

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2009 — 2773

[C - 2009/00495]

5 JUILLET 1994. — Loi relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine Coordination officielle en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officielle en langue allemande de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 8 octobre 1994), telle qu'elle a été modifiée successivement par :

- la loi du 26 juin 2000 relative à l'introduction de l'euro dans la législation concernant les matières visées à l'article 78 de la Constitution (*Moniteur belge* du 29 juillet 2000);
- l'arrêté royal du 20 juin 2002 modifiant les critères fixés à l'article 8 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 17 juillet 2002);
- la loi-programme du 8 avril 2003 (*Moniteur belge* du 17 avril 2003);
- l'arrêté royal du 1^{er} février 2005 modifiant la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés sanguins d'origine humaine (*Moniteur belge* du 8 février 2005);
- la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006);
- la loi-programme du 27 avril 2007 (*Moniteur belge* du 8 mai 2007);
- la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (*Moniteur belge* du 30 décembre 2008).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2009 — 2773

[C - 2009/00495]

5 JULI 1994. — Wet betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 8 oktober 1994), zoals ze achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- de wet van 26 juni 2000 betreffende de invoering van de euro in de wetgeving die betrekking heeft op aangelegenheden als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet (*Belgisch Staatsblad* van 29 juli 2000);
- het koninklijk besluit van 20 juni 2002 tot wijziging van de criteria bepaald in artikel 8 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 17 juli 2002);
- de programmawet van 8 april 2003 (*Belgisch Staatsblad* van 17 april 2003);
- het koninklijk besluit van 1 februari 2005 tot wijziging van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 8 februari 2005);
- de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006);
- de programmawet van 27 april 2007 (*Belgisch Staatsblad* van 8 mei 2007);
- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (*Belgisch Staatsblad* van 30 december 2008).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2009 — 2773

[C - 2009/00495]

5. JULI 1994 — Gesetz über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, so wie es nacheinander abgeändert worden ist durch:

- das Gesetz vom 26. Juni 2000 über die Einführung des Euro in die Rechtsvorschriften in Bezug auf die in Artikel 78 der Verfassung erwähnten Angelegenheiten,
- den Königlichen Erlass vom 20. Juni 2002 zur Abänderung der in Artikel 8 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs festgelegten Kriterien,
- das Programmgesetz vom 8. April 2003,
- den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005 zur Abänderung des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,
- das Gesetz vom 13. Dezember 2006 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit,
- das Programmgesetz vom 27. April 2007,
- das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

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

MINISTERIUM DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER UMWELT

5. JULI 1994 — Gesetz über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs

KAPITEL I — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - § 1 - Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf menschliches Blut und menschliche Blutderivate, egal woher dieses Blut und diese Blutderivate stammen.

[In Abweichung von Absatz 1 sind die Gewinnung von Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut oder Knochenmark und jegliche Verrichtung damit von der Anwendung des vorliegenden Gesetzes ausgeschlossen.]

§ 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes versteht man unter:

1. stabilem Blutderivat: eine aus Blut abgeleitete therapeutische Substanz, die einen hohen Stabilitätsgrad erreicht hat,
2. labilem Blutderivat: eine aus Blut abgeleitete therapeutische Substanz, die, wenn sie den korrekten Konservierungsbedingungen entzogen wird, nur für einen kurzen Zeitraum verwendet werden kann,
3. Rückverfolgbarkeit: die Möglichkeit für die in Artikel 4 erwähnten Einrichtungen, den Spender des Bluts oder der Blutderivate und die verschiedenen Empfänger zu identifizieren,
4. aktiver Immunisierung: die Verabreichung einer Impfung oder einer antigenen Substanz, um die Produktion der gewünschten Antikörper einzuleiten,
5. Risikoverhalten: eine Gewohnheit des Spenders, die, oder ein Verhalten des Spenders, das durch die Übertragung eines infektiösen Erregers für den Empfänger ein medizinisches Risiko herbeiführen könnte.

[Art. 1 § 1 Abs. 2 eingefügt durch Art. 38 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 30. Dezember 2008)]

Art. 2 - Blut oder Blutderivate dürfen nur unter den Bedingungen, die durch das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse auferlegt werden, entnommen, aufbereitet, eingeführt, konserviert, verteilt, dispensiert, abgegeben und verwendet werden.

Auf die stabilen Derivate, die von öffentlichen oder privaten Einrichtungen hergestellt werden und dem Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel unterliegen, sind die Artikel 6 und 7 des vorliegenden Gesetzes nicht anwendbar. Der König kann für stabile Blutderivate von den anderen Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes abweichen.

Blut, das ausschließlich bestimmt ist für die Aufbereitung stabiler Blutderivate, die allein der Ausfuhr vorbehalten sind, darf unter den Bedingungen und mit den Garantien, die entweder durch die Rechtsvorschriften des Bestimmungslandes oder vom König festgelegt werden, außerhalb Belgiens entnommen und in Belgien eingeführt werden; Blutderivate, die ausschließlich der Aufbereitung stabiler Blutderivate mit derselben Bestimmung vorbehalten sind, dürfen unter denselben Bedingungen und mit denselben Garantien aufbereitet und eingeführt werden, unter der Bedingung, dass sie aus Blut aufbereitet werden, das unter diesen Bedingungen und mit diesen Garantien außerhalb Belgiens entnommen wurde.

Art. 3 - Blut oder Blutderivate dürfen nur von einem Arzt oder unter dessen Aufsicht entnommen oder verwendet werden.

Sie dürfen nur auf ärztliche Verordnung dispensiert oder abgegeben werden.

[Sie werden gemäß den fachbezogenen Regeln, die von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister auf Vorschlag des Hohen Rates für Hygiene festgelegt worden sind, verabreicht.]

[Art. 3 Abs. 3 eingefügt durch Art. 158 des G. vom 8. April 2003 (B.S. vom 17. April 2003)]

Art. 3bis - Der König kann Regeln im Hinblick auf die Garantie der Rückverfolgbarkeit von Blut oder Blutderivaten, wie erwähnt in Absatz 2, festlegen.

Unter Rückverfolgbarkeit versteht man die Möglichkeit, die Spur jeder einzelnen Einheit Blut und jedes daraus gewonnenen Blutderivats vom Spender bis zur endgültigen Bestimmung - ob es sich dabei um einen Empfänger, einen Arzneimittelhersteller oder den Ort der Verwerfung der Einheit handelt - und umgekehrt zu verfolgen.

Diese Rückverfolgbarkeit setzt die Einrichtung eines Systems voraus, das es ermöglicht, jede einzelne erhaltene Einheit Blut oder Blutderivat eindeutig zu identifizieren und zu registrieren und dadurch die Spur jeder Einheit Blut oder Blutderivat vom Spender bis hin zur endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen.

Der König kann spezifische Regeln für die Einrichtungen oder Personen, an die Blut oder Blutderivate geliefert werden können, festlegen, um die oben erwähnte Rückverfolgbarkeit zu garantieren.]

[Art. 3bis eingefügt durch Art. 31 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006)]

KAPITEL II — Einrichtungen

Art. 4 - Die Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung von Blut und labilen Blutderivaten sind ausschließlich Einrichtungen vorbehalten, die die vom König festgelegten Bedingungen erfüllen und vom Minister, zu dessen Zuständigkeit die Volksgesundheit gehört, zugelassen sind.

Was die labilen Blutderivate betrifft, kann die Zulassung nur Einrichtungen erteilt werden, die die Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung all dieser labilen Blutderivate gewährleisten.

KAPITEL III — Entnahme von Blut und Blutderivaten

Abschnitt 1 — Allgemeine Bestimmungen

Art. 5 - Die Entnahme von Blut und Blutderivaten darf nur bei freiwilligen unbezahlten Spendern und nur mit ihrer Einwilligung vorgenommen werden.

Außer bei äußerster medizinischer Notwendigkeit darf die Identität des Spenders und des Empfängers nicht mitgeteilt werden, wobei jedoch gilt, dass die Rückverfolgbarkeit der Produkte garantiert sein muss und die Identität des Spenders und/oder Empfängers unter Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht mitgeteilt werden kann, wenn die Umstände eine solche Mitteilung erfordern.

Jeder Entnahme geht eine Befragung voraus, deren Ziel die Erkennung der in Artikel 8 erwähnten Zustände oder Erkrankungen ist.

Art. 6 - Der Minister, zu dessen Zuständigkeit die Gesundheit gehört, legt den Preis, zu dem Blut und Blutderivate dispensiert und abgegeben werden, so fest, dass jeglicher Gewinn ausgeschlossen ist.

Art. 7 - Um es dem Minister zu ermöglichen, den in Artikel 6 erwähnten Preis festzulegen oder anzupassen, muss jede Einrichtung die durch die Entnahme verursachten Kosten getrennt buchen, und zwar unter Berücksichtigung der Art der Substanz, der in Artikel 16 vorgesehenen Tests, der angewandten Technologie und der damit zusammenhängenden Untersuchungsarbeit.

[**Art. 7bis** - Die Finanzierung der HIV-1-NAT-Tests und der HCV-NAT-Tests, die im Rahmen des vorliegenden Gesetzes von oder für Einrichtungen durchgeführt werden, geht zu Lasten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Diese Finanzierung erfolgt über einen Zuschuss.]

Für die Anwendung von Absatz 1 wird der erwähnte Zuschuss den Einrichtungen von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ausgezahlt, die die notwendigen Mittel vom Staat über die in Artikel 13 § 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte erwähnten Haushaltsmittel erhält.

Der König legt die Beträge, die Bedingungen und die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Artikels fest.]

[Art. 7bis eingefügt durch Art. 33 des G. vom 27. April 2007 (B.S. vom 8. Mai 2007)]

Abschnitt 2 — Qualifikationskriterien für Spender von Blut oder Blutderivaten und Entnahmemodalitäten

Art. 8 - [In einigen Ausnahmefällen können individuelle Spenden von Personen, die den Anforderungen von Alter oder Körpergewicht nicht entsprechen, oder individuelle Spenden von Personen, deren Blut den Anforderungen in Sachen Hämoglobin-, Protein- oder Thrombozytengehalt nicht genügt, vom Arzt der Bluttransfusionseinrichtung angenommen werden. All diese Fälle müssen deutlich festgelegt werden.]

[Art. 8 ersetzt durch Art. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 9 - Bei Personen unter 18 Jahren darf keinerlei Entnahme vorgenommen werden. Entnahmen bei Personen über 65 Jahre dürfen nur unter Einhaltung der vom König festgelegten Bedingungen durchgeführt werden.

Nach dem Alter von 65 Jahren kann eine Entnahme jedoch im Rahmen einer programmierten Eigenbluttransfusion vorgenommen werden.

Bei äußerster medizinischer Notwendigkeit kann auch eine Entnahme bei Personen unter 18 Jahren vorgenommen werden, und zwar mit der schriftlichen und unterzeichneten Erlaubnis der Eltern oder des gesetzlichen Vertreters [und mit der Erlaubnis eines Arztes der Bluttransfusionseinrichtung]. Ist der Minderjährige jedoch imstande, seine Zustimmung zu äußern oder eine Stellungnahme abzugeben, ist der Arzt verpflichtet, diese zur Kenntnis zu nehmen und gegebenenfalls zu berücksichtigen.

[Die Zulassung neuer Spender über 60 Jahre hängt von der Stellungnahme des Arztes der Bluttransfusionseinrichtung ab.]

[Art. 9 Abs. 3 abgeändert durch Art. 2 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); Abs. 4 eingefügt durch Art. 2 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 10 - Stellt sich nach einer Entnahme heraus, dass beim Spender [eins der in der Anlage zu vorliegendem Gesetz aufgezählten Ausschlusskriterien] vorlag, darf das entnommene Blut nicht verwendet werden, außer in den in Artikel 11 bestimmten Sonderfällen.

[...]

[Art. 10 abgeändert durch Art. 3 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); früherer Absatz 2 aufgehoben durch Art. 3 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 11 - In Abweichung [von den in der Anlage zu vorliegendem Gesetz aufgezählten Ausschlusskriterien für Spender von Vollblut und Blutbestandteilen] darf eine Entnahme bei gesunden Personen, die Träger des HBs-Antigens oder Träger von HCV-Antikörpern sind, vorgenommen werden, unter der Bedingung, dass das Blut ausschließlich zur Herstellung eines Impfstoffes oder zur Herstellung von Immunoglobulinen verwendet wird.

Die Beutel oder Behälter, die der Sammlung vorerwähnter Spenden dienen, werden speziell etikettiert, um jede Verwechslung zu vermeiden.

[Art. 11 Abs. 1 abgeändert durch Art. 4 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 12 - Wenn sich herausstellt, dass es im Hinblick auf den Erhalt hyperimmunen Plasmas notwendig ist, beim Spender eine aktive Immunisierung vorzunehmen, muss die Weise, auf die die Immunisierung oder die erneute Immunisierung vorgenommen wird, dem Empfänger zumindest die Garantien zum Schutz seiner Gesundheit bieten, die in den internationalen wissenschaftlichen Empfehlungen erwähnt sind.

Art. 13 - Der König kann die in den Artikeln 8, 9, 10, 11 und 12 erwähnten Kriterien ändern, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen.

Art. 14 - § 1 - Vor jeder Entnahme wird dem Spender systematisch ein Informationsfaltblatt über AIDS ausgehändigt. Darin muss vermerkt sein, was unter Risikoverhalten zu verstehen ist.

Außerdem muss der untersuchende Arzt sich vergewissern, dass der Begriff "Risikoverhalten" richtig verstanden wurde. Er muss darüber hinaus deutlich die Fragen stellen, die es ihm ermöglichen, Spender mit einem solchen Verhalten abzuweisen.

§ 2 - Unbeschadet der Bedingungen von § 1 muss der Spender die Möglichkeit haben, darum zu bitten, dass die entnommene Spende nicht verwendet wird.

§ 3 - Der König kann die Elemente der in § 1 erwähnten schriftlichen Information und der Befragung durch den Arzt festlegen.

Art. 15 - Die Spender müssen folgenden klinischen Untersuchungen unterzogen werden:

1. vor der ersten Entnahme: einer gründlichen klinischen Untersuchung. Diese Untersuchung wird regelmäßig und mindestens alle zwei Jahre wiederholt,

2. vor jeder Entnahme: einer kurzen Herz-Kreislauf-Untersuchung, die zumindest die Kontrolle des Herzrhythmus und des Blutdrucks sowie die Untersuchung auf äußere Anzeichen einer Gelbsucht umfasst.

