

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/40848]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain et aux exigences de traçabilité à respecter par l'hôpital en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est appliqué sur l'être humain ou qui y est destiné. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 31 juillet 2017 modifiant :
 - l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;
 - l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre; et
 - l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 22 août 2017, *err.* du 30 août 2017);
 - l'arrêté royal du 31 juillet 2017 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain (*Moniteur belge* du 30 août 2017).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/40848]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 31 juli 2017 houdende wijziging van :
 - het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;
 - het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen; en
 - het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 22 august 2017, *err.* van 30 augustus 2017);
 - het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal (*Belgisch Staatsblad* van 30 augustus 2017).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2019/40848]

28. SEPTEMBER 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial und über die vom Krankenhaus zu erfüllenden Anforderungen mit Bezug auf die Rückverfolgbarkeit menschlichen Körpermaterials, das beim Menschen angewandt wird oder dazu bestimmt ist. — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017 zur Abänderung:
 - des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen,
 - des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, und
 - des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial (I)
 - den Königlichen Erlass vom 31. Juli 2017 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser und ihre Dienste entsprechen müssen, und des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial (II).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

28. SEPTEMBER 2009 - [Königlicher Erlass zur Festlegung der Bestimmungen in Sachen Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle mit Bezug auf menschliches Körpermaterial und über die vom Krankenhaus zu erfüllenden Anforderungen mit Bezug auf die Rückverfolgbarkeit menschlichen Körpermaterials, das beim Menschen angewandt wird oder dazu bestimmt ist]

[Überschrift ersetzt durch Art. 3 des K.E. vom 31. Juli 2017 (II) (B.S. vom 30. August 2017)]

KAPITEL 1 - Begriffsbestimmungen - Anwendungsbereich**Abschnitt 1 - Umsetzung in belgisches Recht und Begriffsbestimmungen**

Artikel 1 - § 1 - Vorliegender Königlicher Erlass setzt folgende Richtlinien teilweise in belgisches Recht um:

1. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen,

2. Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

§ 2 - Die im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnten Begriffsbestimmungen sind entsprechend anwendbar auf vorliegenden Erlass.

§ 3 - Unbeschadet des Paragraphen 2 versteht man für die Anwendung des vorliegenden Erlasses unter:

1. "Einrichtung": eine Bank für menschliches Körpermaterial, eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder eine Produktionseinrichtung, wie im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnt,

2. "Krankenhaus": ein Krankenhaus, wie in Artikel 4 § 1 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im

Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnt,

3. "Partnerspende": die Spende von Gameten zwischen zwei Personen, die angeben, eine Intimbeziehung zu führen,

4. "das Gesetz": das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken,

5. "der Königliche Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen": den Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen.

Abschnitt 2 - Anwendungsbereich

Art. 2 - § 1 - Vorliegender Erlass betrifft die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Weiterleitung aller im Gesetz erwähnten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und aller schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle [und die von den Krankenhäusern einzuhaltenden Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, was menschliches Körpermaterial betrifft, das beim Menschen angewandt wird oder dazu bestimmt ist].

§ 2 - Was das menschliche Körpermaterial betrifft, das in den Zwischenstrukturen und in den Produktionseinrichtungen bestimmt ist zur Zubereitung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe, medizinische Hilfsmittel oder neuartige Therapien, wie in Artikel 7 § 4 des Gesetzes erwähnt, wird vorliegender Erlass ausschließlich auf die Spende, Entnahme, Gewinnung und Testung des menschlichen Körpermaterials angewandt.

Wird vermutet, dass es einen Zusammenhang zwischen einem schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion im Zusammenhang mit einem hergestellten Produkt einerseits und menschlichem Körpermaterial andererseits gibt, muss der Dritte oder die Zwischenstruktur, der/die das Produkt hergestellt hat, dies dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat, unverzüglich melden.

Die im vorliegenden Erlass erwähnten Verpflichtungen sind Normen, denen die Einrichtungen auf der Grundlage von Artikel 7 § 3 und 4 des Gesetzes und die Krankenhäuser auf der Grundlage von Artikel 66 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung entsprechen müssen.

[Art. 2 § 1 abgeändert durch Art. 4 des K.E. vom 31. Juli 2017 (II) (B.S. vom 30. August 2017)]

KAPITEL 2 - *Allgemeine Bestimmungen*

[**Art. 2/1 - § 1** - Ein Krankenhaus, wo menschliches Körpermaterial im Rahmen einer Anwendung beim Menschen verwendet wird oder dazu bestimmt ist, muss die Rückverfolgbarkeit dieses menschlichen Körpermaterials gemäß Artikel 14 Absatz 7 des Gesetzes gewährleisten.

Zu diesem Zweck wendet das Krankenhaus die in Anlage 5 zu vorliegendem Erlass bestimmten Normen an.

§ 2 - Was die personenbezogenen Daten betrifft, die aufgrund des vorliegenden Artikels verarbeitet werden, wird der Chefarzt des Krankenhauses als für die Verarbeitung personenbezogener Daten Verantwortlicher im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten bestimmt.]

[Art. 2/1 eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 31. Juli 2017 (II) (B.S. vom 30. August 2017)]

Art. 3 - § 1 - Der Chefarzt des Krankenhauses, wo menschliches Körpermaterial im Rahmen einer Anwendung beim Menschen verwendet wird oder dazu bestimmt ist, meldet der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend "Föderalagentur" genannt, und gleichzeitig der Einrichtung, die das erwähnte menschliche Körpermaterial abgegeben hat, unverzüglich jeden schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall, der ab der Entgegennahme des menschlichen Körpermaterials bis zu seiner Anwendung auftritt, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion beim Empfänger des menschlichen Körpermaterials.

Jedes Krankenhaus ist verantwortlich für die präzisen und kontrollierbaren Verfahren, die für die Aufbewahrung der Daten über das angewandte menschliche Körpermaterial und die unverzügliche Meldung jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und jedes schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls notwendig sind.

Der Chefarzt legt die für die Anwendung des vorliegenden Erlasses notwendigen Verfahren fest.

Nach Untersuchung des gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls oder der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion wird der Föderalagentur und der betreffenden Einrichtung ein Bericht zu den Ursachen und Folgen übermittelt.

§ 2 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung ist verantwortlich dafür, dass die schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle mit Bezug auf die Eignung des Spenders, die Entnahme von oder jegliche Handlung mit menschlichem Körpermaterial in der Einrichtung und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion beim Lebendspender der Föderalagentur unverzüglich gemeldet werden und ihr ein Bericht zu den Ursachen und Folgen übermittelt wird.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials meldet der Föderalagentur auch unverzüglich jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion bei einem Empfänger und jeden schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall, der der Einrichtung von einem Krankenhaus gemeldet wird.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Verpflichtung, die von einem Krankenhaus der Einrichtung gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle und Reaktionen über den Verwalter des menschlichen Körpermaterials zu melden, gilt nicht, wenn dieser sich vergewissert hat, dass das betreffende Krankenhaus der Föderalagentur den schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall oder die schwerwiegende unerwünschte Reaktion bereits gemeldet hat.

[Die einführende Einrichtung, die erwähnt ist im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, meldet der Föderalagentur unverzüglich alle vermuteten oder tatsächlichen schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle oder Reaktionen, die ihr von Drittlandlieferanten mitgeteilt werden und Auswirkung auf die Qualität und Sicherheit des von ihr eingeführten menschlichen Körpermaterial haben können. Die in den Anlagen 1 und 3 erwähnten Informationen werden in diesen Meldungen mitgeteilt.]

Nach Untersuchung des gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls oder der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion übermittelt der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Föderalagentur und der Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat, einen Bericht zu den Ursachen und Folgen.

Ist die in Absatz 1 erwähnte Einrichtung eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial, übermittelt der für das menschliche Körpermaterial Verantwortliche dieser Zwischenstruktur der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial die in Absatz 1 erwähnten Daten in Sachen Meldung sowie eine Abschrift des in Absatz 2 erwähnten Berichts, und zwar gleichzeitig mit der an die Föderalagentur gerichteten Meldung oder Mitteilung.

Jede Einrichtung ist verantwortlich für die genauen und überprüfbaren Verfahren, die notwendig sind für die Aufbewahrung von Daten zu menschlichem Körpermaterial, mit dem mindestens eine Handlung durchgeführt wird oder das zerstört wird, und für die im vorliegenden Paragraphen erwähnte unverzügliche Meldung unter Mitteilung aller relevanten Informationen, aller vermuteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfällen, wie im vorliegenden Paragraphen erwähnt.

Jede Einrichtung ist verantwortlich für die genauen und überprüfbaren Verfahren, die für die Übermittlung des in Absatz 3 erwähnten Berichts an die Föderalagentur notwendig sind.

Jede Einrichtung ist verantwortlich für genaue und überprüfbare Verfahren, anhand deren sie menschliches Körpermaterial, das mit schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfällen oder Reaktionen in Verbindung gebracht werden kann, zurückrufen und von der Verteilung zurückziehen kann.

§ 3 - Alle Daten zu den schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfällen und den schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen werden während mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahren in lesbarer Form von der Föderalagentur, den Einrichtungen und den Krankenhäusern aufbewahrt.

[Art. 3 § 2 neuer Absatz 4 eingefügt durch Art. 27 des K.E. vom 31. Juli 2017 (I) (B.S. vom 22. August 2017)]

KAPITEL 3 - *Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen*

Art. 4 - § 1 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung setzt die Föderalagentur von den in Anlage 1 Teil A erwähnten Daten in Kenntnis.

Die Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Entnahme erfolgt unter der Verantwortung des Verwalters des menschlichen Körpermaterials der Bank, die für die Entnahme verantwortlich ist. In den anderen Fällen ist der Chefarzt des Krankenhauses für die Meldung verantwortlich.

Der Chefarzt des betreffenden Krankenhauses und, sofern Artikel 3 § 2 Absatz 2 nicht anwendbar ist, der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung setzt die Föderalagentur von den in Anlage 2 Teil A erwähnten Daten in Kenntnis.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung und der Chefarzt des betreffenden Krankenhauses setzen die Föderalagentur von den Maßnahmen in Kenntnis, die sie bezüglich des anderen betreffenden menschlichen Körpermaterials, das für eine Anwendung beim Menschen verteilt worden ist, getroffen haben.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung und der Chefarzt des Krankenhauses setzen die Föderalagentur von der Schlussfolgerung der Untersuchung in Kenntnis, in der sie ihr mindestens die in Anlage 1 Teil B und in Anlage 2 Teil B erwähnten Informationen geben.

§ 2 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Einrichtung, die eine Zwischenstruktur ist, übermittelt der Bank für menschliches Körpermaterial, aus der das betreffende menschliche Körpermaterial stammt, alle in § 1 erwähnten Informationen.

KAPITEL 4 - *Meldung schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle*

Art. 5 - § 1 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung setzt die Föderalagentur von den in Anlage 3 Teil A erwähnten Daten in Kenntnis.

Der Chefarzt des betreffenden Krankenhauses und, sofern Artikel 3 § 2 Absatz 2 nicht anwendbar ist, der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung setzt die Föderalagentur von den in Anlage 4 Teil A erwähnten Daten in Kenntnis.

Die Einrichtungen und die Krankenhäuser werten die schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle aus, um vermeidbare Ursachen im Laufe des Verfahrens zu identifizieren und die notwendigen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und vermerken die Schlussfolgerungen dieser Auswertung und die Korrekturmaßnahmen in dem in Artikel 3 § 2 erwähnten Bericht.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Einrichtung und der Chefarzt des betreffenden Krankenhauses setzen die Föderalagentur von der Schlussfolgerung der Untersuchung in Kenntnis, in der sie ihr mindestens die in Anlage 1 Teil B und in Anlage 2 Teil B erwähnten Informationen geben.

§ 2 - Bei medizinisch assistierten Fortpflanzungen wird jede falsche Identifizierung oder Verwechslung von Gameten oder Embryos als schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall angesehen; daher sind die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels und von Kapitel 2 darauf anwendbar.

Alle Einrichtungen, Krankenhäuser und Personen, die medizinisch assistierte Fortpflanzungen durchführen, sind für die im vorhergehenden Absatz erwähnte Meldung verantwortlich.

KAPITEL 5 - *Inkrafttreten*

Art. 6 - Vorliegender Erlass tritt in Kraft am Tag des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Art. 7 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Anlage 1

[Anlage 1 abgeändert durch Art. 28 des K.E. vom 31. Juli 2017 (I) (B.S. vom 22. August 2017)]

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch die Einrichtung

Teil A - Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen bei einem Lebendspender (Komplikation im Zusammenhang mit der Spende):

- a) meldende Einrichtung und Name der meldenden Person,
- b) Meldekennung,
- c) Meldedatum (Jahr/Monat/Tag),
- d) Alter (in Jahren) und Geschlecht des Spenders,
- e) Datum (Jahr/Monat/Tag) und Uhrzeit sowie Ort der Entnahme,
- f) eindeutige Spendenkennnummer,
- g) Datum der vermuteten unerwünschten unerwünschten Komplikation im Zusammenhang mit der Spende (Jahr/Monat/Tag), an dem die Komplikation aufgetreten ist,
- h) Uhrzeit der Komplikation und Ort, wo sie aufgetreten ist (falls relevant),
- i) Art des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit der vermuteten schwerwiegenden Reaktion,
- j) bestimmt für eine allogene/autologe Verabreichung,

k) Art der vermuteten schwerwiegenden Komplikation(en) im Zusammenhang mit der Spende,

l) Kausalzusammenhang mit der Entnahme: sicher, wahrscheinlich, möglich, unwahrscheinlich oder ausgeschlossen, nicht bewertbar,

[*m)* EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden),

n) Einheitlicher Europäischer Code des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit der vermuteten unerwünschten Reaktion (falls vorhanden).]

Teil B - Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen bei einem Lebendspender (Komplikation im Zusammenhang mit der Spende):

a) meldende Einrichtung und Name der meldenden Person,

b) Meldekennung,

c) eindeutige Spendenkennnummer,

d) Datum der schwerwiegenden unerwünschten Komplikation im Zusammenhang mit der Spende (Jahr/Monat/Tag),

e) Bestätigung der Komplikation im Zusammenhang mit der Spende (ja/nein),

f) Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag),

g) Änderung der Art der schwerwiegenden Komplikation im Zusammenhang mit der Spende: ja/nein; wenn ja, bitte präzisieren,

h) klinischer Verlauf:

- vollständige Genesung,

- geringe Folgeschäden, bitte präzisieren,

- schwere Folgeschäden, bitte präzisieren,

- Tod,

i) Untersuchungsergebnisse und abschließende Schlussfolgerungen,

j) empfohlene oder bereits getroffene Präventiv- und Korrekturmaßnahmen,

[*k)* EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden),

l) Einheitlicher Europäischer Code des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit der bestätigten unerwünschten Reaktion (falls vorhanden).]

Anlage 2

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen beim Empfänger durch das Krankenhaus

Teil A - Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktionen:

a) meldendes Krankenhaus und Name der meldenden Person, die vom Chefarzt bestimmt wird,

b) Meldekennung,

c) Meldedatum (Jahr/Monat/Tag),

d) Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat,

e) Datum (Jahr/Monat/Tag) und Ort der Anwendung beim Menschen,

f) eindeutige Spendenkennnummer,

g) Alter (in Jahren) und Geschlecht des Empfängers,

h) Datum der vermuteten schwerwiegenden Reaktion (Jahr/Monat/Tag),

i) Art des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit der vermuteten schwerwiegenden Reaktion,

j) allogene oder autologe Anwendung,

k) Art der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion(en) im Zusammenhang mit der Spende:

- durch menschliches Körpermaterial übertragene mikrobielle Kontamination,

- durch menschliches Körpermaterial übertragene virale Kontamination,

- durch menschliches Körpermaterial übertragene parasitäre Kontamination,

- durch menschliches Körpermaterial übertragene bösartige Erkrankung,

- schwere allergische Reaktion (Angioödem, Anaphylaxie),

- toxische Wirkungen,

- keine oder verspätete Transplantation oder Abstoßung,

- andere schwerwiegende Reaktion (bitte präzisieren).

Teil B - Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen:

a) meldendes Krankenhaus und Name der meldenden Person, die vom Chefarzt bestimmt wird,

- b) Meldekennung,
- c) Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag),
- d) Datum der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (Jahr/Monat/Tag),
- e) eindeutige Spendenkennnummer,
- f) Bestätigung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion (ja/nein),
- g) Änderung der Art der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion; ja/nein; wenn ja, bitte präzisieren,
- h) Kausalzusammenhang mit der Entnahme: sicher, wahrscheinlich, möglich, unwahrscheinlich oder ausgeschlossen, nicht bewertbar,
- i) klinischer Verlauf (wenn bekannt):
 - vollständige Genesung,
 - geringe Folgeschäden, bitte präzisieren,
 - schwere Folgeschäden, bitte präzisieren,
 - Tod,
- j) Untersuchungsergebnisse und abschließende Schlussfolgerungen,
- j) empfohlene oder bereits getroffene Präventiv- und Korrekturmaßnahmen.

Anlage 3

[Anlage 3 abgeändert durch Art. 29 des K.E. vom 31. Juli 2017 (I) (B.S. vom 22. August 2017)]

Meldung schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle durch die Einrichtung

Teil A - Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle:

- a) meldende Einrichtung und Name der meldenden Person, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials bestimmt wird,
- b) Meldekennung,
- c) Meldedatum (Jahr/Monat/Tag),
- d) Datum des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),
- e) Datum der Entdeckung des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),

f) Art des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit dem Zwischenfall, Anzahl verwendeter Einheiten menschlichen Körpermaterials unter Angabe, ob diese beim Menschen angewandt oder verwendet wurden,

g) schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall, der die Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials beeinträchtigen oder das Leben des Lebendspenders gefährden kann aufgrund einer anormalen Situation im Zusammenhang mit folgenden Faktoren:

- Eignung des Spenders,
- Entnahme,
- Laboruntersuchung,
- Transport,
- Verarbeitung,
- Etikettierung,
- Lagerung,
- Freigabe,
- Verteilung,
- Material,
- andere Faktoren (bitte präzisieren),

h) Kategorie des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls:

- Produktfehler,
- defekte Ausrüstung
- menschliches Versagen,
- andere (bitte präzisieren),

[i) EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden).]

Teil B - Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle:

a) meldende Einrichtung und Name der meldenden Person, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials bestimmt wird,

b) Meldekennung,

c) Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag),

d) Datum des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),

- e) Ursachenanalyse (Einzelheiten),
- f) getroffene Korrekturmaßnahmen (Einzelheiten),
- [g) EU-Gewebeeinrichtungs-Code (falls vorhanden).]

Anlage 4

Meldung schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle durch das Krankenhaus

Teil A - Schnellwarnung für vermutete schwerwiegende unerwünschte Zwischenfälle:

- a) meldendes Krankenhaus und Name der meldenden Person, die vom Chefarzt bestimmt wird,
- b) Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat,
- c) Meldekennung,
- d) Meldedatum (Jahr/Monat/Tag),
- e) Datum des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),
- f) Datum der Entdeckung des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),
- g) Art des menschlichen Körpermaterials im Zusammenhang mit dem schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall, Anzahl verwendeter Einheiten menschlichen Körpermaterials unter Angabe, ob diese angewandt oder verwendet wurden,
- h) schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall, der die Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials aufgrund einer anormalen Situation im Zusammenhang mit dem Transport, der Lagerung, der Verteilung, dem Material oder einem anderen Faktor (bitte präzisieren) gefährden kann,

i) Beschreibung des Zwischenfalls,

j) Kategorie des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls:

- Produktfehler,
- defekte Ausrüstung,
- menschliches Versagen,
- andere (bitte präzisieren).

Teil B - Schlussfolgerungen der Untersuchung der schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfälle:

- a) meldendes Krankenhaus und Name der meldenden Person,
- b) Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat,

- c) Meldekennung,
- d) Datum der Bestätigung (Jahr/Monat/Tag),
- e) Datum des schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfalls (Jahr/Monat/Tag),
- f) Ursachenanalyse (Einzelheiten),
- g) getroffene Korrekturmaßnahmen (Einzelheiten).

[Anlage 5

[Anlage 5 eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 31. Juli 2017 (B.S. vom 30. August 2017)]

Von Krankenhäusern einzuhaltende Normen in Sachen Rückverfolgbarkeit menschlichen Körpermaterials

1. Die Begriffsbestimmungen, die erwähnt sind im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen, sind entsprechend anwendbar auf vorliegende Anlage.

2. Die Krankenhäuser verfügen über Verfahren für die Aufbewahrung der in Nr. 5 erwähnten Daten mit Bezug auf das menschliche Körpermaterial, das angewandt wird, oder das menschliche Körpermaterial, das für einen anderen Zweck bestimmt ist, darunter insbesondere die Vernichtung.

3. Alle Krankenhäuser, die menschliches Körpermaterial zur Anwendung beim Menschen verwenden, teilen den betreffenden Einrichtungen alle in Nr. 5 erwähnten Informationen mit, die notwendig sind, um die Rückverfolgbarkeit, die Kontrolle der Qualität und der Sicherheit und die Sicherheit zu gewährleisten.

4. Alles entnommene und verwendete menschliche Körpermaterial muss vom Spender zum Empfänger und umgekehrt vollständig rückverfolgbar sein, wie im Gesetz und in dem in Nr. 1 erwähnten Königlicher Erlass vorgesehen.

5. Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen folgende Daten mit Bezug auf menschliches Körpermaterial, das beim Menschen angewandt wird oder dazu bestimmt ist, während mindestens dreißig und höchstens fünfzig Jahren auf einem geeigneten und lesbaren Träger aufbewahrt werden:

- a) Einrichtung, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat,
- b) Identifizierung des Arztes, der das menschliche Körpermaterial angewandt hat, und des Krankenhauses, wo die Anwendung stattgefunden hat,
- c) Art des menschlichen Körpermaterials,

d) Produktkennung, die der Kennung des menschlichen Körpermaterials entspricht, wie in Nr. 3 der Anlage 1 zu dem in Nr. 1 erwähnten Königlichen Erlass erwähnt,

e) Identifizierung des Empfängers oder der endgültigen Bestimmung,

f) Datum der Anwendung, der Vernichtung oder einer anderen Zweckbestimmung,

g) Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden), wie in Artikel 2 Nr. 38 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken definiert.]

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/40846]

15 AVRIL 2018. — Arrêté royal concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes de l'hémochromatose. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 15 avril 2018 concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes de l'hémochromatose (*Moniteur belge* du 9 mai 2018).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2019/40846]

15 APRIL 2018. — Koninklijk besluit betreffende de bloeddonaat door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan hemochromatose. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 april 2018 betreffende de bloeddonaat door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan hemochromatose (*Belgisch Staatsblad* van 9 mei 2018).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/40846]

15. APRIL 2018 — Königlicher Erlass über Blutspenden durch asymptomatische Träger von HFE-Mutationen und Personen mit Hämochromatose — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 15. April 2018 über Blutspenden durch asymptomatische Träger von HFE-Mutationen und Personen mit Hämochromatose.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.