

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2019/12675]

25 OCTOBRE 2018. — Arrêté royal concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 25 octobre 2018 concernant l'évaluation des critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs concernant le comportement sexuel (*Moniteur belge* du 4 décembre 2018).

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

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2019/12675]

25 OKTOBER 2018. — Koninklijk besluit betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 25 oktober 2018 betreffende de evaluatie van de tijdelijke uitsluitingscriteria en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de donors met betrekking tot seksueel gedrag (*Belgisch Staatsblad* van 4 december 2018).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2019/12675]

25. OKTOBER 2018 — Königlicher Erlass über die Bewertung der Kriterien zur Rückstellung von Spendern aufgrund des Sexualverhaltens und der damit verbundenen Rückstellungszeiten - Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 25. Oktober 2018 über die Bewertung der Kriterien zur Rückstellung von Spendern aufgrund des Sexualverhaltens und der damit verbundenen Rückstellungszeiten.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

25. OKTOBER 2018 — Königlicher Erlass über die Bewertung der Kriterien zur Rückstellung von Spendern aufgrund des Sexualverhaltens und der damit verbundenen Rückstellungszeiten

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 und des Artikels 13 Absatz 3, ersetzt durch das Gesetz vom 11. August 2017;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 2 und 3 Nr. 6 Buchstabe a) siebter Gedankenstrich, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. Februar 2018 zur Schaffung von Sciensano, des Artikels 4 § 1 Nr. 1 und 7 und § 4;

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 27. November 2017;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 64.187/3 des Staatsrates vom 11. Oktober 2018, 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 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Gesetz": das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,
2. "Königlichem Erlass vom 4. April 1996": den Königlichen Erlass vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs,
3. "Einrichtung": eine in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 1 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 erwähnte Blutspendeeinrichtung,
4. "FAAGP": die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geschaffene Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,
5. "Sciensano": die in Artikel 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 25. Februar 2018 zur Schaffung von Sciensano erwähnte Organisation,
6. "Generaldirektion Gesundheitspflege": die Generaldirektion Gesundheitspflege des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt.

Im Rahmen des vorliegenden Erlasses werden keinerlei personenbezogenen Daten, wie in Artikel 4 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) erwähnt, bearbeitet. Lediglich anonymisierte und aggregierte Daten werden mitgeteilt.

Art. 2 - § 1 - Die Rückstellungskriterien und die damit verbundenen Rückstellungszeiten für die in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Spender infolge der durch das Sexualverhalten des potenziellen Spenders oder das Sexualverhalten des Partners des potenziellen Spenders bedingten Exposition gegenüber dem Risiko, an einer durch Transfusion übertragbaren Infektion zu erkranken, werden gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes von der Generaldirektion Gesundheitspflege bewertet.

§ 2 - Folgende Instanzen müssen gemäß Artikel 13 Absatz 3 des Gesetzes und den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses Daten erhalten oder liefern:

1. die Generaldirektion Gesundheitspflege,
2. die FAAGP,
3. die Einrichtungen,
4. Sciensano,
5. der Hohe Gesundheitsrat.

§ 3 - Die in § 1 erwähnte Bewertung wird alle zwei Jahre von der Generaldirektion Gesundheitspflege vorgenommen.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege lädt die in § 2 Nr. 2 bis 5 aufgezählten Instanzen jährlich zu einer im Monat Dezember vorgesehenen Konzertierung zur Vorbereitung der Bewertung ein.

Die Generaldirektion Gesundheitspflege kann Sachverständige zu der in Absatz 2 vorgesehenen Konzertierung einladen.

§ 4 - Alle in § 2 erwähnten Instanzen können im Rahmen der Vorbereitung der Bewertung zusätzliche zweckdienliche wissenschaftliche Informationen einbringen.

Art. 3 - Die Blutspendeeinrichtungen erstellen einen Bericht auf der Grundlage der Meldungen, die gemäß den Artikeln *3bis*, *13ter*, *13quinquies*, *13sexies* und *13septies* des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs erfolgt sind und sich auf die in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien beziehen.

Die in Absatz 1 erwähnten Berichte enthalten nur anonymisierte und aggregierte Daten.

Die Blutspendeeinrichtungen übermitteln die in Absatz 1 erwähnten Berichte jährlich an die Generaldirektion Gesundheitspflege, Sciensano und die FAAGP, und zwar spätestens am 30. Juni.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird.

Art. 4 - Sciensano erstellt jährlich einen Bericht über die verfügbaren epidemiologischen Daten in Bezug auf die in Artikel 16 § 1 Nr. 3 des Gesetzes erwähnten Krankheiten und übermittelt der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen diesen Bericht. Dieser Bericht wird spätestens am 30. Juni übermittelt.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht bezieht sich auf das Jahr vor dem Jahr, in dem der Bericht übermittelt wird.

Art. 5 - Der Hohe Gesundheitsrat kann Stellungnahmen zu den in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten formulieren und sie der Generaldirektion Gesundheitspflege, der FAAGP und den Einrichtungen spätestens am 30. Juni übermitteln.

Art. 6 - § 1 - Die Generaldirektion Gesundheitspflege erstellt in Zusammenarbeit mit den in Artikel 2 § 2 erwähnten Instanzen einen Bericht über die jährliche Konzertierung.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht wird auf der Website des FÖD Volksgesundheit und auf der Website der FAAGP veröffentlicht.

§ 2 - Alle zwei Jahre kann die Generaldirektion Gesundheitspflege in Zusammenarbeit mit den in Artikel 1 § 2 erwähnten Instanzen eine Liste der vorgeschlagenen Änderungen der in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz erwähnten Rückstellungskriterien und -zeiten erstellen. Diese Änderungen werden in den in § 1 erwähnten Bericht aufgenommen.

Der in Absatz 1 erwähnte Bericht wird dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister vorgelegt.

§ 3 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister beschließt, den König zu bitten, die als Liste in Nr. 2 Buchstabe *b*) der Anlage zum Gesetz übernommenen Rückstellungskriterien und -zeiten auf der Grundlage der in § 2 erwähnten Empfehlungen zu ändern.

Art. 7 - In Artikel *3bis* des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs wird der sechste Gedankenstrich durch die Wörter "und Risikoanamnese, falls bekannt" ergänzt.

Art. 8 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 25. Oktober 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK