

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/13446]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon (*Moniteur belge* du 7 décembre 2011);

- l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 16 mai 2014).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/13446]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend. — Officiële coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed (*Belgisch Staatsblad* van 7 december 2011);

- het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2017/13446]

28. SEPTEMBER 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 7. November 2011 zur Festlegung der Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial und die Zwischenstrukturen im Hinblick auf die Gewinnung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut erfüllen müssen,

- den Königlichen Erlass vom 25. April 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen, und zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

28. SEPTEMBER 2009 — Königlicher Erlass zur Festlegung der allgemeinen Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen im Hinblick auf ihre Zulassung erfüllen müssen

KAPITEL I — Umsetzung, Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich

**Artikel 1** - Vorliegender Königlicher Erlass umfasst eine Teilumsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

**Art. 2** - § 1 - Die im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnten Begriffsbestimmungen sind auf vorliegenden Erlass entsprechend anwendbar.

§ 2 - Unbeschadet des Paragraphen 1 versteht man für die Anwendung des vorliegenden Erlasses unter:

1. "Einrichtung": eine Bank für menschliches Körpermaterial, eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder eine Produktionseinrichtung, wie im Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erwähnt;

2. "das Gesetz": das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken;

3. "der Königliche Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen": den Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen für die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen entsprechen müssen;

4. "der Königliche Erlass vom 15. April 1988": den Königlichen Erlass vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben;

5. "die Föderalagentur": die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte;

6. "der Minister": den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört.

**Art. 3** - In vorliegendem Erlass werden die allgemeinen Bedingungen für die Zulassung der Einrichtung festgelegt.

## KAPITEL II — *Verfahrensregeln*

**Art. 4** - Einer Einrichtung wird eine Zulassung für einen bestimmten Zeitraum, der sich auf höchstens vier Jahre beläuft, erteilt, unbeschadet der Tatsache, dass mindestens alle zwei Jahre eine Inspektion durchgeführt werden muss.

Der in Absatz 1 erwähnte Zeitraum läuft:

1. wenn es sich um eine erste Zulassung handelt: ab der Unterzeichnung des Erlasses zur Zulassung oder ab dem im selben Erlass festgelegten Datum;

2. wenn es sich um die Verlängerung einer bestehenden Zulassung handelt: ab dem Datum, an dem die vorhergehende nicht vorläufige Zulassung abläuft, und spätestens ab Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses.

Jede Zulassungserteilung gründet auf einer vorherigen Inspektion durch die Föderalagentur.

**Art. 5** - § 1 - Vor jeglicher Zulassungserteilung übermittelt die Einrichtung der Föderalagentur einen Zulassungsantrag per Einschreiben mit den in Artikel 6 erwähnten Schriftstücken und Informationen in der Anlage.

Bei der Beantragung müssen die in Artikel 8 erwähnten genaueren Angaben mit Bezug auf die beantragte Zulassung vermerkt werden.

Stellt die Föderalagentur fest, dass die gemäß dem vorhergehenden Absatz übermittelte Akte vollständig ist und insbesondere die im vorhergehenden Absatz erwähnten näheren Angaben und die in Artikel 6 erwähnten Schriftstücke umfasst, übermittelt sie dem Antragsteller unverzüglich eine Bescheinigung darüber, dass der Zulassungsantrag vollständig ist.

Erfüllt die im vorhergehenden Absatz erwähnte Akte die in Absatz 3 erwähnten Bedingungen nicht, übermittelt die Föderalagentur dem Antragsteller binnen einer Frist von einem Monat ab Empfang des Antrags ein Einschreiben, in dem sie ihm mitteilt, welche Schriftstücke und/oder genaueren Angaben er binnen einer Frist von einem Monat ab dem Datum dieses Einschreibens der Föderalagentur in Anwendung von Absatz 3 übermitteln muss.

Binnen einer Frist von einem Monat nach Ablauf der im vorhergehenden Absatz erwähnten Frist, über die der Antragsteller verfügt, übermittelt die Föderalagentur dem Antragsteller einen Erlass des Ministers oder seines Beauftragten, in dem die Zulassung wegen Nichteinhaltung von Artikel 6 verweigert wird, und zwar in einem der folgenden Fälle:

a) wenn dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Einschreiben keinerlei Folge geleistet wurde,

b) wenn die Folge, die dem im vorhergehenden Absatz erwähnten Einschreiben geleistet wurde, nicht ausreicht, um Absatz 3 zu genügen.

Wenn der Einrichtung binnen einer Frist von einem Monat ab Empfang des Antrags weder eine wie in Absatz 3 erwähnte Bescheinigung noch ein wie in Absatz 4 erwähntes Einschreiben übermittelt wurde, wird von Rechts wegen eine Zulassung für eine Frist von vier Jahren erteilt.

Binnen einer Frist von drei Monaten ab Übermittlung der in Absatz 3 erwähnten Bescheinigung wird der Erlass des Ministers oder seines Beauftragten dem Antragsteller zugestellt, er enthält:

1. entweder die Erteilung einer neuen Zulassung oder einer zusätzlichen Zulassung,

2. oder die Verweigerung einer neuen Zulassung oder einer zusätzlichen Zulassung.

Wird dem Antragsteller die im vorhergehenden Absatz erwähnte Entscheidung nicht binnen der erwähnten Frist zugestellt, wird ihm von Rechts wegen eine Zulassung für eine Dauer von vier Jahren erteilt.

Die in Absatz 3 erwähnte Bescheinigung setzt voraus, dass die in Artikel 6 erwähnten Schriftstücke und die in Absatz 2 erwähnten Informationen der Föderalagentur übermittelt wurden, wobei das nicht bedeutet, dass die qualitativen oder inhaltlichen Bedingungen mit Bezug auf diese Informationen oder Unterlagen, wie im vorliegenden Erlass erwähnt, erfüllt sind.

§ 2 - Die Verlängerung einer bestehenden Zulassung, die in Anwendung des vorliegenden Erlasses erteilt wurde, muss zur Vermeidung der Unzulässigkeit spätestens drei Monate vor Ablauf der bestehenden Zulassung beantragt werden.

Für Tätigkeiten, für die es eine Zulassung gab, erhält die Einrichtung eine vorläufige Zulassung bis zu dem Zeitpunkt, an dem in Anwendung des vorliegenden Artikels ein Erlass über die Beantragung der Zulassung in Kraft tritt.

Die Bestimmungen von § 1 Absatz 2, 3, 4 und 5 sind ebenfalls anwendbar auf das im vorliegenden Paragraphen erwähnte Verfahren.

Auf der Grundlage einer Inspektion, die höchstens zwölf Monate vorher stattfindet, wird die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten zugestellt, sie enthält:

1. entweder die Erteilung der Verlängerung der Zulassung während höchstens vier Jahren ab dem in Artikel 4 Absatz 2 Nr. 2 erwähnten Datum,
2. oder die Verweigerung der Verlängerung der Zulassung.

Die Verweigerung der Verlängerung einer bestehenden Zulassung, wie im vorliegenden Paragraphen erwähnt, führt zur gleichzeitigen Aufhebung der in Absatz 2 erwähnten vorläufigen Zulassung ab dem in der Entscheidung zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung erwähnten Datum.

#### KAPITEL III — *Zu übermittelnde Schriftstücke*

**Art. 6 - § 1** - Jedem Antrag auf Zulassung müssen folgende Schriftstücke beigefügt sein:

1. wenn es sich bei der Einrichtung um eine Bank für menschliches Körpermaterial handelt: der Nachweis, dass diese von einem Krankenhaus oder einer Universität, wie in Artikel 7 § 1 des Gesetzes erwähnt, betrieben wird,
2. wenn es sich bei der Einrichtung um eine Zwischenstruktur handelt: die Zusammenarbeitsabkommen, die diese mit einer oder mehreren Banken für menschliches Körpermaterial abgeschlossen hat,
3. wenn es sich bei der Einrichtung um eine Bank für menschliches Körpermaterial handelt:
  - a) die in Anlage 1 erwähnten Buchführungsdaten,
  - b) die in Anlage 2 erwähnten Daten, die einen Bericht über den Bestand an menschlichem Körpermaterial beinhalten,
4. eine Beschreibung der Einrichtung, der betreffenden Tätigkeiten und Räumlichkeiten der Einrichtung mit den in Anlage 3 erwähnten Daten,
5. einen Bericht über die Tätigkeiten der Einrichtung mit Bezug auf das vorhergehende Jahr und eine Einschätzung für das folgende Jahr, je nachdem, ob der Antrag bestehende oder zukünftige Tätigkeiten betrifft, wobei in beiden Fällen die in Anlage 4 erwähnten Daten anzugeben sind.

Der in Nr. 5 des vorhergehenden Absatzes erwähnte Tätigkeitsbericht ist der Öffentlichkeit zugänglich.

§ 2 - Ist die Einrichtung eine Zwischenstruktur oder eine Produktionseinrichtung, müssen die im vorliegenden Artikel erwähnten Daten, die der Föderalagentur binnen der vorhergehenden zwölf Monate in Ausführung anderer Rechtsvorschriften übermittelt wurden, nicht erneut in Ausführung des vorliegenden Paragraphen übermittelt werden.

Ist die Einrichtung eine Produktionseinrichtung oder eine Zwischenstruktur, betreffen die in § 1 Nr. 4 und 5 erwähnten Angaben ausschließlich die Handlungen, für die die Produktionseinrichtung oder die Zwischenstruktur zugelassen sind und die unter den Anwendungsbereich des Gesetzes und seiner Ausführungserlasse fallen.

§ 3 - Beantragt die Einrichtung eine erste Zulassung und muss sie jede im Gesetz erwähnte Tätigkeit erst umsetzen, kommen die in § 1 Nr. 3 und 5 des vorhergehenden Absatzes erwähnten Bedingungen nicht zur Anwendung.

§ 4 - Wird lediglich die Verlängerung einer bestehenden Zulassung beantragt, kommen die in § 1 erwähnten Bestimmungen nicht zur Anwendung, sofern die Einrichtung den Bestimmungen von Artikel 7 entspricht.

**Art. 7** - Die zugelassenen Einrichtungen müssen der Föderalagentur folgende Schriftstücke übermitteln:

1. jährlich spätestens am 31. Juli die Buchführungsdaten und die Daten mit Bezug auf den Bestand, wie in Artikel 6 § 1 Nr. 3 Buchstabe a) und b) erwähnt, die beide die Situation am 31. Dezember des Vorjahres betreffen,
2. jährlich spätestens am 30. April die in Artikel 6 § 1 Nr. 4 erwähnten Daten mit Bezug auf die Beschreibung der Organisation, der Tätigkeiten und Räumlichkeiten, die sich auf die Situation am 31. Dezember des Vorjahres beziehen, sofern es eine relevante Änderung im Vergleich zu den bereits mitgeteilten Daten gegeben hat,
3. jährlich spätestens am 30. April den in Artikel 6 § 1 Nr. 5 erwähnten Bericht über die Tätigkeiten der Einrichtung mit Bezug auf das Vorjahr,
4. unverzüglich jegliche Änderung der in Artikel 6 § 1 Nr. 1 und 2 erwähnten Angaben.

#### KAPITEL IV — *Nähere Angaben zu den Zulassungen*

**Art. 8 - § 1** - In jedem Erlass zur Zulassung, Verlängerung, Aussetzung oder Verweigerung einer Zulassung oder zur Verweigerung der Erteilung einer Zulassung wird angegeben, ob der Erlass sich auf eine Zulassung als Bank für menschliches Körpermaterial, als Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder als Produktionseinrichtung bezieht.

§ 2 - Eine selbe juristische Person kann gleichzeitig eine Zulassung als Zwischenstruktur und eine Zulassung als Produktionseinrichtung erhalten.

Bei Anwendung des vorhergehenden Absatzes werden diese beiden Einrichtungen getrennt verwaltet und betrieben und entsprechen getrennt allen Bestimmungen des Gesetzes und seiner Ausführungserlasse.

§ 3 - In jedem in § 1 erwähnten Erlass wird/werden die Art/Arten menschlichen Körpermaterials, auf die sich der Erlass bezieht, angegeben.

Bei den in Absatz 1 erwähnten Arten menschlichen Körpermaterials handelt es sich um folgende:

1. menschliches Körpermaterial des Fortbewegungssystems,
2. Trommelfell- und Gehörknöchelchengewebe,
3. Amnionmembran,
4. Haut,
5. Augengewebe,
6. Blutgefäße,
7. Herzklappen,

8. fetales menschliches Körpermaterial und/oder Körpermaterial des Fortpflanzungssystems,
9. Keratinozyten,
10. hämatopoetische Stammzellen,
11. Stammzellen aus Nadelschnurblut,
12. anderes für Zelltherapien bestimmtes menschliches Körpermaterial.

§ 4 - In jedem in § 1 erwähnten Erlass über die Zulassung einer Einrichtung als Zwischenstruktur wird/werden die Handlung(en) angegeben, auf die sich der Erlass bezieht.

§ 5 - In jedem in § 1 erwähnten Erlass über die Zulassung einer Einrichtung als Produktionseinrichtung wird angegeben, für welche neuartige Therapie die Einrichtung Artikel 7 § 4 des Gesetzes entspricht.

#### KAPITEL V — *Allgemeine Bedingungen für den Erhalt oder die Beibehaltung der Zulassung*

**Art. 9** - Die Einrichtungen müssen allen auf sie anwendbaren Bestimmungen der Artikel 5, 6, 7 § 1, § 4 Absatz 3 und 4, § 5, der Artikel 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 und 21 des Gesetzes sowie den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses oder den auf sie anwendbaren Bestimmungen der Ausführungserlasse auf der Grundlage von Artikel 7 §§ 3 und 4 des Gesetzes genügen, um ihre Zulassung zu erhalten oder beizubehalten.

[Unbeschadet von Absatz 1 müssen Banken für menschliches Körpermaterial und Zwischenstrukturen, die Nabelschnurblut gewinnen und/oder erhalten, den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 7. November 2011 zur Festlegung der Bedingungen, die die Banken für menschliches Körpermaterial und die Zwischenstrukturen im Hinblick auf die Gewinnung und Aufbewahrung von Nabelschnurblut erfüllen müssen, genügen, um eine Zulassung zu erhalten oder beizubehalten.]

Wird festgestellt, dass eine zugelassene Einrichtung den Bestimmungen von Absatz 1 [und/oder 2] nicht genügt, kann der Minister oder sein Beauftragter die Zulassung jederzeit entziehen oder aussetzen.

Wird eine Zulassung ausgesetzt, legt der Minister oder sein Beauftragter die Bedingungen fest, unter denen die Aussetzung beendet wird.

Wird eine Zulassung ausgesetzt, wenn die Zulassungsfrist ausläuft, wird diese Zulassung nicht mehr vorläufig verlängert.

[*Art. 9 neuer Absatz 2 eingefügt durch Art. 3 Abs. 1 des K.E. vom 7. November 2011 (B.S. vom 7. Dezember 2011); Abs. 3 abgeändert durch Art. 3 Abs. 2 des K.E. vom 7. November 2011 (B.S. vom 7. Dezember 2011)*]

#### KAPITEL VI — *Register des menschlichen Körpermaterials*

**Art. 10** - Die Einrichtungen führen ein Register des menschlichen Körpermaterials, das die in Anlage 5 erwähnten Daten umfasst.

Dieses Register wird der Föderalagentur zur Verfügung gestellt und kann von ihr eingesehen werden.

#### KAPITEL VII — *Schutz des Privatlebens*

**Art. 11** - § 1 - Die Person, die im Hinblick auf die Entnahme und die Verwendung befugt ist, aufgrund des Gesetzes oder aufgrund des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten ihre vorherige Einwilligung zu geben, muss auch für die Verarbeitung der im Königlichen Erlass vom 28. September 2009 zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen erwähnten personenbezogenen Daten ihre schriftliche Einwilligung geben.

§ 2 - Wird menschliches Körpermaterial einer Bank für menschliches Körpermaterial übermittelt oder wird Artikel 8 § 2 Absatz 3 des Gesetzes angewandt, werden der Name des Spenders und die in vorerwähntem Königlichen Erlass zur Festlegung der Qualitäts- und Sicherheitsnormen erwähnten personenbezogenen Daten ausschließlich der Bank für menschliches Körpermaterial, die das menschliche Körpermaterial direkt nach der Entnahme gewinnt, oder der in Artikel 8 § 2 Absatz 4 des Gesetzes erwähnten Bank für menschliches Körpermaterial übermittelt.

Die im vorhergehenden Absatz erwähnte Bank für menschliches Körpermaterial übermittelt keinerlei Daten mit Bezug auf den Spender an Dritte, mit Ausnahme des in Artikel 7 § 3 des Gesetzes erwähnten Kodes und der Verwendung, für die eine Einwilligung gegeben wurde oder gegen die in Anwendung des Gesetzes keinerlei Weigerung bekundet wurde.

§ 3 - Erfolgt die Gewinnung nach der Entnahme durch eine Produktionseinrichtung, sind die Bestimmungen von § 2 *mutatis mutandis* anwendbar, unbeschadet des Punktes 1.4.1 Absatz 2 der Anlage 3 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 28. November 2009, aufgrund dessen die Produktionseinrichtung [gegebenenfalls] die Ergebnisse der Laboruntersuchungen erhält.

§ 4 - Bei allogener Verwendung werden die notwendigen Maßnahmen ergriffen, damit keinerlei Daten über den/die Empfänger, darin einbegriffen die genetischen Daten, die die Identifizierung des Empfängers ermöglichen könnten, von Dritten eingesehen werden können.

Bei allogener Verwendung werden die notwendigen Maßnahmen ergriffen, damit die Identität des Empfängers weder dem Spender noch seiner Familie und umgekehrt bekannt wird.

§ 5 - Die Bestimmungen der Rubrik A römisch III Nr. 9<sup>quater</sup> der Anlage zum Königlichen Erlass vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser und ihre Dienste entsprechen müssen, sind auf Banken für menschliches Körpermaterial anwendbar.

Die Regelung zum Schutz des Privatlebens und der Sicherheitsberater, die in der Rubrik A römisch III Nr. 9<sup>quater</sup> der Anlage zum Königlichen Erlass vom 23. Oktober 1964 erwähnt sind, können dieselben sein wie die des in Artikel 4 des Gesetzes erwähnten Krankenhauses, sofern dies ausdrücklich in besagter Regelung angegeben ist.

Der Verantwortliche für die in Artikel 7 § 4 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten erwähnte Verarbeitung ist der Verwalter des menschlichen Körpermaterials.

[Wenn eine Produktionseinrichtung Labortests durchführt oder durchführen lässt, kommen Absatz 1 und Absatz 3 *mutatis mutandis* zur Anwendung.]

[*Art. 11 § 3 abgeändert durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 25. April 2014 (B.S. vom 16. Mai 2014); § 5 Abs. 4 eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 25. April 2014 (B.S. vom 16. Mai 2014)*]

KAPITEL VIII — *Übergangsbestimmungen*

**Art. 12 - § 1** - Einrichtungen, die am Datum des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 in Anwendung von Artikel 45 des Gesetzes zugelassen sind und für die diese Zulassung binnen drei Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes abläuft, können in Abweichung von Artikel 5 § 2 die Verlängerung binnen einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses beantragen.

§ 2 - Einrichtungen, deren Tätigkeit vor Inkrafttreten des Gesetzes nicht unter den Anwendungsbereich des Königlichen Erlasses vom 15. April 1988 fiel und die bei ihrer Beantragung der Zulassung nachweisen, dass sie erwähnte Handlungen während einer Frist von drei Monaten, die dem Datum der Veröffentlichung des Gesetzes im *Belgischen Staatsblatt* unmittelbar vorausgehen, durchgeführt haben, sind ab diesem Datum für diese Handlungen vorläufig zugelassen, sofern sie den im vorliegenden Erlass erwähnten Antrag auf Erteilung einer Zulassung binnen einer Frist von zwei Monaten nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses bei der Föderalagentur einreichen.

§ 3 - Was die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Zulassungsanträge betrifft, sind die Bestimmungen von Artikel 4 anwendbar, vorausgesetzt, dass die in Artikel 5 § 1 Absatz 7 erwähnte Frist um drei bis zwölf Monate verlängert wird.

Was die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten Zulassungsanträge betrifft, sind die Bestimmungen von Artikel 6 anwendbar.

§ 4 - Die ersten Zulassungen, die auf die in den Paragraphen 1 und 2 erwähnten vorläufigen Zulassungen folgen, werden ab Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses erteilt.

KAPITEL IX — *Schlussbestimmungen*

**Art. 13** - Der Königliche Erlass vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Abgabe von Geweben wird aufgehoben.

**Art. 14** - Das Gesetz tritt am ersten Tag des Monats nach Ablauf einer zehntägigen Frist nach Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 22, der noch nicht in Kraft tritt.

Vorliegender Erlass tritt an dem in Absatz 1 erwähnten Datum in Kraft.

**Art. 15** - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

## Anlage 1

**Jährlicher Finanzbericht der Banken für menschliches Körpermaterial**

Liste der mitzuteilenden Daten

Folgende Daten werden gemäß den Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 12. September 1983 zur Festlegung des Inhalts und der Gliederung eines Mindestkonteneinheitsplans oder des Königlichen Erlasses vom 14. August 1987 über den Mindestkonteneinheitsplan der Krankenhäuser pro Kostenstelle angegeben:

1. Erträge (Konten 70 bis 74) und Aufwendungen (Konten 60 bis 64),
2. Betriebsergebnis,
3. Finanzerträge und -aufwendungen (Konten 75 und 65),
4. laufendes Ergebnis,
5. außergewöhnliche Erträge und Aufwendungen (Konten 76 und 66),
6. Ergebnis des Rechnungsjahres,
7. zu übertragender Gewinn oder Verlust (Konto 793 oder 693).

## Anlage 2

**Jahresbericht über den Bestand an menschlichem Körpermaterial**

1. Bewerteter Bestand, pro Art menschlichen Körpermaterials, am 1. Januar des Rechnungsjahres:

1.1 Der vorhandene Bestand an menschlichem Körpermaterial, von seiner Gewinnung bis zur Abgabe, Quarantäne eingeschlossen, bewertet, wobei als Referenzwert der vom Minister der Volksgesundheit festgelegte Einheitspreis für die Abtretung berücksichtigt wird.

1.2. Der Bestand an menschlichem Körpermaterial, für den kein Preis für die Abtretung festgelegt wurde, hat einen Nullwert.

1.3. Was hämatopoetische Stammzellen und Nabelschnurblut betrifft, wird der zu berücksichtigende Wert nach folgender Formel berechnet:

„der wie vom Minister der Volksgesundheit für das Rechnungsjahr festgelegte Preis, multipliziert mit der Gesamtzahl der Abtretungen der drei vorhergehenden Rechnungsjahre, geteilt durch die Gesamtheit des am 31. Dezember derselben drei Rechnungsjahre vorhandenen Bestands, multipliziert mit dem Bestand am 31. Dezember des Rechnungsjahres“.

2. Wie in Punkt 1 bewerteter Bestand pro Art menschlichen Körpermaterials am 31. Dezember desselben Rechnungsjahres.

3. Dem Wert dieser Bestände, wie in der Gesamtrechnung Nr. 33: „Endprodukte“ eingetragen, entspricht sein Gegenwert unter der Gesamtrechnung Nr. 71: „Bestandsveränderung“.

## Anlage 3

**Beschreibung der Einrichtung**

(Site Master File oder SMF)

Liste der mitzuteilenden Daten

1. Datum der gegenwärtigen und der letzten Aktualisierung des SMF;

2. was die Einrichtung betrifft:

- Name,
- Adresse,
- Telefon, Fax und E-Mail,
- Art der Einrichtung (Zell- und Gewebebank, Zwischenstruktur, Produktionseinrichtung),
- Arten menschlichen Körpermaterials,
- gegebenenfalls Art der Handlungen (für die Zwischenstrukturen);

3. was die Vollmachtserteilungen betrifft: Liste der Vollmachtserteilungen;

4. Kontaktstelle der Einrichtung, rund um die Uhr und sieben Tage die Woche im Dringlichkeitsfall erreichbar: Telefon, Fax und E-Mail;

5. was die anderen Zulassungen, Akkreditierungen oder Genehmigungen mit Bezug auf die Aktivität der Einrichtung betrifft: Beschreibung, Datum der Erteilung und des Ablaufs der laufenden Zulassungen, Akkreditierungen, Genehmigungen und/oder GMP-Zertifikate;

6. was die Inspektionen betrifft: Stand des letzten Aktionsplans, der nach der letzten Inspektion erstellt wurde;

7. was die Spender betrifft:

7.1 Referenzangabe des/der Verfahren(s) mit Bezug auf:

- die Einwilligung für die Entnahme des menschlichen Körpermaterials oder das Fehlen einer Weigerung,
- die Registrierung der Daten mit Bezug auf den Spender,
- die Auswahl des Spenders, die medizinische Vorgeschichte und die Laboruntersuchungen,

7.2 Referenzangabe des/der Verfahren(s) mit Bezug auf:

- die Entnahme des menschlichen Körpermaterials,
- den beziehungsweise die gewöhnlichen Entnahmeorte,
- das Personal, das die Entnahme vornimmt,

7.3 Kopie der Abkommen mit Bezug auf die Entnahme menschlichen Körpermaterials,

7.4 Referenzangabe des/der Verfahren(s) mit Bezug auf:

- die eventuelle zeitweilige Lagerung des menschlichen Körpermaterials nach der Entnahme,
- Transport der Entnahmen in die Einrichtung;

8. was die Laboruntersuchungen betrifft:

8.1 Liste der anlässlich der Entnahme durchgeführten Untersuchungen, je nach Art des Spenders:

- lebende Spender,
- autologe Spender,
- Multi-Organspender,
- verstorbene Spender;

8.2 Beschreibung der durchgeführten mikrobiologischen Kontrolle,

8.3 Liste der Labors, wo oben erwähnte Untersuchungen durchgeführt werden;

9. was die Qualitätssicherung betrifft:

9.1 Referenzangaben der Verfahren mit Bezug auf Kontrollmaßnahmen und internes Audit,

9.2 Datum des letzten durchgeführten internen Audits,

9.3 Referenzangaben der Verfahren mit Bezug auf ein eventuelles externes Audit,

9.4 Datum des letzten durchgeführten externen Audits,

9.5 Referenzangaben der Verfahren mit Bezug auf die Behebung der festgestellten Mängel;

10. was das Personal betrifft:

10.1 Anzahl und Qualifikationen der an die Einrichtung gebundenen Personalmitglieder, ausgedrückt in:

- Anzahl Personen,
- Anzahl Vollzeitäquivalente (VZÄ);

10.2 Referenzangaben der folgenden Verfahren:

- Funktionsbeschreibung,
- Eignungsbeurteilung,
- Häufigkeit und Inhalt der Weiterbildungen,

10.3 Referenzangaben mit Bezug auf die für das Personal geltenden Hygienevorschriften;

11. was die Räumlichkeiten und Ausrüstungen betrifft:

11.1 Plan und/oder kurze Beschreibung der Räumlichkeiten und, gegebenenfalls, ihrer GMP-Klassifizierungen gemäß den Anforderungen von Anlage 7 Buchstabe D) des Königlichen Erlasses vom .....

11.2 was Kleinmaterial und Verbrauchsgüter betrifft: Referenzangaben der Verfahren zur Entgegennahme, Lagerverwaltung und internen Verteilung,

11.3 was kritische Ausrüstungen betrifft: Referenzangaben der Verfahren zur Entgegennahme, Validierung und Inbetriebnahme der Ausrüstungen,

11.4 was die Archive betrifft: Referenzangabe der Verfahren zur Langzeitarchivierung, zur Speicherung und zur Sicherung der elektronischen Daten;

12. Freigabe menschlichen Körpermaterials:

12.1 Referenzangabe der Verfahren zur Verwaltung des Bestands an menschlichem Körpermaterial, darin einbegriffen die dazugehörenden Lager menschlichen Körpermaterials und der Bestand an menschlichem Körpermaterial in Quarantäne,

12.2 Kopie der Abkommen zur Regelung der Lager,

12.3 Referenzangabe der Verfahren zur Freigabe des menschlichen Körpermaterials,

12.4 Referenzangabe der Verfahren zur Abgabe oder Verteilung menschlichen Körpermaterials, darin einbegriffen die auf die dazugehörenden Lager menschlichen Körpermaterials anzuwendenden Verfahren,

12.5 Referenzangabe der Verfahren zur Vernichtung von menschlichem Körpermaterial;

13. Referenzangabe der Verfahren zum Transport in die Einrichtung nach der Entnahme;

14. was grenzüberschreitende Verbringungen betrifft:

14.1 Referenzangabe der Verfahren für die Einfuhr nach und die Annahme in Belgien von menschlichem Körpermaterial aus einem Land außerhalb der Europäischen Union,

14.2 Referenzangabe der Verfahren für die Einfuhr nach und die Annahme in Belgien von menschlichem Körpermaterial aus einem Land außerhalb der Europäischen Union im Hinblick auf dessen Aufbereitung und anschließende Ausfuhr in dieses Land;

15. was die Rückverfolgbarkeit des menschlichen Körpermaterials betrifft: Referenzangabe der Verfahren;

16. was das Management von Nichtkonformitäten betrifft: Referenzangabe der Verfahren mit Bezug auf Zwischenfälle, Nebenwirkungen, Klagen, Fehler, den Rückruf von Produkten und retrospektive Untersuchungen (look-back);

17. was die Abfallwirtschaft betrifft: Referenzangabe der Verfahren;

18. Anlagen:

18.1 Übersicht über die Organisation der Einrichtung für menschliches Körpermaterial (Flussdiagramm oder Organigramm),

18.2 vollständige Liste der Standardarbeitsanweisungen (Inventar),

18.3 Liste mit den Änderungen der Liste aus dem letzten Jahresbericht der Krankenhäuser, Einrichtungen oder Dritten, mit denen im abgelaufenen Kalenderjahr ein Zusammenarbeitsabkommen im Hinblick auf die Entnahme oder Gewinnung von menschlichem Körpermaterial abgeschlossen wurde; eine Kopie der neuen Vereinbarungen ist beizufügen,

18.4 Liste der Krankenhäuser, Einrichtungen oder Dritten, mit denen ein Zusammenarbeitsabkommen mit Bezug auf die Aufbereitung, Lagerung, Verteilung, Ein- und Ausfuhr menschlichen Körpermaterials abgeschlossen wurde; eine Kopie der Vereinbarungen ist beizufügen.

#### Anlage 4

##### Jährlicher Tätigkeitsbericht der Einrichtung für menschliches Körpermaterial

Liste der mitzuteilenden Daten

Der Bericht bezieht sich auf das letzte Kalenderjahr:

1. Spenderinformationen:

1.1 Anzahl der effektiven Spender pro Art (lebend, autolog, Multi-Organspender, verstorben), nach Geschlecht und Altersgruppe,

1.2 Anzahl potenzieller Spender, die die Spende verweigert haben oder deren Familie sie verweigert hat (falls bekannt),

1.3 Anzahl potenzieller Spender die aus einem medizinischen oder biologischen Grund abgelehnt wurden;

2. Informationen mit Bezug auf das menschliche Körpermaterial:

2.1 kurzgefasste Beschreibung der durchgeführten Handlungen,

2.2 Organisation der Quarantäne,

2.3 Herkunft der Spenden (insbesondere: Krankenhaus, in dem die Einrichtung sich befindet, anderes belgisches Krankenhaus, Krankenhaus außerhalb Belgiens, andere Einrichtung),

2.4 Verwendung des menschlichen Körpermaterials anhand einer Übersichtstabelle, in der pro Art menschliches Körpermaterial die Anzahl Einheiten angegeben wird:

- die am 1. Januar des Rechnungsjahres im Bestand sind, darin einbegriffen der Bestand der dazugehörenden Lager,

- die gewonnen wurden,

- die aufbereitet wurden,

- die verworfen wurden,

- die abgelaufen sind,

- die in dem Krankenhaus, in dem Einrichtung sich befindet, verwendet wurden,

- die in einem anderen belgischen Krankenhaus verwendet wurden,

- die in einem ausländischen Krankenhaus verwendet oder an einen Dritten abgetreten wurden,

- die am 31. Dezember des Rechnungsjahres im Bestand sind, darin einbegriffen der sich noch in Quarantäne befindende Bestand,

2.5 Organisation der Begleitung der Spender,

2.6 Bericht über die Fälle der Anwendung von Artikel 8 § 1 Absatz 1 Nr. 4 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008.

## Anlage 5

**Inhalt des von den Einrichtungen für menschliches Körpermaterial zu führenden Registers**

Das Register ist vornummeriert und wird in chronologischer Reihenfolge in Form einer Tabelle geführt; alle Handlungen, die dasselbe menschliche Körpermaterial betreffen, werden auf derselben Linie gruppiert.

## 1. Eingehendes menschliches Körpermaterial:

1.1 Art menschlichen Körpermaterials,

1.2 Datum und Uhrzeit des Eingangs,

1.3 Entnahmeort,

1.4 Name der Person, die das menschliche Körpermaterial entgegengenommen hat;

## 2. Aufbereitung des menschlichen Körpermaterials:

2.1 Datum und Uhrzeit der Entnahme aus dem Bestand in Quarantäne im Hinblick auf die Änderung der Art des menschlichen Körpermaterials oder seiner Verpackung,

2.2 Art, Datum und Uhrzeit des Eingangs des menschlichen Körpermaterials, das nach Änderung der Art oder der Verpackung gewonnen wurde,

2.3 Name der Person, die das nach Änderung der Art oder der Verpackung gewonnene menschliche Körpermaterial dem Bestand wieder hinzugefügt hat;

## 3. abgegebenes menschliches Körpermaterial:

3.1 Datum und Uhrzeit der Abgabe,

3.2 Bestimmung,

3.3 Name der Person, die das menschliche Körpermaterial abgegeben hat.

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

[C - 2017/13447]

**28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. — Coordination officielle en langue allemande**

Le texte qui suit constitue la coordination officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 23 octobre 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 16 mai 2014);

- l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre (*Moniteur belge* du 16 mai 2014);

- l'arrêté royal du 8 janvier 2017 concernant l'exemption hospitalière pour les médicaments de thérapie innovante (*Moniteur belge* du 1<sup>er</sup> mars 2017).

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

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2017/13447]

**28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. — Officiële coördinatie in het Duits**

De hierna volgende tekst is de officiële coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 23 oktober 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014);

- het koninklijk besluit van 25 april 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen (*Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2014);

- het koninklijk besluit van 8 januari 2017 betreffende de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (*Belgisch Staatsblad* van 1 maart 2017).

Deze officiële coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.