

KABINETT DES PREMIERMINISTERS

19. JULI 1945 — Gesetz zur Gewährleistung der Ausführung von Artikel 82 der Verfassung

KARL, Prinz von Belgien, Regent des Königreichs
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

Einzigster Artikel - Wenn Artikel 82 der Verfassung angewandt worden ist, nimmt der König die Ausübung seiner verfassungsmäßigen Gewalt erst wieder auf, nachdem die vereinigten Kammern in einer Beratung das Ende der Unmöglichkeit zu herrschen festgestellt haben.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 19. Juli 1945

KARL

Von des Regenten wegen:

Der Premierminister
A. VAN ACKER

De Minister der Justiz
DU BUS DE WARNAFFE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2012 — 3659

[C - 2012/00670]

3 JULI 2012. — Wet tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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. — Duitse vertaling

De hiernavolgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 3 juli 2012 tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en 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 24 augustus 2012).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale Dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2012 — 3659

[C - 2012/00670]

3 JUILLET 2012. — Loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et 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. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et 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 24 août 2012).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2012 — 3659

[C - 2012/00670]

3. JULI 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen und des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 3. Juli 2012 zur Abänderung des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen und des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT,
SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT

3. JULI 2012 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen und des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

ALBERT II., König der Belgier,
Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!
Die Kammern haben das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

TITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 78 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

Art. 2 - Vorliegendes Gesetz setzt die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe teilweise um.

TITEL 2 — Abänderungen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen**KAPITEL 1 — Abänderungsbestimmungen**

Art. 3 - Im Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen werden die Wörter «Kapitel I - Allgemeine Bestimmungen» durch die Wörter «Kapitel I - Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen und allgemeine Grundprinzipien» ersetzt.

Art. 4 - Artikel 1 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

«Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf die Spende, die Kontrolle, die Charakterisierung, die Entnahme, die Konservierung, den Transport und die Transplantation von zur Transplantation bestimmten Organen.

Werden diese Organe zu Forschungszwecken benutzt, ist das vorliegende Gesetz nur dann anwendbar, wenn sie für die Transplantation in einen menschlichen Körper bestimmt sind.»

Art. 5 - Artikel 1bis § 2 desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, wird wie folgt ersetzt:

«§ 2 - Der König kann Maßnahmen treffen, die im Hinblick auf eine optimale Organisation der Entnahme von Organen sowie für eine Verbesserung der Spendererkennung und -auswahl sowie des Spendermanagements zweckdienlich sind.»

Art. 6 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 1ter mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 1ter - Für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes versteht man unter:

1. «Entsorgung»: den endgültigen Verbleib eines Organs, wenn es nicht zur Transplantation verwendet wird,
2. «Spender»: eine Person, die während ihres Lebens oder nach ihrem Tod ein oder mehrere Organe spendet,
3. «Spende»: die Spende von Organen zu Transplantationszwecken,
4. «Spendercharakterisierung»: die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale des Spenders/der Spenderin, die zur Bewertung seiner/ihrer Eignung zur Organspende erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuweisung zu optimieren,
5. «europäische Organisation für den Organaustausch»: eine öffentliche oder private gemeinnützige Organisation, die sich mit dem innerstaatlichen und grenzüberschreitenden Organaustausch beschäftigt und in der die Mehrzahl der Mitgliedsländer Mitgliedstaaten sind,
6. «Organ»: einen differenzierten Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält. Als Organ gelten auch Teile von Organen, wenn ihre Funktion darin besteht, im menschlichen Körper unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Vaskularisierung für den selben Zweck wie das gesamte Organ verwendet zu werden,
7. «Organcharakterisierung»: die Erhebung der sachdienlichen Informationen über die Merkmale eines Organs, die zur Beurteilung seiner Eignung erforderlich sind, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung vorzunehmen, die Risiken für den Empfänger zu minimieren und die Organzuweisung zu optimieren,
8. «Entnahme»: einen Prozess, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden,
9. «Konservierung»: den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Organen von der Entnahme bis zur Transplantation zu verhüten oder zu verzögern,
10. «Empfänger»: die Person, die ein Organtransplantat erhält,
11. «schwerwiegender Zwischenfall»: jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis im Zusammenhang mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern,
12. «schwerwiegende unerwünschte Reaktion»: jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit, beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert,
13. «Verfahrensanweisungen»: schriftliche Anweisungen, die die Schritte eines spezifischen Verfahrens beschreiben, einschließlich der zu verwendenden Materialien und Methoden und des erwarteten Endergebnisses,
14. «Transplantation»: ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung eines Organs von einem Spender auf einen Empfänger wiederhergestellt werden sollen,
15. «Transplantationszentrum»: einen aufgrund des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen zugelassenen medizinischen Dienst.»

Art. 7 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 1quater mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 1quater - Gameten, Gonaden, Embryonen und Knochenmark gelten nicht als Organe im Sinne des vorliegenden Gesetzes.»

Art. 8 - Artikel 3 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 3 - § 1 - Alle medizinischen Aktivitäten mit Bezug auf Organentnahmen, wie die Auswahl und Beurteilung der Spender, werden von einem Arzt auf der Grundlage des Gesundheitszustandes und der medizinischen Vorgeschichte der Spender vorgenommen.

Wenn die Spende einer lebenden Person mit einem nicht annehmbaren gesundheitlichen Risiko für sie verbunden ist, muss der Arzt sie von der Auswahl ausschließen.

§ 2 - Jede Entnahme und jede Transplantation von Organen verstorbener Personen wird von einem Arzt in einem Transplantationszentrum vorgenommen oder aber in einem Krankenhaus, wie definiert in dem am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, unter der Bedingung, dass dieses Krankenhaus ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem für die Entnahme und die Transplantation verantwortlichen Transplantationszentrum geschlossen hat.

In Abweichung von Absatz 1 können die Entnahme und Transplantation eines Herzens oder die Herz-Lungen-Entnahme und -Transplantation außerhalb eines Transplantationszentrums vorgenommen werden von einem Team des Pflegeprogramms «Herzpathologie T», das ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem Transplantationszentrum geschlossen hat.

§ 3 - Alle Entnahmen und Transplantationen von Organen lebender Personen werden von einem Arzt eines Transplantationszentrums in einem Transplantationszentrum vorgenommen.»

Art. 9 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *3bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *3bis* - Es muss ein System für Qualität und Sicherheit geschaffen werden, das alle Phasen der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung abdeckt.

Das medizinische Personal, das an allen Phasen der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung beteiligt ist, muss angemessen qualifiziert oder geschult und kompetent sein. Dieses Personal nimmt an spezifischen Schulungsprogrammen teil, die für es organisiert werden.»

Art. 10 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *3ter* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *3ter* - § 1 - Alle entnommenen Organe und alle Spender müssen vor der Transplantation nach dem in der Anlage zu vorliegendem Gesetz festgelegten Muster charakterisiert werden.

Der König kann zusätzliche Kriterien zu diesem Muster festlegen, was die physiologische, immunologische und histologische Charakterisierung des Spenders, die funktionale Charakterisierung des Organs, die Erkennung übertragbarer Krankheiten und den Zustand des Patienten betrifft.

§ 2 - Bei Lebendspendern müssen alle notwendigen Informationen eingeholt werden.

Im Fall eines verstorbenen Spenders werden diese Informationen bei der Familie des verstorbenen Spenders oder, wenn möglich, bei anderen Personen eingeholt.

Alle Parteien werden auf die Wichtigkeit einer raschen Übermittlung dieser Informationen aufmerksam gemacht.

§ 3 - Die zur Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Tests sind von Labors durchzuführen, die über angemessenes qualifiziertes oder geschultes und kompetentes Personal und geeignete Einrichtungen und Ausrüstung verfügen.

Der König kann die Kriterien festlegen, denen die Labors im Rahmen der für die Organ- und Spendercharakterisierung erforderlichen Tests genügen müssen.»

Art. 11 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *3quater* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *3quater* - Für den Transport von Organen muss es geeignete Verfahrensanweisungen geben, um die Unversehrtheit der Organe während des Transports und eine angemessene Transportdauer sicherzustellen.»

