

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2004 — 912

[C — 2004/00043]

**3 FEBRUARI 2004.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels 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 bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong, opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling bij het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

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 23 december 2002 betreffende het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels van menselijke oorsprong alsook betreffende de banken voor weefsels van menselijke oorsprong.

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

Gegeven te Brussel, 3 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2004 — 912

[C — 2004/00043]

**3 FEVRIER 2004.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus 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<sup>er</sup>, 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 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine, établi par le Service central de traduction allemande auprès du Commissariat d'arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 23 décembre 2002 relatif au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine.

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

Donné à Bruxelles, le 3 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

Bijlage — Annexe

### FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

**23. DEZEMBER 2002** — Königlicher Erlass über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben menschlichen Ursprungs sowie über die Banken für Gewebe 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 des Königlichen Erlasses vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben;

Aufgrund der Stellungnahme des Hohen Rates für Öffentliche Hygiene vom 17. Mai 2002;

Aufgrund des Gutachtens 33.821/3 des Staatsrates vom 25. November 2002;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL I — *Allgemeine Bestimmungen*

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

1. «Geweben»: Gewebe und Zellen als Bestandteile des menschlichen Körpers, die einem verstorbenen Spender (mit schlagendem oder nicht schlagendem Herzen) oder einem lebenden Spender entnommen wurden beziehungsweise bei ihm freigesetzt worden sind im Hinblick auf eine autologe oder allogene Transplantation oder Implantation.

Die Liste dieser Gewebe ist in der Anlage I zu vorliegendem Erlass aufgenommen.

Als Gewebe werden ebenfalls angesehen:

a) lebende Gewebe, die - unter Ausschluss jeglicher Veränderung ihres Genmaterials - verarbeitet (ausgewählt, sortiert, kultiviert, expandiert) worden sind und allein oder kombiniert verwendet werden,

b) devitalisierte Gewebe, die allein oder kombiniert verwendet werden und deren einzige Verarbeitungsgrade der Verlust des lebenden Charakters und/oder die Verarbeitung durch ein oder mehrere biotechnologische Verfahren sind und deren Reinheitsgrad nicht ausreicht, um ein oder mehrere Molekularelemente zu isolieren und pharmakologisch zu kennzeichnen und somit das Vorhandensein jedes anderen Gewebe- oder Zellkontaminanten auszuschließen.

Die Liste der oben erwähnten biotechnologischen Verfahren ist in der Anlage II zu vorliegendem Erlass aufgenommen.

2. «Gewebebank»: die technische Einheit eines Krankenhauses, eines Bluttransfusionszentrums oder einer Einrichtung ohne Gewinnerzielungsabsicht, die über eine Zulassung zur Entnahme, Aufbereitung (einschließlich Verarbeitung), Konservierung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe einer oder mehrerer Gewebe im Sinne des vorliegenden Erlasses verfügt,

3. «Allotransplantaten»: Gewebe, die einem Individuum entnommen und einem anderen Individuum derselben Spezies implantiert beziehungsweise an ihm verwendet werden (allogene Verwendung),

4. «Autotransplantaten»: Gewebe, die dem Individuum, dem sie entnommen wurden, implantiert beziehungsweise an ihm verwendet werden (autologe Verwendung),

5. «therapeutischen Zwecken»: die Verwendung im Rahmen der Behandlung einer Krankheit oder einer schweren Defizienz beim Empfänger,

6. «präventivem Zweck mit zeitverschobenem Charakter»: die Entnahme, Aufbereitung und Konservierung von Geweben eines gesunden Spenders im Hinblick auf eine eventuelle Abgabe und eine autologe Verwendung für eine Krankheit, die zum Zeitpunkt der Entnahme bei diesem Spender noch nicht besteht,

7. «therapeutischer Zell- oder Gewebekombination»: ein zusammengesetztes Produkt, das Gewebe oder Zellen enthält, die entweder als Grundmasse oder als wirksamer Bestandteil einem oder mehreren Elementen beigefügt werden, die im Sinne von Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel als Arzneimittel angesehen werden können, oder das ein Medizinprodukt enthält im Sinne von Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,

8. «Minister»: den Minister der Volksgesundheit,

9. «zuständigen Diensten»: die Generaldirektion Gesundheitspflegeberufe, medizinische Überwachung und Wohlbefinden bei der Arbeit und die Generalinspektion der Pharmazie.

§ 2 - Vom Anwendungsbereich vorliegender Regelung ausgeschlossen sind:

1. peripheres Blut, seine Bestandteile und seine Derivate (mit Ausnahme der Stammzellen), die unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs fallen,

2. allein oder kombiniert verwendete Elemente, die durch den Zellstoffwechsel ausgeschieden oder produziert werden,

3. Fortpflanzungsgewebe, Gameten und Embryos,

4. Gewebe tierischen Ursprungs, unabhängig vom Grad ihrer Verarbeitung,

5. vaskularisierte Organe,

6. Haare und Nägel sowie menschliche Sekrete und Exkrete (unter anderem Harn, Fäzes, Schweiß, Speichel- oder Tränensekrete),

7. Gewebe, die zu diagnostischen Zwecken entnommen und verwendet werden,

8. Arzneimittel, wie erwähnt in Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel,

9. Medizinprodukte, wie erwähnt in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte,

10. aktive implantierbare medizinische Geräte, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte,

11. Kosmetika, wie erwähnt im Königlichen Erlass vom 15. Oktober 1997 über Kosmetika,

12. die biomedizinische Forschung im Rahmen der Entwicklung oder der Verfahren zur Validierung neuer Konzepte oder neuer Technologien,

13. Gewebe, die bei ein und demselben Eingriff demselben Individuum entnommen und implantiert werden.

## KAPITEL II — *Verbotsbestimmungen*

**Art. 2** - Unbeschadet der Grundsätze, die durch das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, insbesondere durch Artikel 4 § 1, festgelegt wurden, ist in Zusammenhang mit Geweben außerdem Folgendes verboten:

1. die Ausübung der einer Gewebebank vorbehaltenen Tätigkeiten ohne Zulassung,

2. jede Verwendung von Geweben menschlichen Ursprungs zu nichtmedizinischen Zwecken,

3. jede Verwendung von Geweben zu präventiven Zwecken mit zeitverschobenem Charakter,

4. jede Diskriminierung zu Gunsten einer bestimmten Person oder Personengruppe, was den Zugang zu den therapeutischen Möglichkeiten in Zusammenhang mit Geweben menschlichen Ursprungs betrifft,

5. jede Form von Werbung,

6. das Verfolgen einer Gewinnerzielungsabsicht,

7. die Bekanntmachung der Identität des Spenders oder des Empfängers.

## KAPITEL III — Zulassung und Genehmigungen

## Abschnitt 1 — Tragweite der Zulassung und der Genehmigungen

**Art. 3 - § 1** - Jede Gewebebank bedarf nach einem Bericht der zuständigen Dienste und nach Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene einer Zulassung durch den Minister. In dieser Zulassung müssen die Gewebe und die Tätigkeiten (Entnahme, Aufbereitung - einschließlich Verarbeitung - Konservierung, Einfuhr, Verteilung, Beförderung und Abgabe) in Bezug auf die Gewebe angegeben werden, für die eine Bank speziell zugelassen ist, im Hinblick auf eine autologe oder allogene Transplantation dieser Gewebe.

Diese Zulassung kann lediglich Krankenhäusern, Bluttransfusionszentren oder Einrichtungen ohne Gewinnerzielungsabsicht erteilt werden.

§ 2 - Auf Vorschlag des Hohen Rates für Hygiene kann der Minister anhand einer Genehmigung die Tätigkeiten auf Tätigkeiten der Aufbereitung (einschließlich der Verarbeitung), Konservierung, Einfuhr, Verteilung, Beförderung und Abgabe einer wie in Artikel 1 Nr. 7 definierten therapeutischen Zell- oder Gewebekombination ausweiten. Diese Genehmigung darf sich nur auf Kombinationen beziehen, die sich aus den verschiedenen Geweben zusammensetzen, für die die Bank spezifisch zugelassen ist.

Diese Genehmigung wird nur Gewebebanken ohne Gewinnerzielungsabsicht erteilt.

§ 3 - Auf Vorschlag des Hohen Rates für Hygiene kann der Minister auf ordnungsgemäß begründeten Antrag hin auch Einrichtungen, die keine Gewebebanken sind, für Tätigkeiten, für die eine hohe Technologie erforderlich ist und die sie als Subunternehmen einer oder mehrerer Gewebebanken im Interesse des Schutzes der Volksgesundheit ausüben, eine Genehmigung erteilen. Diese Genehmigung darf sich nicht auf Entnahme- oder Abgabebetätigkeiten beziehen, für die allein Gewebebanken zugelassen werden dürfen. Diese Genehmigung kann spezifisch auf eine oder mehrere Tätigkeiten beschränkt werden.

Diese Tätigkeiten müssen gemäß Artikel 4 § 2 vom Minister der Volksgesundheit genehmigt werden, ethischen, qualitativen und sicherheitsbezogenen Anforderungen genügen, die mindestens denen der Gewebebank entsprechen, und können gegebenenfalls mit Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werden.

## Abschnitt 2 — Zulassungs- und Genehmigungsmodalitäten

**Art. 4 - § 1** - Die Zulassung wird für eine Dauer von höchstens fünf Jahren erteilt, die jedoch verlängerbar ist.

Der Antrag auf Verlängerung der Zulassung wird spätestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung eingereicht.

Wird der Antrag auf Verlängerung der Zulassung fristgerecht eingereicht, wird die Zulassung bis zur Entscheidung des Ministers verlängert.

§ 2 - Damit eine Einrichtung als Gewebebank zugelassen werden kann, muss der betreffende verantwortliche Arzt dem Minister einen Antrag zusenden. Diesem Antrag ist eine Akte beizufügen, die die Elemente enthält, die in den vom Hohen Rat für Hygiene aufgestellten und aufgearbeiteten Qualitätsstandards aufgeführt sind. Diesem Antrag sind ebenfalls die Buchungsunterlagen des Krankenhauses beizufügen, die die Unkosten der Gewebebank beinhalten.

§ 3 - Bevor der Minister eine Entscheidung über die Zulassung einer Gewebebank trifft, organisiert er ein Audit der Einrichtung durch die zuständigen Dienste und bittet er um die Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene.

§ 4 - Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses kann die Zulassung vor Ablauf des Zeitraums, für den sie erteilt worden ist, vom Minister entzogen werden.

Als Nichteinhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses wird für eine Vereinigung ohne Gewinnerzielungsabsicht insbesondere die Tatsache angesehen, Tätigkeiten auszuüben, die darauf abzielen, für assoziierte Organisationen Gewinne zu erzielen, oder die Tatsache, allen Mitgliedern oder einem Teil ihrer Mitglieder im Vergleich zur ausgeübten Funktion ungewöhnlich hohe Vorteile oder Bezüge zu verschaffen.

§ 5 - Für jede Änderung eines Elements in der ursprünglichen Akte des Zulassungsantrags muss ein Abänderungsantrag gestellt werden, der unter denselben Bedingungen wie der ursprüngliche Antrag geprüft wird.

§ 6 - Der Minister kann Modalitäten für die Einreichung des Zulassungsantrags und jeder Abänderung sowie für die Notifizierung der Entscheidung über die Erteilung oder den Entzug einer Zulassung festlegen.

**Art. 5 - § 1** - Um eine Genehmigung für therapeutische Zell- oder Gewebekombinationen zu erhalten, muss der verantwortliche Arzt der betreffenden Gewebebank dem Minister einen mit Gründen versehenen Antrag zusenden, dem eine Akte beizufügen ist, die mindestens folgende Elemente enthält:

1. die Liste der Produkte sowie der Lieferanten jeglichen Materials, das in besagten Kombinationen für therapeutische Zwecke enthalten ist und/oder bei der Aufbereitung dieser Kombinationen verwendet wird,

2. die Beschreibung des Aufbereitungs- und Konservierungsverfahrens sowie die Methoden für die Qualitätskontrolle der Kombination,

3. die Elemente, die die therapeutische Bedeutung der Kombination rechtfertigen,

4. eine Abschrift der Vereinbarungen zwischen der Gewebebank und anderen Organisationen oder Einrichtungen im Rahmen der Tätigkeiten mit Bezug auf diese Kombination,

5. die Elemente mit Bezug auf die Kosten der betreffenden Tätigkeiten.

§ 2 - Bevor der Minister eine Entscheidung über diese Genehmigung trifft, beantragt er eine Bewertung durch die zuständigen Dienste sowie die Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene.

§ 3 - Die Genehmigung wird für eine Dauer von höchstens fünf Jahren erteilt, die jedoch verlängerbar ist.

Der Antrag auf Verlängerung der Genehmigung wird spätestens sechs Monate vor Ablauf der Genehmigung eingereicht.

Wird der Antrag auf Verlängerung der Genehmigung fristgerecht eingereicht, wird die Genehmigung bis zur Entscheidung des Ministers verlängert.

§ 4 - Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses kann die Genehmigung vor Ablauf des Zeitraums, für den sie erteilt worden ist, vom Minister entzogen werden. Diese Entscheidung wird mit Gründen versehen.

§ 5 - Um eine Genehmigung zu erhalten, um eine oder mehrere hochtechnologische Tätigkeiten als Subunternehmen der zugelassenen Gewebebanken auszuüben, muss die betreffende Einrichtung dem Minister einen Antrag zusenden, dem eine Akte beizufügen ist, die folgende Elemente enthält:

1. den Firmennamen und Gesellschaftssitz der antragstellenden Einrichtung sowie den Ort - sofern es ein anderer ist -, an dem die genehmigungspflichtigen Tätigkeiten ausgeübt werden,

2. die Beschreibung dieser Tätigkeiten. Aus der Beschreibung dieser Tätigkeiten muss hervorgehen, dass diese Tätigkeiten nicht nur hochtechnologischen Charakter haben und im Interesse des Schutzes der Gesundheit stehen, sondern auch den relevanten Anforderungen in Sachen Ethik, Qualität und mikrobiologische Sicherheit genügen und ein Qualitätssicherungssystem bieten, das der jeweiligen Gewebeart Rechnung trägt; es muss aus dieser Beschreibung hervorgehen, dass diese Tätigkeiten den vom Hohen Rat für Hygiene aufgestellten und aufgearbeiteten Qualitätsstandards entsprechen.

3. den Namen der Person, die für die Verbindlichkeiten der antragstellenden Einrichtung verantwortlich ist, was die Übereinstimmung der beschriebenen Tätigkeiten mit den einschlägigen Verordnungsbestimmungen betrifft,

4. eine Abschrift der Vereinbarung zwischen der antragstellenden Einrichtung und der beziehungsweise den Gewebebank(en) in Belgien, für die sie diese Tätigkeiten als Subunternehmen ausübt.

§ 5 - Bevor der Minister eine Entscheidung über die Genehmigung zur Ausübung dieser hochtechnologischen Tätigkeiten trifft, beantragt er eine Bewertung durch die zuständigen Dienste sowie die Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene.

Die Genehmigung wird für eine begrenzte Dauer von höchstens fünf Jahren erteilt, die jedoch verlängerbar ist. Der Antrag auf Verlängerung der Genehmigung wird spätestens sechs Monate vor Ablauf der Genehmigung eingereicht.

Wird der Antrag auf Verlängerung der Genehmigung fristgerecht eingereicht, wird die Genehmigung bis zur Entscheidung des Ministers verlängert.

§ 6 - Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses oder aus Gründen der Volksgesundheit kann diese Genehmigung vor Ablauf des Zeitraums, für den sie erteilt worden ist, vom Minister entzogen werden.

#### KAPITEL IV — Zulassungs- und Genehmigungskriterien

**Art. 6 - § 1** - Die Gewebebank muss unter Berücksichtigung der Art der Gewebe über ausreichendes und kompetentes Personal, die erforderlichen Räumlichkeiten, Materialien und Geräte sowie über ein System zur angemessenen Kontrolle der Umgebung verfügen und ein Qualitätssicherungssystem errichten, um die Qualität und die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Gewebe gewährleisten und alle Tätigkeiten von der Entnahme bis einschließlich zur Abgabe der Gewebe im Hinblick auf ihre therapeutische Verwendung als Allotransplantat oder Autotransplantat sicherstellen zu können.

Die Gewebebank muss die im Gesetz vom 13. Juni 1986 und in Paragraph 3 erwähnten ethischen Bedingungen aufstellen und deren Einhaltung nachweisen können.

Die Gewebebank muss sich insbesondere vergewissern, dass:

1. die Gewebe - mit Ausnahme derjenigen, die für eine autologe Verwendung bestimmt sind - gemäß dem Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen entnommen oder gesammelt worden sind, nachdem überprüft worden ist, dass der verstorbene Spender keinen Einspruch geäußert hatte oder dass der Spender, wenn er noch am Leben ist, in der durch dieses Gesetz festgelegten Weise seine Einwilligung gegeben hat, ohne dass dem Spender oder seinen Angehörigen eine Belohnung in welcher Form auch immer gewährt worden wäre und ohne dass der Spender und seine Angehörigen irgendwelche Rechte auf dieses Gewebe geltend machen könnten, wie zum Beispiel das Recht, einen zum Zeitpunkt der Implantation des Gewebes vorhergehenden Genehmigungsantrag aufzuerlegen, oder das Recht, diese Implantation zu Gunsten einer bestimmten Person oder Personengruppe einzuschränken,

2. ein Kodierungssystem für die Gewebe - mit Ausnahme derjenigen, die für eine autologe Verwendung bestimmt sind - ausgearbeitet wird, um die Anonymität von Spender und Empfänger strikt zu wahren und gleichzeitig die Verfolgbarkeit der Gewebe sicherzustellen. Im Sinne des vorliegenden Erlasses versteht man unter «Verfolgbarkeit» die Gesamtheit der Informationen und ergriffenen Maßnahmen, die es ermöglichen, schnell eine Verbindung zwischen Spender und Empfänger(n) herstellen zu können und alle Etappen - von den klinischen Daten des Spenders über die Entnahme, Aufbereitung, Konservierung, Verteilung, Beförderung und Abgabe der Gewebe bis hin zur therapeutischen Verwendung des Gewebes beim Empfänger - schnell verfolgen und wiederfinden zu können.

§ 2 - Die Gewebebank muss die Bedingungen in Sachen gesundheitliche Unbedenklichkeit der Gewebe, für die sie zugelassen ist, aufstellen und deren Einhaltung nachweisen können. Die Gewebebank muss sich insbesondere vergewissern, dass:

1. die zur allogenen Verwendung entnommenen Gewebe von Spendern stammen, deren Anamnese bekannt ist und bei denen klinische, biologische, mikrobiologische und immunologische Untersuchungen durchgeführt worden sind, aus deren Ergebnisdaten sich schließen lässt, dass die Spender weder eine übertragbare noch eine nicht übertragbare Krankheit haben, die eine Gegenanzeige für die Empfänger darstellen könnte,

2. die Gewebe, über die sie verfügt, sowohl den erforderlichen Untersuchungen zur Bestimmung ihres klinischen Wertes als auch den notwendigen Qualitätskontrollen unterzogen worden sind, um feststellen zu können, dass es keinen Anlass zur Vermutung gibt, ihre Verwendung als Allotransplantat oder Autotransplantat könne für den Empfänger schädlich sein,

3. ein System zur Verfolgbarkeit der Gewebe errichtet wird. Die Gewebebank kann eine andere Einrichtung (eine zugelassene Gewebebank oder eine Einrichtung mit entsprechender Genehmigung) als Subunternehmen mit gewissen hochtechnologischen Tätigkeiten mit Bezug auf einen Teil des Prozesses der Aufbereitung, Verarbeitung, und/oder Konservierung der Gewebe, für die sie eine Genehmigung erhalten hat, beauftragen. Diese von einem Subunternehmen verrichteten Tätigkeiten, für die der verantwortliche Arzt der Gewebebank weiter verantwortlich bleibt, müssen validiert werden und mindestens einen ebenso hohen Grad an Qualitätssicherung und Sicherheit bieten. Sie müssen außerdem vom Minister der Volksgesundheit gemäß Artikel 4 § 2 genehmigt werden. Die Gewebebank notifiziert diese Auftragvergabe an ein Subunternehmen den zuständigen Diensten, die gegebenenfalls um die Stellungnahme des Hohen Rates für Hygiene ersuchen können. Bei der Bewertung der Übereinstimmung mit den auf sie anwendbaren Anforderungen müssen die Gewebebanken sich an die vom Hohen Rat für Hygiene aufgestellten und aufgearbeiteten Qualitätsstandards halten.

§ 3 - Leitung und Organisation der Gewebebank werden einem namentlich bestimmten Arzt anvertraut, der für die allgemeine Gesundheitspolitik der Bank, für die sie betreffenden Verfahren sowie für die Errichtung eines den Geweben angepassten Qualitätssicherungssystems verantwortlich ist. Dieser Arzt muss, was die Tätigkeiten betrifft, die in der Gewebe- oder Zellbank, für die er verantwortlich ist, ausgeübt werden, über die notwendigen Kenntnisse und die notwendige Erfahrung verfügen. Er muss genügend Zeit für die Arbeit der Gewebe- oder Zellbank aufwenden. Er hält sich über die neuesten Entwicklungen in der Medizinwissenschaft mit Bezug auf die Tätigkeiten der Gewebe- oder Zellbank auf dem Laufenden und gibt diese Informationen an die Ärzte weiter, die die Entnahme oder Verwendung der von ihm verteilten Alлотransplantate beziehungsweise Autotransplantate vornehmen. Der verantwortliche Arzt muss sich vergewissern, dass das Personal der Gewebe- oder Zellbank fachlich kompetent bleibt, und sorgt für eine ständige Weiterbildung des Personals.

Der verantwortliche Arzt einer Gewebebank muss sich vergewissern, dass:

1. die Verfahren bezüglich der Arbeitsweise der Gewebebank, für die er verantwortlich ist, unter Einhaltung der in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Regeln durchgeführt werden,
2. die Gewebe, über die die Bank verfügt, keinen Anlass zur Vermutung geben, ihre Verwendung als Alлотransplantat oder Autotransplantat könne für den Empfänger schädlich sein.

§ 4 - Der Minister legt den Preis für die Abgabe der Gewebe und Zellprodukte fest.

Die finanziellen Verrichtungen, die sich auf die in einer Gewebebank ausgeübten Tätigkeiten beziehen, müssen gemäß den Bestimmungen des Gesetzes über die Krankenhäuser durch eine analytische Buchführung erfasst werden, anhand deren die Kosten der Tätigkeiten bestimmt werden können.

Die Gewebebank übermittelt dem Minister jährlich einen vollständigen Bericht über diese finanziellen Verrichtungen.

Was Buchführungs- und Preisfragen im Rahmen des vorliegenden Erlasses betrifft, sind die Beamten des «Dienstes Buchführung der Krankenhäuser» der Verwaltung der Pflegeanstalten des Föderalen Öffentlichen Dienstes Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt mit der Kontrolle über die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses beauftragt.

#### KAPITEL V — *Übergangs- und Schlussbestimmungen*

**Art. 7 - § 1** - Gewebebanken, die in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben zugelassen worden sind, behalten ihre Zulassung bis zu dem im Zulassungserlass festgelegten Gültigkeitssenddatum.

