

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2010 — 3705

[C — 2010/00627]

19 DECEMBER 2008. — **Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.** — **Officieuze coördinatie in het Duits**

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van 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, err. van 19 oktober 2009), zoals ze achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- de wet van 16 juni 2009 tot uitstel van de datum van inwerkingtreding van 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 2 juli 2009);

- de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 29 december 2009).

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2010 — 3705

[C — 2010/00627]

19 DECEMBRE 2008. — **Loi 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.** — **Coordination officieuse en langue allemande**

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de 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, err. du 19 octobre 2009), telle qu'elle a été modifiée successivement par :

- la loi du 16 juin 2009 reportant la date d'entrée en vigueur de 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 2 juillet 2009);

- la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique (*Moniteur belge* du 29 décembre 2009).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

D. 2010 — 3705

[C — 2010/00627]

19. DEZEMBER 2008 — **Gesetz über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken** — **Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache**

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, so wie es nacheinander abgeändert worden ist durch:

- das Gesetz vom 16. Juni 2009 zur Verschiebung des Datums des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken,

- das Gesetz vom 23. Dezember 2009 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Volksgesundheit.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

19. DEZEMBER 2008 — **Gesetz 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 I - *Allgemeine Bestimmung*

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

TITEL II - *Auf Gewebe, Zellen und anderes Körpermaterial anwendbare Bestimmungen*

KAPITEL I — *Begriffsbestimmungen und Anwendungsbereich*

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

1. "menschliches Körpermaterial": jegliches menschliche biologische Material, darin einbegriffen menschliches Gewebe und menschliche Zellen, Gameten, Embryos und Feten, sowie die ihnen entnommenen Substanzen, ungeachtet des Grads ihrer Verarbeitung,

2. "Zellen": einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden,

3. "Gewebe": alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers,

4. "Embryo": die Zelle oder funktionelle Zellansammlung vom Augenblick der Befruchtung an bis zur achten Entwicklungswoche, die, wenn sie sich weiterentwickelt, zur Geburt eines menschlichen Wesens führen kann,

5. "Fetus": die funktionelle Zellansammlung nach ihrer achten Entwicklungswoche, die, wenn sie sich weiterentwickelt, zur Geburt eines menschlichen Wesens führen kann,

6. "Stammzellen": Zellen menschlichen Ursprungs, die sich erneuern und zu einem oder mehreren speziellen Zelltypen differenzieren können,
7. "Organ": einen differenzierten und lebensnotwendigen Teil des menschlichen Körpers, der aus verschiedenen Geweben besteht und seine Struktur, Vaskularisierung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen mit deutlicher Autonomie aufrechterhält,
8. "Spender": jeden lebenden oder verstorbenen Menschen, der als Quelle von menschlichem Körpermaterial fungiert,
9. "Empfänger": die Person, an oder in deren Körper das menschliche Körpermaterial verwendet wird,
10. "Spende": die Abgabe von zur Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Zwecken bestimmtem menschlichem Körpermaterial,
11. "Entnahme": die Handlung, durch die das menschliche Körpermaterial aus dem menschlichen Körper entnommen wird,
12. "Gewinnung": den Prozess, durch den menschliches Körpermaterial nach der Entnahme verfügbar gemacht wird,
13. "Verarbeitung": sämtliche Tätigkeiten in Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von menschlichem Körpermaterial,
14. "Konservierung": den Einsatz chemischer oder biologischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, die Qualität zu wahren oder eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von menschlichem Körpermaterial zu verhindern oder zu verzögern,
15. "Lagerung": die Aufbewahrung des menschlichen Körpermaterials unter angemessenen kontrollierten Bedingungen bis zu seiner Verteilung,
16. "freigeben": die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials getroffene Entscheidung, laut der dieses menschliche Körpermaterial beim Menschen angewendet werden darf oder nicht,
17. "Verteilung": jegliche Beförderung und Lieferung von menschlichem Körpermaterial im Hinblick auf eine spezifische Verwendung,
18. "Handlung": jegliche Tätigkeit mit Bezug auf die Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von menschlichem Körpermaterial, darin einbegriffen die In- und Ausfuhr,
19. "Verwendung": jede Anwendung von menschlichem Körpermaterial nach der letzten damit verrichteten Handlung,
20. "medizinische Anwendung beim Menschen": den Einsatz von menschlichem Körpermaterial in oder an einem menschlichen Empfänger, darin einbegriffen die extrakorporalen Anwendungen,
21. "allogene Verwendung": die Verwendung von menschlichem Körpermaterial in oder an einer anderen Person als derjenigen, der dieses Material entnommen wurde,
22. "autologe Verwendung": die Verwendung von menschlichem Körpermaterial in oder an der gleichen Person wie derjenigen, der dieses Material entnommen wurde,
23. "Rückverfolgbarkeit": die Fähigkeit, menschliches Körpermaterial in jeder Phase des Prozesses, von seiner Gewinnung an bis hin zu seiner Verteilung über seine Verarbeitung, Kontrolle und Lagerung im Hinblick auf seine Verwendung oder Vernichtung zu lokalisieren und zu identifizieren. Dies setzt die Fähigkeit zur Identifizierung der Spender und der Produktionsstrukturen oder -einrichtungen, die das menschliche Körpermaterial erhalten, verarbeiten oder lagern, und die Fähigkeit zur Identifizierung der Empfänger in den Krankenhäusern, die menschliches Körpermaterial verwenden, voraus. Dies setzt auch die Fähigkeit zur Lokalisierung und Identifizierung aller relevanten Daten über die Produkte und das Material, die während des Prozesses mit dem menschlichen Körpermaterial in Berührung kommen, voraus,
24. "Bank für menschliches Körpermaterial": die organisierte Struktur, die die in Nr. 18 erwähnten Handlungen verrichtet. Diese Struktur ist unbeschadet von Artikel 8 Absatz 2 allein zuständig für die Entscheidungen über die Zuweisung menschlichen Körpermaterials,
25. "Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial": die organisierte Struktur, die menschliches Körpermaterial in Zusammenarbeit mit einer wie im vorliegenden Gesetz erwähnten Bank für menschliches Körpermaterial verarbeiten, konservieren, lagern und verteilen kann,
26. "Produktionseinrichtung": die organisierte Struktur, die die Handlungen, mit Ausnahme der Kontrolle, verrichtet, sofern diese Handlungen ausschließlich im Hinblick auf die industrielle Herstellung von Produkten mit Bezug auf somatische Zelltherapien, Gentherapien und Tissue-Engineering ausgerichtet sind, und zwar für eine ausschließlich autologe, therapeutische und vorher festgelegte Behandlung,
27. "Biobank": eine Struktur, die menschliches Körpermaterial, das ausschließlich der wissenschaftlichen Forschung dient und nicht für die Anwendung beim Menschen bestimmt ist, lagert und zur Verfügung stellt,
28. "Verwalter des menschlichen Körpermaterials": den Arzt der Bank für menschliches Körpermaterial, der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder der Produktionseinrichtung, der Inhaber des Diploms eines Doktors der Medizin, Chirurgie und Geburtshilfe ist und die durch und aufgrund des vorliegenden Gesetzes erwähnte Sachkenntnis und Verantwortlichkeit besitzt,
29. "primäre Verwendung": jede Verwendung von menschlichem Körpermaterial, für die der Spender im Rahmen der Entnahme ausdrücklich seine Einwilligung gegeben hat,
30. "sekundäre Verwendung": jede andere Verwendung von menschlichem Körpermaterial als diejenige, für die der Spender im Rahmen der Entnahme ausdrücklich seine Einwilligung gegeben hat,
31. "zeitverschobene Verwendung": jede zeitlich verschobene Verwendung, die ab [der Entnahme] des menschlichen Körpermaterials für einen bestimmten Empfänger vorgesehen ist,

32. "wissenschaftliche Forschung": jegliche Verwendung von Körpermaterial im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Kenntnisse in Sachen Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, wie erwähnt im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe,

33. "restliches menschliches Körpermaterial": den Teil des im Hinblick auf die Diagnose oder Behandlung eines Spenders entnommenen Körpermaterials, der, nachdem eine ausreichende und relevante Menge aufbewahrt wurde, um eine Diagnose oder Behandlung des Spenders aufgrund neuer wissenschaftlicher Daten festzulegen, zu verfeinern oder zu ergänzen, für diese Zwecke überschüssig ist und daher vernichtet werden könnte

34. "Ein- und Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial": die direkte Übermittlung von Körpermaterial aus einem Nichtmitgliedstaat der Europäischen Union oder an einen solchen Staat,

35. "schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall": jedes unerwünschte Ereignis

a) entweder in Zusammenhang mit der Entnahme von Körpermaterial, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder eine Arbeitsunfähigkeit bei Spendern zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte beziehungsweise zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte,

b) oder in Zusammenhang mit der [Entnahme], Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Körpermaterial, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder eine Arbeitsunfähigkeit bei Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte beziehungsweise zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte,

36. "schwerwiegende unerwünschte Reaktion": eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger in Zusammenhang mit [der Entnahme] oder der Verwendung von Körpermaterial beim Menschen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert beziehungsweise zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

[Art. 2 einziger Absatz Nr. 31 abgeändert durch Art. 25 Nr. 1 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); einziger Absatz Nr. 35 einziger Absatz Buchstabe b) abgeändert durch Art. 25 Nr. 2 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); einziger Absatz Nr. 36 abgeändert durch Art. 25 Nr. 3 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

Art. 3 - § 1 - Vorliegendes Gesetz ist anwendbar auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung von Körpermaterial zur Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Aus volksgesundheitlichen Gründen kann der König durch einen im Ministerrat beratenen Erlass besondere Bedingungen für jegliche Abtretung und jegliche Anwendung - beim Menschen oder nicht - von menschlichem Körpermaterial festlegen und diese Tätigkeiten einschränken.

§ 2 - Die Entnahme von und alle Handlungen mit Stammzellen egal welchen Ursprungs, insbesondere aus Nabelschnurblut, peripherem Blut, Knochenmark oder Mesenchym, fallen unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Gesetzes.

§ - Von dem in § 1 erwähnten Anwendungsbereich ausgeschlossen sind:

a) die Entnahme von Organen im Hinblick auf ihre Transplantation, wie erwähnt im Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen,

b) die in § 1 erwähnten Handlungen, die mit Blut, Blutbestandteilen und Blutderivaten menschlichen Ursprungs verrichtet werden, wie erwähnt im Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs,

c) die Entnahmen von und die Handlungen mit menschlichem Körpermaterial im Hinblick auf eine autologe Verwendung im Rahmen ein und desselben Eingriffs,

d) [die Entnahme] von und die Handlungen mit menschlichem Körpermaterial zu ausschließlich diagnostischen Zwecken für die Personen, denen das Körpermaterial entnommen wurde, sofern dieses Körpermaterial nicht für andere Zwecke bestimmt ist.

Vorliegendes Gesetz ist nicht anwendbar [...] auf [Haar und Körperhaar, mit Ausnahme der Follikel], Nägel, Urin, Muttermilch, Fäzes, Tränen und Schweiß.

§ 3 - Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes sind jedoch anwendbar unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro.

[Unbeschadet des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten sind die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes, mit Ausnahme der Artikel 7 § 4, 8 § 1 Abs. 1 Nr. 4 und § 2 sowie 10 § 4 anwendbar auf die Spenden, Entnahmen, Handlungen mit und auf die Verwendung von Gameten, Gonaden, Fragmenten von Gonaden, Embryonen oder Feten.]

[Die Bestimmung von Absatz 2 des vorliegenden Paragraphen ist nicht anwendbar auf Artikel 4 § 1 und auf Artikel 13 Absatz 1 und 3, wenn männliche Gameten entnommen werden.

Die Bestimmung von Absatz 2 des vorliegenden Paragraphen ist nicht anwendbar auf Artikel 4 § 2, wenn es zur Spende männlicher Gameten zwischen Partnern kommt und diese Gameten der weiblichen Partnerin im Hinblick auf eine Fortpflanzung unverzüglich vor Ort eingesetzt werden.

Die Bestimmung von Absatz 2 des vorliegenden Paragraphen ist nicht anwendbar auf Artikel 20 § 2, wenn es dabei um die Verwendung von Embryonen oder embryonalem menschlichem Material oder aber Gameten oder Gonaden im Hinblick auf die Schaffung von Embryonen geht.]

Die in Artikel 2 Buchstabe g) des Gesetzes vom 6. Juli 2007 erwähnten Fertilitätszentren werden für die Anwendung des vorliegenden Gesetzes Banken für Körpermaterial gleichgesetzt.

Die Handlungen mit Gameten und Embryonen dürfen ausschließlich von den im vorhergehenden Absatz erwähnten Fertilitätszentren verrichtet werden.

[In Abweichung vom vorhergehenden Absatz kann die Kapazitation männlicher Gameten in einem Labor für klinische Biologie vorgenommen werden, das in Ausführung von Artikel 63 Absatz 1 des Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung und gleichzeitig als Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial zugelassen ist und im Hinblick auf die Qualitätsevaluation für die erwähnte medizinische Aktivität ein Zusammenarbeitsabkommen mit einem Fertilitätszentrum abgeschlossen hat.]

[Art. 3 § 3 Abs. 1 Buchstabe d) abgeändert durch Art. 26 Nr. 1 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); § 3 Abs. 2 abgeändert durch Art. 26 Nr. 2 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); § 4 Abs. 2 ersetzt durch Art. 26 Nr. 3 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); § 4 neue Absätze 3 bis 5 eingefügt durch Art. 26 Nr. 3 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); § 4 Abs. 8 eingefügt durch Art. 26 Nr. 4 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

KAPITEL II - Allgemeine Bedingungen

Art. 4 - § 1 - Jegliche Entnahme von menschlichem Körpermaterial im Hinblick auf Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sowie jede Anwendung beim Menschen müssen unter der Verantwortlichkeit eines Arztes in einem zugelassenen Krankenhaus, wie erwähnt in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser, oder in einem vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhaus vorgenommen werden.

Der König kann die Fälle bestimmen, in denen eine Entnahme oder eine Anwendung beim Menschen durch einen bestimmten Facharzt und unter dessen Verantwortlichkeit vorgenommen werden muss.

In Abweichung von Absatz 1 kann [die Entnahme] von Stammzellen aus peripherem Blut auch in einer im vorgenannten Gesetz vom 5. Juli 1994 erwähnten Einrichtung vorgenommen werden.

