

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 2813

[C - 2005/00568]

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.

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

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 2813

[C - 2005/00568]

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 tot vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

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

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

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

Gegeven te Brussel, 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

Annexe — Bijlage

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT17. FEBRUAR 2005 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Normen,
denen eine Krankenhausblutbank entsprechen muss, um zugelassen zu werden

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

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

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

In der Erwägung, dass die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG des Rates und die Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile es erforderlich machen, dass die Mitgliedstaaten die notwendigen Gesetzes- und Verwaltungsbestimmungen in Kraft setzen, um den Bestimmungen der Richtlinie spätestens zum 8. Februar 2005 zu genügen;

In der Erwägung, dass Artikel 6 der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 sich spezifisch auf die Krankenhausblutbanken bezieht;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Rates für das Krankenhauswesen vom 9. September 2004;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 26. Oktober 2004;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 7. Februar 2005;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 37.813/3 des Staatsrates vom 8. Dezember 2004, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der durch das Gesetz vom 2. April 2003 abgeänderten koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses ist beziehungsweise sind zu verstehen unter:

1. "Krankenhausblutbank": die Funktion eines allgemeinen Krankenhauses, die ausschließlich für krankenhausesinterne Zwecke, einschließlich krankenhausesseitiger Transfusionstätigkeiten, Blut und Blutderivate lagert und verteilt und Kompatibilitätstests durchführen kann;

2. "Blut": Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird,

3. "Blutderivat": eine vom Blut abgeleitete therapeutische Substanz, die - sobald sie den Bedingungen einer korrekten Lagerung entzogen wird - nur für eine kurze Zeitspanne verwendet werden kann,
4. "Blutspendeinrichtung": eine wie im Königlichen Erlass vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erwähnte Einrichtung,
5. "Zentrum": ein wie im Königlichen Erlass vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erwähntes Zentrum,
6. "Tätigkeiten des Krankenhauses im Bereich der klinischen Biologie": die Tätigkeiten des Krankenhauses im Bereich der klinischen Biologie, wie erwähnt in Artikel 2 § 1 Nr. 3 Buchstabe c) des Königlichen Erlasses vom 30. Januar 1989 zur Festlegung zusätzlicher Normen für die Zulassung von Krankenhäusern und Krankenhausdiensten und zur näheren Bestimmung der Krankenhausgruppierungen und der besonderen Normen, denen sie entsprechen müssen,
7. "Transfusionsausschuss": der Ausschuss, der erwähnt ist in Teil I "Auf alle Einrichtungen anwendbare allgemeine Normen" Punkt III "Organisatorische Normen" Nr. 9 *quinquies* der Anlage zum Königlichen Erlass vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser und ihre Dienste entsprechen müssen,
8. "Eigenblut und Eigenblutderivate": Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und ausschließlich zur späteren Eigenbluttransfusion oder sonstigen Verwendung beim Menschen bei der gleichen Person bestimmt sind,
9. "Fremdblut und Fremdblutderivate": Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden, um sie einer anderen Person zu transfundieren,
10. "ernster Zwischenfall": jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Lagerung, Verteilung oder Testung von Blut und Blutderivaten, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, beim Patienten eine Invaliddität oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt oder deren Dauer verlängert,
11. "ernste unerwünschte Reaktion": eine unbeabsichtigte Reaktion beim Patienten im Zusammenhang mit der Transfusion von Blut oder Blutderivaten, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Invaliddität oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt oder deren Dauer verlängert.

Art. 2 - Um zugelassen zu werden und zugelassen zu bleiben, muss die Krankenhausblutbank, was die Lagerung und die Verteilung von Blut und Blutderivaten betrifft, den im vorliegenden Erlass festgelegten Normen entsprechen.

Die Kompatibilitätstests für Blut und Blutderivate, die die Krankenhausblutbank durchführen darf, werden nicht in der Krankenhausblutbank selbst, sondern im Rahmen der Tätigkeiten des Krankenhauses im Bereich der klinischen Biologie durchgeführt. Dabei müssen die für diese Tätigkeiten der klinischen Biologie festgelegten Normen eingehalten werden.

Art. 3 - Ein Krankenhaus, das nicht über eine zugelassene Krankenhausblutbank verfügt, muss über ein schriftliches Zusammenarbeitsabkommen die zugelassene Funktion eines anderen Krankenhauses oder eine zugelassene Blutspendeinrichtung in Anspruch nehmen können. In einem solchen Fall muss das Krankenhaus den Nachweis erbringen, dass es die zugelassene Krankenhausblutbank oder die zugelassene Blutspendeinrichtung, mit der das Zusammenarbeitsabkommen abgeschlossen wurde, ständig und schnell in Anspruch nehmen kann.

Art. 4 - In Abweichung von Artikel 3 Nr. 6 Absatz 2 des Königlichen Erlasses vom 31. Mai 1989 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausfusion und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss, kann die Funktion "Krankenhausblutbank" eines fusionierten Krankenhauses auf mehrere Standorte verteilt werden. In diesem Fall muss die aufgeteilte Funktion an jedem Standort allen Zulassungsnormen genügen.

In Abweichung von Artikel 6 § 1 Absatz 1 des Königlichen Erlasses vom 25. April 1997 zur genaueren Beschreibung einer Krankenhausvereinigung und der besonderen Normen, denen sie entsprechen muss, kann die Funktion "Krankenhausblutbank" im Rahmen einer Vereinigung an mehreren Standorten betrieben werden, ohne dass es notwendig ist, dass zum Zeitpunkt, wo das Vereinigungsübereinkommen abgeschlossen wird, von den der Vereinigung angeschlossenen Krankenhäusern bereits eine zugelassene Funktion "Krankenhausblutbank" an den ihnen gehörenden Standorten betrieben wurde.

KAPITEL II — *Architektonische Normen*

Art. 5 - Die Krankenhausblutbank muss eine funktionelle Einheit bilden, die so gelegen ist, dass sie leicht zugänglich ist und dass die Lieferung von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs durch die Blutspendeinrichtung oder durch das Versorgungszentrum, die Weiterleitung für Kompatibilitätstests und die Verteilung schnell erfolgen können.

Art. 6 - Die Krankenhausblutbank muss je nach Umfang ihrer Tätigkeiten über genügend Räumlichkeiten und ausreichende Ausstattung für die Lagerung von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs verfügen.

KAPITEL III — *Organisatorische Normen*

Art. 7 - Die Krankenhausblutbank steht unter der Leitung eines Inhabers eines Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises, das beziehungsweise der den Abschluss einer universitären Ausbildung in den Bereichen Heilkunst, Biologie und/oder Arzneikunde bescheinigt.

Die in Absatz 1 erwähnte Person muss nach Erhalt ihres Titels mindestens zwei Jahre einschlägige praktische Erfahrung erworben haben.

Art. 8 - Die Person, die die Leitung der Krankenhausblutbank innehat, wird bei der Lagerung und Verteilung von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs von ausreichend qualifiziertem Personal unterstützt. Der Transfusionsausschuss gibt Stellungnahmen über die Qualitätsanforderungen an das erwähnte Personal ab.

Zu gegebener Zeit erhält das in Absatz 1 erwähnte Personal eine einschlägige Ausbildung und regelmäßige Anpassungsfortbildungen. Diese Ausbildung und Anpassungsfortbildung werden vom Transfusionsausschuss betreut.

Art. 9 - Die Krankenhausblutbank führt ein auf den Grundsätzen der guten Herstellungspraxis basierendes Qualitätssicherungssystem ein und betreibt es entsprechend.

Art. 10 - Die Krankenhausblutbank legt eine schriftliche Verfahrensordnung fest, in der alle Tätigkeiten und pro Tätigkeit das anzuwendende Verfahren aufgelistet werden.

Anwendung und Einhaltung der Verfahrensordnung müssen regelmäßig beurteilt werden. Zu diesem Zweck muss mindestens ein Mal jährlich ein Bericht verfasst werden, der dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister übermittelt wird. Außerdem kann dieser Bericht jederzeit vom zuständigen Arzt-Inspektor eingesehen werden.

Art. 11 - Die Krankenhausblutbank aktualisiert die Dokumentation über Betriebsverfahren, Leitlinien, Ausbildungs- und Referenzhandbücher sowie in Bezug auf die Berichterstattungsformulare.

Art. 12 - Die Krankenhausblutbank trägt dazu bei, dass Blut und Blutderivate vom Spender zum Empfänger und umgekehrt rückverfolgt werden können.

Zu diesem Zweck richtet die Krankenhausblutbank ein System ein, durch das für jede Blutspende und jede einzelne Einheit Blut oder Blutderivate, die die Krankenhausblutbank von der versorgenden Blutspendeeinrichtung oder vom Versorgungszentrum erhält, eine Identifizierung und Registrierung erfolgt, so dass Spender, Transfusion und Empfänger lückenlos rückverfolgbar sind. Durch das System muss jede Einheit Blut und jede Art Blutderivat eindeutig identifiziert werden.

Die für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten müssen mindestens dreißig Jahre aufbewahrt werden.

Art. 13 - Die Krankenhausblutbank arbeitet ein Meldeverfahren aus für ernste Zwischenfälle, die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutderivaten beeinflussen können, und für ernste unerwünschte Reaktionen, die bei oder nach einer Transfusion festgestellt werden und auf Qualität und Sicherheit von Blut und Blutderivaten zurückzuführen sein können, und wendet dieses Verfahren an. Die Meldung erfolgt krankenhausintern und an die versorgende Blutspendeeinrichtung oder das Versorgungszentrum.

Die Krankenhausblutbank arbeitet auch ein präzises, schnelles und überprüfbares Verfahren zur Aufspürung von Blut oder Blutderivaten aus, die mit einer solchen Meldung im Zusammenhang stehen und in der Krankenhausblutbank gelagert oder bereits im Krankenhaus im Umlauf sind, um ihre spätere Verwendung zu verhindern.

Die Ausarbeitung der vorerwähnten Verfahren erfolgt in Konzertierung mit dem Transfusionsausschuss.

Art. 14 - Die Lagerung von Blut und Blutderivaten in der Krankenhausblutbank muss unter den in der Anlage festgelegten Bedingungen erfolgen.

Außerdem müssen Eigenblut und Eigenblutderivate von Fremdblut und Fremdblutderivaten getrennt gelagert werden.

Art. 15 - Die Verteilung von Blut und Blutderivaten muss unter Bedingungen erfolgen, die die Unversehrtheit des Produkts wahren.

Außerdem müssen Eigenblut und Eigenblutderivate von Fremdblut und Fremdblutderivaten getrennt verteilt werden.

KAPITEL IV — Funktionelle Normen

Art. 16 - Die Verteilung der Gesamtheit des Blutes und der Blutderivate, die im Krankenhaus verwendet wird, muss unter der Verantwortung der die Krankenhausblutbank leitenden Person erfolgen.

Art. 17 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 16 ist der Verantwortliche der Krankenhausblutbank mit folgenden Aufgaben betraut:

1. der Lagerung und adäquaten Konservierung des Blutes und der Blutderivate,
2. der individualisierten Verteilung von Blut und Blutderivaten auf der Grundlage einer namentlichen ärztlichen Verschreibung, auf der die Indikation spezifiziert und die Transfusion begründet wird.

Der Verantwortliche sorgt dafür, dass die vorerwähnten Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses durchgeführt werden.

Art. 18 - Der Verantwortliche der Krankenhausblutbank muss mit dem Krankenhausdirektor und mit den Verantwortlichen in den verschiedenen Bereichen der Krankenhaustätigkeit, insbesondere mit dem Chefarzt, den dienstleitenden Ärzten, dem Leiter der Krankenpflegeabteilung, den heilhilfsberuflichen Diensten, den Verwaltungs- und Finanzdiensten und den technischen Diensten des Krankenhauses eng zusammenarbeiten.

Der Verantwortliche der Krankenhausblutbank arbeitet mit den im Krankenhaus tätigen Organen zusammen, was Probleme in Bezug auf die Tätigkeiten der Krankenhausblutbank betrifft. Er ist insbesondere Mitglied des Transfusionsausschusses des Krankenhauses.

KAPITEL V — Schlussbestimmungen

Art. 19 - Die bereits bestehenden Krankenhausblutbanken verfügen über eine Frist von neun Monaten, um sich den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses anzupassen.

Art. 20 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 21 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. Februar 2005

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
R. DEMOTTE

Anlage

BEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN

1. Flüssiglagerung

Bestandteil	Lagertemperatur	Höchstdauer der Lagerung
Erythrozytenzubereitungen und Vollblut (sofern für Transfusionen als Vollblut verwendet)	+ 2 bis + 6°C	- 28 - 49 Tage je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozytenzubereitungen	+ 20 bis + 24°C	- 5 Tage - 7 Tage in Zusammenhang mit der Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination
Granulozyten	+ 20 bis + 24°C	- 24 Stunden

2. Kryopräservation

Bestandteil	Lagerbedingungen und -dauer
Erythrozyten	Bis 30 Jahre je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Thrombozyten	Bis 24 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Plasma und Kryopräzipitat	Bis 36 Monate je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren
Kryopräservierte Erythrozyten und Thrombozyten sind nach dem Auftauen in einem geeigneten Medium zu formulieren. Die zulässige Lagerdauer nach dem Auftauen richtet sich nach dem angewandten Verfahren.	

Gesehen, um Unserem Erlass vom 17. Februar 2005 beigelegt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2005 — 2814

[C — 2005/00565]

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 18 février 2005 fixant les cotisations obligatoires à payer au Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, secteur lait

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

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

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 18 février 2005 fixant les cotisations obligatoires à payer au Fonds budgétaire pour la santé et la qualité des animaux et des produits animaux, secteur lait, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2005 — 2814

[C — 2005/00565]

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 februari 2005 tot vaststelling van de verplichte bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, sector zuivel

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

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

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 18 februari 2005 tot vaststelling van de verplichte bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de gezondheid en de kwaliteit van de dieren en de dierlijke producten, sector zuivel, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;