RAAD VAN STATE
WETGEVING
15-05-2017

615213.

KONINKRIJK BELGIE

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd

FILIP,
Koning der Belgen

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), vervangen bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, artikel 3, §1;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van

ROYAUME DE BELGIQUE

SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre

PHILIPPE,
Roi des Belges

À tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la Constitution, article 108 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1er, 2e alinéa, et 3e alinéa, 6°, d), remplacée par la loi du 19 décembre 2008 ;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, article 3, § 1er ;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation, réalisée conformément aux articles 6 et 7 de

de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 april 2016 ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, rendu le 21 avril 2016 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 5 april 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, en date du 5 avril 2017;

Gelet op het advies nr. 05/2017 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 1 februari 2017;

Vu l'avis 05/2017 de la Commission pour la protection de la vie privée, rendu le 1 février 2017 ;

Gelet op advies ... van de Raad van State, gegeven op ...., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis ..... du Conseil d'État, rendu le ....., en application de l'article 84, § 1er, premier alinéa, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et sur avis des Ministres réunis en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn (EU) 2015/565 van de commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft.

Article 1er. Le présent arrêté prévoit la transposition partielle de la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humain.

Art. 2. In bijlage I, deel IV, punt 6, van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, toegevoegd bij het besluit van 28 september 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 2. À l'annexe I, partie IV, point 6 de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, ajoutée par l'arrêté du 28 septembre 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de inleidende zin worden de woorden 'gedurende minimaal dertig en maximaal vijftig jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium' ingevoegd tussen de woorden 'de volgende gegevens' en de woorden 'bewaard met';

1° la phrase liminaire, est complété par les mots "pendant trente ans au minimum et cinquante ans au maximum sur un support de stockage approprié et lisible" ;

2° de bepaling onder d) wordt vervangen als volgt :

'd) productidentificatie, dewelke identiek is aan de identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in bijlage I, 3. van het in 1, b) bedoelde koninklijk besluit';

3° het punt wordt aangevuld met de bepaling onder g), luidende :

'g) de uniforme Europese code (indien van toepassing)'.

4° het punt wordt aangevuld met een nieuw tweede lid, luidende :

'Het ziekenhuis wordt aangeduid als de verantwoordelijke voor de verwerking van de onder dit punt vermelde persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, §4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzicht van de verwerking van persoonsgegevens.'

2° le d) est remplacé par ce qui suit:

"d) l'identification du produit, celle-ci étant identique à l'identification du matériel corporel humain visé à l'annexe I, 3. de l'arrête royal visé au 1, b)";

3° le point est complété par le g), rédigé comme suit :

"g) le code uniforme européen (si d'application)".

4° le point est complété par un nouveau alinéa 2, rédigé comme suit:

'L'hôpital est désigné comme responsable du traitement de données à caractère personnel visées par ce point, au sens de l'article 1, §4 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.'

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad..

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te , .

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le .

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid ,

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Maggie De Block