§ 2 - Gewebebanken, die binnen sechs Monaten nach In-Kraft-Treten des vorliegenden Erlasses einen Erstantrag auf Zulassung oder Genehmigung einreichen, dürfen ihre Tätigkeiten bis zu dem Zeitpunkt, wo über ihren Antrag befunden wird, fortsetzen.

**Art. 8** - Der Königliche Erlass vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben wird aufgehoben.

**Art. 9** - Unser Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 23. Dezember 2002

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
J. TAVERNIER

## Anlage I

## Liste der Gewebe

Die Liste der in Artikel 1 § 1 Nr. 1 erwähnten Gewebe ist folgende:

Augengewebe (Hornhaut, Lederhaut), Gewebe des Muskel-Skelett-Systems (Knochen, Knorpel, Knochen-Knorpel-Gewebe, Sehnen, Bänder und Faszien, Meniskus, glatte Muskeln und quergestreifte Muskeln), kardiovaskuläre Gewebe (Herzklappen, Gefäße - Arterien und Venen - Myoblasten), die Haut, die Gehörknöchelchenkette, Lebergewebe, Nervengewebe, endokrine Gewebe, Zahngewebe, blutbildende Zellen und Stammzellen (Knochenmark und peripheres Blut) und fötale Gewebe (Plazenta, Nabelschnur und Nabelschnurblut), mesenchymale Stammzellen und embryonale Stammzellen.

Gegeben zu Brüssel, den 23. Dezember 2002

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
J. TAVERNIER

## Anlage II

## Liste der biotechnologischen Verfahren

Die Liste der in Artikel 1 § 1 Nr. 1 erwähnten biotechnologischen Verfahren ist folgende:

Die Anwendung eines Lyophilisationsverfahrens oder eines Verfahrens der physischen oder chemischen Dehydratation, die Anwendung eines Zentrifugierverfahrens oder eines Verfahrens der physischen oder chemischen Gewebe- oder Zellyse, die Anwendung eines Verfahrens der Inaktivierung von oder der Sekurisierung gegenüber Keimen, Viren oder Prionen.

Gegeben zu Brüssel, den 23. Dezember 2002

ALBERT

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit  
J. TAVERNIER

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 3 februari 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,  
P. DEWAELE

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 3 février 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,  
P. DEWAELE

## FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2004 — 913

[C — 2004/00026]

**3 FEBRUARI 2004.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 30 oktober 2003 tot wijziging van het ministerieel besluit van 13 november 2002 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de klassieke varkenspest bij everzwijnen en ter bescherming van de varkensstapel tegen de insleep van klassieke varkenspest door everzwijnen

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 bij de wet van 18 juli 1990;

Gelet op het ontwerp van officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 30 oktober 2003 tot wijziging van het ministerieel besluit van 13 november 2002 houdende tijdelijke maatregelen ter bestrijding van de klassieke varkenspest bij everzwijnen en ter bescherming van de varkensstapel tegen de insleep van klassieke varkenspest door everzwijnen, 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 ministerieel besluit van 30 oktober 2003 tot wijziging van het ministerieel besluit van 13 november 2002 houdende tijdelijke

## SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2004 — 913

[C — 2004/00026]

**3 FEVRIER 2004.** — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 30 octobre 2003 modifiant l'arrêté ministériel du 13 novembre 2002 portant des mesures temporaires de lutte contre la peste porcine classique chez les sangliers et de protection du cheptel porcin contre l'introduction de la peste porcine classique par les sangliers

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<sup>er</sup>, 1°, et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu le projet de traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 30 octobre 2003 modifiant l'arrêté ministériel du 13 novembre 2002 portant des mesures temporaires de lutte contre la peste porcine classique chez les sangliers et de protection du cheptel porcin contre l'introduction de la peste porcine classique par les sangliers, 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<sup>er</sup>.** Le texte annexé au présent arrêté constitue la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 30 octobre 2003 modifiant l'arrêté ministériel du 13 novembre 2002 portant des mesures