Art. 12 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *3quinquies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *3quinquies* - Alle in Belgien entnommenen, zugewiesenen und transplantierten Organe müssen vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können, um die Gesundheit von Spendern und Empfängern zu schützen.

Diese Rückverfolgbarkeit setzt die Einführung eines Spender- und Empfängeridentifikationssystems voraus, mit dem jede Spende und jedes damit verbundene Organ sowie jeder damit verbundene Empfänger identifiziert werden können.

Alle Daten, die zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit in allen Phasen der Kette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung erforderlich sind, sowie alle Informationen über die Organ- und Spendercharakterisierung müssen während mindestens dreißig Jahren nach der Spende aufbewahrt werden. Diese Daten können elektronisch gespeichert werden.»

Art. 13 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *3sexies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *3sexies* - § 1 - Es muss ein Meldesystem geben für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Übermittlung der sachdienlichen und notwendigen Informationen über schwerwiegende Zwischenfälle, die sich auf die Qualität und Sicherheit von Organen auswirken und auf die Testung, Charakterisierung, Entnahme, Konservierung und den Transport der Organe zurückgeführt werden können, sowie über etwaige schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die während oder nach der Transplantation beobachtet werden und ebenfalls hierauf zurückgeführt werden können.

§ 2 - Es muss eine Verfahrensanweisung zum Umgang mit schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen ausgearbeitet werden.

§ 3 - Es müssen Verfahrensanweisungen ausgearbeitet werden für die zum gebotenen Zeitpunkt erfolgende Meldung von:

a) schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen an die europäische Organisation für den Organaustausch oder an das betreffende Transplantationszentrum,

b) Maßnahmen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen an die europäische Organisation für den Organaustausch.

§ 4 - Es muss eine Verknüpfung zwischen dem in § 1 erwähnten Meldesystem und dem im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken vorgesehenen Meldesystem geben.»

Art. 14 - Artikel 4 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt ersetzt:

«Art. 4 - § 1 - Die Spenden von Organen verstorbener und lebender Spender sind freiwillig und unentgeltlich.

Weder der Spender noch seine Angehörigen dürfen dem Empfänger gegenüber irgendeinen Anspruch geltend machen.

§ 2 - Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende steht einer Entschädigung für den Lebendspender nicht entgegen, sofern diese Entschädigung auf einen Ausgleich der mit der Spende verbundenen direkten und indirekten Ausgaben und Einkommensausfälle beschränkt bleibt.

Der König legt fest, unter welchen Bedingungen diese Entschädigung gewährt werden kann, wobei Er sicherstellt, dass für potenzielle Spender keinerlei finanzielle Anreize oder Vorteile bestehen.

§ 3 - Es ist verboten, für den Bedarf an Organen oder deren Verfügbarkeit in der Absicht zu werben, finanziellen Gewinn oder vergleichbare Vorteile in Aussicht zu stellen oder zu erzielen.

§ 4 - Die Entnahme von Organen muss auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgen.»

Art. 15 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel *4bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *4bis* - Außer wenn Spender und Empfänger ihre jeweilige Identität im Rahmen einer Entnahme bei einer lebenden Person kennen, darf die Identität von Spender und Empfänger nicht mitgeteilt werden.»

Art. 16 - Artikel 5 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003 und 19. Dezember 2008, wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

«Es darf keine Entnahme von Organen vorgenommen werden bei einer lebenden Person, die das Alter von achtzehn Jahren erreicht hat, jedoch nicht imstande ist, ihren Willen zu äußern.»

Art. 17 - Artikel 6 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2003, 25. Februar 2007 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. [Abänderung des französischen Textes]

2. Paragraph 2 wird aufgehoben.

Art. 18 - In Artikel 7 desselben Gesetzes wird § 2, abgeändert durch die Gesetze vom 7. Dezember 2001 und 25. Februar 2007, wie folgt ersetzt:

«§ 2 - Die in § 1 erwähnte Entnahme darf nur bei einer Person vorgenommen werden, die das Alter von zwölf Jahren erreicht hat, imstande ist, ihren Willen zu äußern, und der Entnahme vorher zugestimmt hat.»

Art. 19 - Artikel *8bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, wird wie folgt ersetzt:

«Art. *8bis* - Jede Entnahme bei lebenden Personen muss Gegenstand einer vorherigen multidisziplinären Konzertierung zwischen Ärzten und anderen Pflegeanbietern sein, mit Ausnahme der Ärzte und Pflegeanbieter, die den Empfänger behandeln oder die Entnahme oder die Transplantation vornehmen.

Die Teilnehmer der multidisziplinären Konzertierung beurteilen den potenziellen Spender auf unabhängige Weise, insbesondere seine Fähigkeit einer Organentnahme zuzustimmen.

Der König kann die Modalitäten für die Anwendung von Absatz 1 festlegen.»

Art. 20 - In dasselbe Gesetz wird in Kapitel II ein Artikel *9bis* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. *9bis* - Es muss ein Register oder eine Datei der Lebendspender geführt werden.

Es wird ein Nachsorgesystem für die Lebendspender eingerichtet im Hinblick auf die Erkennung, Meldung und Behandlung aller Vorkommnisse, die mit der Qualität und Sicherheit des gespendeten Organs und somit mit der Sicherheit des Empfängers zusammenhängen können, sowie aller schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen beim Lebendspender, die infolge der Spende entstanden sein können.»

Art. 21 - Artikel 10 desselben Gesetzes, abgeändert durch die Gesetze vom 17. Februar 1987, 22. Dezember 2003, 14. Juni 2006, 25. Februar 2007 und 19. Dezember 2008, wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 1 wird wie folgt abgeändert:

a) Zwischen den Absätzen 1 und 2 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Der Arzt, der beabsichtigt die Entnahme vorzunehmen, muss sich vorher über eine mögliche vom potenziellen Spender ausgedrückte Ablehnung informieren.»

b) Im Absatz 2, der Absatz 3 wird, wird das Wort «oben» durch die Wörter «in Absatz 1» ersetzt.

2. Ein § *2bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ *2bis* - Jede Person, die imstande ist, ihren Willen zu äußern, kann ihren ausdrücklichen Willen, nach dem Tod Spender zu sein, allein bekunden.»

3. Ein § *3bis* mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

«§ *3bis* - Die Ablehnung einer Entnahme, die gemäß dem vom König festgelegten Verfahren auf Anfrage der aufgrund des vorliegenden Artikels befugten Personen am Tag der Bekundung der Ablehnung registriert wurde, hört auf, wirksam zu sein, wenn die in § 2 Absatz 2 und 3 erwähnte Person die Volljährigkeit erreicht. Der König legt die Modalitäten mit Bezug auf die Annullierung dieser Ablehnung fest.

Die betreffende Person wird gemäß den vom König festgelegten Modalitäten über diese Annullierung informiert.

Die in Absatz 1 erwähnte Annullierung gilt nicht für die in § 2 Absatz 4 erwähnte Person.

Personen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des vorliegenden Paragraphen volljährig sind, unterliegen ebenfalls der in Absatz 1 erwähnten Annullierung.»

Art. 22 - In dasselbe Gesetz wird ein Kapitel III/1 mit dem Titel «Bestimmungen über die Zuweisung von Organen», das die Artikel *13bis* bis *13ter* umfasst, eingefügt.

Art. 23 - Artikel *13bis* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, wird wie folgt ersetzt:

«Art. *13bis* - § 1 - Der König bestimmt die europäische Organisation für den Organaustausch, die für die Aktivitäten mit Bezug auf den Austausch von Organen sowohl innerhalb Belgiens als auch mit dem Ausland sowie für die folgenden Aufgaben innerhalb des durch vorliegendes Gesetz errichteten Qualitäts- und Sicherheitsrahmens zuständig ist:

1. die Führung und Verwaltung eines Rückverfolgbarkeits- und eines Spender- und Empfängeridentifikationssystems,

2. die Führung und Verwaltung eines Melde- und Verwaltungssystems für die schwerwiegenden Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen,
3. die Führung und Verwaltung eines Registers und eines Nachsorgesystems für die Lebendspender.

