

d) Produktkennung, die der Kennung des menschlichen Körpermaterials entspricht, wie in Nr. 3 der Anlage 1 zu dem in Nr. 1 erwähnten Königlichen Erlass erwähnt,

e) Identifizierung des Empfängers oder der endgültigen Bestimmung,

f) Datum der Anwendung, der Vernichtung oder einer anderen Zweckbestimmung,

g) Einheitlicher Europäischer Code (falls vorhanden), wie in Artikel 2 Nr. 38 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken definiert.]

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/40846]

15 AVRIL 2018. — Arrêté royal concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes de l'hémochromatose. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 15 avril 2018 concernant le don de sang par des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes de l'hémochromatose (*Moniteur belge* du 9 mai 2018).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2019/40846]

15 APRIL 2018. — Koninklijk besluit betreffende de bloeddonaat door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan hemochromatose. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 april 2018 betreffende de bloeddonaat door asymptomatische dragers van HFE-mutaties en personen die lijden aan hemochromatose (*Belgisch Staatsblad* van 9 mei 2018).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2019/40846]

15. APRIL 2018 — Königlicher Erlass über Blutspenden durch asymptomatische Träger von HFE-Mutationen und Personen mit Hämochromatose — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 15. April 2018 über Blutspenden durch asymptomatische Träger von HFE-Mutationen und Personen mit Hämochromatose.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**15. APRIL 2018 - Königlicher Erlass über Blutspenden durch asymptomatische Träger von HFE-Mutationen und Personen mit Hämochromatose**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, des Artikels 4 Absatz 1, 11/1, eingefügt durch das Gesetz vom 15. Februar 2016 und abgeändert durch das Gesetz vom 11. August 2017, und des Artikels 18 Absatz 1;

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

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 19. Mai 2016;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 2. Februar 2018;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 62.327/3 des Staatsrates vom 21. November 2017, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs wird wie folgt abgeändert:

1. Paragraph 2 Absatz 1 wird durch eine Nr. 7 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"7. wenn es sich um einen in Artikel 13*decies* erwähnten Spender handelt: die Daten des medizinischen Berichts und der Folgeberichte, die in Artikel 11/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnt sind."

2. Paragraph 3 Absatz 2, eingefügt durch den Königlichen Erlass vom 1. Februar 2005, wird durch einen Buchstaben *c*) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"*c*) gegebenenfalls die medizinischen Berichte und Folgeberichte, wie in Artikel 11/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnt."

Art. 2 - In denselben Königlichen Erlass wird ein Kapitel 3*ter* mit den Artikeln 13*novies* und 13*decies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"KAPITEL 3^{ter} - Spezifische Regeln mit Bezug auf die Entnahme von Blut und Blutderivaten bei asymptomatischen Trägern von HFE-Mutationen und Spendern mit Hämochromatose

Art. 13^{novies} - Unter in Artikel 11/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten "Personen, die asymptotische Träger einer Mutation des HFE-Gens sind," sind Personen zu verstehen, bei denen die genetische Diagnose einer HFE-Mutation gestellt wurde und für die therapeutische Aderlässe nicht notwendig sind.

Art. 13^{decies} - § 1 - Eine Person mit hereditärer Hämochromatose befindet sich in der Erhaltungsphase unter der Bedingung, dass

1. sie keine durch die Hämochromatose verursachten organischen Schäden aufweist,
2. ihr Ferritingehalt bei einer Blutentnahme, die höchstens einen Monat vor Unterzeichnung des in § 2 erwähnten medizinischen Berichts beziehungsweise Folgeberichts vorgenommen wurde, zwischen den Referenzwerten liegt,
3. sie nicht mehr als einen Aderlass alle zwei Monate braucht und die Menge des zu entnehmenden Bluts pro Aderlass nicht über der in Artikel 17 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten Menge liegt.

§ 2 - In den in Artikel 11/1 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs erwähnten medizinischen Berichten und Folgeberichten wird bescheinigt, dass der Patient sich in der Erhaltungsphase befindet. Dazu bestätigt der behandelnde Arzt, dass jedes der in § 1 erwähnten Kriterien erfüllt ist.

In den in Absatz 1 erwähnten Berichten ist ihre Gültigkeitsdauer vermerkt, die maximal ein Jahr beträgt und unter Berücksichtigung der Entwicklung der biologischen und klinischen Parameter im Zusammenhang mit der Hämochromatose festgelegt wird. Sie werden vom behandelnden Arzt datiert und unterzeichnet und geben seine Kontaktdaten an.

§ 3 - Die Frage, ob der potentielle Spender an einer erblichen Hämochromatose leidet, wird bei der Befragung dieses potentiellen Spenders gestellt, auf deren Grundlage der Arzt in der Einrichtung gegebenenfalls einen medizinischen Bericht anfordert, wenn es sich um die erste Entnahme handelt, oder einen Folgebericht, wenn der medizinische Bericht oder der vorhergehende Folgebericht nicht mehr gültig ist.

§ 4 - Wenn die Entnahme nicht erfolgen kann, weil der potentielle Spender nicht geeignet ist, rät der Arzt der Einrichtung ihm, seinen behandelnden Arzt zu konsultieren."

Art. 3 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 15. April 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK