

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

F. 99 — 2382

[C — 99/00187]

19 MARS 1999. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine

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° et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine, établi par le Service central de traduction allemande 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 24 novembre 1997 relatif au prélèvement et à l'allocation d'organes d'origine humaine.

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

Donné à Bruxelles, le 19 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
L. VAN DEN BOSSCHE

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 99 — 2382

[C — 99/00187]

19 MAART 1999. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong

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° en § 3, vervangen door de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong, opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van 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 24 november 1997 betreffende het wegnemen en toewijzen van organen van menselijke oorsprong.

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

Gegeven te Brussel, 19 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
L. VAN DEN BOSSCHE

Annexe - Bijlage

MINISTERIUM DER SOZIALEN ANGELEGENHEITEN, DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT
24. NOVEMBER 1997 — Königlicher Erlaß
über die Entnahme und die Zuweisung von Organen menschlichen Ursprungs

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Erlaß, der Ihnen zur Billigung vorgelegt wird, findet seine Rechtsgrundlage in dem Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen menschlichen Ursprungs. Aufgrund von Artikel 1 § 3 wird Eurer Majestät die Befugnis erteilt, die Bedingungen in bezug auf die Entnahme, die Konservierung, die Konditionierung, die Einfuhr, den Transport, die Verteilung und die Abgabe von Organen und Geweben festzulegen.

Der menschliche Ursprung dieser Organe setzt eine Reihe von Regeln und Vorsichtsmaßnahmen voraus.

Organe können Erkrankungen übertragen, woraus sich die Notwendigkeit sehr strikter medizinischer Regeln ergibt. Entnahme und Transplantation müssen äußerst genau und in einer Umgebung hohen wissenschaftlichen und technischen Niveaus vorgenommen werden. Die Bedingungen, die die Transplantationszentren erfüllen müssen, werden, wie es der Staatsrat vorgeschlagen hat, in einem in Ausführung des Gesetzes über die Krankenhäuser ergehenden Königlichen Erlaß festgelegt. In dem vorliegenden Entwurf wird also davon abgesehen, die sich auf die Transplantation als solche beziehenden Bedingungen festzulegen; es werden darin andere Aspekte behandelt wie zum Beispiel die Verteilung und Abgabe von Organen.

Der Vorrat an Organen ist begrenzt. Durch diese Begrenzung kommt es zu Wartelisten, zu schwierigen persönlichen Situationen und zu einem hohen Kostenaufwand für Techniken, die die fehlerhaft funktionierenden Organe unterstützen können; diese Kosten werden von der Allgemeinheit getragen.

Organe - und ganz besonders bestimmte unter ihnen - können nur Empfängern zugewiesen werden, die eine ausreichende Kompatibilität aufweisen. Je größer die Anzahl Spender und Empfänger ist, umso größer sind die Kompatibilitätschancen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit der Zusammenarbeit mit internationalen Einrichtungen, die sich an eine größere Anzahl potentieller Spender und Empfänger richten. Dennoch kann die Zuweisung und Transplantation eines Organs, das nicht vollkommen kompatibel ist, die Lebensqualität des Empfängers wesentlich verbessern. Außerdem können die Bedingungen in bezug auf eine optimale Kompatibilität durch bestimmte Medikationen, die die Abstoßungsreaktion eines Organs hemmen oder anpassen, beeinflusst werden.

Die Internationalisierung der Zuweisung von Organen darf die Regierung nicht in eine Lage bringen, in der sie den Bürgern, für die sie verantwortlich ist, das Prinzip der Gleichheit nicht mehr gewährleisten kann.

Daher scheint es notwendig, Regeln für die Zuweisung von Organen festzulegen - Regeln, die vor allem Patienten, für die Belgien verantwortlich ist, vergleichbare Chancen bieten, das Organ zu erhalten, auf das sie warten.

Aus diesem Grund wird in dem folgenden Entwurf die Einrichtung eines Transplantationsrates vorgeschlagen, der Eurer Majestät Vorschläge im Hinblick auf die Förderung der Organspenden, die Qualität und die Sicherheitsgarantien der entnommenen Organe und deren optimale Zuweisung unterbreiten soll. In der Bemühung um Transparenz wird der Rat die Statistiken, die sich auf in Belgien entnommene und transplantierte Organe beziehen, fortlaufend ergänzen. Er gibt seine Stellungnahme ab über die Modalitäten der Zuweisung von Organen.

Im vorliegenden Entwurf werden ebenfalls die Regeln festgelegt, die die Zuweisungseinrichtung bei der Zuweisung von Organen beachten muß. Diese Regeln betreffen die Kompatibilität, die medizinische Dringlichkeit und die tatsächliche Wartezeit, ein vernünftiges Gleichgewicht zwischen den aus Belgien exportierten und den nach Belgien importierten Organen und die Distanz zwischen dem Zentrum, in dem das Organ entnommen und demjenigen, in dem es transplantiert wird. Die Zuweisungseinrichtung muß den Belgischen Transplantationsrat außerdem regelmäßig und ausführlich über die in den belgischen Transplantationszentren entnommenen und zugewiesenen Organe informieren.

In Ermangelung zwingender internationaler Vereinbarungen ist ein Staat nicht verpflichtet, Personen, die seiner Gerichtsbarkeit nicht unterliegen, das Recht auf Gesundheitspflege zu sichern.

Im Internationalen Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte werden keine zwingenden Verpflichtungen auferlegt, die von dem obenerwähnten Prinzip abweichen.

Auch in der Europäischen Sozialcharta wird nicht die Verpflichtung auferlegt, die Rechte anderer Personen als derjenigen, für die Belgien verantwortlich ist, zu sichern. Aus der Anlage zur Charta geht im Gegenteil hervor, daß die in der Charta erwähnten Rechte nur von Personen geltend gemacht werden können, die Staatsangehörige eines Staates sind, der in der Charta als Partei auftritt, und außerdem rechtmäßig in Belgien wohnen oder in Belgien in einem geregelten Arbeitsverhältnis stehen.

Die Regierung ist der Ansicht, daß der Ausschluß Nichtansässiger ausländischer Staatsangehörigkeit sich insofern rechtfertigt, als es dadurch zu einer offenkundigen Erhöhung der Transplantationschancen für Patienten kommt, für die sie verantwortlich ist.

Es ist jedoch vorgesehen, daß, wenn es keinen Empfänger-Kandidaten für ein Organ im Rahmen von Euro-Transplant gibt, das Organ einem anderen Empfänger-Kandidaten unabhängig von seiner Staatsangehörigkeit oder seinem Wohnort zugewiesen werden kann. Dieser Zusatz ermöglicht es, den Ausschluß auf der Grundlage des Prinzips der Staatsangehörigkeit oder des Wohnortes als inexistent zu erachten.

Nach Ansicht der zu Rate gezogenen Experten trägt die Tatsache, daß die internationale Einrichtung Regeln anwendet, die vergleichbar sind mit den Regeln, die in dem Eurer Majestät zur Unterzeichnung vorgelegten Entwurf enthalten sind, in unserem Land schon dazu bei, ein verbessertes Gleichgewicht zwischen Aus- und Einfuhr von Organen herzustellen. Eine größere Anzahl Transplantationen sind zugunsten von Patienten, die während mehr als fünf Jahren auf einer Warteliste standen, durchgeführt worden.

Sollte der prinzipielle Ausschluß Nichtansässiger ausländischer Staatsangehörigkeit für bestimmte Staaten Probleme mit sich bringen, können außerdem internationale Vereinbarungen mit diesen Staaten getroffen werden.

Ich habe die Ehre,

Sire,
der ehrerbietige
und getreue Diener
Eurer Majestät
zu sein.

Der Minister der Volksgesundheit und der Pensionen
M. COLLA

24. NOVEMBER 1997 — Königlicher Erlaß
über die Entnahme und die Zuweisung von Organen menschlichen Ursprungs

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, insbesondere des Artikels 1 § 3;

Aufgrund der günstigen Stellungnahme der Finanzinspektion vom 26. April 1996;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 31. Mai 1996;

Aufgrund des Gutachtens des Staatsrates;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit und der Pensionen

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Im Sinne des vorliegenden Erlasses ist beziehungsweise sind zu verstehen unter:

1. «Organ»: ein vollständiges Organ menschlichen Ursprungs oder ein Teil davon,
2. «Transplantationsprogramm»: die für die Entnahme und die Transplantation eines Organs oder einer Gruppe von Organen notwendigen Tätigkeiten,
3. «Organtransplantationszentrum»: eine zugelassene Funktion oder ein zugelassener Dienst eines Krankenhauses, die beziehungsweise der ein oder mehrere Transplantationsprogramme organisiert,
4. «Organzuweisungseinrichtung»: eine Einrichtung, die mit mehreren Organtransplantationszentren, die sich gegebenenfalls in mehreren Ländern befinden, zusammenarbeitet und im Hinblick auf die optimale Zuweisung von Organen die administrativen und medizinischen Daten über die Empfänger-Kandidaten zentralisiert.

Sie weist die Organe, die in Belgien entnommen oder verpflanzt werden, gemäß den geltenden Regeln zu, die unter anderem in dem vorliegenden Erlaß festgelegt werden,

5. «Warteliste»: die Liste der Empfänger-Kandidaten für eine bestimmte Organtransplantation, die durch die Organzuweisungseinrichtung fortlaufend ergänzt wird. Sie umfaßt die administrativen und medizinischen Daten des Empfänger-Kandidaten und vor allem Angaben zu dessen Kompatibilitätsmerkmalen und zu der medizinischen Dringlichkeit der Transplantation sowie alle Daten, die notwendig sind für die Festlegung einer Rangfolge der Transplantation, insbesondere die, die in Artikel 7 § 1 und § 2 erwähnt sind.

KAPITEL II

Art. 2 - § 1 - Jedes im Hinblick auf eine Transplantation entnommene Organ muß der zugelassenen Zuweisungseinrichtung gemeldet werden.

§ 2 - Organe dürfen im Hinblick auf ihre Transplantation nur an Zentren abgegeben werden, die in Anwendung des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser zugelassen sind.

KAPITEL III — *Der Belgische Transplantationsrat*

Art. 3 - § 1 - Es wird ein Belgischer Transplantationsrat eingerichtet.

§ 2 - Dieser Rat setzt sich zusammen aus

1. einem Mitglied pro Transplantationszentrum, das von der Belgischen Transplantationsvereinigung vorgeschlagen wird,
2. fünf Mitgliedern, die von wissenschaftlichen Vereinigungen von Fachärzten vorgeschlagen werden, deren Fachgebiete eng mit der Problematik der Organspenden verbunden sind,
3. einem Präsidenten, der Arzt ist und der von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister bestimmt wird,
4. drei von den Krankenkassen vorgeschlagenen Ärzten,
5. zwei Mitgliedern, die von dem durch das Gesetz vom 6. März 1995 eingerichteten Beratenden Ausschuß für Bioethik vorgeschlagen werden,
6. einem vom LIKIV vorgeschlagenen beamteten Arzt,
7. einem beamteten Arzt des Ministeriums der Sozialen Angelegenheiten, der Volksgesundheit und der Umwelt, der von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister bestimmt wird und das Sekretariat des Rates wahrnimmt.

§ 3 - Die in den Nummern 1 bis 6 erwähnten Mitglieder des Belgischen Transplantationsrates werden von Uns für ein Mandat von 5 Jahren, das einmal erneuerbar ist, ernannt.

§ 4 - Die in § 2 Nr. 1, 2, 3 und 4 erwähnten Mitglieder sind stimmberechtigt; jedes von ihnen hat einen von Uns ernannten Stellvertreter.

§ 5 - Der Rat beschließt mit einfacher Mehrheit. Bei Stimmengleichheit ist die Stimme des Präsidenten ausschlaggebend.

Art. 4 - Der Belgische Transplantationsrat hat folgenden Auftrag:

1. Er schlägt dem König Maßnahmen vor zur Förderung
 - a) der Organspende,
 - b) der Qualität und der Sicherheitsgarantien der entnommenen Organe,
 - c) der optimalen Zuweisung der entnommenen Organe.
2. Er ergänzt in Zusammenarbeit mit der zugelassenen Organzuweisungseinrichtung und mit den Organtransplantationszentren fortlaufend die Statistiken, die pro Zentrum aufgliedert und erstellt werden und die in Belgien entnommenen oder transplantierten Organe mit ihren Immunitäts- und Qualitätsmerkmalen sowie ihren Sicherheitsgarantien betreffen. Er erstattet dem König Bericht.
3. Er spricht sich auf Anfrage oder auf eigene Initiative vorher über jede Abänderung der in Artikel 7 § 1 und § 2 erwähnten Regeln aus.
4. Er gibt dem König seine Stellungnahme ab über die Zulassung der Organzuweisungseinrichtung, was ihre Tätigkeiten in Zusammenarbeit mit den belgischen Organentnahme- oder -transplantationszentren betrifft.

Diese Stellungnahme beruht auf der Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen über die Organentnahme und -transplantation.

Art. 5 - Für die in Artikel 4 Nr. 4 erwähnten Angelegenheiten kann der König nur durch einen mit Gründen versehenen königlichen Erlaß von der Stellungnahme des Belgischen Transplantationsrates abweichen.

KAPITEL IV — *Die Organzuweisungseinrichtung*

Art. 6 - § 1 - Die Organzuweisungseinrichtung ist eine Einrichtung, die die Zusammenarbeit zwischen den Transplantationszentren mehrerer Länder regelt, um eine optimale Kompatibilität der entnommenen Organe mit den Empfänger-Kandidaten zu gewährleisten und die Wartezeit der Empfänger-Kandidaten zu verringern.

§ 2 - Sie wird von Uns zugelassen für die Tätigkeiten, die sie für die belgischen Organentnahme- und -transplantationszentren durchführt.

Art. 7 - Um die in Artikel 6 § 2 erwähnte Zulassung zu erhalten, befolgt die Organzuweisungseinrichtung folgende Regeln:

§ 1 - Neueinschreibung als Empfänger-Kandidat auf der Warteliste der belgischen Transplantationszentren gewährt die Organzuweisungseinrichtung lediglich Personen,

die entweder die belgische Staatsangehörigkeit besitzen oder in Belgien ihren Wohnsitz haben,

oder die die Staatsangehörigkeit eines Staates besitzen, der innerhalb derselben Organzuweisungseinrichtung an der Organentnahme teilnimmt, oder die auf dem Staatsgebiet eines solchen Staates wohnhaft sind.

Gibt es für ein Organ keinen Empfänger auf der Warteliste, kann das Organ einem Empfänger-Kandidaten zugewiesen werden, der die in § 1 Absatz 2 und 3 des vorliegenden Artikels erwähnten Bedingungen in bezug auf die Staatsangehörigkeit oder den Wohnort nicht erfüllt.

§ 2 - Für die Zuweisung von Organen trägt die Zuweisungseinrichtung mindestens folgenden Elementen Rechnung:

1. der Kompatibilität zwischen Organ und Empfänger,
2. der medizinischen Dringlichkeit und der tatsächlichen Wartezeit der Empfänger-Kandidaten,
3. einem vernünftigen Gleichgewicht zwischen der Anzahl der aus Belgien exportierten und der Anzahl der nach Belgien importierten Organe,
4. der Distanz zwischen dem Zentrum, in dem das Organ entnommen wird, und demjenigen, in dem es transplantiert wird.

§ 3 - Sie informiert den Belgischen Transplantationsrat ausführlich und regelmäßig über die Transplantation von Organen, die in den belgischen Transplantationszentren entnommen beziehungsweise zugewiesen worden sind.

KAPITEL V — *Allgemeine Bestimmungen über die Entnahme, die Abgabe und die Transplantation von Organen*

Art. 8 - § 1 - Bei einem lebenden oder verstorbenen Spender kann ein Organ lediglich in Zusammenarbeit mit einem zugelassenen Transplantationszentrum entnommen werden.

§ 2 - Die Organzuweisungseinrichtung muß durch das Transplantationszentrum unverzüglich über jedes in Belgien entnommene oder transplantierte Organ und über dessen Kompatibilitäts- und Qualitätsmerkmale sowie über dessen Sicherheitsgarantien informiert werden.

Art. 9 - Der Präsident und die Mitglieder des Belgischen Organtransplantationsrates haben Anrecht auf:

1. Anwesenheitsgeld gemäß Artikel 1 des Erlasses des Regenten vom 15. Juli 1946, der die Anwesenheitsgelder und die Kosten festlegt, die den Mitgliedern der vom Ministerium der Volksgesundheit und der Familie abhängenden ständigen Ausschüsse gewährt werden.

Mitglieder, die Beamte sind, können nur in dem Maße Anspruch darauf erheben, wie ihre Anwesenheit während der Sitzungen Leistungen außerhalb ihrer normalen Dienstzeiten mit sich bringt,

2. die Rückzahlung der Fahrtkosten gemäß dem Königlichen Erlaß vom 18. Januar 1965 zur Einführung einer allgemeinen Regelung über Fahrtkosten,

3. die Rückzahlung der Aufenthaltskosten gemäß dem Königlichen Erlaß vom 24. Dezember 1964 zur Festlegung der Aufenthaltskostenentschädigungen für Personalmitglieder der Ministerien.

Für die Anwendung des vorliegenden Artikels werden die Mitglieder des Belgischen Transplantationsrates, die keine Beamten sind, mit Beamten der Dienstgrade 15 bis 17 gleichgestellt.

Art. 10 - Wenn in Ausführung des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser Zulassungsnormen in bezug auf die im vorliegenden Erlaß erwähnten Transplantationszentren ausgearbeitet werden, müssen die Zentren sich spätestens am ersten Tag des dreizehnten Monats nach der Veröffentlichung des Erlasses, der die erwähnten Zulassungsnormen festlegt, nach diesen Normen richten.

Art. 11 - Unser Minister der Volksgesundheit und der Pensionen ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 24. November 1997

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit und der Pensionen

M. COLLA

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 mars 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,
L. VAN DEN BOSSCHE

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 maart 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,
L. VAN DEN BOSSCHE