

Art. 3. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions et le ministre qui a la Justice dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 mai 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
K. PEETERS
Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Art. 3. De minister bevoegd voor Economie en de minister bevoegd voor Justitie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 mei 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
K. PEETERS
De Minister van Justitie,
K. GEENS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/12421]

1^{er} SEPTEMBRE 2016. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 1^{er} septembre 2016 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine (*Moniteur belge* du 3 octobre 2016).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/12421]

1 SEPTEMBER 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 1 september 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong (*Belgisch Staatsblad* van 3 oktober 2016).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C - 2017/12421]

1. SEPTEMBER 2016 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 1. September 2016 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

1. SEPTEMBER 2016 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Entwurf eines Erlasses, den ich die Ehre habe, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, bezweckt im Wesentlichen die Lockerung der Diplomanforderungen für die Person, die den Aufbau und die Überwachung des Qualitätssystems in der Blutspendeeinrichtung gewährleistet. Fortan genügt es, wenn der Qualitätsmanager über die für die Funktion notwendige Erfahrung verfügt, eine angemessene Ausbildung erfolgreich abgeschlossen und zumindest ein Masterdiplom oder ein gleichwertiges Diplom erhalten hat.

Außerdem ist vorgesehen, dass die Blutspendeeinrichtungen über einen Arzt verfügen, der für die medizinischen Aspekte in der Einrichtung verantwortlich ist; diese Aufgabe kann jedoch auch durch den ordentlichen Arzt-Direktor oder durch den für das Qualitätssystem innerhalb der Blutspendeeinrichtung verantwortlichen Arzt wahrgenommen werden.

Schließlich sieht der Erlass vor, dass jede Blutspendeeinrichtung über einen Facharzt für klinische Biologie oder über einen zur Durchführung von Analysen im Bereich der klinischen Biologie befugten Apotheker verfügen muss. In der Fassung des Erlasses, so wie sie dem Staatsrat vorgelegt wurde, wurde diese Anforderung auch Zentren auferlegt, die über ein eigenes Labor verfügen.

In dem Erlassentwurf, so wie er dem Staatsrat vorgelegt wurde, ist der Titel eines Fachapothekers für klinische Biologie benutzt worden. Der Staatsrat hat keine diesbezügliche Bemerkung formuliert. Da es diesen Fachbereich oder diese besondere Berufsbezeichnung zurzeit nicht gibt, wird in dem Ihnen vorgelegten Erlass gemäß dem am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetz über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe der Begriff "zur Durchführung von Analysen im Bereich der klinischen Biologie befugter Apotheker" benutzt.

Der Staatsrat hat in seinem Gutachten Bedenken hinsichtlich der Vereinbarkeit der (bereits bestehenden) Zulassungsbedingungen für die Zentren mit den Bestimmungen der Richtlinie 2002/98/EG und insbesondere mit der Definition einer Blutspendeeinrichtung geäußert, die da lautet "eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist". Laut Staatsrat scheint diese Bestimmung der Richtlinie nicht auszuschließen, dass die in der Richtlinie erwähnten Strukturen oder Stellen funktionelle Einheiten mit einer bestimmten Autonomie umfassen, die selbst nicht als Strukturen oder Stellen angesehen werden sollten. Im vorliegenden Fall handelt es sich bei den funktionellen Einheiten um die Zentren.

Im Königlichen Erlass vom 4. April 1996 werden die Zentren aufgrund von Artikel 2 § 1 jedoch als getrennte Stellen betrachtet, von denen jede eine Zulassung für die von ihr erfüllten Aufträge benötigt. Aus diesem Grund kann dem Vorschlag des Staatsrates, den einleitenden Satz von Artikel 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 neu zu formulieren, und zwar dahingehend, dass die Zulassungsbedingungen nicht für "das Zentrum" sondern für "die Einrichtung, die über ein oder mehrere Zentren verfügt, für jedes Zentrum" bestimmt sind, nicht Folge geleistet werden.

Um die Abänderung mit Bezug auf die Qualifikationsanforderungen an den Qualitätsmanager nicht zu vertagen, indem man den Erlass in Einklang mit den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts bringt (und ihn erneut dem Staatsrat vorlegt), sind die Abänderungen, die Artikel 3 § 2 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 betreffen, gestrichen worden. Das hat keine praktischen Auswirkungen, da kein einziges Zentrum zugelassen ist.

Der Erlass wird anlässlich einer späteren Abänderung mit Blick auf die geltenden europäischen Bestimmungen bewertet.

Ich habe die Ehre,

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

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

1. SEPTEMBER 2016 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, des Artikels 4 Absatz 1;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 11. April 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 59.422/3 des Staatsrates vom 16. Juni 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 3 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 wird die Bestimmung unter Nr. 3, aufgehoben durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005, mit folgendem Wortlaut wieder aufgenommen:

"3. über einen Facharzt für klinische Biologie oder über einen zur Durchführung von Analysen im Bereich der klinischen Biologie befugten Apotheker verfügen,".

2. In § 1 wird die Bestimmung unter Nr. 5, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2015, wie folgt ersetzt:

"5. über eine Person verfügen, die den Aufbau und die Überwachung eines auf den Grundsätzen der guten Praxis beruhenden Qualitätssystems in der Blutspendeeinrichtung gewährleistet, über die zu diesem Zweck erforderliche Erfahrung verfügt, erfolgreich eine angemessene Ausbildung abgeschlossen und mindestens ein Masterdiplom (oder ein gleichwertiges Diplom) erhalten hat,".

3. Paragraph 1 wird durch eine Nr. 13 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"13. über einen für die medizinischen Aspekte in der Einrichtung verantwortlichen Arzt verfügen. Gegebenenfalls kann der in Nr. 2 oder in Nr. 3 erwähnte Arzt diese Aufgabe übernehmen."

Art. 2 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 1. September 2016

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK