

Kurztitel

Hämovigilanz-Verordnung 2007

Kundmachungsorgan

BGBI. II Nr. 155/2007

§/Artikel/Anlage

§ 2

Inkrafttretensdatum

04.07.2007

Außerkrafttretensdatum

30.06.2008

Text**Begriffsbestimmungen**

§ 2. (1) Eine „ernste unerwünschte Reaktion“ ist eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender/bei der Spenderin oder beim Empfänger/bei der Empfängerin im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

(2) Bei der Angabe der ersten unerwünschten Reaktion beim Spender/bei der Spenderin ist zwischen folgenden Arten zu unterscheiden:

1. Nerven- und Gefäßverletzungen,
2. pathologische Reaktionen,
3. kardio-vaskuläre Ereignisse,
4. andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese,
5. Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende,
6. andere erste unerwünschte Reaktionen,
7. erste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung erforderlich machen,
8. erste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

(3) Bei der Angabe der ersten unerwünschten Reaktion beim Empfänger/bei der Empfängerin ist zwischen folgenden Arten zu unterscheiden:

1. immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität,
2. immunologische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper,
3. nichtimmunologische Hämolyse,
4. verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion,
5. durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion,
6. Anaphylaxie/Hypersensitivität,
7. transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI),
8. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HBV),
9. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HCV),
10. durch Transfusion übertragene Virusinfektion (HIV-1/2),
11. durch Transfusion übertragene andere Virusinfektion,
12. durch Transfusion übertragene parasitäre Infektion (Malaria),

13. durch Transfusion übertragene andere parasitäre Infektion,
14. Purpura post transfusionem (PTP),
15. transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD),
16. febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion,
17. non febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion,
18. sonstige allergische Reaktionen,
19. andere ernste unerwünschte Reaktionen.

(4) Ein „ernster Zwischenfall“ ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für Spender/Spenderinnen oder Empfänger/Empfängerinnen tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

(5) Eine „Fehltransfusion“ ist jedes unerwünschte Ereignis, bei dem der Empfänger/die Empfängerin nicht das für ihn/sie vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt.

(6) Eine „Blutspendeeinrichtung“ ist jede Organisationseinheit zur Gewinnung von Blut oder Blutbestandteilen gemäß § 5 Blutsicherheitsgesetz 1999, BGBl. I Nr. 44, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 107/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007.

(7) Ein „Krankenhausblutdepot“ ist ein Blutdepot gemäß § 8f des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. I Nr. 122/2006 und BGBl. I Nr. 6/2007, sowie den jeweils dazu ergangenen Ausführungsbestimmungen.