Der König kann andere Abweichungen von den in Absatz 1 erwähnten Bestimmungen vorsehen und die Bedingungen für ihre Anwendung festlegen.

§ 2 - Unbeschadet von Artikel 8 § 2 wird das entnommene menschliche Körpermaterial, das für eine in Artikel 3 § 1 Absatz 1 erwähnte Verwendung vorgesehen ist, einer Bank für menschliches Körpermaterial, die den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes entspricht und gemäß vorliegendem Gesetz zugelassen worden ist, übermittelt.

[Art. 4 § 1 Abs. 3 abgeändert durch Art. 27 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

Art. 5 - Jegliche Werbung für die Durchführung von Entnahmen oder Handlungen ist verboten, mit Ausnahme der an die Öffentlichkeit gerichteten Sensibilisierungskampagnen bezüglich allogener Spenden von menschlichem Körpermaterial aus rein volksgesundheitlichem Interesse.

Art. 6 - § 1 - Für die Spende von menschlichem Körpermaterial darf kein materieller Vorteil in Aussicht gestellt werden.

Weder der Empfänger noch seine Rechtsnachfolger noch irgendeine andere Person, die eine persönliche Bindung zum Empfänger hat, dürfen dem Spender gegenüber irgendeinen Anspruch geltend machen.

§ - Der Spender kann eine Entschädigung erhalten für die Kosten oder den Einkommensverlust, die direkt mit der Spende zusammenhängen.

Der König kann die Modalitäten für die Ausführung von Absatz 1 festlegen.

§ 2 - Die Banken für menschliches Körpermaterial und die für die Entnahme verantwortlichen Personen können eine Entschädigung erhalten, deren Höchstbetrag den Kosten der in der Bank für menschliches Körpermaterial vorgenommenen Entnahmen oder Handlungen entspricht.

Die in Absatz 1 erwähnten Handlungen erfolgen ohne Gewinnerzielungsabsicht.

Art. 7 - § 1 - Die Bank für menschliches Körpermaterial muss betrieben werden von einem zugelassenen Krankenhaus, wie erwähnt in dem am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser, oder von einem vom Ministerium der Landesverteidigung betriebenen Krankenhaus oder aber von einer Universität mit medizinischer Fakultät, die einen vollständigen Lehrplan anbietet und ein Universitätskrankenhaus im Sinne des vorerwähnten koordinierten Gesetzes betreibt.

Die Bank für menschliches Körpermaterial wird von einer juristischen Person ohne Gewinnerzielungsabsicht betrieben.

Die Ziele und Aktivitäten jeder Bank und jeder Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial sowie jeder Produktionseinrichtung müssen Gegenstand einer befürwortenden Stellungnahme seitens einer in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnten Ethikkommission sein.

§ 2 - Die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen können nur dann Handlungen vornehmen, wenn sie von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister zu diesem Zweck zugelassen sind.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die allgemeinen Bedingungen fest, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen erfüllen müssen, um zugelassen werden zu können, sowie die Modalitäten, aufgrund deren die Zulassungen erteilt, ausgesetzt oder entzogen werden.

§ 3 - Der König legt nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates die Qualitäts- und Sicherheitsnormen fest, die die Banken für menschliches Körpermaterial und Zwischenstrukturen erfüllen müssen, um zugelassen werden zu können.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können besondere Regeln mit Bezug auf das auf den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis beruhende Qualitätssicherungssystem, das jede Bank für menschliches Körpermaterial und jede Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial einrichten und auf dem neuesten Stand halten muss, sowie besondere Regeln für die Dokumentierung dieses Qualitätssicherungssystems umfassen.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen umfassen Bedingungen und Regeln bezüglich der Spende von menschlichem Körpermaterial und der mit diesem menschlichen Körpermaterial, das für die Anwendung beim Menschen oder für die Zubereitung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten Produkten bestimmt ist, durchgeführten Handlungen.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können sich auf verschiedene Verfahren, vom Verfahren zur Spenderauswahl bis hin zu den Verfahren mit Bezug auf die Verteilung des menschlichen Körpermaterials beziehen, auf den medizinischen und nichtmedizinischen Stellenplan, die Räumlichkeiten, die Ausrüstung und das Material, auf die Entnahme, auf die mit den für Spenderauswahl und Entnahmen verantwortlichen klinischen Teams abzuschließenden Abkommen, auf die von den Banken festzulegenden Standardverfahrensregeln für die Spenderauswahl, die Entnahme und Gewinnung, die Verpackung, Etikettierung und die Beförderung zur Bank, [auf das für die Entnahme und/oder Gewinnung benutzte Material und die dafür benutzten Hilfsmittel], auf den der Spende verliehenen Kennzeichnungskode, auf die im Hinblick auf die biologische Qualität des menschlichen Körpermaterials beim Spender und am menschlichen Körpermaterial durchzuführenden Laboranalysen und -tests, [auf die Spende-, Entnahme- und Gewinnungsverfahren] sowie auf die Entgegennahme menschlichen Körpermaterials durch die Bank, die Aufbereitungstechniken, die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Dokumentierung.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können besondere Regeln für die Rückverfolgbarkeit, die Identifizierung des Spenders und die Meldung der schwerwiegenden Reaktionen und unerwünschten schwerwiegenden Zwischenfälle, wie erwähnt in Artikel 14, umfassen.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können besondere Regeln für die Registrierung der Aktivitäten der Bank für menschliches Körpermaterial und der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial sowie für die Arten menschlichen Körpermaterials, die für eine medizinische Anwendungen beim Menschen oder für die Zubereitung von Produkten im Hinblick auf eine medizinische Anwendung beim Menschen bestimmt sind, umfassen.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können besondere Regeln betreffen für die Beziehungen der Banken für menschliches Körpermaterial und der Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial untereinander, mit den Produktionseinrichtungen oder mit Dritten, was die Anwendung des vorliegenden Gesetzes betrifft.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Normen können besondere Regeln für die Ein- und Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial umfassen, unter anderem, was dessen Sicherheit, Qualität und Herkunft betrifft.

Die im vorliegenden Paragraphen erwähnten Zulassungsnormen können besondere Regeln umfassen, die eingehalten werden müssen, bevor das menschliche Körpermaterial freigegeben werden kann.

§ 4 - Der König legt nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates die Qualitätsnormen fest, denen die Produktionseinrichtungen genügen müssen.

Die in Absatz 1 erwähnten Qualitätsnormen beruhen auf den in § 3 erwähnten Kriterien und dürfen lediglich Spende, Entnahme, Kontrolle und Gewinnung des menschlichen Körpermaterials betreffen.

Die Produktionseinrichtungen dürfen nur zugelassen werden, sofern sie der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genügen.

Sofern eine Zwischenstruktur ausschließlich menschliches Körpermaterial konserviert und verteilt, das seit der Entnahme für die Zubereitung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe, medizinische Hilfsmittel oder neuartige Therapien, wie erwähnt in Artikel 8 § 2 Absatz 3, bestimmt ist, kommt Absatz 3 des vorliegenden Paragraphen *mutatis mutandis* zur Anwendung.