Die vom König aufgrund von Absatz 1 bestimmte Organisation ist in Sachen Datenverarbeitung im Sinne von Artikel 1 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten für die in Absatz 1 Nrn. 1 bis 3 erwähnte Datenverarbeitung verantwortlich.

§ 2 - Die vom König bestimmte europäische Organisation für den Organaustausch stellt innerhalb ihres Auftrags des Austauschs von Organen Folgendes sicher:

1. eine optimale Kompatibilität der entnommenen Organen mit den Empfänger-Kandidaten,
2. ein vernünftiges Gleichgewicht zwischen der Anzahl der aus Belgien exportierten und der Anzahl der nach Belgien importierten Organe,
3. die Berücksichtigung der medizinischen Dringlichkeit, der effektiven Wartezeit der Empfänger-Kandidaten und der Distanz zwischen dem Zentrum, in dem das Organ entnommen wird, und dem Zentrum, in dem es transplantiert wird.

§ 3 - Der König kann die der europäischen Organisation für den Organaustausch anvertrauten Aufträge näher bestimmen.

§ 4 - Die bestimmte europäische Organisation für den Organaustausch verpflichtet sich, die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes, des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen, des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und des Gesetzes vom 4. Juli 1962 über die öffentliche Statistik sowie die Bestimmungen ihrer Ausführungserlasse einzuhalten.»

Art. 24 - In dasselbe Gesetz wird ein Artikel 13*bis*/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Art. 13*bis*/1 - Der Organaustausch mit Ländern außerhalb der Europäischen Union wird nur gestattet, wenn die Organe vom Spender bis zum Empfänger und zurück verfolgt werden können und wenn die Organe Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllen, die mit den in der Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe festgelegten Anforderungen gleichwertig sind.»

Art. 25 - In Artikel 13*ter* desselben Gesetzes, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, werden die Wörter «oder anerkannt» gestrichen.

Art. 26 - Artikel 14 desselben Gesetzes wird aufgehoben.

Art. 27 - In Artikel 17 § 1 desselben Gesetzes werden die Wörter «Artikel 3» durch die Wörter «Artikel 3 bis 3*sexies*» ersetzt.

Art. 28 - In dasselbe Gesetz wird eine Anlage mit folgendem Wortlaut eingefügt:

«Anlage zum Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen
Spender- und Organcharakterisierung

Satz von Mindestangaben, die gemäß Artikel 3*ter* § 1 des vorliegenden Gesetzes im Rahmen der Spender- und Organcharakterisierung erhoben werden müssen

1. Einrichtung, in der die Entnahme erfolgt, und andere allgemeine Angaben
2. Spendertyp
3. Blutgruppe + HLA-Typ
4. Geschlecht
5. Todesursache
6. Todeszeitpunkt
7. Geburtsdatum
8. Gewicht
9. Größe
10. Gegenwärtig bestehender oder zurückliegender intravenöser Drogenkonsum
11. Gegenwärtig bestehende oder zurückliegende maligne Neoplasie
12. Andere gegenwärtig bestehende oder zurückliegende übertragbare Krankheiten
13. HIV-, Hepatitis-C-, Hepatitis-B und CMV-Tests
14. Grundlegende Informationen zur Bewertung der Funktion des gespendeten Organs
15. Allgemeine Angaben

Kontaktangaben der Pflegeeinrichtung, in der die Entnahme stattfindet, die für die Koordinierung und zur Zuweisung und Rückverfolgung der Organe von den Spendern zu den Empfängern und umgekehrt benötigt werden

16. Spenderdaten

Demografische und anthropometrische Angaben, die zur Gewährleistung einer angemessenen Übereinstimmung zwischen Spender, Organ und Empfänger benötigt werden

17. Spenderanamnese

Krankengeschichte des Spenders, insbesondere Umstände, die die Eignung der Organe für die Transplantation beeinträchtigen und die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten

18. Körperliche und klinische Daten

Daten aus klinischen Untersuchungen, die zur Bewertung des physiologischen Zustands des potenziellen Spenders benötigt werden, sowie Untersuchungsergebnisse, die auf Umstände hindeuten, die bei der Untersuchung der Krankengeschichte des Spenders nicht bemerkt wurden und sich auf die Eignung der Organe für die Transplantation auswirken oder die Gefahr der Übertragung von Krankheiten bedingen könnten

19. Laborwerte

Daten, die zur Beurteilung der funktionalen Charakterisierung der Organe und zur Erkennung potenziell übertragbarer Krankheiten und möglicher Kontraindikationen einer Organspende benötigt werden

20. Bildgebende Untersuchungen

Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, die zur Beurteilung des anatomischen Status der zur Transplantation vorgesehenen Organe benötigt werden

21. Therapie

Behandlungen, die beim Spender durchgeführt wurden und maßgeblich für die Beurteilung des funktionalen Zustands der Organe und der Eignung für eine Organspende sind, insbesondere die Anwendung von Antibiotika, inotroper Unterstützung oder Transfusionen

22. Warme und kalte Ischämiezeit»

KAPITEL 2 — *Schlussbestimmungen*

Art. 29 - Der König bestimmt das Datum des Inkrafttretens von Artikel 21 Nr. 3.

Art. 30 - Das Gesetz vom 14. Juni 2006 zur Abänderung des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen wird widerrufen.

TITEL 3 — Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Art. 31 - Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird wie folgt ersetzt:

«7. «Organ»: ein Organ, wie definiert in Artikel 1^{ter} Nr. 6 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen».

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 3. Juli 2012

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

Mit dem Staatssiegel versehen:

Die Ministerin der Justiz

Frau A. TURTELBOOM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

N. 2012 — 3660

[2012/03362]

4 DECEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit uitvoering van de artikelen 72, § 1, zesde lid, en 74 van de Programmawet van 22 juni 2012

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer het bijgevoegde ontwerp van koninklijk besluit voor te leggen aan Uwe Majesteit, dat is opgesteld tot wijziging van het koninklijk besluit tot uitvoering van de artikelen 72, § 1, zesde lid, en 74 van de Programmawet van 22 juni 2012. Deze artikels hebben als voorwerp de eenmalige heffing van een taks op het lange termijnsparen.

Dit ontwerp heeft als doel :

- de modaliteiten te verduidelijken die een verzekeringnemer of rekeninghouder moet vervullen indien hij nooit genoten heeft van een vrijstelling, vermindering of aftrek inzake inkomstenbelastingen;

- de verplichting voor de belastingplichtigen te verduidelijken betreffende het overleggen van een staat zoals bepaald bij artikel 227, § 2 en § 3 van het uitvoeringsbesluit van het Wetboek diverse rechten en taksen.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
Van Uwe Majesteit,
De zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Vice-Eerste Minister en Minister van Financiën,
S. VANACKERE

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

F. 2012 — 3660

[2012/03362]

4 DECEMBRE 2012. — Arrêté modifiant l'arrêté royal portant exécution des articles 72, § 1^{er}, alinéa 6 et 74 de la loi-programme du 22 juin 2012

RAPPORT AU ROI

Sire,

Nous avons l'honneur de soumettre à Votre Majesté le projet d'arrêté royal ci-joint, préparé pour la modification de l'arrêté modifiant l'arrêté royal portant exécution des articles 72, § 1^{er}, alinéa 6 et 74 de la loi-programme du 22 juin 2012. Ces articles ont comme objet l'instauration d'une perception unique d'une taxe sur l'épargne à long terme.

Ce projet a comme objectif :

- de préciser les modalités qu'un preneur d'assurance ou un titulaire de compte-épargne doit respecter s'il n'a jamais bénéficié d'une exonération, réduction ou déduction en matière d'impôts sur les revenus;

- de préciser l'obligation des redevables de la taxe concernant le dépôt d'un relevé conformément à ce qui est prévu par l'article 227, § 2 et § 3 de l'arrêté d'exécution du Code des droits et taxes divers.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
De Votre Majesté,
Le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Vice-Premier Ministre et Ministre des Finances,
S. VANACKERE