Art. 16 - § 1 - Wenn bei einem Spender eine erste Entnahme vorgenommen wird, werden vorher, gleichzeitig oder sofort danach biologische Analysen durchgeführt, die Folgendes umfassen:

1. ein komplettes Hämogramm,

2. [...]

3. [die Tests zur Aufspürung von Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV und Suche nach dem Genom des Hepatitisvirus), von HIV-1 und HIV-2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 sowie Suche nach dem Genom des HIV-1-Virus) und zur Aufspürung von Syphilis,]

4. die Aufspürung von Anti-HBc-Antikörpern,

5. die Bestimmung der AB0-Blutgruppe und des Rhesusfaktors D; diese Bestimmung erfolgt, indem man die Resultate eines Teils der entnommenen Einheit mit einer für Laboruntersuchungen bestimmten gleichzeitig entnommenen Probe vergleicht. Die Bestimmung der AB0-Blutgruppen und des Rhesusfaktors D darf nicht anhand einer Methode erfolgen, bei der Karten mit getrocknetem Serum verwendet werden.

6. die Aufspürung irregulärer antierythrozytärer Antikörper mit einer passenden Methode,

[7. Die Untersuchungen in Bezug auf HBs-Ag, Anti-HCV, Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 und auf die Genome des Hepatitis C-Virus und des HIV-1-Virus müssen anhand von Methoden erfolgen, die der für die Volksgesundheit zuständige Minister bestimmt.]

§ 2 - Die in § 1 Nr. 1, 2 und 3 vorgeschriebenen Analysen werden bei jeder späteren Entnahme vorgenommen. Die in § 1 Nr. 4 und 6 vorgeschriebenen Untersuchungen werden je nach der Anamnese wiederholt. Die in § 1 Nr. 5 vorgesehene Analyse wird wie in diesem Paragraphen angegeben durchgeführt.

Ist in der Akte des Spenders seine Blutgruppe jedoch bereits angegeben, dürfen die Resultate der Analyse des entnommenen Blutes mit den Angaben in dieser Akte verglichen werden.

Wenn der Spender zur 0-Gruppe gehört und das Blut für eine Transfusion von Vollblut bestimmt ist oder wenn es sich um eine AB0-inkompatible Transfusion von Blutplättchen handelt, wird der Gehalt an Anti-A-Antikörpern und/oder Anti-B-Antikörpern gemessen.

Wenn diese Untersuchung nicht durchgeführt werden konnte oder wenn der Gehalt an Antikörpern zu hoch ist, muss der Behälter folgenden Vermerk tragen: "Dieses Blut ist ausschließlich für Transfusionen bei Personen mit der gleichen Blutgruppe bestimmt. »

§ 3 - Auf den gleichzeitig für Laboranalysen entnommenen Proben müssen die Informationen angegeben werden, die es ermöglichen, das Blut der beiden Proben auf die abgegebene Spende zurückzubeziehen.

[Art. 16 § 1 einziger Absatz Nr. 2 aufgehoben durch Art. 32 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006); § 1 einziger Absatz Nr. 3 ersetzt durch Art. 5 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 1 einziger Absatz Nr. 7 eingefügt durch Art. 5 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 17 - § 1 - Jede Entnahme muss aseptisch durchgeführt werden, unter anderem durch die Desinfizierung der Haut und die Verwendung sterilen Einwegmaterials.

Ist die Entnahme abgeschlossen, muss der Behälter unverzüglich verschlossen werden, und zwar durch eine die Sterilität garantierende Methode unter Berücksichtigung der vorgesehenen Konservierungsdauer.

§ 2 - [Die Menge des entnommenen Blutes darf nicht über 500 ml mit einem Höchstanteil von 13 % des geschätzten Gesamtblutvolumens des Spenders liegen. Dieses Gesamtblutvolumen wird auf der Grundlage der Größe und des Gewichts des Spenders eingeschätzt. Zwischen zwei Blutentnahmen müssen mindestens zwei Monate liegen und die jährliche Anzahl der Entnahmen darf vier nicht überschreiten.

In einigen Sonderfällen, insbesondere für die seltenen Blutgruppen, kann die Häufigkeit der Entnahmen unter der Verantwortlichkeit des Arztes über vier pro Jahr liegen, sofern die jährliche entnommene Menge nicht über 32 ml pro Kilogramm Körpergewicht hinausgeht.

Im Rahmen einer programmierten Eigenbluttransfusion müssen die Entnahmen von einem Arzt unter Angabe der erforderlichen Blutmenge und des Datums des programmierten Eingriffs verschrieben werden.

Für die Entnahme von Eigenvollblut bei Kindern dürfen maximal 10,5 ml pro Kilogramm Körpergewicht entnommen werden.