§ 5 - Der König kann den Banken für menschliches Körpermaterial, den Zwischenstrukturen und den Produktionseinrichtungen zugunsten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte für jedes Eingreifen, das im Rahmen einer Inspektion in Zusammenhang mit der Erteilung, der Verlängerung, der Aussetzung oder dem Entzug einer Zulassung erfolgt, eine Gebühr auferlegen, und zwar unter den Bedingungen und nach den Regeln, die Er festlegt.

Das Verhältnis zwischen dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Eingreifen und den Gebühren muss angemessen sein.

Die in Absatz 1 erwähnten Gebühren werden jährlich an den Verbraucherpreisindex angepasst, wie erwähnt in Artikel 13*bis* des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel.

Für die Anwendung von Absatz 1 kann der König gemäß den Regeln, die Er festlegt, Vorschüsse auferlegen.

[Art. 7 § 3 Abs. 4 abgeändert durch Art. 28 Nr. 1 und 2 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

Art. 8 - § 1 - Verboten sind:

1. die Entnahme von und jegliche Handlung mit menschlichem Körpermaterial, die unter den Anwendungsbereich des vorliegenden Gesetzes fällt und nicht zu einem klaren, wissenschaftlich fundierten vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Zweck oder zu einem genau angegebenen, wissenschaftlich relevanten Forschungszweck, dessen Finalität deutlich umschrieben ist, durchgeführt wird,

2. jegliche Verwendung von menschlichem Körpermaterial im Rahmen des Anwendungsbereiches des vorliegenden Gesetzes, die nicht zu einem klaren, wissenschaftlich fundierten vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Zweck oder zu einem genau angegebenen, wissenschaftlich relevanten Forschungszweck, dessen Finalität deutlich umschrieben ist, durchgeführt wird, für den eine im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnte Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben hat,

3. jede Entnahme von menschlichem Körpermaterial, deren voraussichtliche Konsequenzen für den lebenden Spender in keinem Verhältnis zum angestrebten Ziel stehen,

4. die Entnahme und Lagerung von menschlichem Körpermaterial, das für eine zeitverschobene autologe oder allogene Verwendung für einen bestimmten und identifizierten Empfänger vorgesehen ist, außer:

a) wenn die Person, für die das menschliche Körpermaterial bestimmt ist, zum Zeitpunkt der Entnahme und/oder Gewinnung einem wissenschaftlich fundierten außergewöhnlich hohen Risiko einer Erkrankung, für die der Nutzen der vorerwähnten Handlungen wissenschaftlich erwiesen ist, ausgesetzt ist oder an einer solchen Erkrankung bereits leidet,

b) oder wenn das menschliche Körpermaterial verfügbar bleibt für eine therapeutische Verwendung für einen Dritten und registriert ist.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Modalitäten für die Registrierung und Verfügbarkeit fest, darin einbegriffen die Bedingungen mit Bezug auf die Informationen, die dem Spender vor jeglicher Handlung von der Bank für menschliches Körpermaterial mitgeteilt werden müssen.

In den Fällen, in denen das menschliche Körpermaterial zu therapeutischen Zwecken bei Dritten verwendet wird, wie erwähnt in Absatz 1, wird dem Spender der von ihm gezahlte Betrag von der Einrichtung, die diesen Betrag für die Entnahme erhalten hat, zurückgezahlt, und zwar nach Anpassung an den Verbraucherpreisindex gemäß den vom König festzulegenden Modalitäten,

5. unbeschadet von § 2: die Lagerung von menschlichem Körpermaterial bis zu seiner Zurverfügungstellung im Hinblick auf eine besondere Verwendung oder auf die industrielle Herstellung von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien und Tissue-Engineering außerhalb einer zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial oder außerhalb einer Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial in Ausführung eines Zusammenarbeitsabkommens mit der zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial, die dieses Körpermaterial geliefert hat,

6. mit Ausnahme der hierunter erwähnten hergestellten Produkte und unbeschadet von § 2: die Zurverfügungstellung von menschlichem Körpermaterial im Hinblick auf eine Handlung mit diesem Material oder seine Verwendung, insbesondere, was die industrielle Herstellung von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien und Tissue-Engineering betrifft, durch jegliche andere Person oder Organisation als entweder eine zugelassene Bank oder eine zugelassene Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der zugelassenen Bank, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, die Zustimmung erhalten hat,

7. mit Ausnahme der in Punkt sechs erwähnten hergestellten Produkte und unbeschadet von § 2: die Ein- und Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial durch eine Biobank unbeschadet von Artikel 22 und nach den vom König festgelegten Modalitäten, die Ausfuhr von menschlichem Körpermaterial durch jegliche andere Person als entweder eine zugelassene Bank oder eine zugelassene Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der zugelassenen Bank, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, die Zustimmung erhalten hat, sowie die Einfuhr durch eine andere Person als eine zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial,

8. die Lagerung und/oder Verwendung von menschlichem Körpermaterial, das dem Spender im Hinblick auf das Stellen einer Diagnose für ihn selbst oder für seine Behandlung entnommen wurde, für andere als die vorgenannten Zwecke, ohne dass ein ausreichender und relevanter Teil dieses Materials zugunsten des Spenders einerseits verwendet und andererseits gelagert wird, um es zu ermöglichen, die Diagnose oder Behandlung des Spenders im Nachhinein zu stellen, zu verbessern oder zu ergänzen.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials teilt dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister jährlich die Fälle der Anwendung von Absatz 1 Nr. 4 mit und listet alle Elemente zur Begründung der Tatsache auf, dass die in der vorliegenden Bestimmung festgelegten Kriterien erfüllt wurden.

Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorhergehenden Absatzes festlegen.

§ 2 - Eine Produktionseinrichtung kann alle Handlungen mit Ausnahme der Kontrolle ohne das Einverständnis einer Bank für menschliches Körpermaterial verrichten, sofern diese Handlungen ausschließlich im Hinblick auf die industrielle Herstellung von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien oder Tissue-Engineering und im Hinblick auf eine ausschließlich autologe Verwendung verrichtet werden.

Im Fall der Anwendung von Absatz 1 wird das menschliche Körpermaterial in dem Krankenhaus, in dem es entnommen wurde, kontrolliert.

Das menschliche Körpermaterial, das bestimmt ist für die Zubereitung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe oder Arzneimittel für neuartige Therapien, kann nach der Entnahme direkt einer zugelassenen Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial übermittelt werden, sofern letztere im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Absatzes ein Zusammenarbeitsabkommen mit einer Bank für menschliches Körpermaterial abgeschlossen hat.

Eine Bank für menschliches Körpermaterial, die in Anwendung des vorhergehenden Absatzes ein Zusammenarbeitsabkommen abgeschlossen hat, ist verantwortlich für die Spende, Entnahme, Gewinnung und Kontrolle des menschlichen Körpermaterials.

§ 3 - Das menschliche Körpermaterial kann nur verwendet werden, sofern vor dieser Verwendung die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes eingehalten wurden.

KAPITEL III - *Einwilligung und Verantwortlichkeit*

Art. 9 - Die Bestimmungen des vorliegenden Kapitels sind nicht anwendbar, wenn die Entnahme von menschlichem Körpermaterial und jede Handlung mit diesem Material ausschließlich zu einem wissenschaftlich vertretbaren direkt vorbeugenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck zugunsten des Spenders vorgenommen wird.

Art. 10 - § 1 - Die Entnahme von menschlichem Körpermaterial bei einer lebenden Person darf nur dann erfolgen, wenn der Spender volljährig ist und gemäß den Bestimmungen von § 5 vorher seine Einwilligung dazu gegeben hat.

