Gruppe stammt. Diese Angabe ist weder für virusinaktiviertes menschliches Gefrierfrischplasma noch für menschliches Nativ—Gefrierfrischplasma obligatorisch.

[7. Wenn Blutbestandteile in den Blutspendeinrichtungen weiter verarbeitet werden, werden sie entsprechend etikettiert.]

#### II. BESONDERE ANGABEN

A. für menschliches Vollblut:

1. Blutvolumen in der Einheit,

2. Volumen und Zusammensetzung der Antikoagulanslösung,

3. in den in Artikel 16 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Fällen: der Vermerk „Dieses Blut ist ausschließlich für Transfusionen bei Personen mit der gleichen Blutgruppe bestimmt.“,

4. der Hinweis, das Produkt nicht zu verwenden, wenn es irgendein sichtbares Anzeichen der Veränderung aufweist,

5. die Verpflichtung, vor der Verabreichung des Produkts mindestens eine große Kreuzprüfung durchzuführen.

B. für Erythrozytenkonzentrate:

1. die in Buchstabe A Nr. 2, 4 und 5 aufgenommenen Angaben,

2. Gesamtvolumen der suspendierten roten Blutkörperchen und Angabe zu deren Rückverfolgung,

3. Volumen und Zusammensetzung der Suspensionsflüssigkeit.

4. Wenn das Produkt einer Leukozytendepletierung unterzogen wurde, muss es den Vermerk „leukozytendepletiert“ tragen.

5. Wenn das geschlossene sterile System durch die Leukozytendepletierung durchbrochen wurde, muss der Vermerk „Validität unter Standardlagerungsbedingungen auf 24 Stunden verringert“ angebracht werden.

6. Wenn das Produkt im Hinblick auf die Abgabe als CMV-negatives Produkt getestet wurde, muss es den Vermerk „CMV-negativ“ tragen.

7. Wenn das Produkt bestrahlt wurde, muss es den Vermerk „bestrahlt“ tragen.

C. für Thrombozytenkonzentrate:

1. Anzahl Einheiten in der Verpackung und Angabe, durch die das Produkt oder die Produkte rückverfolgt werden können,

2. Volumen und Zusammensetzung der Suspensionsflüssigkeit.

3. Wenn das Produkt ein Einzelspender-Thrombozytenkonzentrat ist, muss außerdem je nach Fall der Vermerk „Einzelspender-TK“ oder „Einzelspender-TK-TL“ auf dem Etikett vermerkt sein.

4. Wenn das Produkt einer Leukozytendepletierung unterzogen wurde, muss es den Vermerk „leukozytendepletiert“ tragen.

5. Wenn das geschlossene sterile System durch die Leukozytendepletierung durchbrochen wurde, muss der Vermerk „Validität unter Standardlagerungsbedingungen auf 24 Stunden verringert“ angebracht werden.

6. Wenn das Produkt bestrahlt wurde, muss es den Vermerk „bestrahlt“ tragen.

7. Entsprechend den Erfordernissen und je nach Art der natürlichen Agglutinine Anti-A, Anti-B oder Anti-A + B muss der Vermerk „blutgruppengleichen Transfusionen vorbehalten“ angebracht werden.

D. für Leukozytenkonzentrate:

1. Volumen der Suspension und Gesamtzahl der darin vorhandenen Leukozyten,

2. Volumen und Zusammensetzung der Suspensionsflüssigkeit.

E. für virusinaktiviertes Gefrierfrischplasma:

1. Das Volumen, das Virusinaktivierungsverfahren, die Angaben zu den Aufbewahrungs- und Lagerungsbedingungen des Produkts sowie die Chargennummer müssen auf der Verpackung des Produkts vermerkt sein.

2. Jeder Einheit muss eine Packungsbeilage beigelegt werden, in der unter anderem auf die Verwendungskriterien des Produkts und seine eventuellen Nebenwirkungen hingewiesen wird.

F. für menschliches Gefrierfrischplasma als Grundstoff der stabilen Derivate (Plasma für Fraktionierungszwecke): eine Angabe, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht und garantiert.

[Art. 12 einziger Absatz Punkt I einziger Absatz Nr. 2 abgeändert durch Art. 11 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); einziger Absatz Punkt I einziger Absatz Nr. 7 eingefügt durch Art. 11 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

**Art. 13** - Im Rahmen einer programmierten Eigenbluttransfusion:

1. Die praktische Organisation der Entnahme, Lagerung und Verteilung des menschlichen Vollbluts und seiner Derivate muss es nicht nur ermöglichen, das Produkt unmittelbar auffindig zu machen, sondern auch, jedes Risiko der Verwechslung von Vorräten an Fremd- und Eigenblutspenden zu vermeiden.

2. Die in Artikel 16 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten biologischen Analysen werden durchgeführt.

3. Jeder Behälter, der menschliches Vollblut oder eines seiner Derivate enthält und sofort verwendbar ist, muss mit einem Etikett versehen sein mit dem Vermerk „Dieses Produkt (Blut oder Derivat) ist ausschließlich dem programmierten Eingriff vorbehalten, der vorgenommen wird an ...“, ergänzt durch Namen, Vornamen, Geschlecht und Geburtsdatum des Empfängers, Datum des besagten Eingriffs und der Entnahme, sowie mit dem Vermerk „Nicht verwenden, wenn das Produkt irgendein sichtbares Anzeichen der Veränderung aufweist.“

4. Die Einheiten menschlichen Vollbluts oder eines seiner Derivate, die entnommen und nicht verwendet wurden, müssen verworfen werden.

[Unterabschnitt 3bis - Transport und Verteilung von Blut und Blutderivaten,

[Unterabschnitt 3bis mit Art. 13bis eingefügt durch Art. 12 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

**Art. 13bis** - Transport und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen müssen in allen Stadien der Transfusionskette unter Bedingungen erfolgen, [die die Unversehrtheit des Produkts und die Stabilität seiner Lagerungstemperatur garantieren].]

[Art. 13bis abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

[KAPITEL 3bis - Meldepflicht

[Kapitel 3bis mit Art. 13ter eingefügt durch Art. 13 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

[Abschnitt 1 - Allgemeine Bestimmungen]

[Unterteilung Abschnitt 1 eingefügt durch Art. 12 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

**Art. 13ter** - Kommt es im Rahmen einer Entnahme, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und seinen Derivaten zu einem ersten Zwischenfall oder einer ersten unerwünschten Reaktion, verbunden mit einem Risiko für die Qualität und Sicherheit des Blutes oder seiner Derivate, muss [das Hämovigilanz-Zentrum] unverzüglich davon in Kenntnis gesetzt werden. Der Minister kann nähere Modalitäten für die Meldung festlegen.

Die Einrichtungen verfügen über ein präzises, schnelles und überprüfbares Verfahren, um Blut und Blutbestandteile im Zusammenhang mit einer solchen Meldung von der Verteilung zurückzuziehen.

[Art. 13ter Abs. 1 abgeändert durch Art. 13 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

**[Art. 13quater** - Für die Einfuhr von Blut und Blutbestandteilen aus Blutspendeeinrichtungen von Drittländern müssen die belgischen Blutspendeeinrichtungen prüfen, ob die ausländische Einrichtung, die die Lieferung vornimmt, über ein Meldesystem verfügt, das mit dem in den Artikeln 13quinquies und 13sexies erwähnten System gleichwertig ist.

[Art. 13quater eingefügt durch Art. 14 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

[Abschnitt 2 - Meldung ernster unerwünschter Reaktionen

[Abschnitt 2 mit Art. 13quinquies eingefügt durch Art. 15 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

**Art. 13quinquies** - § 1 - Jede Einrichtung verfügt über die nötigen schriftlichen Verfahren, um dem Hämovigilanz-Zentrum schnellstmöglich alle relevanten Informationen über die vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen bei Spendern mitzuteilen. Die diesbezügliche Meldung umfasst die in Anlage 1 erwähnten Daten.

§ 2 - Ergibt die Zuordnung auf der Grundlage von Anlage 2 die Zuordnungsstufe „0“, muss keine Meldung erfolgen; in allen anderen Fällen muss die Blutspendeeinrichtung dem Hämovigilanz-Zentrum alle relevanten Informationen über die bei Spendern aufgetretenen ersten unerwünschten Reaktionen mitteilen.

§ 3 - Die Blutspendeeinrichtungen melden dem Hämovigilanz-Zentrum unmittelbar nach Bekanntwerden jeden Fall einer Übertragung von Erregern durch Blut und Blutbestandteile.

§ 4 - Die Einrichtungen beschreiben die Maßnahmen, die in Bezug auf andere betroffene Blutbestandteile getroffen werden, die zur Transfusion oder zur Verwendung als Plasma zur Fraktionierung verteilt worden sind.

§ 5 - Wenn die Analyse der ersten unerwünschten Reaktionen zum Zeitpunkt der Schnellmeldung im Sinne von § 1 noch nicht abgeschlossen war, werden die Analyse und die Auswertung der Reaktionen fortgeführt, um sie endgültig zuzuordnen.

§ 6 - Nach Abschluss der Analyse [im Sinne von § 5] wird die in § 1 erwähnte Meldung der Reaktion mit den in Anlage 3 zu vorliegendem Erlass aufgezählten Daten ergänzt.

§ 7 - Die Einrichtung übermittelt dem Hämovigilanz-Zentrum jährlich einen vollständigen Bericht über die ernststen unerwünschten Reaktionen, in dem die in Anlage 4 erwähnten Daten mitgeteilt werden.

Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Meldung der ernststen unerwünschten Reaktionen gesammelt werden, müssen mindestens 30 und höchstens 40 Jahre lang aufbewahrt werden.]

[Art. 13quinquies § 6 abgeändert durch Art. 11 des K.E. vom 28. Juni 2009 (B.S. vom 14. Juli 2009)]

#### [Abschnitt 3 - Meldung ernster Zwischenfälle

[Abschnitt 3 mit den Artikeln 13sexies bis 13octies eingefügt durch Art. 16 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

[Art. 13sexies - § 1 - Die Blutspendeeinrichtungen verfügen über schriftliche Verfahren zur Registrierung ernster Zwischenfälle, die die Qualität oder Sicherheit des Bluts oder der Blutbestandteile oder die Sicherheit des Spenders beeinflussen könnten.

§ 2 - Sie verfügen ebenfalls über schriftliche Verfahren, die notwendig sind, um dem Hämovigilanz-Zentrum schnellstmöglich alle relevanten Informationen über die ernststen Zwischenfälle mitzuteilen. Die diesbezügliche Meldung umfasst die in Anlage 5 erwähnten Daten.

§ 3 - Die Einrichtungen werten alle ernststen Zwischenfälle aus, die sich ereignet haben, um vermeidbare Ursachen im Laufe des Prozesses zu erkennen.

§ 4 - Nach Abschluss der Suche nach den Ursachen eines ernststen Zwischenfalls ergänzt die Einrichtung die in § 2 erwähnte Meldung mit den in Anlage 6 erwähnten Informationen.

§ 5 - Die Einrichtung übermittelt dem Hämovigilanz-Zentrum jährlich einen vollständigen Bericht über die ernststen Zwischenfälle, in dem die in Anlage 7 erwähnten Daten mitgeteilt werden.

Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Meldung der ernststen Zwischenfälle gesammelt werden, müssen mindestens 30 und höchstens 40 Jahre lang aufbewahrt werden.

Art. 13septies - § 1 - Wird einer Blutspendeeinrichtung oder einem Zentrum eine ernste unerwünschte Reaktion gemeldet, die in einem Krankenhaus aufgetreten ist und eventuell auf die Qualität oder die Sicherheit des Bluts oder eines Blutbestandteils zurückzuführen ist, leitet die betroffene Einrichtung oder das betroffene Zentrum unverzüglich eine Untersuchung ein, um zu prüfen, ob die Reaktion auf die Nichteinhaltung geltender Standards bei der Entnahme, Testung, Aufbereitung, Lagerung und Verteilung des Bluts und der Blutbestandteile zurückzuführen ist.

§ 2 - Die in § 1 erwähnte Untersuchung wird als Untersuchung der Ursachen eines ernststen Zwischenfalls in der betreffenden Einrichtung oder dem betreffenden Zentrum angesehen und dem Hämovigilanz-Zentrum gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Abschnitts gemeldet.

Art. 13octies - Die in den Artikeln 13quinquies bis 13septies erwähnten Daten werden in elektronischem Format anhand des vom Hämovigilanz-Zentrum zur Verfügung gestellten Formulars übermittelt. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann die praktischen Modalitäten für diese elektronischen Meldungen festlegen.]

#### KAPITEL 4 - Aufhebungs-, Übergangs- und Schlussbestimmungen

Art. 14 - Der Königliche Erlass vom 10. November 1971 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von therapeutischen Blutprodukten menschlichen Ursprungs wird aufgehoben.

Art. 15 - Einrichtungen und Zentren, die am Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses in Betrieb sind, müssen spätestens sechs Monate nach diesem Datum einen Zulassungsantrag einreichen.

Art. 16 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

[...]

[Frühere Anlage aufgehoben durch Art. 14 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

[Anlage 1 - Daten für die Schnellmeldung vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen

[Anlage 1 eingefügt durch Art. 17 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- meldende Einrichtung
- Meldekennung
- Meldedatum (Jahr/Monat/Tag) und Uhrzeit
- Entnahmedatum (Jahr/Monat/Tag) und Uhrzeit
- Alter und Geschlecht des Spenders
- Datum der ernststen unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag) und Uhrzeit
- Art des Bluts/Blutbestandteils
- Benutztes Entnahmematerial
- Entnahmeort
- Ort, wo die Reaktion aufgetreten ist
- Art der Reaktion:
  - a) Armverletzung:
    - arterielle Punktion
    - Pseudoaneurysma der Brachialarterie
    - arterio-venöse Fistel
    - Kompartmentsyndrom
    - Thrombophlebitis
    - tiefe Venenthrombose
    - Nervenverletzung

b) vasovagale Reaktion mit Synkope und Verletzung oder Synkope und Verletzung an einer anderen Stelle als der Entnahmestelle

c) Krämpfe

d) Angina Pectoris

e) Herzinfarkt

f) Hirnschlag

g) ernste allergische Reaktion

h) anaphylaktische Reaktion

i) hämolytische Reaktion

j) Gasembolie

k) Blutdruck infolge einer Hypovolämie

l) sonstige (bitte angeben)

- Schweregrad der Reaktion

- Zuordnung der Reaktion

- Stand der Untersuchungen nach den Reaktionsursachen

- gesundheitliche Entwicklung des Spenders nach der Reaktion (falls bekannt)

- Name und Vorname der Kontaktperson in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum

- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz verantwortliche Person in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum.]

[Anlage 2 - Zuordnung der ersten unerwünschten Reaktionen

[Anlage 2 eingefügt durch Art. 18 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

a) Zuordnungsstufe NB: nicht bewertbar

Erläuterung: wenn die Daten für eine Zuordnungsbewertung nicht ausreichen.

b) Zuordnungsstufe 0: ausgeschlossen

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

c) Zuordnungsstufe 0: unwahrscheinlich

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

d) Zuordnungsstufe 1: möglich

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

e) Zuordnungsstufe 2: wahrscheinlich

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

f) Zuordnungsstufe 3: sicher

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

[Anlage 3 - Daten für die Bestätigung von ersten unerwünschten Reaktionen

[Anlage 3 eingefügt durch Art. 19 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- meldende Einrichtung

- Meldekennung

- Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag)

- Datum der ersten unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag) und Uhrzeit

- Bestätigung der ersten unerwünschten Reaktion (ja/nein)

- Zuordnungsstufe: NB, 0, 1, 2 oder 3

- Änderung der Art der Reaktion (ja/nein) und, wenn ja, Spezifikation der Änderung

- gesundheitliche Entwicklung des Spenders (falls bekannt)

- Name und Vorname der Kontaktperson in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum

- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz verantwortliche Person in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum.]

[Anlage 4 - Daten für die Jahresmeldung erster unerwünschter Reaktionen

[Anlage 4 eingefügt durch Art. 20 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- meldende Einrichtung

- Meldezeitraum

- für Vollblut, Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma und andere Blutbestandteile:

a) Anzahl entnommener Einheiten (Gesamtzahl entnommener Einheiten Vollblut, Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma und anderer Blutbestandteile)

b) Anzahl Meldungen und Anzahl Todesfälle für folgende erste unerwünschte Reaktionen je nach Zuordnung (NB bis einschließlich 3) nach Bestätigung:

- immunologische Hämolyse, zurückzuführen auf AB0-Inkompatibilität oder auf andere Isoantikörper

- nicht immunologische Hämolyse

- durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion/Todesfälle
- Anaphylaxie/Hypersensitivität/Todesfälle
- transfusionsassoziierte Lungeninsuffizienz (TRALI)
- durch Transfusion übertragene Virusinfektion: HBV, HCV, HIV-1/2 und andere (*bitte angeben*)
- durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion: Malaria und andere (*bitte angeben*)
- Posttransfusionspurpura
- Graft-versus-Host-Reaktion
- andere ernste Reaktionen (*bitte angeben*)

[Anlage 5] - Daten für die Schnellmeldung vermuteter ernster Zwischenfälle

[Anlage 5 eingefügt durch Art. 21 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- meldende Einrichtung
- Meldekennung
- Datum der Meldung (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, Anzahl der betroffenen Blutbestandteile mit Angabe darüber, ob sie transfundiert oder gebraucht worden sind
- Tätigkeit innerhalb der Blutspendeeinrichtung, bei der der Zwischenfall aufgetreten ist
- Beschreibung des Zwischenfalls
- Kategorie des Zwischenfalls, das heißt: Produktfehler, defekte Ausrüstung, menschliches Versagen oder andere
- Name und Vorname der Kontaktperson in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum
- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz verantwortliche Person in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum

[Anlage 6] - Daten für die Bestätigung von ernsten Zwischenfällen

[Anlage 6 eingefügt durch Art. 22 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- 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 in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum
- Validierung/Unterzeichnung durch die für die Hämovigilanz verantwortliche Person in der Blutspendeeinrichtung oder im Zentrum

[Anlage 7] - Daten für die Jahresmeldung der ernsten Zwischenfälle

[Anlage 7 eingefügt durch Art. 23 des K.E. vom 17. Oktober 2006 (B.S. vom 27. Oktober 2006)]

- meldende Einrichtung
- Meldezeitraum
- Gesamtzahl der verarbeiteten Einheiten Blut und Blutbestandteile
- Gesamtzahl der die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigenden ernsten Zwischenfälle aufgrund von Problemen in Zusammenhang mit:
  - Eignung des Spenders
  - Vollblutgewinnung
  - Apheresegewinnung
  - Testung der Spenden
  - Verarbeitung
  - Lagerung
  - Freigabe
  - Verteilung
  - Materialien
  - anderen Faktoren (*bitte angeben*)

Für jede Gesamtzahl der Zwischenfälle wird zwischen folgenden Kategorien unterschieden:

- Produktfehler
- defekte Ausrüstung
- menschliches Versagen
- andere (*bitte angeben*)