

8° artikel 152, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005;
 9° artikel 153, gewijzigd bij de wet van 25 december 2016;
 10° artikel 154;
 11° de artikelen 155, 156 en 157, gewijzigd bij de wet van 25 december 2016;
 12° de artikelen 158, 159 en 160;
 13° de artikelen 161 en 162, gewijzigd bij de wet van 25 december 2016;
 14° artikel 163;
 15° artikel 164, gewijzigd bij de wet van 25 december 2016;
 16° artikel 165, gewijzigd bij de wet van 23 december 2005;
 17° artikel 166, gewijzigd bij de wet van 25 december 2016.

HOOFDSTUK 3. — *Slofbepaling*

Art. 8. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 juli 2018.

FILIP

Van Koningswege :
 De Minister van Justitie,
 K. GEENS

8° l'article 152, modifié par la loi du 23 décembre 2005;
 9° l'article 153, modifié par la loi du 25 décembre 2016;
 10° l'article 154;
 11° les articles 155, 156 et 157, modifiés par la loi du 25 décembre 2016;
 12° les articles 158, 159 et 160;
 13° les articles 161 et 162, modifiés par la loi du 25 décembre 2016;
 14° l'article 163;
 15° l'article 164, modifié par la loi du 25 décembre 2016;
 16° l'article 165, modifié par la loi du 23 décembre 2005;
 17° l'article 166, modifié par la loi du 25 décembre 2016.

CHAPITRE 3. — *Disposition finale*

Art. 8. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 juillet 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :
 Le Ministre de la Justice,
 K. GEENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE, FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU, FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN, FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C - 2018/12934]

27 NOVEMBER 2015. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria. — Duitse vertaling

De hiernavolgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 november 2015 tot uitvoering van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wat betreft de speekselanalyse en de bloedproef bij het sturen onder invloed van bepaalde psychotrope stoffen en de erkenning van de laboratoria (*Belgisch Staatsblad* van 30 november 2015), met inachtneming van het bijbehorende erratum (*Belgisch Staatsblad* van 1 februari 2016, p. 7317).

Deze vertaling is opgemaakt door de Vertaaldienst van de Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer in Brussel.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE, SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT, SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR, SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS ET SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C - 2018/12934]

27 NOVEMBRE 2015. — Arrêté royal portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 27 novembre 2015 portant exécution de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires (*Moniteur belge* du 30 novembre 2015), avec prise en compte de l'erratum correspondant (*Moniteur belge* du 1^{er} février 2016, p. 7317).

Cette traduction a été établie par le Service de traduction du Service public fédéral Mobilité et Transports à Bruxelles.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST MOBILITÄT UND TRANSPORTWESEN UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

[C - 2018/12934]

27. NOVEMBER 2015 — Königlicher Erlass zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore, unter Berücksichtigung des dazugehörigen Erratums (*Belgisches Staatsblatt* vom 1. Februar 2016, S. 7317).

Diese Übersetzung ist vom Übersetzungsdienst des Föderalen Öffentlichen Dienstes Mobilität und Transportwesen in Brüssel erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES, FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST MOBILITÄT UND TRANSPORTWESEN UND FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

27. NOVEMBER 2015 — Königlicher Erlass zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

das Fahren unter Einfluss von anderen Substanzen als Alkohol wurde zum ersten Mal durch das Gesetz vom 16. März 1999 zur Abänderung des Gesetzes vom 16. März 1968 unter Strafe gestellt.

Auf Grundlage desselben Gesetzes ist der König dazu ermächtigt, die Modalitäten der Blutentnahme festzulegen im Hinblick auf die Feststellung des Vorhandenseins dieser Substanzen. Hieraus entstand der Königliche Erlass vom 4. Juni 1999 über die Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen.

Eine Revision des Gesetzes war geboten aufgrund der zeitaufwendigen und umständlichen Verfahren bezüglich der Urintests. Der technische Fortschritt, der inzwischen im Bereich der Feststellung von Drogen über eine Speichelentnahme erzielt wurde, gab hierzu Anlass.

Die Gesetze vom 16. März 1968 über die Straßenverkehrspolizei wurden seitdem bezüglich des Drogentests ein zweites Mal abgeändert durch das Gesetz vom 31. Juli 2009 zur Einführung von Drogenspeicheltests im Straßenverkehr.

Aufgrund des letztgenannten Gesetzes wird der König außerdem dazu ermächtigt, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen zur Regelung der Speichelanalyse. Der König bestimmt unter anderem die Modalitäten für die Entnahme, Aufbewahrung und Analyse des Speichels sowie die Zulassung der Labore.

Der König wird jedoch zunächst vorläufige Zulassungen vornehmen; und dies nach Gutachten der BELAC. Aus wissenschaftlichen und praktischen Gründen ist ein Verfahren der vorläufigen Zulassung vorzusehen. In Ermangelung dessen, wird die Kontinuität der Beweiskraft vor Ort während 18 Monaten nicht mehr gewährleistet werden können. Zusätzliche Kommentare hierzu werden im Kapitel bezüglich der Zulassungen gegeben.

Diese ergänzenden Vorschriften müssten in den oben genannten Königlichen Erlass vom 4. Juni 1999 eingefügt werden. Gesetzgebungstechnisch führte dies jedoch zu Problemen, was folglich gewiss die Lesbarkeit und die Durchsetzbarkeit des Erlasses beeinträchtigt hätte. Deshalb wurde entschieden, den oben genannten Erlass aufzuheben und seinen Text in einer neuen strukturierten und chronologischen Gesamtheit zu übernehmen und gleichzeitig für eine größtmögliche Einheitlichkeit auf terminologischer und praktischer Ebene zwischen der Speichelentnahme und der Blutentnahme zu sorgen.

Die von der Finanzinspektion angeführten Bemerkungen in ihren diversen Gutachten und vom Staatsrat in seinem Gutachten Nr. 54.451/4 wurden ebenfalls größtenteils berücksichtigt.

Der neue Königliche Erlass ist in fünf Kapitel aufgeteilt, nämlich:

- Kapitel 1 - Definitionen und allgemeine Bestimmungen (Art. 1 - 9);
- Kapitel 2 - Spezifische Bestimmungen bezüglich der Speichelprobe (Art. 10 - 13);
- Kapitel 3 - Spezifische Bestimmungen bezüglich der Blutentnahme (Art. 14 - 17);
- Kapitel 4 - Bestimmungen bezüglich der Zulassung der Labore (Art. 18 - 23);
- Kapitel 5 - Übergangsvorschriften, Abänderungs- und Aufhebungsbestimmungen (Art. 24 ff.);
- Anlagen 1 bis 4.

Kommentar zu den Artikeln

KAPITEL 1 — *Definitionen und allgemeine Bestimmungen*

Artikel 1 - Dieser Artikel beinhaltet die Definitionen.

Die in den Punkten 1 bis 4 genannten Definitionen beziehen sich auf die Strafverfolgungsverfahren.

Die Bezeichnung „antragstellende Behörde“ wird eingefügt, um eine Einheitlichkeit im Text herzustellen. Es handelt sich dabei um die Magistrate der Staatsanwaltschaft und Gerichtspolizeioffiziere.

Die Bezeichnung „kontrollierte Person“ erfordert ebenfalls genauere Angaben.

Beim Lesen der neuen Artikel 61*bis* und 61*ter* des Gesetzes vom 16. März 1968 über die Straßenverkehrspolizei, eingefügt durch das Gesetz vom 31. Juli 2009, wird deutlich, dass der Gesetzgeber den Speicheltest sowie die Speichel- und Blutentnahme nicht nur für mutmaßlich unter Drogeneinfluss stehende Fahrzeugführer vorsieht.

Sonstige vom Gesetzgeber betreffende Personen sind: der Führer eines Reittiers, der mutmaßliche Urheber eines Verkehrsunfalls, die Person, die dazu beigetragen hat, diesen Verkehrsunfall zu verursachen, oder die Opfer dieses Unfalls ist, der Schulungsbegleiter und die Personen, die sich dazu anschickten zu führen oder zu begleiten.

Als gebräuchliche Bezeichnung für alle oben genannten Personen wurde „kontrollierte Person“ gewählt.

Durch die Verwendung dieses Terms wird dem Gutachten des CENTREX-Straßenverkehr und des ständigen Ausschusses für den Schutz des Privatlebens (nachstehend ASP genannt) nachgekommen.

Die Punkte 5 bis 7 betreffen neue Begriffe in diesen Vorschriften und beziehen sich auf den administrativen Teil des Kapitels IV über die Zulassung der Labore.

Durch die Einführung dieser Begriffe wird in Kapitel IV deutlich skizziert, an wen die (vorläufigen) Zulassungsanträge gerichtet werden und welchem Verwaltungsweg für die (vorläufigen) Zulassungsverfahren oder die Aussetzung oder den Entzug der Zulassungen, gefolgt werden muss.

Die Punkte 8 und 9 beziehen sich auf den technischen Teil, den die Labore erfüllen müssen, um zugelassen zu werden.

Der Punkt 10 wird dem ersten Abschnitt hinzugefügt, gemäß dem Gutachten des ASP.

Artikel 2 - Dieser Artikel wurde übernommen aus dem Text des Königlichen Erlasses vom 4. Juni 1999 über die Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 2. Juni 2010. Der Bericht an den König zu oben genanntem Abänderungserlass bleibt folglich der Referenztext. Hinsichtlich der Anforderung des Arztes zur Durchführung der Blutentnahme wird nun der Text weiter vervollständigt mit Verweisen auf das Gesetz vom 16. März 1968 über die Straßenverkehrspolizei, abgeändert durch das Gesetz vom 31. Juli 2009, nachstehend „das Gesetz“ genannt.

Artikel 3 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Auf Antrag des CENTREX-Straßenverkehr werden nachstehend - anhand von Beispielen - nähere Angaben hinsichtlich Punkt Nr. 2 des ersten Paragraphen gegeben: der Person, die sich weigert eine Speichel- und/oder Blutprobe entnehmen zu lassen, der Person, die sich auf das Geschlecht des angeforderten Arztes aus sogenannten religiösen Gründen beruft, der Querulant, der keine ärztliche Kontrolle zulässt, um auf diese Weise zu versuchen das Verfahren zu verhindern usw.

Für weitere Erklärungen bezüglich der freien Wahl oder nicht des Arztes, wird verwiesen auf Art. 131 des Kodex der ärztlichen Berufspflichten und auf die Gutachten des Nationalen Rates der Ärztekammer vom 27. Oktober 2007, 26. April 2008 und 21. Juni 2008.

Ferner wird in beiden Paragraphen die Terminologie vereinheitlicht.

Gemäß dem Gutachten des ASP wird dieser Artikel angepasst. Falls der Arzt im Teil III des Berichtes medizinische Daten notiert, darf dieser Bericht lediglich an den Polizeibeamten übergeben werden, wenn er sich in einem verschlossenen Umschlag befindet.

Artikel 4 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Die Behörden halten es jedoch für sinnvoll den Satzteil „unmittelbar und auf dem schnellsten Weg“ zu präzisieren. Die Behörden erachten es für wünschenswert, dass die Speichel- oder Blutprobe vorzugsweise innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme an ein zugelassenes Labor übermittelt wird. Falls das Ende der oben genannten Frist jedoch auf das Wochenende oder einen Feiertag fällt, darf die Aushändigung bis zum ersten darauffolgenden Werktag ausgesetzt werden.

Auf Antrag des CENTREX-Straßenverkehr wird nachstehend der Ausdruck „auf dem schnellsten Weg“ präzisiert. Darunter ist zu verstehen, dass es ratsam ist, die bei der Polizeikontrolle entnommenen Proben schnellstmöglich und auf angemessene Weise dem erforderlichen Labor zukommen zu lassen und sie zwischenzeitlich in einem Kühlschrank bei 2 - 8 °C aufzubewahren.

Artikel 5 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 und 4 verwiesen.

Artikel 6 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Artikel 7 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Obwohl das CENTREX-Straßenverkehr nach Lesen des Entwurfes eine Reduzierung der in Absatz 2 festgelegten Frist von vierzehn Kalendertagen beantragt, und dieses im Kontext der durch das Gesetz vom 31. Juli 2009 eingeführten kurzen Fristen, bleibt eine solche Zeitspanne unrealistisch für die Labore.

Die Labore können erst nach Erhalt aller erforderlichen Dokumente der antragstellenden Behörde mit den erforderlichen Analysen beginnen.

Zu diesem Zeitpunkt befindet sich die Speichel- oder Blutprobe manchmal bereits seit einigen Tagen im Labor.

Artikel 8 - Aufgrund einer Anmerkung des CENTREX-Straßenverkehr wurde der erste Satz angepasst. Die Staatsanwaltschaft ermächtigt eine Person dazu, das Ergebnis der kontrollierten Person mitzuteilen. Diese sachkundige Person kann der Magistrat selbst sein oder eine von ihm benannte Person. Diese benannte Person kann folglich ebenfalls eine der in Artikel 59 § 1 des Gesetzes erwähnten Behörden sein.

Diese Mitteilung kann sowohl mündlich als auch über einen Einschreibebrief erfolgen. Bei einer mündlichen Mitteilung des Ergebnisses, muss ein Notifizierungsprotokoll erstellt werden.

Der zweite Absatz ist ebenfalls neu und berücksichtigt auch eine Anmerkung des CENTREX-Straßenverkehr. Gemäß Artikel 1380 Absatz 2 des Gerichtsgesetzbuches obliegt es der Staatsanwaltschaft die Bedingungen festzulegen, denen die Mitteilung einer Abschrift der gerichtlichen Untersuchungs- und Verfahrenshandlungen in Korrektional- und Polizeisachen unterliegt.

Auch das Gesetz vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens legt fest, dass es zu den Befugnissen der rechtsprechenden Gewalt und nicht der Labore gehört, um zu beurteilen, ob die Ordnungskräfte eine Abschrift der Ergebnisse der Analyse erhalten.

Andererseits ist die Anmerkung des CENTREX-Straßenverkehr nicht unberechtigt. Man kann allein lernen besser und zielgerichteter Kontrollen durchzuführen, und so wenig wie möglich die anderen Straßenverkehrsteilnehmer behindern, indem man aus den Ergebnissen der vorhergehenden Kontrollen seine Lehren zieht.

Für den Rest wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Artikel 9 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Ferner wird der Inhalt von Absatz 2 des vorliegenden Artikels ebenfalls angepasst an die neue Arbeitsweise von Artikel 8.

KAPITEL 2 — *Speichelprobe*

Artikel 10 - Paragraph 1 enthält sowohl die Teile des Speichelentnahmesystems, die auf dem System anzubringenden Angaben als auch die Zubehörteile, die gemeinsam eine Einheit bilden.

Die minimale Gültigkeitsdauer muss ab dem Liefermoment berechnet werden.

Paragraph 2 beschreibt die Modalitäten der Speichelentnahme und das weitere Verwaltungsverfahren. Was die Sammlung anbetrifft, muss die Speichelentnahme ununterbrochen erfolgen bis der Indikator die Sättigungsgrenze erreicht. Die maximale ununterbrochene Sammlungsdauer beträgt jedoch 5 Minuten. Weitere Erklärungen hierzu in Paragraph 1 von Artikel 12.

Artikel 11 gibt dem Minister die Möglichkeit andere Bedingungen vorzusehen, falls erforderlich. Konkret ist dies gewöhnlich der Fall, wenn Probleme auf dem Markt bezüglich der Bereitstellung eines Teils des Entnahmesystems auftreten.

Artikel 12 - Paragraph 1 beschreibt das Speichelanalyseverfahren das vom LIKK und den zugelassenen Laboren angewendet werden muss. Dieser Paragraph muss im Sinne von Artikel 10 § 2 Absatz 2 ausgelegt werden.

Die Formel in vorliegendem Artikel ist erforderlich, da sich der Gesetzgeber auf die Gehalte pro ml Speichel bezieht und daher das Labor die Gehalte pro ml Speichel berichten muss und nicht die bei der Analyse der durch die Polizei entnommenen Flüssigkeit (Speichel + Stabilisierungslösung) erhaltenen Gehalte. Der Sachverständige muss hierfür die genaue Menge entnommenen Speichels berücksichtigen. Verwendet wird dabei die während des europäischen Projektes DRUID „Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines“ (1) entwickelte Formel. In dieser geht man davon aus, dass 1 ml Speichel 1 g Speichel entspricht.

Messunsicherheit ist ein Parameter, der die durch die Analyse einer Probe erhaltene Streuung von Messwerten berücksichtigt. Beim Vergleich von zwei Analyseergebnissen (z. B. einem Gegengutachten) oder beim Vergleich eines gemessenen Ergebnisses mit den im Gesetz erwähnten Gehalten, muss diese Streuung berücksichtigt werden. Während diese Messunsicherheit nicht in den Rechtsvorschriften hinsichtlich Drogen im Straßenverkehr von 1999 erwähnt wurde, wurde sie bereits in der Anlage zum Königlichen Erlass vom 27. April 2007 über insbesondere das Verfahren zur Bestimmung des Alkoholgehaltes im Blut angepasst. Hier wurde ebenfalls eine Messunsicherheit festgelegt (0,1 g/l) als technische Korrektur dieser Streuung. Es wurde eine Messunsicherheit von 30 % festgelegt, da diese mit den Veröffentlichungen in der wissenschaftlichen Literatur (2) übereinstimmt und bereits in der Schweizer Gesetzgebung angewandt wird.

Aufgrund der Tatsache, dass die Anfangswerte, die Masse des leeren Speichelentnahmesystems, der Verdünnungsfaktor und das Volumen der Stabilisierungslösung vom zugewiesenen Speichelentnahmesystem abhängt, müssen die Labore über einen Ministeriellen Erlass über diese Faktoren informiert werden, sobald sich eines der oben genannten Elemente verändert, und dies um die Einheitlichkeit der Berechnungen zu gewährleisten.

Paragraph 2 verweist auf die Bedingungen, die die vorläufig zugelassenen Labore und das Institut erfüllen müssen, bevor sie die oben genannten Speichelanalysen durchführen dürfen.

Die Bemerkung des Staatsrates über den Artikel 26 aus dem ersten Entwurf wurde berücksichtigt. Es wurde entschieden, diesen Artikel zu streichen und einen zusätzlichen Paragraphen in Artikel 12 einzufügen.

Paragraph 3 legt fest, dass die ursprünglichen Analysekosten als Gerichtskosten in Strafsachen betrachtet werden müssen. Bezüglich der Tarife wird auf eine hinzugefügte Anlage 4 verwiesen. Dieselben Tarife gelten ebenfalls, wenn ein (Gegen-)Gutachten beantragt wird, die Kosten hierfür jedoch über das Budget der Gerichtskosten in Strafsachen vorgestreckt werden müssen.

Artikel 13 - Sowohl das Speichel- als auch das Blutentnahmesystem werden vom öffentlichen Dienst des FÖD Justiz zur Verfügung gestellt über einen öffentlichen Auftrag.

Im Gegensatz zum Blutentnahmesystem muss beim zugewiesenen Speichelentnahmesystem ein neues Protokoll (fundiertes Validierungsdossier) für die vorläufig zugelassenen Labore jedes Mal abgeschlossen werden, wenn sich eines der drei in Artikel 12 § 1 erwähnten Elemente ändert.

Weitere Erklärungen hierüber in Artikel 20 bezüglich der zugelassenen Labore.

Um die Öffentlichkeit und die jeweiligen Labore zu informieren, werden die Adressdaten der betreffenden Labore über eine Bekanntmachung im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht. Die übrigen Daten sind lediglich für die antragstellende Behörde nützlich und werden ihr als solche lediglich über das Intranet oder über eine andere innerhalb des FÖD Justiz verfügbare elektronische Möglichkeit bekannt gegeben.

Das öffentliche Auftragsverfahren zur Vergabe des Speichelentnahmesystems muss vollständig und erfolgreich abgeschlossen sein bevor die Labore über die Produktbezeichnung informiert werden können. Anschließend müssen sie auf eigene Kosten genügend dieser Entnahmesysteme anschaffen, um ihr fundiertes Validierungsdossier anhand der in Artikel 18 angegebenen Validierungsmethoden vorzubereiten.

KAPITEL 3 — Blutentnahme

Artikel 14 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Gemäß dem Gutachten des Staatsrates wird ebenfalls eine dreisprachige Gebrauchsanweisung für das Blutentnahmesystem vorgesehen.

Für das Speichelentnahmesystem wird dagegen auf die von der Firma beigefügte Benutzungsanweisung verwiesen, die diese in mehrere Sprachen für ihren Absatzmarkt übersetzt.

Für das Blutentnahmesystem muss die eigentliche Gebrauchsanweisung durch die Behörden zusammengestellt werden. Der Text muss folglich auch auf Deutsch im Erlass aufgenommen werden. In der Phase der öffentlichen Ausschreibung muss diese durch den Submittenten, der oft ein Einzelhändler ist, erstellt werden. Die Gebrauchsanweisung wird angepasst hinsichtlich der Versiegelung der Proberöhrchen und der deutschen Übersetzung.

Gleichzeitig wurde eine Vereinheitlichung mit dem Speichelentnahmesystem hinsichtlich der eindeutigen Identifikationsnummer vorgenommen.

Ein Absatz wurde jedoch hinzugefügt, der den Minister dazu ermächtigen kann andere Bedingungen festzulegen. Zu diesem Zweck wird auf den Kommentar zu Artikel 11 verwiesen.

Artikel 15 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Artikel 16 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 verwiesen.

Artikel 17 - Es wird auf den Kommentar zu Artikel 2 und 12 verwiesen.

Ferner werden in Übereinstimmung mit § 3 von Artikel 12 Absätze 3 und 4 hinzugefügt, die die Analysekosten festlegen.

KAPITEL 4 — Zulassung der Labore

Artikel 18 - Beschreibt im ersten Paragraphen das administrative und technische Verfahren der vorläufigen Zulassung. In einer Anfangsphase ist es während eines relativ kurzen Zeitraumes von 18 Monaten erforderlich mit einer vorläufigen Zulassung zu arbeiten. Dies nicht nur, um die Kontinuität vor Ort zu gewährleisten, sondern auch weil die Labore für die BELAC-Akkreditierung eine praktische Erfahrung vor Ort nachweisen müssen.

Das technische Validierungsdossier muss sowohl für Drogen im Speichel als auch für Drogen im Blut eingereicht werden.

Paragraph 2 beschreibt die internationale Validierungsrichtlinie auf die sich der Validierungsbericht basieren muss. Die EMEA-Richtlinie ist am 1. Februar 2012 in Kraft getreten. Die Wiederholbarkeit (Messgenauigkeit) und Verzerrung (Richtigkeit) der Methode werden auf höchstens 15 % festgelegt bei einer Konzentration höher oder gleich dem im Gesetz beschriebenen Wert. Hierdurch zeigt das Labor, dass das verwendete Analyseverfahren in der Lage ist, mit einem international zugelassenen Messfehler ein korrektes Analyseergebnis zu liefern. Diese Parameter wurden festgelegt, im Gegensatz zur Reproduzierbarkeit, da sie im Rahmen eines Antrags auf vorläufige Zulassung eines Labors ermittelt werden können. Im Fall der Reproduzierbarkeit muss einem Qualitätsmanagementsystem langfristig nachgegangen werden (was ebenfalls über das BELAC-Akkreditierungssystem verlangt wird).

Paragraph 3 beschreibt den Zeitpunkt, zu dem die Beweiskraft in Kraft tritt, der über einen Ministeriellen Erlass bekannt gegeben wird und für den jedes Mal, wenn die Firma im Rahmen eines bestehenden Vertrags eine verbesserte Fassung mit Auswirkungen auf die im Artikel 12 § 1 Absatz 2 angegebenen Elemente anbietet oder im Rahmen eines neuen Vergabeverfahrens für den Speichelsammler, eine Ankündigung veröffentlicht wird.

Paragraph 4 legt die Höchstdauer einer vorläufigen Zulassung fest. Danach muss das Labor eine endgültige Zulassung erhalten, ansonsten können keine weiteren Analysen mehr durchgeführt werden.

Um die vorläufige und später auch endgültige Zulassung behalten zu können, muss das Labor neben den in Paragraph 1 von Artikel 20 und den Anlagen 2 und 3 angegebenen Dokumenten, ebenfalls einen halbjährlichen Bericht über eine gewisse Anzahl von digitalen Daten einreichen. Wenn es individuell noch eine Anzahl Bemerkungen über bestimmte Schwerpunkte allgemeiner Art anbringen möchte, dann kann dieser Bericht auch als Kommunikationsmittel dienen.

Diese Daten werden im Juni und Dezember angefordert und sind nützlich sowohl für den Jahreshaushaltsplan als auch für die spätere Haushaltsanpassung. Die Behörde hofft auf diese Weise sich nach einem Übergangszeitraum eine genaue Idee über diesen spezifischen Haushaltsposten innerhalb der Gerichtskosten zu machen und eventuell Vorsichtsmaßnahmen treffen zu können. Diese Daten werden auch statistisch den Beweis ihrer Nützlichkeit erbringen, wie z. B. für die Kriminalpolitik, die individuellen Bedürfnisse jedes Gerichtsbezirks usw. und werden stets in allgemeiner Form verbreitet, aufgeteilt pro Bezirk, niemals pro Labor.

Artikel 19 - Dieser Artikel beschreibt das administrative Zulassungsverfahren.

Sowohl die vorläufige als auch die endgültige Zulassung erlauben dem Institut und den zugelassenen Laboren die Durchführung von Gegenexpertisen.

Die Zulassung erfolgt auf Grundlage der BELAC-Akkreditierung, begleitet von der vollständigen Verwaltungsakte.

Die in Paragraph 2 genannten Dokumente, die über elektronischen Weg beantragt werden können entsprechen denen, die über DIGIFLOW für die Rechtsvorschriften bezüglich der öffentlichen Aufträge beantragt werden können, insbesondere die LASS-Bescheinigung, die ZDU-Bescheinigung, die MwSt.-Bescheinigung und die Jahresabschlüsse veröffentlicht oder nicht von der Belgischen Nationalbank usw.

Artikel 20 - Paragraph 1 beschreibt die Zulassungsbedingungen.

Mit Ausnahme der technischen Fähigkeit beruhen die Bedingungen 1 bis einschließlich 5 auf dem Gesetz vom 20. März 1991 zur Regelung der Zulassung von Bauunternehmern.

Die technische Fähigkeit (Punkt 6) hingegen, beruht auf den Vorschriften über das Identifizierungsverfahren durch DNA-Analyse in Strafsachen.

Die Labore müssen eine BELAC-Akkreditierung oder eine Akkreditierung bei einer ähnlichen nationalen Einrichtung auf Grundlage der Norm ISO 17025 beantragen für Drogen im Blut und Drogen im Speichel für die vom Gesetzgeber erwähnten Bestandteile (Punkt 6 B) a) und b)). Diese Akkreditierung gewährleistet die allgemeine Qualität der geprüften Labore: z. B. ausreichend ausgebildetes Personal, Einhaltung eines Qualitätssystems usw.

Punkt 6 C) Das Labor muss nachweisen können, dass sein Verfahren gemäß den internationalen Richtlinien (EMEA) ein Analyseergebnis mit ausreichender Präzision und Richtigkeit gewährleisten kann. Siehe ebenfalls den Kommentar von Artikel 18 § 2.

Der Ausdruck „gebotene Verschwiegenheit“ in Punkt 6 E) erfordert ebenfalls einige Erklärungen.

Die Person, die Weisung und Aufsicht über die im Rahmen von Straftaten durchgeführten Analysen ausübt, kann unmöglich diese Analysen und für ihre Durchführung verwendeten Produkte öffentlich in Frage stellen, ohne der gesamten föderalen Verfolgungspolitik zu schaden.

Mit oben genannten Ausdrücken wird keinesfalls eine Beschränkung eingebaut im Bereich des akademischen und wissenschaftlichen Diskurses über die betreffenden Analysen und Produkte.

Es ist möglich, dass ein Labor über mehrere Personen verfügt, die Weisung und Aufsicht über diese Analysen ausüben können. Die Bedingungen gelten dann auch für alle oben genannten Personen. Dies gilt jedoch nicht für den Direktor eines Labors, falls dieser selbst keine Analysen durchführt, jedoch z. B. als Koordinator unterschiedlicher wissenschaftlicher Abteilungen fungiert.

Der ASP erinnert in seinem Gutachten daran, dass die Analyseergebnisse stets mit der gebotenen Verschwiegenheit behandelt und auf eine sichere Weise aufbewahrt werden müssen, gemäß den Bestimmungen von Artikel 16 des Gesetzes vom 8. Dezember 1992.

Bezüglich der Diplombedingung wird lediglich verwiesen auf die neue Terminologie des „Masters“. Es ist jedoch selbstverständlich, dass diese Bedingung auch für die älteren Diplome gilt, die dem durch die Regionen in ihren entsprechenden Dekreten im Bereich des Unterrichtswesens festgelegten Übergangsrecht entsprechen.

Die Sprachbedingung muss im Rahmen der Artikel 1 bis einschließlich 3 des Gesetzes vom 15. Juni 1935 erfüllt werden.

Obwohl der Gesetzgeber das europäische Prinzip der „Dienstleistungsfreiheit“ respektieren möchte, darf auf keiner Fall für jeden europäischen gerichtlichen Sachverständigen ein Übersetzer/Dolmetscher auf Kosten des belgischen Staates angestellt werden müssen, weil der Sachverständige keine der drei Landessprachen beherrscht.

Die Sprachbedingung kann nachgewiesen werden anhand der üblichen diesbezüglichen Zeugnisse (Diplome, fachspezifische belgische Weiterbildungsnachweise usw.).

Somit erhält ein Sachverständiger den Vorzug, der die Sprache beherrscht, die gesetzlich in dem betreffenden Gerichtsbezirk verwendet wird.

Paragraph 2 beschreibt die Dokumente, die vor Ort dem öffentlichen Dienst zur Verfügung gestellt werden müssen, das Verfahren bei der Änderung einer der Bedingungen und die Kontrollen, die durch den öffentlichen Dienst durchgeführt werden können.

Ein zugelassenes Labor darf nur Blut- und Speichelproben annehmen, wenn es über die Akkreditierung verfügt.

Sie müssen das BELAC-Logo und die ISO-Norm ebenfalls auf dem Gerichtsbericht angeben.

Artikel 21 - Dieser Artikel beschreibt die Dauer der Zulassungen.

Der Ausdruck „teilweise“ in Paragraph 1 bezieht sich auf die möglich zu erwartende Aussetzung oder Entziehung.

Paragraph 3 beschreibt die Bedingungen hinsichtlich eines Verlängerungsantrags.

Paragraph 4 fordert, ebenso wie Paragraph 4 von Artikel 18, den halbjährlichen Bericht. Die Behörde hofft auf diese Weise vorbeugender bei der Aufstellung des Haushaltsplans agieren zu können. Diese Daten sind sicher nützlich zur Untermauerung des beantragten Haushaltsplans.

Artikel 22 - Paragraph 1 beschreibt die Akteure, die je nach ihren Befugnissen eine Aussetzung beantragen können. Aufgrund der Tatsache, dass eine Aussetzung normalerweise allein vorübergehend ist und aufgehoben wird, ab dem Zeitpunkt, an dem die in Punkt b) aufgezählten Leistungsanforderungen erfüllt oder die in Punkt c) genannten Bedingungen erneut erfüllt sind, wird diese auch durch den Beauftragten des Ministers verkündet.

Die Tatsache diese Aufgabe dem Beauftragten des Ministers anzuvertrauen, ermöglicht es das Beschwerdeverfahren beim Minister einzuleiten.

Hinsichtlich des strafrechtlichen Teils ist das Kollegium der Generalprokuratoren hier ebenfalls für zuständig.

Es müssen ebenfalls erforderliche Erklärungen gegeben werden zum Aussetzungsgrund „Ausführung des Auftrags innerhalb der in Artikel 7 Absatz 2 festgelegten Frist in 90 % der eingehenden Akten“. Falls das Institut, zugelassene Labor oder der Sachverständige nach mehrmaligen Ersuchen die Ergebnisse einer bestimmten Akte zu erhalten, der Staatsanwaltschaft kein schriftliches Signal gibt, dass sie z. B. derzeit überlastet sind, kann dies als Aussetzungsgrund herangezogen werden. Andere Gründe können z. B. sein: qualitativ schlechte Arbeit, wiederholte Diskussionen über die Anrechnung von Gerichtskosten, weitere Ausweitung des Auftrags als beantragt wurde. Für diese letzten Beispiele werden die Informationen von der Kommission für Gerichtskosten sicher eine bedeutende Rolle spielen.

Falls das Institut, das zugelassene Labor oder der Sachverständige bei Beginn der Aussetzung noch Akten in seinem Besitz hat, muss es/er dies der Staatsanwaltschaft melden, die dann unmittelbar eine Entscheidung fällt.

Die Aussetzungsfrist für den strafrechtlichen Teil in Punkt a) und im Punkt b) ist unbestimmt, da dieser Zeitraum abhängig ist von der Zeit, die das Kollegium nötig hat, um die Informationen einzuholen und zu untersuchen (Punkt a) oder von der Aussetzungsfrist, die von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt wurde (Punkt b).

In Paragraph 2 werden dann die Gründe angegeben, die durch die 3 Akteure vorgelegt werden können, um zu einer Entziehung überzugehen.

Bezüglich der Durchführung des Auftrags innerhalb der in Artikel 7 Absatz 2 festgelegten Frist, muss hierbei ein Wert von weniger als 85 % der eingehenden Akten berücksichtigt werden oder die Tatsache, dass sich die Problematik jedes Jahr wiederholt. Auf diese Weise kann beispielsweise ein Antrag auf Entziehung eingereicht werden, wenn sich wiederholt derselbe Analysefehler zeigt und dieser über eine Gegenexpertise nachgewiesen wird.

Auch hier muss das Institut oder das Labor die Staatsanwaltschaft informieren über die sich noch in ihrem Besitz befindlichen Akten und muss die Staatsanwaltschaft unmittelbar eine Entscheidung treffen.

In Paragraph 3 werden die Beschwerdemonialitäten beschrieben. Ausgenommen von Punkt a) der Paragraphen 1 und 2 des Artikels 22 unterliegt dieses Verfahren dem Gesetz vom 11. April 1994 über die Öffentlichkeit der Verwaltung. Der FÖD Justiz ist nämlich dazu verpflichtet, einen Antrag auf Zugang zu gewissen Dokumenten aus der Akte abzulehnen, wenn dadurch z. B. die öffentliche Ordnung, die Sicherheit, die Verteidigung des Landes, die Ermittlung oder die Verfolgung von Straftaten usw. gefährdet wird. (4)

Die Aussetzung und gegebenenfalls die Nichtigkeitsklage wird, angesichts der kurzen Frist, normalerweise schriftlich auf der Ebene des FÖD Justiz bearbeitet.

Die Beschwerde gegen die Verweigerung und Entziehung der Zulassung müssen an den Staatsrat gerichtet werden.

Aufgrund der Kontinuität und der Rechtssicherheit vor Ort, können die Nichtigkeitsklagen die Entscheidungen des Beauftragten des Ministers oder des Königs nicht aussetzen.

Falls eine Entziehung in der Berufungsinstanz bestätigt wird, dann kann das Labor allein nach dem Zeitraum von einem Jahr erneut eine vorläufige Zulassung beantragen, aufgrund der in Artikel 19 angegebenen wissenschaftlichen Gründe.

Artikel 23 - Um die Öffentlichkeit und die Labore zu informieren, werden die Kontaktdaten des Instituts und der zugelassenen Labore im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht. Die antragstellende Behörde wird so schnell wie möglich über die anderen Daten, wie die (vorläufigen) Zulassungen, Aussetzungen und Entziehungen über das Intranet oder über andere zu diesem Zeitpunkt innerhalb des FÖD Justiz verfügbare elektronische Möglichkeiten informiert.

Hinsichtlich der in Artikel 24 erwähnten Labore, sind die öffentlichen Daten bereits veröffentlicht worden. Bezüglich des vierten Punktes von Paragraph 2 - der zu den internen Veröffentlichungsdaten gehört - wird also das vorläufige Datum im betreffenden Königlichen Bestimmungserlass als Anfangsdatum genannt, jedoch allein für Drogen im Blut und allein bis sie die vorläufige Zulassung für Drogen im Blut und im Speichel erhalten haben.

KAPITEL 5 — *Übergangsvorschriften und Aufhebungsbestimmung*

Artikel 24 - Alle Labore, die momentan durch einen Königlichen Erlass über eine Zulassung für die Blutanalyse zum Nachweis von Drogen verfügen, können bis zu 1 Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses auf diese Weise weiterarbeiten. In der Zwischenzeit müssen sie jedoch einen Antrag auf die vorläufige Zulassung für Drogen im Blut und im Speichel eingereicht und erhalten haben. Die auf Grundlage des Königlichen Erlasses vom 4. Juni 1999 erfolgten Königlichen Erlasse werden anschließend widerrufen.

Diese vorläufige Zulassung ist jedoch von einer Bedingung abhängig, nämlich dem Einreichen eines fundierten Validierungsdossiers beim Minister, der nach einem positiven Gutachten des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit die vorläufige Zulassung beim König vorlegen wird. Um die Aussetzung zu vermeiden, muss jedoch ab dem Anfangsdatum der vorläufigen Zulassung ein zusammenfassender Bericht übermittelt werden am Ende des in Paragraph 4 der Artikel 18 und 21 erwähnten Zeitraumes von 6 Monaten. Der vorläufigen Zulassung muss eine Zulassung folgen. In Ermangelung deren wird die vorläufige Zulassung entzogen.

Artikel 25 - Aufhebungsbestimmung des Königlichen Erlasses vom 4. Juni 1999

Artikel 26 - Beschreibung des offiziellen Titels des Königlichen Erlasses

Artikel 27 - Dieser Artikel sieht eine halbjährliche Neubewertung der Tarife des vorliegenden Erlasses vor. Dies um Kosteneinsparungen aufgrund von technologischen Entwicklungen zu berücksichtigen.

Artikel 28 - Diese Bestimmung regelt das Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses.

Der Erlass tritt schrittweise in Kraft da, bezüglich der Systeme zur Speichelsammlung und -analyse, dies abhängt von einem durch die Behörde vergebenen Auftrag für ein Speichelsammelsystem. Die Ausschreibung dieses öffentlichen Auftrags konnte nicht stattfinden bevor nicht die gesetzliche Grundlage hierfür über den vorliegenden Erlass geschaffen wurde.

Artikel 29 - In diesem Artikel wird festgelegt welche Minister mit der Durchführung des Erlasses beauftragt sind.

Anlage 1 - Nach Stellungnahme des ASP bezüglich des Schutzes von medizinischen Daten, wurde der vom Arzt auszufüllende Abschnitt in einen Teil II und einen Teil III aufgeteilt.

Teil II bezieht sich auf allgemeine Verwaltungsdaten und die Angabe, ob ein verschlossener Umschlag hinzugefügt wurde. Teil III bezieht sich auf den eventuellen medizinischen Abschnitt, der unter verschlossenem Umschlag dem kontrollierenden Polizeibeamten übermittelt werden muss.

Anlagen 2 und 3 - Der Stellungnahme des ASP bezüglich des Namens des Partners wird nachgekommen.

Jedoch wird in Anlage 3 die Verwendung der Nationalregisternummer für den Direktor und die Person, die Weisung und Aufsicht ausübt, beibehalten und dies im Rahmen des Gesetzes vom 22. Mai 2003 zur Organisation des Haushaltsplans und der Buchführung des Föderalstaates.

Dem FÖD Haushalt und Geschäftsführungskontrolle und 13 anderen FÖD, darunter Justiz, die mit FEDCOM arbeiten werden, wurde nämlich durch Beratung NR Nr. 46/2008 vom 12. November 2008 der Zugang zu den Informationen des Nationalregisters und die Benutzung der Erkennungsnummer dieses Registers im Rahmen der föderalen Buchführung genehmigt.

Die Anlagen 1 bis einschließlich 3 wurden ebenfalls an das inzwischen in Kraft getretene Gesetz „Only Once“ angepasst.

Anlage 4 bestimmt die Tarife bezüglich der Blut- und Speichelanalysen hinsichtlich von Drogen im Straßenverkehr.

Ich habe die Ehre,

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

Der Minister der Justiz
K. GEENS

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

Der Minister der Sicherheit und des Innern
J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität
J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft
K. PEETERS

—
Fußnoten

(1) Tom Blencowe, Anna Pehrsson, Pirjo Lillsunde (Eds), DRUID D 3.2.2. Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. <http://www.druid-project.eu>.

(2) Widmer-Girod C, Staub C (2004), L'incertitude de mesure : une notion à définir en toxicologie médico-légale (Measurement uncertainty: to be defined in forensic toxicology). *Ann Toxicol Anal* 16: 215 -219

(3) Mast A, Overzicht van het Belgisch Administratief Recht, Kluwer, Mechelen, 2009, S. 54-65, Nr. 48.

(4) Mast A, ebd., S. 752, Nr. 832.

27. NOVEMBER 2015 — Königlicher Erlass zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 44bis § 4 des Strafprozessgesetzbuches;

Aufgrund des Programmgesetzes (II) vom 27. Dezember 2006, Artikel 6 erster Absatz;

Aufgrund des Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei, koordiniert durch den Königlichen Erlass vom 16. März 1968 zur Koordinierung der Gesetze über die Straßenverkehrspolizei, Artikel 62ter § 4 und 64; Königlicher Erlass vom 4. Juni 1999 über die Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen;

Aufgrund der Beteiligung der Regionalregierungen;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 19. Februar 2014 in Anwendung von Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund der Stellungnahmen der Finanzinspektoren vom 11. August 2010, 28. Februar 2012 und 29. Mai 2015;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 02/2013 des Ständigen Ausschusses für den Schutz des Privatlebens vom 30. Januar 2013;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 21. Oktober 2013;

Aufgrund der Auswirkungsanalyse der Vorschriften, die gemäß den Artikeln 6 und 7 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen in Sachen administrative Vereinfachung durchgeführt worden ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 54.451/4 des Staatsrates vom 4. Dezember 2013, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In der Erwägung, dass das Gesetz vom 16. März 1968, abgeändert durch das Gesetz vom 31. Juli 2009, den König dazu ermächtigt, die Zulassung der Labore und die Organisation der Speichelanalyse im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen, festzulegen.

In der Erwägung, dass der König gemäß dem Gesetz vom 16. März 1968, abgeändert durch das Gesetz vom 16. März 1999, ermächtigt ist, die praktischen Modalitäten der Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des oben genannten Gehalts festzulegen;

Aufgrund des Gutachtens des CENTREX-Straßenverkehr vom 23. Mai 2011;
 In Erwägung der Stellungnahme des Kollegiums der Generalprokuratoren vom 25. Mai 2012;
 Auf Vorschlag des Ministers der Justiz, der Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit, des Ministers der Sicherheit und des Innern, der Ministerin der Mobilität und des Ministers der Wirtschaft und aufgrund der Stellungnahme der Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

KAPITEL 1 — Allgemeine Bestimmungen

Abschnitt 1 — Definitionen

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses ist zu verstehen unter:

1. „das Gesetz“: das am 16. März 1968 koordinierte Gesetz über die Straßenverkehrspolizei;
2. „der Minister“: der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Justiz gehört;
3. „antragstellende Behörde“: die Staatsanwaltschaft oder die in Artikel 59 § 1 des Gesetzes erwähnten Bediensteten der Behörde;
4. „die kontrollierte Person“: eine der in Artikel 61*bis* § 1 des Gesetzes genannten Personen;
5. „der öffentliche Dienst“: die Generaldirektion des Gerichtswesens des Föderalen Öffentlichen Dienstes Justiz;
6. „der Beauftragte des Ministers“: der Generaldirektor oder der Generalberater, der mit dem Dienst des öffentlichen Dienstes betraut ist, zu dessen Zuständigkeitsbereich die vorläufigen und endgültigen Zulassungen gehören;
7. „die mit der Kontrolle beauftragten Beamten“: die Beamten des öffentlichen Dienstes, die hierzu vom Beauftragten des Ministers benannt wurden;
8. „die Norm ISO 17025“: DIN EN ISO/IEC 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien;
9. „nationale Akkreditierungsstelle“:
 BELAC oder eine gleichwertige Stelle, durch die Unterzeichnung des multilateralen Abkommens der „European cooperation for accreditation“, in einem Niederlassungsland des Europäischen Wirtschaftsraumes;
10. „anonyme Daten“: die in Artikel 1 Nr. 5 des Königlichen Erlasses vom 13. Februar 2001 zur Ausführung des Gesetzes vom 8. Dezember 1992 über den Schutz des Privatlebens hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten erwähnten Daten;
11. „das Institut“: das Landesinstitut für Kriminalistik und Kriminologie, wie festgelegt im Königlichen Erlass vom 5. November 1971.

Abschnitt 2 — Allgemeine Bestimmungen

Unterabschnitt 1 — Anforderung des Arztes

Art. 2 - Der Arzt kann gemäß Artikel 44*bis* § 3 des Strafprozessgesetzbuches angefordert werden oder muss gemäß der Artikel 61*ter*/1 § 1 und 63 § 1 Nr. 4 und 5 des Gesetzes angefordert werden, um:

1. den angeführten Grund der kontrollierten Person zu bewerten;
2. eine Blutentnahme durchzuführen und auf diese Entnahme nur zu verzichten, wenn er gegen diese Maßnahme eine ausdrückliche Gegenanzeige feststellt oder wenn er den von der kontrollierten Person, die sich der Blutentnahme unterziehen soll, angeführten rechtmäßigen Grund, sich der Maßnahme zu entziehen, als begründet anerkennt.

Art. 3 - § 1 - Der Arzt, der der Meinung ist, dass:

1. es einen rechtmäßigen Grund gibt, um den Speicheltest, die Speichelentnahme oder die Blutentnahme abzulehnen;
2. er nicht in der Lage ist, den in Artikel 2 Nr. 1 genannten Grund zu bewerten;
3. er keine Blutentnahme durchführen muss;

begründet dies in einem unverzüglich aufzustellenden Bericht, unter Angabe der Ursachen für die Bewertung des Grundes oder der mangelnden Durchführung des Speicheltests, der Speichelentnahme oder der Blutentnahme.

Dieser Bericht wird der antragstellenden Behörde übermittelt. Dies muss unter verschlossenem Umschlag erfolgen, wenn der Arzt nicht von einem Magistrat angefordert worden ist oder wenn der Bericht dem antragstellenden Magistrat nicht direkt ausgehändigt werden kann. Der Bericht oder der ihn enthaltende Umschlag wird dem Protokoll sofort beigefügt.

§ 2 - Wenn die kontrollierte Person:

1. keinen rechtmäßigen Grund angegeben hat, um den Speicheltest oder die Speichelentnahme abzulehnen;
 2. ablehnt, sich der Blutentnahme durch den angeforderten Arzt zu fügen;
- wird dies in dem von der antragstellenden Behörde erstellten Protokoll vermerkt.

Art. 4 - Die antragstellende Behörde händigt die Speichel- oder Blutprobe unmittelbar und auf dem schnellsten Weg unter den in Artikel 5 angegebenen Bedingungen, dem Institut oder dem zugelassenen Labor aus.

Im Fall einer Blutentnahme wird die Probe der antragstellenden Behörde vom angeforderten Arzt übermittelt.

Unterabschnitt 2 — Aufbewahrung der Proben

Art. 5 - Bis zur Durchführung der Analyse muss die Speichel- und/oder die Blutprobe kühl zwischen 2 und 8° C gelagert werden, in einem hierzu vorgesehenen Kühlschrank. Dies gilt ebenfalls für den Transport sowohl zum von den Behörden benannten Institut als auch zu einem anderen anerkannten Labor.

Unterabschnitt 3 — Anforderung eines Sachverständigen

Art. 6 - Wenn die Speichelentnahme kraft des Artikels 62*ter* § 1 des Gesetzes oder die Blutentnahme kraft des Artikels 63 § 1 Nr. 4 und 5 des Gesetzes angeordnet wird, füllen die antragstellende Behörde sowie der angeforderte Arzt im Fall der Blutentnahme ein Formular aus, dessen Muster die Anlage 1 zum vorliegenden Erlass bildet.

Art. 7 - Um die Speichel- oder Blutanalyse vorzunehmen, fordert die antragstellende Behörde einen Sachverständigen des Instituts oder eines zugelassenen Labors an.

Der Sachverständige nimmt die Analyse so schnell wie es die Umstände ermöglichen vor und übermittelt seinen Bericht an die Staatsanwaltschaft innerhalb von vierzehn Tagen ab Erhalt der Anforderung und der ihr beigefügten Speichel- oder Blutprobe.

Das Institut oder das zugelassene Labor bewahrt den Rest der Speichel- oder Blutprobe in einer Tiefkühlanlage bis nach Ablauf einer Frist von sechs Monaten ab der Speichelentnahme oder der Blutentnahme bei einer Temperatur von -18°C auf, wonach er zerstört wird.

Art. 8 - § 1 - Die Staatsanwaltschaft oder der von ihr benannte Bedienstete der Behörde, wie erwähnt in Artikel 1 Nr. 3, notifiziert der kontrollierten Person, der Speichel oder Blut entnommen worden ist, so schnell wie möglich und spätestens innerhalb von fünfundvierzig Tagen, zu rechnen ab dem Tag, der auf den Tag des gemeinsamen Eingangs der im zweiten Absatz von Artikel 7 angegebenen Stücke folgt, die Ergebnisse der Analyse.

Die Notifizierung an die kontrollierte Person erfolgt per Einschreibebrief. Es wird davon ausgegangen, dass der Antrag und die Übermittlung an das Institut, das zugelassene Labor oder den gewählten Sachverständigen am Tag nach ihrer Aufgabe bei der Post — Sonn- und Feiertage ausgeschlossen — erfolgt sind. Sie kann ebenfalls mündlich durch die antragstellende Behörde erfolgen; in diesem Fall wird ein Protokoll der Notifizierung erstellt.

Die kontrollierte Person wird gleichzeitig darüber informiert, dass sie, wenn sie eine Gegenexpertise vornehmen lassen will, dieses Recht innerhalb von vierzehn Tagen ab dem Tag der Notifizierung ausüben muss.

§ 2 - Die Staatsanwaltschaft übermittelt gleichzeitig mit gewöhnlicher Post eine Kopie dieses Ergebnisses an die in Artikel 59 § 1 des Gesetzes erwähnten Bediensteten der Behörde.

Art. 9 - Eine kontrollierte Person, die eine Gegenexpertise vornehmen lassen will, muss einen diesbezüglichen Antrag per Einschreiben an das Institut oder eines der gemäß der Artikel 18 oder 20 zugelassenen Labore seiner Wahl oder an einen in einem solchen Labor tätigen Sachverständigen richten.

Gleichzeitig übermittelt sie der Staatsanwaltschaft, die die in Artikel 8 erwähnte Notifizierung vorgenommen oder vornehmen lassen hat, per Einschreibebrief eine Abschrift dieses Antrags.

Der Antrag und die Übermittlung an das Institut, das zugelassene Labor oder den gewählten Sachverständigen müssen am Tag nach ihrer Aufgabe bei der Post - Sonn- und Feiertage ausgeschlossen - erfolgt sein.

In dem Antrag müssen Name und Vornamen des Antragstellers vermerkt sein.

Die Gegenexpertise muss gemäß den in den Artikeln 12 und 17 festgelegten Regeln durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden der kontrollierten Person vor Ablauf einer Frist von dreißig Tagen ab Empfang des Antrags übermittelt. Die Staatsanwaltschaft wird vom Institut oder zugelassenen Labor gleichzeitig über diese Mitteilung informiert.

Wenn die kontrollierte Person eine Gegenexpertise vornehmen lassen will, übermittelt das Institut oder das zugelassene Labor, das die erste Analyse durchgeführt hat, auf den diesbezüglichen Antrag die Speichel- oder Blutprobe unverzüglich an das Institut oder das gewählte zugelassene Labor.

KAPITEL 2 — *Speichelprobe*

Abschnitt 1 — Zusammensetzung des Speichelentnahmesystems und Entnahmemodalitäten

Art. 10 - § 1 - Das Speichelentnahmesystem wird der antragstellenden Behörde zur Verfügung gestellt und enthält die folgenden Elemente:

1. ein Sammelteil, dessen absorbierender Teil bei Sättigung minimal 0,25 ml und maximal 1,25 ml Speichel enthält. Dieses Sammelteil enthält eine optische Anzeige, die angibt, dass das absorbierende Teil mit Speichel gesättigt ist.

2. ein Speichelkonservierungsteil, das eine Stabilisierungslösung enthält mit einem konstanten Volumen zwischen minimal 1 ml und maximal 3 ml in den das Sammelteil eingeführt werden kann.

Die zwei oben genannten Teile müssen nach ihrem Zusammenfügen eine hermetisch verschlossene Gesamtheit bilden.

Das Speichelentnahmesystem verfügt über eine Gültigkeitsdauer von mindestens zwölf Monaten, zu rechnen ab der Lieferung.

Das Speichelentnahmesystem wird in einer geschlossenen Verpackung geliefert, zusammen mit einer Gebrauchsanweisung in den drei Landessprachen und sechs selbstklebenden Etiketten mit einer vorgedruckten eindeutigen Identifikationsnummer.

§ 2 - Zur Entnahme der Speichelprobe verwendet die antragstellende Behörde das in § 1 beschriebene Speichelentnahmesystem.

Die antragstellende Behörde händigt das Sammelteil der kontrollierten Person aus, die den Speichel im Mund sammelt bis die Anzeige angibt, dass die Sättigung erreicht ist oder bis eine Sammelzeit von 5 Minuten erreicht wurde.

Der Sammelteil wird anschließend von der kontrollierten Person wieder der antragstellenden Behörde übergeben, die das Sammelteil mit dem Speichelkonservierungsteil zusammenfügt gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Nachdem die Speichelentnahme verrichtet wurde, wird auf dem Speichelentnahmesystem unmittelbar eines der sechs in § 1 Nr. 2 genannten selbstklebenden Etiketten angebracht, auf dem der Name und die Vornamen der kontrollierten Person sowie das Datum und die Protokollnummer angegeben sind.

Außerdem wird die Speichelprobe mit einem zweiten selbstklebenden Etikett versiegelt.

Art. 11 - Der Minister kann zusätzliche Bedingungen festlegen, die die Speichelprobe erfüllen muss.

Abschnitt 2 — Analyseverfahren

Art. 12 - § 1 - Die Speichelanalyse besteht aus einer quantitativen Bestimmung in der Mischung aus Speichel und Stabilisierungslösung durch Gas- oder Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie mittels Gebrauch deuterierter interner Standardlösungen für jeden der im Gesetz beschriebenen Substanzen. Um das tatsächlich gesammelte Volumen Speichel festzulegen, muss das Speichelentnahmesystem vor der Analyse gewogen werden mithilfe einer Analysenwaage mit einer Genauigkeit von 0,001 Gramm. Der Gehalt jeder Substanz pro Milliliter purem Speichel kann dann berechnet werden anhand der unten genannten Formel, falls die Kalibrierung in dem Labor durchgeführt wurde mithilfe desselben theoretischen Verdünnungsfaktors:

$$A_{\text{Speichel}} = \frac{A \times [V_{\text{Stabilisierungslösung}} + (M_{\text{Probe}} - M_{\text{Sammler}})]}{\text{Verdünnungsfaktor} \times (M_{\text{Probe}} - M_{\text{Sammler}})}$$

A_{Speichel} : Analyseergebnis pro ml purem Speichel

A: Durch Kalibrierung mithilfe desselben theoretischen Verdünnungsfaktors erhaltenes Analyseergebnis der Probe

$V_{\text{Stabilisierungslösung}}$: Volumen der Stabilisierungslösung im Speichelentnahmesystem

M_{Probe} : Masse der Probe und des Speichelentnahmesystems

M_{Sammler} : Masse des leeren Speichelentnahmesystems

Die Anfangswerte der durchschnittlichen Masse des Speichelentnahmesystems, des Volumens der Stabilisierungslösung und des Verdünnungsfaktors werden sowohl durch den Minister festgelegt als auch bei jeder Änderung des Speichelentnahmesystems.

Ferner wird das erhaltene Analyseergebnis um 30 % reduziert zur technischen Korrektur der Messunsicherheit.

§ 2 - Bevor zum in § 1 erwähnten Analyseverfahren übergegangen werden kann, müssen das Institut und das Labor gemäß den in den Artikeln 18 und 20 festgelegten Bedingungen zugelassen werden.

§ 3 - Die mit der geforderten Analyse verbundenen Kosten werden als Gerichtskosten in Strafsachen betrachtet. Die Beschreibung der Analysen und der diesbezüglichen Tarife sind in Anlage 4 aufgenommen.

Abschnitt 3 — Technische Anforderungen für den Beginn des Speichelanalyseverfahrens

Art. 13 - Der Minister informiert das Institut und die Labore über die Wahl des oben genannten Speichelentnahmesystems, sobald dessen Zulassung endgültig ist, mithilfe einer Bekanntgabe im *Belgischen Staatsblatt* und eventuell anderer innerhalb des FÖD Justiz verfügbarer Medien. Diese können dann bei dem diesbezüglichen Lieferanten auf ihre Kosten die erforderlichen Entnahmesysteme anschaffen, um ihr Validierungsdossier zu untermauern.

In Anwendung von Artikel 18 § 1 reicht das Institut und jedes Labor für dieses bestimmte Speichelentnahmesystem ein fundiertes Validierungsdossier beim Beauftragten des Ministers ein.

Die Validierungsmethode folgt denselben Regeln wie in § 2 von Artikel 18 beschrieben.

KAPITEL 3 — Blutentnahme

Abschnitt 1 — Zusammensetzung des Blutentnahmesystems und Entnahmemodalitäten

Art. 14 - Das Blut wird einer Vene entnommen. Zu diesem Zweck händigt die antragstellende Behörde dem Arzt ein Blutentnahmesystem aus, das aus den folgenden Elementen besteht:

1. drei sterilen Röhrchen mit permanentem Vakuum (oder mit In-Situ-Vakuum) mit einem Fassungsvermögen von mindestens 4 ml, aus weißem neutralem Glas oder aus einem neutralen durchsichtigen Kunststoff (kein Polystyrol). Diese Röhrchen tragen eine Identifikationsnummer;
2. einer sterilen unbiegsamen Nadel aus Nickel oder aus einer rostfreien Legierung. Sie muss dem Proberöhrchen mit einem passenden Ansatzstück beigelegt werden;
3. einem Tupfer mit Antiseptikum;
4. einem Druckverband, bestehend aus durchlässigem Pflaster mit Wurdaufgabe.

Das Ganze befindet sich in einer Verpackung, die beim Transport effizienten Schutz gewährleistet.

Das permanente Vakuum im Innern eines unbenutzten Röhrchens muss mindestens ein Jahr intakt bleiben, um während dieser Zeitspanne eine normale Füllung zu ermöglichen.

Das Röhrchen muss (trockenes) Natriumfluorid (1,5 - 5,0 mg pro ml Blut) in Verbindung mit EDTA (1,0 - 2,0 mg pro ml Blut) oder Kaliumoxalat (1,5 - 2,5 mg pro ml Blut) oder Heparin (12 - 30 USP-Einheiten/pro ml Blut) enthalten.

Zehn selbstklebende Etiketten mit einer vorgedruckten eindeutigen Identifikationsnummer sowie eine spezifische Gebrauchsanweisung für das Entnahmesystem, auf der nachstehender Text in den drei Landessprachen gedruckt ist, müssen jedem Entnahmesystem beigelegt sein.

„Mode d’emploi :

- 1° Placer l’aiguille sur l’adaptateur;
- 2° Après le placement du garrot autour du bras, prendre le tampon imbibé d’antiseptique, désinfecter soigneusement la peau avec celui-ci et ponctionner avec l’aiguille;
- 3° Maintenir l’aspiration jusqu’à ce que la quantité voulue de sang ait été obtenue [12 ml au moins (3 x 4 ml)];
- 4° Remuer délicatement chaque tube afin d’obtenir une bonne homogénéisation entre l’anticoagulant et le sang;
- 5° Le prélèvement sanguin opéré, le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d’une étiquette adhésive portant les nom et prénoms de la personne qui a subi le prélèvement ainsi que la date et le numéro du procès-verbal;
- 6° Le bouchon de chaque tube de prélèvement refermé est scellé à l’aide d’une deuxième étiquette adhésive complétée.

Gebruiksaanwijzing:

- 1° De naald op de adapter plaatsen;
- 2° Rond de arm een knevelverband aanbrengen, daarna de huid zorgvuldig ontsmetten met de tampon doordrenkt met antisepticum en met de naald een punctie uitvoeren;

- 3° De aanzuiging laten verlopen totdat de gewenste hoeveelheid bloed is verkregen [ten minste 12 ml (3 x 4 ml)];
- 4° Elke buis voorzichtig mengen om een goede homogenisatie tussen anticoagulans en bloed te bekomen;
- 5° Na de bloedafname op elke buis onmiddellijk een kleefbriefje aanbrengen waarop de naam en de voornamen van de persoon op wie de bloedproef is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld;
- 6° Na het sluiten van elke buis, de afsluitdop verzegelen met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Gebrauchsanweisung:

1. Die Nadel auf den Adapter setzen;
2. Einen Knebelverband um den Arm herum anbringen, danach mit dem von Antiseptikum durchtränkten Tampon die Haut sorgfältig desinfizieren und mit der Nadel eine Punktion durchführen;
3. Aspirieren bis das gewünschte Blutvolumen erreicht ist [und mindestens 12 ml (3 x 4 ml)];
4. Jede Röhre vorsichtig vermengen, um eine gute Homogenisierung von Antikoagulans und Blut zu bekommen;
5. Unmittelbar nach der Blutentnahme auf jede Röhre ein Etikett anbringen, auf dem der Name und die Vornamen der Person, von der die Blutprobe entnommen worden ist, sowie das Datum und die Nummer des Protokolls angegeben sind;
6. Nachdem jede Röhre verschlossen worden ist, wird die Verschlusskappe mit einem zweiten ausgefüllten Etikett versiegelt.“

Der Arzt führt die Entnahme mit den gängigen Vorkehrungen in Sachen Asepsis aus. Die Blutentnahme muss mindestens 12 ml umfassen.

Der Minister kann zusätzliche Bedingungen, denen das Blutentnahmesystem entsprechen muss, festlegen.

Art. 15 - Jedes Röhrchen ist sofort mit einem der in Artikel 14 erwähnten selbstklebenden Etiketten zu versehen, auf dem Name und Vornamen der kontrollierten Person, der Blut entnommen worden ist, sowie Datum und Nummer des Protokolls vermerkt sind.

Nach der Entnahme wird die Blutprobe mit einem zweiten vervollständigten selbstklebenden Etikett versiegelt.

Art. 16 - Wenn der Person im Beisein eines Arztes ihrer Wahl Blut entnommen wird, kann dieser Arzt im Protokoll die Anmerkungen anbringen, die er glaubt, formulieren zu müssen.

Abschnitt 2 — Analyseverfahren

Art. 17 - Die Blutanalyse wird gemäß dem in Artikel 63 § 2 des Gesetzes beschriebenen Verfahren durchgeführt.

Ferner wird das erhaltene Analyseergebnis um 30 % reduziert zur technischen Korrektur der Messunsicherheit.

Die mit der geforderten Analyse verbundenen Kosten werden als Gerichtskosten in Strafsachen betrachtet. Die Beschreibung der Analysen und der diesbezüglichen Tarife sind in Anlage 4 aufgenommen.

KAPITEL 4 — Zulassung der Labore

Abschnitt 1 — Antrag auf vorläufige Zulassung

Art. 18 - § 1 - Das Institut und das Labor reichen per Einschreiben anhand des in Anlage 2 übernommenen Modells einen Antrag auf vorläufige Zulassung für die Analyse von Drogen im Blut und im Speichel ein beim Beauftragten des Ministers, vorgesehen in Artikel 1 Nr. 6 und zuständig für den in Artikel 1 Nr. 5 erwähnten öffentlichen Dienst, der, nach Gutachten des Wissenschaftlichen Instituts für Volksgesundheit, die vorläufige Zulassung dem König zur Genehmigung vorlegt.

Dieser Antrag muss begleitet werden von einem fundierten Validierungsdossier über die quantitative Bestimmung der in Artikel 37bis § 1 Nr. 1 des Gesetzes erwähnten Substanzen unter ausdrücklicher Angabe des gültigen Blut- und Speichelentnahmesystems und den anderen in Anlage 2 angegebenen Dokumenten.

Das Validierungsdossier muss für die Drogen im Blut und im Speichel eingereicht werden.

§ 2 - Die Validierung des Verfahrens geschieht gemäß der "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMA (2011).

Der Minister kann zusätzliche Validierungsverfahren festlegen.

Die Wiederholbarkeit (Genauigkeit) und Verzerrung der Methode müssen unter 15 % liegen bei einer Konzentration größer oder gleich der in den Artikeln 62ter § 1 und 63 § 2 des Gesetzes festgelegten Werte.

§ 3 - Die mit einem genau bestimmten Speichelentnahmesystem verbundene Speichelanalyse hat lediglich Beweiskraft ab dem festgelegten Datum im Ministeriellen Erlass, erwähnt in den Artikeln 12 § 1 Absatz 2 oder 13 Absatz 1.

§ 4 - Die vorläufige Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens 18 Monaten aufbewahrt. Danach muss das Labor unwiderruflich die endgültige Zulassung erhalten haben, gemäß den Bedingungen von Artikel 20.

Während dieses Zeitraumes der vorläufigen Zulassung muss das Institut oder Labor einen halbjährlichen Bericht - genauer gesagt in den Monaten Juni und Dezember - seiner Aktivitäten im Rahmen des vorliegenden Erlasses den in Artikel 1 Nr. 7 vorgesehenen Beamten vorlegen. Dieser Bericht muss pro Gerichtsbezirk mindestens die folgenden Daten enthalten:

- Anzahl der Analyseanträge pro Drogensorte, untergliedert in getesteter biologischer Matrix;
- Anzahl der positiven Analysen pro Drogensorte, untergliedert in getesteter biologischer Matrix.

Diese Daten dienen als Grundlage für haushaltstechnische und statistische Zwecke.

Abschnitt 2 — Zulassungsantrag

Art. 19 - § 1 - Die Zulassung des Instituts und des Labors erfolgt durch den König nach Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle unter den in Artikel 20 festgelegten Bedingungen.

§ 2 - Das Institut und die Labore müssen per Einschreiben, anhand des in Anlage 3 übernommenen Modells, einen Zulassungsantrag an den Beauftragten des Ministers richten. Mit Ausnahme der Dokumente, die die mit der Kontrolle beauftragten Beamten elektronisch anfordern können, müssen die Dokumente, aus denen hervorgeht, dass die in Artikel 20 angegebenen Bedingungen erfüllt sind, den Antrag begleiten.

Art. 20 - § 1 - Die in Artikel 19 erwähnte Zulassung kann lediglich erteilt werden, wenn das Institut oder das Labor nachweist, dass:

1. es eine Gesellschaft ist, die in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes gegründet ist und dort ihre Hauptverwaltung, ihre Muttergesellschaft oder ihren Gesellschaftssitz hat;

2. es bei der Zentralen Datenbank der Unternehmen eingetragen ist in Anwendung von Artikel 4 des Gesetzes vom 16. Januar 2003 zur Schaffung einer Zentralen Datenbank der Unternehmen, zur Modernisierung des Handelsregisters, zur Schaffung von zugelassenen Unternehmensschaltern und zur Festlegung verschiedener Bestimmungen.

3. a) es sich nicht in Konkurs oder Liquidation befindet oder keine gerichtliche Reorganisation erhalten hat oder sich in einem ähnlichen Zustand befindet infolge eines gleichartigen Verfahrens, das in einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes gültig ist;

b) gegen es kein Konkursverfahren oder Verfahren der gerichtlichen Reorganisation oder ein ähnliches Verfahren, das in den nationalen Gesetzen und Vorschriften genannt ist, eingeleitet wurde;

4. es nicht, durch ein rechtskräftiges Urteil, verurteilt wurde wegen:

a) Teilnahme an einer kriminellen Organisation, wie festgelegt in Artikel 324*bis* des Strafgesetzbuches;

b) Korruption, wie festgelegt in den Artikeln 246 und 250 des Strafgesetzbuches;

c) Betrugs im Sinne von Artikel 1 des Brüsseler Übereinkommens vom 26. Juli 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften, genehmigt durch das Gesetz vom 17. Februar 2002;

d) terroristischen Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten, wie festgelegt im Buch II Titel 1*ter* des Strafgesetzbuches;

e) Geldwäsche, wie festgelegt in Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Januar 1993 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung;

f) jeder anderen Straftat, die durch ihre Art die Berufsethik des Labors oder seines Personals antastet.

5. es seine sozialen und steuerlichen Verpflichtungen erfüllt hat;

6. es über ausreichende technische Kapazitäten verfügt. Diese technische Kapazität kann lediglich nachgewiesen werden durch:

A) eine Akkreditierung gemäß den im Königlichen Erlass vom 31. Januar 2006 zur Schaffung des BELAC-Systems zur Akkreditierung von Einrichtungen für die Konformitätsprüfung oder der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegten Verfahren und Bedingungen für die Akkreditierung. Dokumente, die sich auf den Erhalt der oben genannten Akkreditierung beziehen sind innerhalb eines Zeitraumes von drei externen Audits und höchstens 10 Jahren aufzubewahren und auf Ersuchen der nationalen Akkreditierungsstelle vorzulegen.

B) wobei diese Akkreditierung auf Grundlage der Norm ISO 17025 erhalten wurde für:

a) den Gehalt von THC, Morphin, 6-Acetylmorphin, Kokain, Benzoyllecgonin, Amphetamin und MDMA im Speichel, und;

b) den Gehalt an THC, Morphin, Kokain, Benzoyllecgonin, Amphetamin und MDMA im Plasma, und;

C) die Wiederholbarkeit (Genauigkeit) und Verzerrung der Methode müssen unter 15 % liegen bei einer Konzentration größer oder gleich der in den Artikeln 62*ter* § 1 und 63 § 2 des Gesetzes festgelegten Werte;

D) den Nachweis beim nächstfolgenden externen Audit durch die Akkreditierungsstelle, dass das Labor dazu fähig ist innerhalb einer Frist von höchstens drei Monaten ein zusätzliches Analyseverfahren beginnen zu können im Fall eines Wechsels des Speichelentnahmesystems;

E) die Durchführung der Analyse, der Bearbeitung sowie der Aufbewahrung der Analyseergebnisse unter der Weisung und Aufsicht einer Person mit einem einwandfreien Leumund, die die erforderlichen Garantien bietet hinsichtlich einerseits der nötigen Diskretion und andererseits der Befugnis und Erfahrung.

Letztere muss hervorgehen aus:

a) dem Besitz eines Masterdiploms der Medizin, der pharmazeutischen Wissenschaften oder der Entwicklung von Arzneimitteln, der Chemie, biomedizinischen Wissenschaften, Bioingenieurwissenschaften und;

b) dem Nachweis, dass sie während mindestens fünf Jahren Analysen im Bereich der gerichtsmedizinischen Toxikologie durchgeführt hat;

c) dem Nachweis, dass sie eine der drei Landessprachen beherrscht, vorgesehen in den Artikeln 1 bis 3 des Gesetzes vom 15. Juni 1935 über den Sprachengebrauch in Gerichtsangelegenheiten.

Zugleich muss sie die Staatsangehörigkeit eines Mitgliedstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes besitzen und innerhalb des Raumes niedergelassen sein.

§ 2 - Jede Änderung einer der in § 1 genannten Bedingungen muss unmittelbar den mit der Kontrolle beauftragten Beamten gemeldet werden. Diese Beamten können ebenfalls jederzeit zu einer Kontrolle der Dokumente übergehen, die sie auf elektronischem Weg einsehen können, oder die Berichte der Audits und Inspektionen beantragen.

§ 3 - Außer während des Zeitraumes der vorläufigen Zulassung muss das Institut oder das Labor, wenn es akzeptiert eine Speichel- und/oder Blutanalyse durchzuführen, im Augenblick der Analyse über die in § 1 Nr. 6 A) erwähnte Akkreditierung verfügen.

Art. 21 - § 1 - Die Zulassung kann vollständig oder teilweise zeitlich eingeschränkt werden.

§ 2 - Die erste Zulassung wird für einen Zeitraum von höchstens drei Jahren genehmigt.

§ 3 - Die Verlängerung der Zulassungen gilt jedes Mal für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren.

Der Antrag auf Verlängerung wird spätestens sechs Monate vor Ablauf der laufenden Zulassungsdauer an den in Artikel 1 Nr. 6 vorgesehenen Beauftragten des Ministers gerichtet. Diesem Antrag müssen folgende Unterlagen hinzugefügt werden:

- die letzte Akkreditierungsbescheinigung;
- eine eidesstattliche Erklärung, dass seit der letzten Kontaktaufnahme mit dem öffentlichen Dienst keine Änderungen der in Artikel 20 erwähnten Bedingungen mehr aufgetreten sind, oder
- die Dokumente bezüglich der oben genannten seit der letzten Kontaktaufnahme geänderten Bedingungen.

§ 4 - Das Institut oder das zugelassene Labor muss einen halbjährlichen Bericht - genauer gesagt in den Monaten Juni und Dezember - seiner Aktivitäten im Rahmen des vorliegenden Erlasses vorlegen. Dieser Bericht muss mindestens die folgenden Daten pro Gerichtsbezirk enthalten:

- Anzahl der Analyseanträge pro Drogensorte, untergliedert in getesteter biologischer Matrix;
- Anzahl der positiven Analysen pro Drogensorte, untergliedert in getesteter biologischer Matrix.

Diese Daten dienen als Grundlage für haushaltstechnische und statistische Zwecke.

§ 5 - Der Minister kann zusätzliche anonyme Daten festlegen.

Abschnitt 3 — Aussetzung und Entziehung

Art. 22 - § 1 - Die Zulassung kann durch den Beauftragten des Ministers, nach Zuweisung dieser Befugnis durch den Minister, auf begründeten Vorschlag eines mit der Kontrolle beauftragten Beamten ausgesetzt werden, wenn:

- a) das Kollegium der Generalprokuratoren meldet, dass:
- das Institut, das Labor oder die Person erwähnt in Artikel 20 § 1 Nr. 6 E) Gegenstand einer gerichtlichen Untersuchung oder einer strafrechtlichen Untersuchung oder Strafverfolgungen vor den Gerichtshöfen und Gerichten bildet;
 - eine Untersuchung stattfindet nach Meldungen, die die Staatsanwaltschaft erhalten hat bezüglich möglicher in Artikel 20 § 1 Nr. 4 erwähnter Urteile;
 - das Institut, das Labor oder die in Absatz 1 erwähnte Person während des Gerichtsjahrs eine der folgenden Leistungsanforderungen nicht erfüllt:
 - 1) die korrekte Ausführung des Auftrags in Form eines Qualitätsberichts;
 - 2) die Ausführung des Auftrags innerhalb der in Artikel 7 Absatz 2 festgelegten Frist in 90 % der eingehenden Akten. Bezüglich der Frist sind Ausnahmen möglich nach schriftlicher Rücksprache mit der Staatsanwaltschaft;
 - 3) die Einhaltung der in der Allgemeinen Ordnung über die Gerichtskosten in Strafsachen festgelegten Tarife;
- b) die nationale Akkreditierungsstelle meldet, dass:
- sie zur Aussetzung der Akkreditierung übergehen musste;
- c) die mit der Kontrolle beauftragten Beamten über Beweise verfügen, dass die in Artikel 20 § 1 Nr. 1 bis einschließlich 3 und Nr. 5 bis einschließlich 6 erwähnten Bedingungen nicht mehr erfüllt werden oder geweigert wird, den in den Artikeln 18 § 4 und 21 § 4 erwähnten Bericht oder andere auf individueller Ebene verlangte Dokumente zu übermitteln.

Die Aussetzungsfrist bezüglich der in Punkt a) und c) erwähnten Leistungsanforderungen beträgt höchstens drei Monate.

Die Staatsanwaltschaft entscheidet über die Art der Weiterbehandlung der sich in ihrem Besitz befindlichen Akten.

§ 2 - Die Zulassung kann durch den König auf begründeten Vorschlag des Ministers entzogen werden, wenn:

- a) das Kollegium der Generalprokuratoren meldet, dass:
- das Institut, das Labor oder die in Artikel 20 § 1 Nr. 6 E) erwähnte Person verurteilt wurde für die in § 1 Buchstabe a) genannten Taten oder dass eine Bestätigung hinsichtlich der Urteile besteht;
 - das Institut, das Labor oder die im vorigen Absatz erwähnte Person, während des Gerichtsjahrs eine der in § 1 angegebene Leistungsanforderung nicht erfüllt oder, dass diese Problematik sich regelmäßig wiederholt während einer gewissen Anzahl Jahre.

Bezüglich der Ausführung des Auftrags innerhalb der in Artikel 7 Absatz 2 festgelegten Frist, muss hier Rechnung getragen werden mit weniger als 85 % der eingehenden Akten.

Bezüglich der Frist sind Ausnahmen möglich nach schriftlicher Rücksprache mit der Staatsanwaltschaft;

- b) die nationale Akkreditierungsstelle meldet, dass:
- sie zur Entziehung der Akkreditierung übergehen musste;
- c) die mit der Kontrolle beauftragten Beamten melden, dass ihnen nach zwei Ersuchen innerhalb der Aussetzungsfrist die in Artikel 22 § 1 Buchstabe c) erwähnten Dokumente oder die Begründung bezüglich der veränderten Situation nicht übermittelt werden.

Die Staatsanwaltschaft entscheidet über die Art der Weiterbehandlung der sich in ihrem Besitz befindlichen Akten.

§ 3 - Es kann innerhalb von 15 Tagen per Einschreiben Beschwerde gegen die Ablehnung der Zulassung, ihre Aussetzung und ihre Entziehung eingelegt werden. Dieses Beschwerdeverfahren setzt jedoch nicht die Entscheidung des Ministers oder seines Beauftragten aus.

Die Beschwerde gegen eine Aussetzung wird beim Minister eingereicht.

Falls die Ablehnung der Zulassung oder ihre Entziehung in der Berufungsinstanz bestätigt wurde, kann das Labor nach einem Zeitraum von einem Jahr erneut eine vorläufige Zulassung gemäß den Bestimmungen von Artikel 18 beantragen.

Falls die Aussetzung in der Berufungsinstanz nicht bestätigt wird, kann das Labor seinen Zulassungszeitraum fortsetzen.

§ 4 - Ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung ist unzulässig während der Aussetzungsfrist oder solange die Berufung bezüglich der Aussetzung oder Entziehung läuft.

Abschnitt 4 — Veröffentlichung der Zulassungen, Aussetzungen und Entziehungen

Art. 23 - § 1 - Vom Institut und jedem Labor, das eine vorläufige und definitive Zulassung für Speichel- und Blutanalysen erhalten hat, werden die Kontaktdaten über das *Belgische Staatsblatt* bekannt gegeben.

§ 2 - Die folgenden Daten werden ebenfalls über elektronischen Weg durch den FÖD Justiz der antragstellenden Behörde zur Verfügung gestellt:

1. Name, Sitz und Kontaktdaten;
2. Unternehmensnummer;
3. Name der in Artikel 20 § 1 Nr. 6 E) erwähnten Person;
4. Anfangsdatum der vorläufigen Zulassung bezüglich der Drogen im Blut und der Drogen im Speichel;
5. Daten der Akkreditierungsbescheinigung;
6. Anfangs- und Enddatum der Zulassung, Aussetzungsfrist, Entziehung der Zulassung und eventuelle Beschwerdemöglichkeit;
7. in Artikel 12 § 1 Absatz 2 oder Artikel 13 Absatz 1 erwähnte Erlasse.

§ 3 - Der Minister kann zusätzliche Veröffentlichungsdaten festlegen.

KAPITEL 5 — Übergangsvorschriften und Aufhebungsbestimmung

Abschnitt 1 — Übergangsvorschriften

Art. 24 - Bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses können das Institut und das Labor, die durch einen Königlichen Erlass über eine Zulassung für die Analyse von Drogen im Blut verfügen, die Blutanalysen weiter durchführen.

Danach müssen sie mindestens im Besitz einer vorläufigen Zulassung für Drogen im Blut und im Speichel sein.

Der Antrag auf vorläufige Zulassung muss gemäß den in Artikel 18 erwähnten Modalitäten eingereicht werden.

Abschnitt 2 — Aufhebungsbestimmung

Art. 25 - Der Königlichen Erlass vom 4. Juni 1999, wie abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 2. Juni 2010, über die Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen, wird aufgehoben.

Abschnitt 3 — Schlussbestimmungen

Art. 26 - Der vorliegende Erlass wird ebenfalls „Königlicher Erlass über die Untersuchung auf Drogen im Speichel und im Blut“ genannt.

Art. 27 - Die in Anlage 4 des vorliegenden Erlasses vorgesehenen Tarife werden alle zwei Jahre neu bewertet.

Art. 28 - Der vorliegende Erlass tritt am 1. Dezember 2015 in Kraft, ausgenommen von:

1. den Artikeln 4 bis einschließlich 8, 18 bis einschließlich 20 und Anlage 4, bezüglich der Speichelanalyse und der Speichelentnahme;
2. den Artikeln 2 und 3, 9, 10 § 2 und 12, die an einem vom König erlassenen Tag in Kraft treten.

Art. 29 - Der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Justiz gehört, der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört, der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich das Innere gehört, der Minister zu dessen Zuständigkeitsbereich die Mobilität gehört und der Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Wirtschaft gehört sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Brüssel, den 27. November 2015

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

M. DE BLOCK

Der Minister der Sicherheit und des Innern

J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität

J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft

K. PEETERS

Anlage 1 zum Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

**FORMULAR ZUR ANWENDUNG VON ARTIKEL 6 DES KÖNIGLICHEN ERLASSES ÜBER
DIE RAUSCHGIFTDETEKTION IM SPEICHEL UND IM BLUT**

Teil I - Vom Protokollanten auszufüllen								
<u>Name und Eigenschaft des Protokollanten</u>								
<u>Ort, Datum und Uhrzeit des Einsatzes/Unfalls</u>								
<p>Kleben Sie hier das selbstklebende Etikett mit der eindeutigen Identifikationsnummer auf Protokoll-Nr.</p> <p>Name und Vornamen der kontrollierten Person:</p> <p>Geburtsdatum und Geburtsort:</p> <p>Staatsangehörigkeit:</p> <p>Oder Nationalregisternummer:</p> <p>Oder Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank (1):</p>								
<u>Adresse und Kontaktdaten der kontrollierten Person:</u>								
<p><u>Dauer des Verfahrens (1)</u></p> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> Zeit Checkliste</td> <td>Uhrzeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Zeit Speicheltest</td> <td>Uhrzeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Zeit Speichelentnahme</td> <td>Uhrzeit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Zeit Blutentnahme</td> <td>Uhrzeit</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Zeit Checkliste	Uhrzeit	<input type="checkbox"/> Zeit Speicheltest	Uhrzeit	<input type="checkbox"/> Zeit Speichelentnahme	Uhrzeit	<input type="checkbox"/> Zeit Blutentnahme	Uhrzeit
<input type="checkbox"/> Zeit Checkliste	Uhrzeit							
<input type="checkbox"/> Zeit Speicheltest	Uhrzeit							
<input type="checkbox"/> Zeit Speichelentnahme	Uhrzeit							
<input type="checkbox"/> Zeit Blutentnahme	Uhrzeit							
Andere Substanzen als Alkohol, die die kontrollierte Person erklärt im Laufe der letzten vierundzwanzig Stunden konsumiert zu haben								

Wichtige Bemerkung: Vor allem der Zeitpunkt des letzten Konsums muss angegeben werden.			
	Konsumverhalten (2)	Gebrauch (2)	Menge/Bemerkungen
Amphetamin	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> geschnupft <input type="checkbox"/> gespritzt	<input type="checkbox"/> 1 - 6 Stunden <input type="checkbox"/> 6 - 12 Stunden <input type="checkbox"/> > 12 Stunden	
MDMA	<input type="checkbox"/> oral	<input type="checkbox"/> 1 - 6 Stunden <input type="checkbox"/> 6 - 12 Stunden <input type="checkbox"/> > 12 Stunden	

Heroin	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> geschnupft <input type="checkbox"/> gespritzt <input type="checkbox"/> geraucht	<input type="checkbox"/> 1 - 6 Stunden <input type="checkbox"/> 6 - 12 Stunden <input type="checkbox"/> > 12 Stunden	
Kokain	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> geschnupft <input type="checkbox"/> gespritzt <input type="checkbox"/> geraucht	<input type="checkbox"/> 1 - 6 Stunden <input type="checkbox"/> 6 - 12 Stunden <input type="checkbox"/> > 12 Stunden	
Cannabis	<input type="checkbox"/> oral <input type="checkbox"/> geraucht	<input type="checkbox"/> 1 - 6 Stunden <input type="checkbox"/> 6 - 12 Stunden <input type="checkbox"/> > 12 Stunden	

Ergebnis des qualitativen Immunoassays auf der Speichelprobe

Datum		Uhrzeit	
Parameterergebnis (2)	Positiv		Negativ
Amphetamin, MDMA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Opiate	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Kokain	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Cannabis	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Unterschrift des Protokollanten

(1) Vgl. Gesetz „Only Once“ von in Belgien wohnhaften Personen auszufüllen

(2) Zutreffendes ankreuzen

(3) Unzutreffendes bitte streichen

Teil II – Vom angeforderten Arzt auszufüllen – Administrativer Teil

Identität und Adresse des Arztes

Nationalregisternummer (1):

Unternehmensnummer (1) (3):

oder Niederlassungsnummer (1) (3):

Erkennungsnummer CGAB

Datum des Anrufs:	Uhrzeit des Anrufs: ----- Ankunftszeit: ----- Abfahrtzeit: -----
Anzahl der km (Hin/Zurück)	Gesamt: km zu
Anzahl der km (Hin/Zurück) (Tarif Gerichtskosten)Euro zum Normaltarif (3)..... zum Sondertarif
Honorar (Tarif Gerichtskosten)	Gesamtzahl: -----

Reichen Sie einen Bericht unter einem verschlossenen Umschlag ein?

JA/NEIN (3)

Unterschrift des Arztes

(1) Vgl. Gesetz „Only Once“ von in Belgien wohnhaften Personen auszufüllen

(2) Zutreffendes ankreuzen

(3) Unzutreffendes bitte streichen

Teil II – Vom angeforderten Arzt auszufüllen – Ärztlicher Teil

Grund des Anrufs (2)

Beurteilung des angeführten Grundes **der kontrollierten Person:**

- hinreichender Grund
- unzureichender Grund
- kann keine Beurteilung geben aufgrund

Durchführung einer Blutentnahme:

- führt die Blutentnahme aus
- unterlässt die Blutentnahme aufgrund:

Krankheit

Erklärt die kontrollierte Person an einer Krankheit zu leiden? (2)		Bemerkungen
<input type="checkbox"/> Nein		
Welche? ----- ----- -----		

Medikamente

Gebrauch (2)	Bemerkungen
<input type="checkbox"/> Nein	
<input type="checkbox"/> Ja	
Welche? -----	

Sonstige ärztliche Feststellungen	

Unterschrift des Arztes

Datum:

- (1) Vgl. Gesetz „Only Once“ von in Belgien wohnhaften Personen auszufüllen
- (2) Zutreffendes ankreuzen
- (3) Unzutreffendes bitte streichen

Gesehen, um Unserem Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore beigelegt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

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

Der Minister der Sicherheit und des Innern
J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität
Frau J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft
K. PEETERS

Anlage 2 zum Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

ANTRAG AUF VORLÄUFIGE ZULASSUNG EINES LABORS FÜR EINE SPEICHEL- UND BLUTANALYSE IM RAHMEN DER RAUSCHGIFTDETEKTION IM STRASSENVERKEHR

Vollständig ausgefüllt und unterschrieben zurückzusenden an:

FÖD Justiz

Generaldirektion des Gerichtswesens

Direktion Budget, Liquidationen und Unterstützungsdienste

Dienst Gerichtskosten - Sekretariat

Boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRÜSSEL

Tel.: 02/552 25 13 Fax: 02/552 27 87

I. IDENTITÄT DES ANTRAGSTELLERS

a) Gesellschaftssitz

Gesellschaftsnamen: (1) -----

Rechtsform: (1) -----

Adresse des Gesellschaftssitzes: (1)

Unternehmensnummer: (2) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

Faxnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Öffnungstage und -zeiten: -----

b) Niederlassungseinheit (allein auszufüllen, falls sich eine der Daten von I a) unterscheidet)

Bezeichnung der Niederlassungseinheit: (1) -----

Rechtsform: (1) -----

Adresse der Niederlassungseinheit: (1)

Niederlassungsnummer: (2) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

Faxnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Öffnungstage und -zeiten: -----

II. IDENTITÄT DES DIREKTORS DES LABORS

Name und Vorname: -----

Staatsangehörigkeit: -----

Privatanschrift: (3) -----

Nationalregisternummer: (4) -----

Oder Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank: (4) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Anzahl Jahren Erfahrung in der forensischen Toxikologie: -----

Diplome (Zutreffendes ankreuzen):

Master der Medizin

Master der pharmazeutischen Wissenschaften

Master der Entwicklung von Arzneimitteln

Master der Chemie

Master der biomedizinischen Wissenschaften

Master der Bioingenieurwissenschaften

Sonstige

III. IDENTITÄT DER PERSON, DIE DIE WEISUNG UND
AUFSICHT AUSÜBT

(eine individuelle Karteikarte pro Person ausfüllen, für andere als den Direktor)

Name und Vorname: -----

Staatsangehörigkeit: -----

Privatanschrift: (3) -----

Nationalregisternummer: (4) -----

Oder Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank: (4) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Anzahl Jahren Erfahrung in der forensischen Toxikologie: -----

Diplome (Zutreffendes ankreuzen):

Master der Medizin

Master der pharmazeutischen Wissenschaften

Master der Entwicklung von Arzneimitteln

Master der Chemie

Master der biomedizinischen Wissenschaften

Master der Bioingenieurwissenschaften

Sonstige -----

IV. ERKLÄRUNG DES (DER) UNTERZEICHNETEN

Der/die Unterzeichnete(n) verpflichtet/verpflichten sich in Anwendung der Artikel 18 und 24 des Königlichen Erlasses vom 27. November 2015:

- 1) sich der durch die von Uns benannten Beamten durchgeführte Kontrolle zu unterziehen, ihnen Zugang zu den Räumlichkeiten des Labors zu gewähren und ihnen alle nützlichen Informationen zu liefern, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen erfüllt werden;
- 2) dem Minister, allein falls diese nicht über elektronischem Weg erhalten werden können, alle Informationen mitzuteilen bezüglich der technischen, administrativen und buchhalterischen Daten innerhalb von fünfzehn Tagen nachdem der Minister oder seine beauftragten Beamten darum ersucht haben;
- 3) dem Minister die in Artikel 18 § 4 erwähnten halbjährlichen Berichte zu übermitteln;
- 4) zu überwachen, dass in seinem/ihrem Labor die Speichel- und Blutanalyse gemäß den medizinisch-ethischen Richtlinien ausgeübt werden.

UNTERSCHRIFTEN

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu _____, am _____

Der/Die Experte(n) des Labors

(NAME UND UNTERSCHRIFT)

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu _____, am _____

Der Direktor des Labors (Name und Unterschrift)

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu _____, am _____

Der Verantwortliche des Gesellschaftssitzes (Name und Unterschrift)

ANLAGEN:

- Kopie des namentlichen Königlichen Erlasses in Anwendung des Königlichen Erlasses vom 4. Juni 1999 über die Blutentnahme im Hinblick auf die Bestimmung des Gehalts an anderen Substanzen als Alkohol, die die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflussen
- Bescheinigung der forensischen Toxikologie (kurzer CV)
- Hinzufügung des fundierten Validierungsdossiers
- Kopie des/der Diplome(s)

(1) Vgl. Gesetz „Only Once“, durch die ausländischen Unternehmen auszufüllen
(2) Vgl. Gesetz „Only Once“, durch die in Belgien ansässigen Unternehmen auszufüllen, die über eine ZDU-Nummer verfügen

- (3) Vgl. Gesetz „Only Once“, lediglich durch die außerhalb des belgischen Hoheitsgebiets ansässigen Personen auszufüllen
- (4) Vgl. Gesetz „Only Once“, lediglich von in Belgien wohnhaften Personen auszufüllen

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore beigefügt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

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

Der Minister der Sicherheit und des Innern
J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität
Frau J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft
K. PEETERS

Anlage 3 zum Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

ANTRAG AUF ZULASSUNG ODER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG EINES LABORS FÜR DIE SPEICHEL- UND BLUTANALYSE GEMÄSS DER NORM ISO 17025 IM RAHMEN DER RAUSCHGIFTDETEKTION IM STRASSENVERKEHR

Vollständig ausgefüllt und unterschrieben zurückzusenden an:

FÖD Justiz

Generaldirektion des Gerichtswesens

Direktion Budget, Liquidationen und Unterstützungsdienste

Dienst Gerichtskosten - Sekretariat

Boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRÜSSEL

Tel.: 02/552 25 13 Fax: 02/552 27 87

I. BELAC – AKKREDITIERUNG

A. Erster oder voriger Gültigkeitszeitraum vom-.....-..... bis zum-.....-.....

Verlängerung des Gültigkeitszeitraumes vom-.....-..... bis zum-.....-.....

II. IDENTITÄT DES ANTRAGSTELLERS

a) Gesellschaftssitz

Gesellschaftsnamen: (1) -----

Rechtsform: (1) -----

Adresse des Gesellschaftssitzes: (1) -----

Unternehmensnummer: (2) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

Faxnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Öffnungstage und -zeiten: -----

b) Niederlassungseinheit (allein auszufüllen, falls sich eine der Daten von I a) unterscheidet)

Bezeichnung der Niederlassungseinheit: (1) -----

Rechtsform: (1) -----

Adresse der Niederlassungseinheit: (1)

Niederlassungsnummer: (2) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

Faxnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Öffnungstage und -zeiten: -----

III. IDENTITÄT DES DIREKTORS DES LABORS

Name und Vorname: -----

Staatsangehörigkeit: -----

Privatanschrift: (3) -----

Nationalregisternummer: (4) -----

Oder Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank: (4) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Anzahl Jahren Erfahrung in der forensischen Toxikologie: -----

Diplome (Zutreffendes ankreuzen):

Master der Medizin

Master der pharmazeutischen Wissenschaften

Master der Entwicklung von Arzneimitteln

Master der Chemie

Master der biomedizinischen Wissenschaften

Master der Bioingenieurwissenschaften

Sonstige -----

IV. IDENTITÄT DER PERSON(EN), DIE DIE WEISUNG UND AUFSICHT AUSÜBT/AUSÜBEN

(eine individuelle Karteikarte pro Person ausfüllen, für andere als den Direktor)

Name und Vorname: -----

Staatsangehörigkeit: -----

Privatanschrift: (3) -----

Nationalregisternummer: (4) -----

Oder Erkennungsnummer der Zentralen Datenbank: (4) -----

Telefonnummer: -----

Mobiltelefonnummer: -----

E-Mail-Adresse: -----

Anzahl Jahren Erfahrung in der forensischen Toxikologie: -----

Diplome (Zutreffendes ankreuzen):

Master der Medizin

Master der pharmazeutischen Wissenschaften

Master der Entwicklung von Arzneimitteln

Master der Chemie

Master der biomedizinischen Wissenschaften

Master der Bioingenieurwissenschaften

Sonstige -----

V. ERKLÄRUNG DES (DER) UNTERZEICHNETEN

Der/die Unterzeichnete(n) verpflichtet/verpflichten sich in Anwendung des Artikels 20 des Königlichen Erlasses vom 27. November 2015:

- 1) sich der durch die von Uns benannten Beamten durchgeführte Kontrolle zu unterziehen, ihnen Zugang zu den Räumlichkeiten des Labors zu gewähren und ihnen alle nützlichen Informationen zu liefern, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen erfüllt werden;
- 2) dem Minister, allein falls diese nicht über elektronischem Weg erhalten werden können, alle Informationen mitzuteilen bezüglich der technischen, administrativen und buchhalterischen Daten innerhalb von fünfzehn Tagen nachdem der Minister oder seine beauftragten Beamten darum ersucht haben;
- 3) dem Minister die in Artikel 21 § 4 erwähnten halbjährlichen Berichte zu übermitteln;
- 4) zu überwachen, dass in seinem Labor die Speichel- und/oder Blutanalyse gemäß den medizinisch-ethischen Richtlinien ausgeübt werden.

UNTERSCHRIFTEN

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu

am

Der/Die Experte(n) des Labors

(NAME UND UNTERSCHRIFT)

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu

am

Der Direktor des Labors

(Name und Unterschrift)

Wahrheitsgemäß ausgefüllt,

Gegeben zu

am

Der Verantwortliche des Gesellschaftssitzes

(Name und Unterschrift)

ANLAGEN (beigefügte Dokumente ankreuzen):

- BELAC – Akkreditierung oder gleichwertige Bescheinigung (*)
- Kopien der durch die zuständige Nationalbank veröffentlichten Jahresabschlüsse (*)
- Gleichwertige LASS-Bescheinigung (*)
- Gleichwertige ZDU-Bescheinigung (*)
- Gleichwertige MwSt.-Bescheinigung (*)
- Bescheinigung der forensischen Toxikologie (kurzer CV)
- Kopie der Gesellschaftsurkunde
- Kopie des/der Diplome(s)
- Kopie des/der Personalausweise(s)
- Kopie des/der Sprachnachweise(s) *Deutsch - Französisch - Niederländisch*
-

(*) Diese Bescheinigungen müssen lediglich vom ausländischen Labor hinzugefügt werden, das eine Zulassung beantragt.

-
- (1) Vgl. Gesetz „Only Once“, durch die ausländischen Unternehmen auszufüllen
 - (2) Vgl. Gesetz „Only Once“, durch die in Belgien ansässigen Unternehmen auszufüllen, die über eine ZDU-Nummer verfügen
 - (3) Vgl. Gesetz „Only Once“, lediglich durch die außerhalb des belgischen Hoheitsgebiets ansässigen Personen auszufüllen
 - (4) Vgl. Gesetz „Only Once“, lediglich von in Belgien wohnhaften Personen auszufüllen

Gesehen, um dem Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore beigelegt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

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

Der Minister der Sicherheit und des Innern
J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität
Frau J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft
K. PEETERS

Anlage 4 zum Königlichen Erlass vom 27. November 2015 zur Ausführung des am 16. März 1968 koordinierten Gesetzes über die Straßenverkehrspolizei bezüglich der Speichelanalyse und der Blutentnahme im Rahmen des Fahrens unter Einfluss von gewissen psychotropen Substanzen sowie der Zulassung der Labore

TARIFE BEZÜGLICH DER BLUT- UND SPEICHELANALYSEN HINSICHTLICH VON DROGEN IM STRASSENVERKEHR

	EURO
A. Blutanalysen	
Die quantitative Bestimmung im Blut der Substanzen, die unter die Vorschrift „Fahren unter Drogeneinfluss“ fallen sowie die Isolierung der Fraktionen, die diese Substanzen enthalten:	
– Bestätigung von einer Drogenklasse	111,56
– Bestätigung von zwei Drogenklassen	174,72
– Bestätigung von drei bis vier Drogenklassen	252,45
B. Speichelanalysen	
Die quantitative Bestimmung im Speichel der Substanzen, die unter die Vorschrift „Fahren unter Drogeneinfluss“ fallen sowie die Isolierung der Fraktionen, die diese Substanzen enthalten:	
– Bestätigung von einer Drogenklasse	111,56
– Bestätigung von zwei Drogenklassen	174,72
– Bestätigung von drei bis vier Drogenklassen	252,45

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Frau M. DE BLOCK

Der Minister der Sicherheit und des Innern

J. JAMBON

Die Ministerin der Mobilität

Frau J. GALANT

Der Minister der Wirtschaft

K. PEETERS