§ 2 - Wenn eine Entnahme bei lebenden Personen ernsthafte Konsequenzen für den in § 1 erwähnten Spender mit sich bringen kann oder wenn es sich um eine Entnahme von menschlichem Körpermaterial handelt, das nicht regenerationsfähig ist, darf sie nur dann vorgenommen werden, wenn das Leben des Empfängers in Gefahr ist oder wenn die für seinen Gesundheitszustand erwartete Besserung dieses Risiko rechtfertigt und die Entnahme bei einer verstorbenen Person zu keinem so befriedigenden Ergebnis führen kann.

§ 3 - Wenn eine Entnahme von menschlichem Körpermaterial bei lebenden Personen normalerweise keine ernsthaften Konsequenzen für den Spender haben kann und diese Entnahme regenerationsfähige Zellen und Gewebe betrifft oder wenn die Entnahme zu autologen Zwecken erfolgt, kann sie in Abweichung von § 1 bei minderjährigen Personen und volljährigen Personen, die unter dem Statut der verlängerten Minderjährigkeit oder der Entmündigung stehen, oder nicht in der Lage sind, ihre Rechte, wie erwähnt in Artikel 14 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte der Patienten, selbst auszuüben, vorgenommen werden.

Wenn die Entnahme menschlichen Körpermaterials bei in Absatz 1 erwähnten lebenden Personen vorgenommen wird, kommen die Artikel 12, 13 und 14 des vorerwähnten Gesetzes vom 22. August 2002 zur Anwendung.

§ 4 - Für die Entnahme von Stammzellen aus Nabelschnurblut sowie aus der Plazenta und dem restlichen damit verbundenen menschlichen Körpermaterial wird im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Kapitels die Einwilligung von der austragenden Frau gegeben oder, wenn § 3 zur Anwendung kommt, von den Personen, die in Anwendung von § 3 deren Rechte ausüben.

§ 5 - Die Einwilligung zur Entnahme und zu jeglicher Verwendung von Körpermaterial lebender Menschen im Rahmen der Anwendung des vorliegenden Gesetzes muss nach Aufklärung bewusst und freiwillig gegeben werden.

Der Spender oder die in den Paragraphen 3 und 4 erwähnten Personen müssen systematisch über die Verwendung des menschlichen Körpermaterials und über deren Zweck informiert werden und vorher ihre Einwilligung dazu geben.

Diese Einwilligung muss schriftlich erfolgen, wobei Zweck und Tragweite präzise angegeben werden müssen. Die Einwilligung muss von der Person oder den Personen, die sie geben müssen, datiert und unterzeichnet werden.

Die Einwilligung zur Verwendung kann, bevor es zur ersten Handlung mit dem menschlichen Körpermaterial nach der Gewinnung kommt, jederzeit widerrufen werden.

Das Original der Einwilligung zur Entnahme und Verwendung von menschlichem Körpermaterial muss von dem in Artikel 4 § 1 erwähnten Arzt zum Zeitpunkt der Entnahme entgegengenommen werden.

Dieses Original muss in der Akte des Spenders aufbewahrt werden. Vorerwählter Arzt muss dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials schriftlich bescheinigen, dass er die Einwilligung erhalten hat, wobei er deren Inhalt und Tragweite angeben muss.

§ 6 - Unbeschadet von § 5 kann der König zusätzliche, den in § 3 erwähnten Personen zu übermittelnde Informationen bestimmen sowie die Weise dieser Übermittlung und die Personen, die die Übermittlung vornehmen.

Art. 11 - Wenn während einer Handlung mit menschlichem Körpermaterial oder bei seiner Verwendung durch Analysen Daten geliefert werden, die für die Gesundheit des Spenders relevant sind, hat dieser ein Recht auf diese Daten.

Für die Anwendung von Absatz 1 ist Artikel 7 §§ 2, 3 und 4 des vorerwählten Gesetzes vom 22. August 2002 *mutatis mutandis* auf den Spender anwendbar.

Die Ärzte, die die besagten Daten bei einer Handlung oder Verwendung zur Kenntnis nehmen, die Verwalter des menschlichen Körpermaterials sowie der Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme erfolgte, sind jeder im Rahmen seiner Funktion und Befugnis für die Anwendung von Absatz 1 und 2 verantwortlich.

In den in Artikel 4 § 1 Absatz 3 erwähnten Fällen erfolgt die Anwendung des vorhergehenden Absatzes ebenfalls durch den Arzt der im vorerwählten Gesetz vom 5. Juli 1994 erwähnten Einrichtung.

Art. 12 - Für Entnahmen nach dem Tod kommen die Artikel [10, 11, 12, 13 und 14] des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen zur Anwendung.

Der König kann die Daten bestimmen, die in den in Absatz 1 erwähnten Fällen den Personen, die die von Ihm festgelegten Bedingungen erfüllen, mitgeteilt werden müssen, die Weise, auf die diese Mitteilung erfolgen muss, sowie die Bedingungen, die die mitteilenden Personen erfüllen müssen.

[Art. 12 Abs. 1 abgeändert durch Art. 30 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

Art. 13 - Der in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnte Arzt :

1. ist entweder ein Krankenhausarzt, wie erwähnt im vorgenannten am 7. August 1987 koordinierten Gesetz über die Krankenhäuser, und zwar des Krankenhauses, in dem die Entnahme vorgenommen wird,

2. oder ein Arzt, der bestimmt wird von der Bank für menschliches Körpermaterial, für die das entnommene menschliche Körpermaterial bestimmt ist, sofern besagte Entnahme vorgenommen wird in Ausführung eines schriftlichen Abkommens, das zwischen diesem Arzt und der Bank für Körpermaterial abgeschlossen wurde.

Unbeschadet von Absatz 1 erfolgen die Entnahmen bei verstorbenen Spendern in Anwendung eines schriftlichen Abkommens zwischen dem in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnten Arzt, dem Krankenhaus oder der Einrichtung, wo die Entnahme vorgenommen wird, und der Bank für menschliches Körpermaterial, für die das menschliche Körpermaterial bestimmt ist.

Der in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnte Arzt muss sich vergewissern, dass die Bedingungen der Artikel 6 und 10 erfüllt sind, bevor es zu der Entnahme und Gewinnung kommt.

Art. 14 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb der Bank für menschliches Körpermaterial vergewissert sich ständig, dass die in Artikel 2 Nr. 23 erwähnte Rückverfolgbarkeit des in der Bank für menschliches Körpermaterial vorhandenen Körpermaterials von seinem Erhalt bis zu seiner Verteilung gewährleistet ist. Zu diesem Zweck sorgt er vom Erhalt des menschlichen Körpermaterials an für dessen Kodierung. Diese Kodierung muss es ermöglichen, jederzeit auf sichere und eindeutige Weise die Identität des Spenders zurückzufinden, aber auch zu verhindern, dass diese Identität von Dritten außerhalb der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial eingesehen werden kann. Der König kann die Modalitäten für diese Kodierung festlegen.

Der in Absatz 1 erwähnte Verwalter vergewissert sich, dass die Rückverfolgbarkeit vom Spender bis zum Empfänger und umgekehrt gewährleistet ist.

Falls kodiertes menschliches Körpermaterial einer Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial anvertraut wird, vergewissert sich der Verwalter dieser Zwischenstruktur, dass die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Falls menschliches Körpermaterial im Hinblick auf eine Handlung mit diesem Material einem Dritten, bei dem es sich weder um eine Bank noch um eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial handelt, anvertraut wird, vergewissert sich der Verwalter, dass die Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet ist und das vorliegende Gesetz und seine Ausführungserlasse eingehalten werden.

Falls Banken oder Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial sich menschliches Körpermaterial untereinander abtreten, müssen die verschiedenen Verwalter des menschlichen Körpermaterials sich vergewissern, dass die Rückverfolgbarkeit weiterhin gewährleistet ist.

Alle Personen, die Entnahmen von menschlichem Körpermaterial oder Handlungen mit diesem Material vornehmen, sind verpflichtet, den betreffenden Verwaltern menschlichen Körpermaterials alle für die Garantie der Rückverfolgbarkeit notwendigen Informationen mitzuteilen.

Alle Personen, die für die Verwendung menschlichen Körpermaterials oder für die Zubereitung von Produkten auf der Grundlage menschlichen Körpermaterials verantwortlich sind, sind verpflichtet, im Hinblick auf die Garantie der Rückverfolgbarkeit alle notwendigen Maßnahmen zu treffen und alle notwendigen Informationen mitzuteilen.

Art. 15 - § 1 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials innerhalb einer Bank für menschliches Körpermaterial vergewissert sich, dass er das menschliche Körpermaterial nicht für eine andere Verwendung als diejenige, für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 gegeben wurde, zur Verfügung stellt.

Falls die Verteilung von einer Zwischenstruktur vorgenommen wird, müssen der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Zwischenstruktur und der Verwalter der Bank für menschliches Körpermaterial, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, sich vergewissern, dass das menschliche Körpermaterial nicht für eine andere Verwendung als diejenige, für die die Einwilligung in Anwendung von Artikel 10 gegeben wurde, zur Verfügung gestellt wird.

Jede Nachfrage nach Informationen oder Änderungen mit Bezug auf die Einwilligung erfolgt über den Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial.

§ 2 - Falls menschliches Körpermaterial von einer Bank im Hinblick auf eine Handlung mit diesem Material einer Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder einem Dritten, bei dem es sich weder um eine Bank noch um eine Zwischenstruktur handelt, anvertraut wird, muss dieses menschliche Körpermaterial vor jeder Zurverfügungstellung, Verwendung und Ausfuhr oder vor seiner wie in Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 5, 6 und 7 erwähnten Aufbereitung wieder an die betreffende Bank abgegeben werden, es sei denn, der Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Bank hat der Zwischenstruktur, die die Verteilung gewährleistet, sein ausdrückliches Einverständnis dazu gegeben.

Art. 16 - Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials vergewissert sich, dass die Qualität des menschlichen Körpermaterials sowie die Qualität und Sicherheit der Handlungen, die verrichtet werden in der Bank, der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder der Produktionseinrichtung, in der er seine Funktion ausübt, gewährleistet ist.

Der im vorhergehenden Absatz erwähnte Verwalter des menschlichen Körpermaterials vergewissert sich, dass die Qualität und Sicherheit der Handlungen gewährleistet sind, die von einem Dritten verrichtet werden, dem die im vorhergehenden Absatz erwähnte Bank, Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder Produktionseinrichtung menschliches Körpermaterial für die Verrichtung einer oder mehrerer Handlungen anvertraut hat.

Unbeschadet der Artikel 14, 15 und der Absätze 1 und 2 vergewissert sich der Verwalter des menschlichen Körpermaterials, dass gemäß Artikel 14 das vorliegende Gesetz zur Anwendung kommt.

Art. 17 - § 1 - Die Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Banken, Zwischenstrukturen und Produktionseinrichtungen legen ein Verfahren mit Bezug auf die Bestimmung des menschlichen Körpermaterials fest für den Fall, dass ihre Bank, Zwischenstruktur oder Produktionseinrichtung ihre Aktivitäten zeitweilig oder definitiv einstellt.

Dieses Verfahren sieht gegebenenfalls die Bedingungen und Regeln vor, nach denen entweder die Bank für menschliches Körpermaterial, mit der die Zwischenstruktur ein diesbezügliches Zusammenarbeitsabkommen abgeschlossen hat und die ihre Aktivitäten einstellt, oder eine andere Zwischenstruktur, die ein Zusammenarbeitsabkommen mit derselben Bank abgeschlossen hat, das durch diese Zwischenstruktur gelagerte menschliche Körpermaterial übernimmt.

Dieses Verfahren sieht gegebenenfalls die Bedingungen und Regeln vor, nach denen eine andere Bank für menschliches Körpermaterial als die Bank, die ihre Aktivitäten einstellt, das durch letztere gelagerte menschliche Körpermaterial übernimmt.

Dieses Verfahren sieht gegebenenfalls die Bedingungen und Regeln vor, nach denen eine Bank für menschliches Körpermaterial oder eine andere Produktionseinrichtung das durch eine Produktionseinrichtung gelagerte menschliche Körpermaterial übernimmt.

§ 2 - Menschliches Körpermaterial, das nicht in Anwendung von § 1 übernommen wird, muss vernichtet werden.

§ 3 - Jede in den Paragraphen 1 und 2 erwähnte Übernahme oder Vernichtung muss der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte vorher notifiziert werden.

Der König kann die Modalitäten für diese Notifizierung festlegen.

§ 4 - Jede Bank für menschliches Körpermaterial, jede Zwischenstruktur und jede Produktionseinrichtung, die menschliches Körpermaterial im Hinblick auf eine zeitverschobene Verwendung im Sinne von Artikel 8 § 1 Nr. 4 lagert, schließt einen Versicherungsvertrag ab zwecks Erstattung der Schäden der Vernichtung des von ihr gelagerten Materials unabhängig davon, ob diese Vernichtung die Folge der Einstellung ihrer Aktivitäten ist oder nicht.

Jede Bank für menschliches Körpermaterial schließt einen Versicherungsvertrag zur Deckung der für den Spender aufgrund der Entnahme entstehenden Schäden ab, egal welche Ursache diese Schäden haben.

Der König kann besondere Regeln mit Bezug auf die Deckung und die Tragweite der im vorliegenden Paragraphen erwähnten Versicherungsverträge festlegen.

Vorliegender Paragraph ist nicht anwendbar auf die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die vom Staat, von einer Gemeinschaft oder von einer Region betrieben werden.

KAPITEL IV — *Sonderbestimmungen mit Bezug auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Abgabe menschlichen Körpermaterials*

Art. 18 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister legt den Preis für die Abgabe des menschlichen Körpermaterials unter Berücksichtigung der Bestimmung von Artikel 6 fest.

Art. 19 - § 1 - Der König legt die Regeln für die Erfassung der Daten fest, die Er in Bezug auf die im vorliegenden Gesetz erwähnten Handlungen und Aktivitäten definiert, und bestimmt die Personen und Instanzen, die verpflichtet sind, diese Daten mitzuteilen.

Der König kann Regeln für die Mitteilung der in Absatz 1 erwähnten Daten festlegen, darin einbegriffen, das Verfahren zur Mitteilung der Daten und die Instanzen, denen diese Daten mitgeteilt werden müssen.

§ 2 - Der König bestimmt eine Regelung zur Einrichtung eines Systems für die Meldung, Untersuchung, Registrierung und Mitteilung der Informationen mit Bezug auf jeden schwerwiegenden unerwünschten Zwischenfall oder jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, wie Er sie näher definieren kann und die mit der Qualität oder Sicherheit des menschlichen Körpermaterials in Zusammenhang stehen können.

In Ausführung von Absatz 1 legt der König unter anderem das Verfahren für die Notifizierung und Übermittlung der Informationen fest, sowie die Instanzen, denen diese Informationen notifiziert und übermittelt werden müssen.

KAPITEL V — *Sonderbedingungen für die sekundäre Verwendung von menschlichem Körpermaterial*

Art. 20 - § 1 - Vor jeglicher sekundären Verwendung von menschlichem Körpermaterial muss der Spender unbeschadet von § 2 darüber informiert werden und seine ausdrückliche schriftliche Einwilligung dazu muss vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials und nicht etwa von dem in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnten Arzt eingeholt werden.

Im Fall einer sekundären Verwendung kommen die Bestimmungen von Artikel 10 § 5 Absatz 1 bis 4 zur Anwendung.

Ist es nicht möglich, die Einwilligung für eine sekundäre Verwendung einzuholen, oder wäre eine solche Anfrage überaus unangebracht, kann diese sekundäre Verwendung stattfinden, nachdem eine in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnte Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur Anwendung des vorliegenden Absatzes und von Artikel 21 abgegeben hat.

§ 2 - Für die Verwendung restlichen menschlichen Körpermaterials zu wissenschaftlichen Forschungszwecken wird davon ausgegangen, dass die in § 1 erwähnte Einwilligung gegeben wurde, sofern der Spender oder eine Person, die aufgrund von Kapitel III befugt ist, ihre Einwilligung zu geben, dem in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnten Arzt oder dem Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme vorgenommen wurde, nicht vor jeglicher Handlung mit diesem restlichen menschlichen Körpermaterial ihre Weigerung mitgeteilt haben.

Für die Anwendung von Absatz 1 wird dem Spender oder der befugten Person die erwähnte Verwendung und die Möglichkeit, sie zu verweigern, vorher schriftlich mitgeteilt.

Der König kann die Modalitäten für die Anwendung des vorliegenden Paragraphen festlegen.

Der in Artikel 4 § 1 Absatz 1 erwähnte Arzt teilt dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials der betreffenden Bank unverzüglich jede Weigerung mit.

Art. 21 - Jede Form der sekundären Verwendung menschlichen Körpermaterials sowie ihre spezifischen Ziele müssen Gegenstand einer vorherigen befürwortenden Stellungnahme einer Ethikkommission sein, die den Bestimmungen von Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen genügt.

[...]

Ein Mitglied der Ethikkommission, das eine direkte oder indirekte Verbindung zu einem potenziellen Empfänger oder einem von der erwähnten sekundären Verwendung betroffenen oder daran beteiligten Handelsunternehmen hat, darf nicht an den Beratungen der Ethikkommission teilnehmen.

Artikel 11 §§ 1, 2 und 3 des vorerwähnten Gesetzes vom 7. Mai 2004 kommt zur Anwendung.

Die Ethikkommission befindet sich zumindest über folgende Angelegenheiten:

1. über die Relevanz der sekundären Verwendung und ihren Zweck,

[...]

[2.] über die Adäquatheit der mitgeteilten Informationen und die ausreichende Spezifizierung und Tragweite der Einwilligung,

[3.] in den in Artikel 20 § 1 Absatz 3 erwähnten Fällen : über die Tatsache, dass die Einwilligung des Spenders nicht eingeholt werden kann, oder darüber, ob eine solche Anfrage überaus unangebracht wäre.

Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials vergewissert sich, dass die Stellungnahme der Ethikkommission vor der Zurverfügungstellung des Materials für die sekundäre Verwendung eingeholt wird.

[Art. 21 früherer Absatz 2 aufgehoben durch Art. 33 Nr. 2 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); Abs. 4 frühere Nummer 2 aufgehoben durch Art. 33 Nr. 3 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009); Abs. 4 frühere Nummer 3 und 4 unnummeriert zu Nr. 2 und 3 durch Art. 33 Nr. 3 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

KAPITEL VI — *Bestimmungen mit Bezug auf die Biobanken*

Art. 22 - § 1 - Die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten jeder Biobank müssen Gegenstand einer befürwortenden Stellungnahme einer Ethikkommission sein, wie erwähnt in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen.

Jede Zurverfügungstellung von menschlichem Körpermaterial durch eine Biobank muss Gegenstand einer befürwortenden Stellungnahme seitens einer in Absatz 1 erwähnten Ethikkommission sein.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Bedingung ist nicht anwendbar, wenn das menschliche Körpermaterial von der Biobank zu Zwecken der In-vitro-Forschung oder für die Forschung im Rahmen von Tiermodellversuchen zur Verfügung gestellt wird.

§ 2 - Biobanken müssen ein Register mit Bezug auf die Art des menschlichen Körpermaterials, das sie lagern und zur Verfügung stellen, sowie über dessen Ursprung und Zweckbestimmung führen.

Dieses Register kann von den in Artikel 23 § 1 erwähnten Personen und Instanzen und von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eingesehen werden.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Modalitäten für die Anwendung des vorhergehenden Absatzes fest.

§ 3 - Der König erstellt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Liste der Artikel des vorliegenden Gesetzes, die auf Biobanken und das menschliche Körpermaterial, das sie lagern und/oder zur Verfügung stellen, anwendbar sind. Er kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass eine angepasste Regelung vorsehen, die den besonderen Merkmalen von Biobanken entspricht.

Ab einem gemäß Art. 38 Abs. 2 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009) vom König festzulegenden Datum lautet Art. 22 wie folgt:

«Art. 22 - § 1 - Die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten jeder Biobank müssen Gegenstand einer befürwortenden Stellungnahme einer Ethikkommission sein, wie erwähnt in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen.

[Die in Absatz 1 erwähnte befürwortende Stellungnahme gilt als eine in Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 2 erwähnte befürwortende Stellungnahme, sofern der wissenschaftliche Forschungszweck unter die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten der betroffenen Biobank fällt, auf die sich die in Absatz 1 erwähnte Stellungnahme bezieht.

Die in Absatz 1 erwähnte befürwortende Stellungnahme gilt als eine in Artikel 21 Absatz 1 und 4 Nr. 1 erwähnte Stellungnahme, sofern die beabsichtigte sekundäre Verwendung auf Ebene der wissenschaftlichen Forschung unter die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten der betroffenen Biobank fällt, auf die sich die in Absatz 1 erwähnte Stellungnahme bezieht.]

§ 2 - Biobanken müssen ein Register mit Bezug auf die Art des menschlichen Körpermaterials, das sie lagern und zur Verfügung stellen, sowie über dessen Ursprung und Zweckbestimmung führen.

Dieses Register kann von den in Artikel 23 § 1 erwähnten Personen und Instanzen und von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eingesehen werden.

Der König legt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Modalitäten für die Anwendung des vorhergehenden Absatzes fest.

§ 3 - Der König erstellt durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Liste der Artikel des vorliegenden Gesetzes, die auf Biobanken und das menschliche Körpermaterial, das sie lagern und/oder zur Verfügung stellen, anwendbar sind. Er kann durch einen im Ministerrat beratenen Erlass eine angepasste Regelung vorsehen, die den besonderen Merkmalen von Biobanken entspricht.

[Art. 22 § 1 Abs. 2 und 3 ersetzt durch Art. 34 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]»

KAPITEL VII — Kontrolle und Sanktionen

Art. 23 - § 1 - Unbeschadet der Befugnisse der Gerichtspolizeioffiziere können die vom König bestimmten statutarischen Beamten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte und die von Ihm bestimmten Personalmitglieder, die durch einen unbefristeten Arbeitsvertrag an die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte gebunden sind, die Kontrolle über die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse ausüben.

Der König kann nähere Regeln mit Bezug auf die Ausbildung und die Qualifikationen der in Absatz 1 erwähnten Beamten und Personalmitglieder sowie mit Bezug auf ihre Befugnisse festlegen.

§ 2 - Bei der Ausübung ihres in § 1 erwähnten Auftrags verfügen die in § 1 erwähnten statutarischen Beamten und Personalmitglieder über die in Artikel 14 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Befugnisse.

Artikel 14bis des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 kommt *mutatis mutandis* zur Anwendung.

§ 3 - Jeder ist verpflichtet, den in § 1 erwähnten Beamten und Vertragsbediensteten alle Auskünfte und Dokumente, die sie für die Erfüllung ihres Auftrags brauchen, zukommen zu lassen.

Art. 24 - § 1 - Verstöße gegen die Artikel 4 § 1 Absatz 1 und 3, 6 § 3, 7 § 2 Absatz 1, 11, 15 § 1, 17, 19 § 2 und 22 § 2 und ihre Ausführungserlasse werden mit einer Gefängnisstrafe von acht Tagen bis zu sechs Monaten und einer Geldbuße von 25 bis zu 250 EUR oder mit nur einer dieser Strafen geahndet.

Verstöße gegen die Artikel 4 § 2, 5, 7 §§ 2 Absatz 2, 3 und 4, 8 §§ 1 Absatz 1 Nr. 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 8, Absatz 2 und Absatz 3, 10 §§ 1, 4 und 5 Absatz 2 und 3, 14, 15 § 2, 16, 20, 21, 22 § 1 und 42 und ihre Ausführungserlasse werden mit einer Gefängnisstrafe von sechs Monaten bis zu zwei Jahren und einer Geldbuße von 250 bis zu 1.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen geahndet.

Verstöße gegen die Artikel 4 § 1 Absatz 2, 6 § 1 Absatz 1, 7 § 1, 8 § 1 Absatz 1 Nr. 1 und 10 § 3 und ihre Ausführungserlasse werden mit einer Gefängnisstrafe von einem bis zu fünf Jahren und einer Geldbuße von 1.000 bis zu 10.000 EUR oder mit nur einer dieser Strafen geahndet.

§ 2 - Im Wiederholungsfall binnen fünf Jahren ab dem Tag der rechtskräftig gewordenen gerichtlichen Entscheidung werden die in § 1 erwähnten Strafen verdoppelt.

§ 3 - Buch I Kapitel VII und Artikel 85 des Strafgesetzbuches sind auf Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes und seiner Ausführungserlasse anwendbar.

KAPITEL VIII — *Abänderungsbestimmungen**Abschnitt 1* - Abänderung des Königlichen Erlasses

Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe

Art. 25 - 26 - [Abänderungsbestimmungen]*Abschnitt 2* - Abänderungen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen**Art. 26 - 27 - 37** - [Abänderungsbestimmungen]*Abschnitt 3* - Abänderungen des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs**Art. 27 - 38 - 39** - [Abänderungsbestimmungen]*Abschnitt 4* - Abänderungen des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte**Art. 40** - Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte wird wie folgt ersetzt:

«7. "menschlichem Körpermaterial": das menschliche Körpermaterial, wie erwähnt im Gesetz vom ... [sic, zu lesen ist: 19. Dezember 2008] über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.»

Art. 41 - Artikel 4 desselben Gesetzes wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter "Gewebe und Zellen" durch die Wörter "und menschlichem Körpermaterial" ersetzt.

2. Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe d) wird wie folgt ersetzt:

«d) des Gesetzes vom ... [sic, zu lesen ist: 19. Dezember 2008] über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.»

Abschnitt 5 - Abänderung des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten**Art. 42** - Artikel 3 Absatz 2 und 3 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten werden aufgehoben.KAPITEL IX — *Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten***Art. 43** - Nach Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes darf menschliches Körpermaterial, das vor Inkrafttreten des Gesetzes entnommen wurde und nicht rückverfolgbar ist, nicht zur Anwendung am Menschen, wohl aber zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verwendet werden.**Art. 44** - Körpermaterial, das vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes entnommen wurde, darf nach dessen Inkrafttreten zur Anwendung am Menschen verwendet werden, sofern die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes, mit Ausnahme der Artikel 10, 12, 20 und 21, eingehalten werden.**Art. 45** - Banken für Zellen, Gewebe und andere menschliche Körpermaterialien, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Gesetzes gemäß dem Königlichen Erlass vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben eine Zulassung erhalten haben, bleiben bis zu dem im Zulassungsbeschluss enthaltenen Datum und bis spätestens zum 31. Dezember 2010 zugelassen, sofern diese Banken für menschliches Körpermaterial allen Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes genügen.**Art. 46** - Vorliegendes Gesetz tritt [am 1. Dezember 2009 in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 22, der an einem vom König festzulegenden Datum in Kraft tritt.]

[Art. 46 abgeändert durch Art. 2 des G. vom 16. Juni 2009 (B.S. vom 2. Juli 2009) und Art. 35 des G. vom 23. Dezember 2009 (B.S. vom 29. Dezember 2009)]

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN, FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU, FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN, FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE, FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG, FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST PERSONEEL EN ORGANISATIE

N. 2010 — 3706 (2010 — 266)

[C — 2010/03591]

18 JANUARI 2010. — Wet tot wijziging van de wet van 11 januari 1993 tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld en de financiering van terrorisme, en het Wetboek van vennootschappen. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 27 van 26 januari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

— pagina 3147, lees in artikel 27, 2°, « in paragraaf 1 wordt de voorlaatste zin opgeheven » in plaats van « in paragraaf 1 wordt de laatste zin opgeheven ».

— pagina's 3154 en 3155, lees in artikel 53, « wet van 18 januari 2010 », in plaats van « wet van [...2009] ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES, SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT, SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR, SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE, SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE, SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE ET SERVICE PUBLIC FEDERAL PERSONNEL ET ORGANISATION

F. 2010 — 3706 (2010 — 266)

[C — 2010/03591]

18 JANVIER 2010. — Loi modifiant la loi du 11 janvier 1993 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme, et le Code des sociétés. — Errata

Au *Moniteur belge* n° 27 du 26 janvier 2010, les modifications suivantes sont à apporter :

— page 3147, lire à l'article 27, 2°, « dans le paragraphe 1^{er}, l'avant-dernière phrase est abrogée » au lieu de « dans le paragraphe 1^{er}, la dernière phrase est abrogée »;

— pages 3154 et 3155, lire à l'article 53, « loi du 18 janvier 2010 » au lieu de « loi du [...2009] ».