Die Bedingungen für die Entnahmen und deren Häufigkeit müssen in einem für jeden Patienten angelegten schriftlichen Behandlungsprotokoll, das gemeinsam vom verordnenden Arzt und vom verantwortlichen Arzt der Einrichtung erstellt wird, festgehalten werden.

Die Verantwortlichkeit für die Eigenblutentnahme liegt bei dem für die Einrichtung verantwortlichen Arzt.

Das Körpergewicht der Spender, bei denen Vollblut entnommen wird oder zelluläre Bestandteile durch Apherese entnommen werden, muss mindestens 50 Kilogramm betragen. In einigen Ausnahmefällen, insbesondere, was die seltenen Blut-, Blutplättchen- und HLA-Gruppen betrifft, kann unter der Verantwortlichkeit des Arztes eine Entnahme bei einem Spender mit einem Körpergewicht unter 50 Kilogramm vorgenommen werden.]

§ 3 - Wenn die Entnahmen durch Plasmapherese erfolgen, dürfen folgende Plasmamengen nicht überschritten werden: [650 ml] pro Sitzung, 2 Liter pro Monat, 15 Liter pro Jahr.

Wenn die angewandte Technik zwei aufeinander folgende Entnahmen voraussetzt, darf die zweite Entnahme nur nach intravenöser Rückführung der roten Blutkörperchen der ersten Entnahme erfolgen.

[Bei Spendern, die Plasmapherese unterzogen werden, muss der Proteingehalt des Blutes bei mindestens 60 g/Liter liegen; bei diesen Spendern muss der Proteingehalt mindestens einmal jährlich gemessen werden.]

§ 4 - Thrombozyten, [Leukozyten und Neozyten [...]] können auch durch Zytapherese gewonnen werden.

Unbeschadet [der in der Anlage zu vorliegendem Erlass festgelegten Ausschlusskriterien] ist die Entnahme von Plättchen verboten, wenn deren Anzahl unter 1,51011/Liter liegt, und die Entnahme von Granulozyten ist verboten, wenn deren Anzahl unter 2.109/Liter liegt.

Die erlaubte maximale Anzahl der Entnahmen liegt bei vierundzwanzig pro Jahr mit einem Maximum von einer Entnahme pro Woche, außer bei äußerster medizinischer Notwendigkeit.

Wenn der Spender sich einer vorherigen Behandlung unterziehen muss, damit ausreichende Zellkonzentrationen erreicht werden, muss er korrekt darüber informiert und einer eingehenden medizinischen Untersuchung unterzogen werden, unter anderem zur Aufspürung eventueller Blutgerinnungsstörungen und eventueller Fälle von Tetanie oder schweren Allergien im Laufe der medizinischen Vorgeschichte.

Unter diesen Umständen darf die erlaubte Anzahl der Entnahmen drei pro Jahr mit einem Maximum von einer Entnahme pro Woche nicht übersteigen, außer bei äußerster medizinischer Notwendigkeit.

[Art. 17 § 2 ersetzt durch Art. 6 Nr. 1 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 3 Abs. 1 abgeändert durch Art. 159 des G. vom 8. April 2003 (B.S. vom 17. April 2003); § 3 Abs. 3 ersetzt durch Art. 6 Nr. 2 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005); § 4 Abs. 1 abgeändert durch Art. 39 des G. vom 19. Dezember 2008 (B.S. vom 30. Dezember 2008); § 4 Abs. 2 abgeändert durch Art. 6 Nr. 3 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Art. 18 - Der König kann zusätzliche oder strengere Bedingungen oder Modalitäten als die in den Artikeln 15, 16 und 17 festgelegten Bedingungen und Modalitäten für die Entnahme vorschreiben.

[Die in Artikel 17 § 3 erwähnte entnommene Plasmamenge kann in Anbetracht der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom König geändert werden.]

[Art. 18 Abs. 2 eingefügt durch Art. 160 des G. vom 8. April 2003 (B.S. vom 17. April 2003)]

Abschnitt 3 — Transport- und Lagerungsmodalitäten

Art. 19 - Der König legt die Kriterien für die Lagerung, die Abgabe und den Transport von Blut und Blutderivaten fest.

Abschnitt 4 — Werbung

Art. 20 - Jegliche Werbung in Bezug auf die Verteilung, Dispensierung und Abgabe von Blut und labilen Blutderivaten ist verboten, mit Ausnahme der Hinweise, die ausschließlich zur medizinischen Information dienen oder den Weg zu den Depots anzeigen.

KAPITEL IV — Kontrolle und Sanktionen

Art. 21 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Offiziere der Gerichtspolizei und der Apotheken-Inspektoren, was die Arzneimittel betrifft, sind [die vom König bestimmten Personalmitglieder des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt oder der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] mit der Kontrolle der Anwendung des vorliegenden Gesetzes und der in seiner Ausführung ergangenen Erlasse beauftragt.

Sie haben jederzeit Zugang zu den Einrichtungen, die die in Artikel 4 erwähnte Zulassung erhalten haben.

Alle Einrichtungen müssen ihnen jederzeit auf ihre Anfrage hin die schriftlichen Verfahren in Sachen Entnahme, Aufbereitung, Konservierung und Verteilung von Blut und Blutderivaten vorlegen.

[Die vom König bestimmten Personalmitglieder der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte oder des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt] spüren die Verstöße auf und stellen diese durch Protokolle fest, die bis zum Beweis des Gegenteils Beweiskraft haben. Eine Kopie des Protokolls wird dem Zuwiderhandelnden binnen drei Tagen nach Feststellung der strafbaren Handlung übermittelt.

§ 2 - Die [vom König bestimmten Personalmitglieder des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt oder der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte] können unter den Bedingungen und nach den Modalitäten, die der König festlegt, Proben entnehmen und Analysen durchführen lassen.

§ 3 - Sie können die Produkte beschlagnahmen, deren Aufbereitung, Besitz, Verteilung oder Einfuhr Verstöße sind gegen das vorliegende Gesetz oder die in seiner Ausführung ergangenen Erlasse.

§ 4 - Aus volksgesundheitlichen Gründen kann der Richter ungeeignete oder vorschriftswidrige Produkte beschlagnahmen.

[Art. 21 § 1 Abs. 1 abgeändert durch Art. 33 Nr. 1 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006); § 1 Abs. 4 abgeändert durch Art. 33 Nr. 2 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006); § 2 abgeändert durch Art. 33 Nr. 2 des G. vom 13. Dezember 2006 (B.S. vom 22. Dezember 2006)]

Art. 22 - Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 85 des Strafgesetzbuches werden Verstöße gegen das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse mit einer Geldbuße von 200 [EUR] bis zu 1.000.000 [EUR] oder mit einer Gefängnisstrafe von einem Monat bis zu einem Jahr oder mit nur einer dieser Strafen geahndet.

Im Wiederholungsfall binnen fünf Jahren nach der Verurteilung wegen Verstoßes gegen das vorliegende Gesetz oder seine Ausführungserlasse wird die Strafe verdoppelt.

[Art. 22 Abs. 1 abgeändert durch Art. 2 des G. vom 26. Juni 2000 (B.S. vom 29. Juli 2000)]

Art. 23 - Das Gesetz vom 7. Februar 1961 über die therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs wird aufgehoben.

Unbeschadet der Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes dürfen die stabilen Blutderivate, die aufgrund des Gesetzes vom 7. Februar 1961 über die therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs oder aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel bei Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes auf dem Markt sind, während eines Zeitraums von achtzehn Monaten weiterhin auf den Markt gebracht werden.

[Anlage - Ausschluss- beziehungsweise Rückstellungskriterien für Spender von Vollblut und Blutbestandteilen]

[Anlage eingefügt durch Art. 7 des K.E. vom 1. Februar 2005 (B.S. vom 8. Februar 2005)]

Die mit Sternchen (*) gekennzeichneten Tests und Ausschluss- beziehungsweise Rückstellungszeiten sind nicht anwendbar, wenn die Spende ausschließlich für Plasma zur Fraktionierung verwendet wird.

1. Ausschlusskriterien für Fremdblutspender	
Herz- und Gefäßkrankheiten	Potenzielle Spender, die an schweren Herz- und Gefäßkrankheiten litten oder leiden, außer völlig ausgeheilte angeborene Anomalien
Erkrankungen des Zentralnervensystems	Schwere Erkrankungen des Zentralnervensystems in der Anamnese
Tendenz zu abnormen Blutungen	Potenzielle Spender mit Blutgerinnungsstörungen in der Anamnese
Wiederholte Ohnmachtsanfälle (Synkope) oder Krämpfe	Andere Krämpfe als Krämpfe in der Kindheit oder wenn zumindest drei Jahre nach der letzten Einnahme eines Antikonvulsivums ohne erneutes Auftreten der Krämpfe vergangen sind
Erkrankungen des gastrointestinalen, urogenitalen, hämatologischen, immunologischen, metabolischen, renalen oder respiratorischen Systems	Potenzielle Spender mit schweren aktiven, chronischen oder wiederkehrenden Krankheiten
Diabetes	Sofern mit Insulin behandelt

Infektionskrankheiten	Hepatitis B, außer HBsAg-negative Personen, deren Immunität nachgewiesen wurde
	Hepatitis C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Syphilis (*)
	Babesiose (*)
	Kala-Azar (viszerale Leishmaniase) (*) Trypanosomiasis cruzi (Chagas-Krankheit)
Maligne Erkrankungen	Außer Carcinoma in situ nach vollständiger Heilung
Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE, z.B. Creutzfeld-Jakob-Krankheit, neue Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit)	Personen mit einer familiären Vorgeschichte, bei der ein Risiko für TSE besteht, oder Personen, die ein Hornhaut- oder Dura-Mater-Transplantat erhalten haben oder die mit aus menschlichen Hypophysen gewonnenen Arzneimitteln behandelt wurden. Bei einer neuen Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit können weitere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen werden.
Intravenöser (IV) oder intramuskulärer (IM) Drogenkonsum	Jeglicher nicht verschriebener Drogenkonsum (IV oder IM) in der Anamnese einschließlich der Verwendung von Steroiden oder Hormonen zum Muskelaufbau
Empfänger von Xenotransplantaten	
Sexualverhalten	Personen, deren Sexualverhalten ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt
2. Rückstellungskriterien für Fremdblutspender	
a) Infektionen	
Rückstellungsdauer: Nach einer Infektionskrankheit sind potenzielle Spender mindestens zwei Wochen nach vollständiger klinischer Genesung zurückzustellen.	
Für die in der Tabelle aufgeführten Infektionen gilt folgende Rückstellungsdauer:	
Brucellose (*)	2 Jahre nach dem Datum der vollständigen Genesung
Osteomyelitis	2 Jahre nach bestätigter Heilung
Q-Fieber (*)	2 Jahre nach dem Datum der bestätigten Heilung
Toxoplasmose (*)	6 Monate nach dem Datum der klinischen Genesung
Tuberkulose	2 Jahre nach dem Datum der bestätigten Heilung
Rheumatisches Fieber	2 Jahre nach dem Datum des Verschwindens der Symptome, außer bei Anhaltspunkten für eine chronische Herzerkrankung
Fieber > 38°C	2 Wochen nach dem Datum des Verschwindens der Symptome
Grippeähnliche Erkrankung	2 Wochen nach Verschwinden der Symptome
Malaria (*):	
- Personen, die in den ersten fünf Lebensjahren in einem Malaria-Gebiet gelebt haben	3 Jahre nach Rückkehr vom letzten Aufenthalt im endemischen Gebiet, sofern die Person symptomfrei bleibt Kann auf 4 Monate verkürzt werden, wenn ein immunologischer oder molekularbiologischer Test bei jeder Spende negativ ausfällt
- Personen mit Malaria in der Anamnese	3 Jahre nach Ende der Behandlung und Symptomfreiheit Zulassung danach nur, wenn ein immunologischer und molekularbiologischer Test negativ ausfällt
- Symptomfreie Personen, die in endemische Gebiete gereist sind	6 Monate nach Verlassen des endemischen Gebiets, sofern nicht ein immunologischer oder molekularbiologischer Test negativ ausfällt
- Personen mit einer anamnestisch nicht diagnostizierten fieberhaften Erkrankung während oder innerhalb von sechs Monaten nach dem Besuch eines endemischen Gebiets	3 Jahre nach Rückbildung der Symptome Kann auf 4 Monate reduziert werden, wenn ein immunologischer oder molekularbiologischer Test negativ ausfällt
West-Nil-Virus (*)	28 Tage nach Verlassen des Gebiets mit fortlaufender Transmission des WN-Virus auf Menschen

<i>b) Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusionen übertragbaren Infektion zu erkranken</i>	
- Endoskopische Untersuchung mit Hilfe flexibler Instrumente - Schleimhautkontakt mit Blut oder Nadelstich-Verletzung - Transfusion von Blutbestandteilen - Gewebe- oder Zelltransplantat menschlichen Ursprungs - Schwere Operation - Tätowierung oder Körperpiercing - Akupunktur, außer wenn sie von qualifiziertem Fachpersonal mit sterilen Einweg-Nadeln durchgeführt wurde - Aufgrund engen Kontakts mit Personen, die an Hepatitis B leiden, gefährdete Personen	Rückstellung 6 Monate beziehungsweise 4 Monate, sofern ein NAT-Test auf Hepatitis C negativ ausfällt
Personen mit einem Verhalten oder einer Tätigkeit, das/die ein hohes Risiko für durch Blut übertragene Infektionskrankheiten birgt	Rückstellung nach Beendigung des Risikoverhaltens für einen Zeitraum, der je nach Krankheit und Verfügbarkeit geeigneter Tests festgelegt wird
<i>c) Impfung</i>	
Abgeschwächte Viren oder Bakterien	4 Wochen
Inaktivierte/abgetötete Viren, Bakterien oder Rickettsiae	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt
Toxoide	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt
Hepatitis A- oder Hepatitis B-Impfstoffe	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition
Tollwut	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition Wird nach Exposition geimpft, Rückstellung ein Jahr
Durch Zecken verursachte Encephalitis	Keine Rückstellung, sofern der Patient sich wohlfühlt und sofern keine Exposition
<i>d) Sonstige Rückstellungen</i>	
Schwangerschaft	Während der Schwangerschaft und bis zu 6 Monaten nach Geburt oder Abbruch, außer in Ausnahmefällen und im Ermessen des Arztes
Kleine Operation	1 Woche
Zahnbehandlung	Kleinere Behandlung durch den Zahnarzt oder Zahnhygieniker, Rückstellung bis zum folgenden Tag (Anmerkung: Zahnziehen, Wurzelfüllung und ähnliche Behandlungen gelten als kleine Operation)
Verabreichung von Arzneimitteln	Gemäß der Art des verschriebenen Mittels, seiner Wirkungsweise und der behandelten Krankheit
Personen mit Bluthochdruck mit einem diastolischen Blutdruck über 100 mm Hg	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Personen mit Bluttiefdruck mit einem systolischen Blutdruck unter 100 mm Hg	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Personen mit schweren Arrhythmien	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Personen nach einer arteriellen Thrombose	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Personen mit wiederkehrender Venenentzündung	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Weibliche Spender von Vollblut und Blutbestandteilen mit einem Hämoglobingehalt unter 125 Gramm pro Liter	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
Männliche Spender von Vollblut und Blutbestandteilen mit einem Hämoglobingehalt unter 135 Gramm pro Liter	Rückstellung, solange keine Besserung eingetreten ist
3. Rückstellung in besonderen epidemiologischen Situationen	
Besondere epidemiologische Situationen (z.B. Ausbruch von Seuchen)	Rückstellung entsprechend der epidemiologischen Situationen (diese Rückstellungen sollten vom Minister, zu dessen Zuständigkeit die Volksgesundheit gehört, der Europäischen Kommission mit Blick auf ein Tätigwerden der Gemeinschaft gemeldet werden)

4. Ausschlusskriterien für Eigenblutspender	
Schwere Herzerkrankung	Je nach klinischem Kontext der Blutentnahme
Personen, die an folgenden Krankheiten litten oder leiden: — Hepatitis B, außer HBsAg-negative Personen, die nachgewiesenerweise immun sind — Hepatitis C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Die Mitgliedstaaten können jedoch spezifische Bestimmungen für Eigenblutspenden durch solche Personen festlegen
Aktive bakterielle Infektionen]	

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE**

F. 2009 — 2774 [2009/203687]

31 JUILLET 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2009 portant désignation des membres du Comité ministériel du renseignement et de la sécurité

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 37 de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 21 juin 1996 portant création d'un Comité ministériel du renseignement et de la sécurité;

Vu l'arrêté royal du 14 janvier 2009 portant désignation des membres du Comité ministériel du renseignement et de la sécurité;

Sur la proposition du Premier Ministre et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 14 janvier 2009 portant désignation des membres du Comité ministériel du renseignement et de la sécurité, les modifications suivantes sont apportées :

1^o les mots « M. K. De Gucht, Ministre des Affaires étrangères; » sont remplacés par les mots « M. Y. Leterme, Ministre des Affaires étrangères; »;

2^o les mots « M. G. De Padt, Ministre de l'Intérieur. » sont remplacés par les mots « Mme A. Turtelboom, Ministre de l'Intérieur. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 17 juillet 2009.

Art. 3. Le Premier Ministre est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Trapani, le 31 juillet 2009.

ALBERT

Par le Roi :

Le Premier Ministre,
H. VAN ROMPUY

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER**

N. 2009 — 2774 [2009/203687]

31 JULI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2009 houdende aanwijzing van de leden van het Ministerieel Comité voor inlichting en veiligheid

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 37 van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juni 1996 houdende oprichting van een Ministerieel Comité voor inlichting en veiligheid;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 januari 2009 houdende aanwijzing van de leden van het Ministerieel Comité voor inlichting en veiligheid;

Op de voordracht van de Eerste Minister en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 14 januari 2009 houdende aanwijzing van de leden van het Ministerieel Comité voor inlichting en veiligheid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de woorden « de heer K. De Gucht, Minister van Buitenlandse Zaken; » worden vervangen door de woorden « de heer Y. Leterme, Minister van Buitenlandse Zaken; »;

2^o de woorden « de heer G. De Padt, Minister van Binnenlandse Zaken. » worden vervangen door de woorden « Mevr. A. Turtelboom, Minister van Binnenlandse Zaken. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 17 juli 2009.

Art. 3. De Eerste Minister is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Trapani, 31 juli 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Eerste Minister,
H. VAN ROMPUY

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE**

F. 2009 — 2775 [2009/203690]

31 JUILLET 2009. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2009 portant désignation des cinq membres du Gouvernement au sein du Comité de concertation institué par la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi ordinaire du 9 août 1980 de réformes institutionnelles, l'article 31, remplacé par la loi du 16 juin 1989 et modifié par la loi du 20 mars 2007;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER**

N. 2009 — 2775 [2009/203690]

31 JULI 2009. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2009 tot aanwijzing van de vijf Regeringsleden in het Overlegcomité opgericht bij de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de gewone wet van 9 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, artikel 31, vervangen bij de wet van 16 juni 1989 en gewijzigd bij de wet van 20 maart 2007;