

62463/3.

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**Koninklijk besluit betreffende de
biobanken**

**Arrêté royal relatif aux
biobanques**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet.

Salut.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot
bescherming van de persoonlijke
levenssfeer ten opzichte van de verwerking
van persoonsgegevens, artikel 16, § 4;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la
protection de la vie privée à l'égard des
traitements de données à caractère
personnel, l'article 16, § 4 ;

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, gewijzigd
bij de wetten van 16 juni 2009, 23 december
2009, 19 maart 2013, 10 april 2014 en 22
juni 2016, de artikelen 4, § 1/1, tweede lid,
7, § 2, tweede lid, en 22, § 1, derde, tiende

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, modifiée par les lois
du 16 juin 2009, 23 décembre 2009, 19 mars
2013, 10 avril 2014 et 22 juin 2016, les
articles 4, § 1/1, alinéa 2, 7, § 2, alinéa 2, et
22, § 1^{er}, alinéas 3, 10 et 11, § 2, dernier
alinéa, § 5, alinéa 1^{er}, et § 9 ;

en elfde lid, § 2, laatste lid, § 5, eerste lid, en § 9;

Gelet op de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), artikel 124;	Vu la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), l'article 124 ;
---	--

Gelet op de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 124, § 2, en 139;	Vu la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 124, § 2, et 139 ;
---	---

Gelet op de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 45;	Vu la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 45 ;
---	---

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 29 november 2016;	Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le;
--	---

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 31 maart 2017;	Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le ;
---	---

Gelet op het advies nr. 61/2013 van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 27 november 2013;	Vu l'avis n° 61/2013 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 27 novembre 2013;
--	---

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;	Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative ;
---	--

Gelet op het advies nr. ... 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 n°. ... du Conseil d'Etat, donné le ..., en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, 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 l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il y a lieu d'entendre par :

1° “de wet”: de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;

1° « la loi » : 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 ;

2° “het Federaal Agentschap”: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

2° « l'Agence fédérale » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

3° “ethisch comité”: het ethisch comité zoals bedoeld in artikel 22, § 1, vijfde lid, van de wet;

3° « comité d'éthique » : le comité d'éthique visé à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 5, de la loi ;

4° “uitbater”: de fysieke persoon of rechtspersoon die de biobank uitbaat.

4° « exploitant » : la personne physique ou morale qui exploite la biobanque.

Art. 2. § 1. Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is voor verkrijging door een aangemelde biobank wordt uitgevoerd door één van de volgende categorieën van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en overeenkomstig de in dezelfde wet vastgestelde bevoegdheden:

Art. 2. § 1^{er}. Le prélèvement de matériel corporel humain qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une biobanque notifiée est effectué par l'une des catégories suivantes de professionnels des soins de santé telles que visées par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et conformément aux compétences fixées par la même loi :

1° artsen;

1° médecins ;

2° beoefenaars van de tandheelkunde;

2° praticiens de l'art dentaire ;

3° beoefenaars van de verpleegkunde;

3° praticiens de l'art infirmier ;

4° vroedvrouwen;

4° sages-femmes ;

5° apothekers en licentiaten of masters in de scheikundige wetenschappen die ertoe gemachtigd zijn de analyses van klinische biologie te verrichten.

5° pharmaciens et licenciés ou maîtres en sciences chimiques habilités à effectuer les analyses de biologie clinique.

6° houders van de beroepstitel van “medisch laboratoriumtechnoloog”, bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog;

6° les titulaires du titre professionnel du « technologue de laboratoire médical », visés par l'article 2 de l'arrêté royal du 2 juin 1993 relatif à la profession de technologue de laboratoire médical ;

De in het vorige lid bedoelde beoefenaars hebben met succes een opleidingsprogramma doorlopen waarvan de inhoud schriftelijk is vastgelegd door een klinisch team dat in het weg te nemen en te verkrijgen lichaamsmateriaal gespecialiseerd is.

Les praticiens visés à l'alinéa précédent ont suivi avec succès un programme de formation dont le contenu est établi par écrit par une équipe clinique spécialisée dans l'obtention et le prélèvement de matériel corporel humain.

§ 2. Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een levende donor vindt plaats in een omgeving waar de gezondheid, veiligheid en discretie gewaarborgd zijn.

§ 2. Le prélèvement de matériel corporel humain sur un donneur vivant s'effectue dans un environnement qui garantit la santé, la sécurité et la discrétion.

§ 3. Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een overleden donor en het sluiten van het lichaam gebeuren met respect voor het lijk en bezorgdheid voor de gevoelens van de familie. Het opbaren geschiedt zo snel mogelijk.

§ 3. Le prélèvement de matériel corporel humain chez un donneur décédé et la fermeture du corps s'effectuent dans le respect du cadavre et le souci des sentiments de la famille. La mise en bière a lieu le plus rapidement possible.

Art. 3. Het uitbaten van een biobank is, overeenkomstig artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet, onderworpen aan een voorafgaande aanmelding bij het Federaal Agentschap. Daartoe maakt de uitbater bij aangetekend schrijven een aanmeldingsdossier over aan het Federaal Agentschap, met gebruikmaking van het als bijlage bij dit besluit gevoegde formulier.

Het Federaal Agentschap gaat na of de ontvangen gegevens volledig zijn.

Indien de ontvangen gegevens onvolledig zijn, wordt de aanvrager daarvan, binnen een termijn van 15 dagen na indiening van het dossier, kennis gegeven en vult hij de gegevens aan of verbetert hij deze binnen een termijn van 15 dagen na kennisgeving, waarna het tweede lid van toepassing is. Indien de uitbater de gegevens niet binnen deze termijn vervolledigt, wordt de aanmelding door het Federaal Agentschap onontvankelijk verklaard.

Indien het Federaal Agentschap vaststelt dat de gegevens volledig zijn, deelt het binnen de in het derde lid bedoelde termijn aan de indiener van het dossier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer.

Bij ontstentenis van reactie vanwege het Federaal Agentschap binnen de voorziene termijn, wordt de biobank van rechtswege als aangemeld beschouwd.

Art. 4. De uitbater van de biobank deelt de volgende gegevens onverwijld mee aan het Federaal Agentschap:

Art. 3. L'exploitation d'une biobanque est, conformément à l'article 22, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi, soumise à une notification préalable auprès de l'Agence fédérale. L'exploitant transmet à cet effet par lettre recommandée un dossier de notification à l'Agence fédérale, en utilisant le formulaire en annexe.

L'Agence fédérale examine si les données reçues sont complètes.

Si les données reçues sont incomplètes, le demandeur en est informé dans un délai de 15 jours après dépôt du dossier, et complète les données ou les corrige dans un délai de 15 jours après en avoir été informé, après quoi l'alinéa 2 s'applique. Si l'exploitant ne complète pas les données dans ce délai, la notification est déclarée irrecevable par l'Agence fédérale.

Si l'Agence fédérale constate que les données sont complètes, elle informe la personne qui a introduit le dossier dans le délai visé à l'alinéa 3 que la biobanque a été notifiée valablement, en indiquant le numéro de notification.

À défaut de réaction de la part de l'Agence fédérale dans le délai prévu, la biobanque est considérée de plein droit comme notifiée.

Art. 4. L'exploitant de la biobanque communique immédiatement les données suivantes à l'Agence fédérale :

1° elke wijziging aan het aanmeldingsdossier bedoeld in artikel 3, eerste lid, waarbij de gewijzigde gegevens worden aangeduid op het als bijlage bij dit besluit opgenomen aanmeldingsformulier ;

2° de beoogde tijdelijke of definitieve stopzetting van de activiteiten van de biobank, met opgave van de bestemming van het in de biobank bewaarde en geregistreerde menselijk lichaamsmateriaal, conform de in artikel 17, § 1/1, van de wet bedoelde procedure.

Indien de in het eerste lid, 1°, bedoelde wijziging betrekking heeft op de doelstellingen of activiteiten van de biobank, wordt een nieuw advies gevraagd aan het ethisch comité.

Art. 5. Eenzelfde uitbater kan zich tegelijkertijd aanmelden voor de uitbating van een biobank en beschikken over een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

In geval van toepassing van het eerste lid worden de verschillende structuren afzonderlijk beheerd en voldoen zij elk aan alle bepalingen van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank. Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk

1° toute modification au dossier de notification visé à l'article 3, alinéa 1^{er}, où les données modifiées sont indiquées dans le formulaire de notification repris en annexe du présent arrêté ;

2° la cessation temporaire ou définitive envisagée des activités de la biobanque, en indiquant la destination du matériel corporel humain conservé et enregistré dans la biobanque, conformément à la procédure visée à l'article 17, § 1^{er}/1, de la loi.

Si la modification visée à l'alinéa 1^{er}, 1°, concerne les objectifs ou activités de la biobanque, un nouvel avis est demandé au comité d'éthique.

Art. 5. Un même exploitant peut simultanément se notifier comme exploitant pour l'exploitation d'une biobanque et disposer d'un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

En cas d'application de l'alinéa 1^{er}, les différentes structures sont gérées séparément et elles répondent chacune à toutes les dispositions de la loi et à ses arrêtés d'exécution.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé

lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

Le rapport visé à l'alinéa 1^{er} est transmis au comité d'éthique.

Art. 7. Ingeval het ethisch comité vaststelt dat de activiteiten van de biobank niet conform zijn aan zijn advies, stelt het ethisch comité een ontwerp van beslissing tot wijziging of intrekking van het gunstig advies op. Het ontwerp zet de door het ethisch comité geïdentificeerde tekortkomingen uiteen en is omstandig gemotiveerd.

Art. 7. Dans le cas où le comité d'éthique constate que les activités de la biobanque ne sont pas conformes à son avis, le comité d'éthique établit un projet de décision de modification ou de retrait de l'avis favorable. Le projet expose les manquements identifiés par le comité d'éthique et est motivé de façon circonstanciée.

Het in het eerste lid bedoelde ontwerp van beslissing wordt ter kennis gebracht van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank die over een termijn van een maand beschikt om zijn eventuele argumenten tegen de wijziging of intrekking van het advies van het ethisch comité mee te delen en eventuele correctieve maatregelen voor te stellen.

Le projet de décision visé à l'alinéa 1^{er} est communiqué au gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque qui dispose d'un délai d'un mois pour communiquer ses éventuels arguments contre la modification ou le retrait de l'avis du comité d'éthique et proposer d'éventuelles mesures correctives.

Vervolgens beschikt het ethisch comité over een termijn van een maand om een met redenen omklede definitieve beslissing te nemen. Ingeval van een beslissing tot wijziging van het advies, bepaalt het gewijzigde advies de nieuwe doelstellingen en activiteiten van de biobank. Het ethisch comité biedt de biobank een redelijke termijn om zich te conformeren aan het gewijzigde advies.

Le comité d'éthique dispose ensuite d'un délai d'un mois pour prendre une décision motivée. Dans le cas d'une décision de modification de l'avis, l'avis modifié prévoit les nouveaux objectifs et activités de la biobanque. Le comité d'éthique offre à la biobanque un délai raisonnable pour se conformer à l'avis modifié.

Bij ontstentenis van beslissing binnen de termijn bedoeld in het derde lid dient de procedure bedoeld in dit artikel te worden heropgestart indien het ethisch comité zijn advies wil wijzigingen of intrekken.

Elke wijziging of intrekking van het advies van het ethisch comité wordt door dat comité aan het Federaal Agentschap meegedeeld.

Art. 8. Indien met toepassing van artikel 22, § 4, van de wet geopteerd wordt voor traceerbaarheid, wordt een eenduidig donoridentificatiesysteem toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal wordt voorzien van een unieke code.

Het in het eerste lid bedoelde donoridentificatiesysteem bevat de identificatie van de donatie en van het product.

Het in het eerste lid bedoelde systeem is effectief en nauwkeurig en laat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank toe het verkregen menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

Art. 9. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank houdt het in artikel 22, § 2, eerste lid, van de wet bedoelde register bij met de in bijlage 2 bedoelde gegevens.

Het in het eerste lid bedoelde register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.

À défaut d'une décision dans le délai visé à l'alinéa 3, la procédure visée dans le présent article doit être recommencée si le comité d'éthique veut modifier ou retirer son avis.

Chaque modification ou retrait de l'avis du comité d'éthique est communiqué par ce comité à l'Agence fédérale.

Art. 8. Si, en application de l'article 22, § 4, de la loi, il est opté pour la traçabilité, un système univoque d'identification du donneur est mis en œuvre, attribuant un code unique à chaque don et à chaque matériel corporel humain qui en provient.

Le système d'identification du donneur visé à l'alinéa 1^{er} comprend l'identification du don et du produit.

Le système visé à l'alinéa 1^{er} est effectif et précis et permet au gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque d'identifier et d'étiqueter de manière univoque le matériel corporel humain qui a été obtenu.

Art. 9. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque tient le registre visé à l'article 22, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi, avec les données visées à l'annexe 2.

Le registre visé à l'alinéa 1^{er} est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.

Art. 10. § 1. Overeenkomstig artikel 22, § 2, derde lid, van de wet maakt elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank, ongeacht of het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een andere biobank dan wel aan een derde, het voorwerp uit van een schriftelijke overeenkomst met de persoon of instelling die het materiaal ontvangt.

Art. 10. § 1^{er}. Conformément à l'article 22, § 2, alinéa 3, de la loi, chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque, que le matériel corporel humain soit transmis à une autre biobanque ou à un tiers, fait l'objet d'un accord écrit avec la personne ou l'établissement qui reçoit le matériel.

De in het eerste lid bedoelde overeenkomst regelt ten minste de volgende aspecten:

L'accord visé à l'alinéa premier règle au moins les aspects suivants :

1° het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15 van de wet;

1° l'objet de la recherche scientifique pour lequel le matériel corporel humain est mis à disposition, en conformité avec l'article 15 de la loi ;

2° de verantwoordelijkheden inzake het verzekeren van de traceerbaarheid conform de bepalingen van artikel 22, § 5, van de wet;

2° les responsabilités en ce qui concerne l'assurance de la traçabilité conformément aux dispositions de l'article 22, § 5, de la loi ;

3° ingeval naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank persoonsgegevens worden meegedeeld conform de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de omschrijving van de gepaste technische en organisatorische maatregelen conform artikel 16, § 4, van voormelde wet;

3° dans le cas où, à la suite de la mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque, des données personnelles sont communiquées conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, la description des mesures techniques et organisationnelles appropriées, conformément à l'article 16, § 4, de la loi précitée ;

4° ingeval de biobank, naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal, persoonsgegevens meedeelt aan een andere biobank, wordt een

4° dans le cas où la biobanque, à la suite de la mise à disposition de matériel corporel humain, communique des données à caractère personnelle à une autre biobanque,

gecodeerde kopie van het door de donor of de bevoegde persoon ingevulde toestemmingsformulier, of de verklaring dat aan de bepalingen van artikel 12, eerste lid, of 20, § 2, van de wet is voldaan, als bijlage bij de overeenkomst gevoegd.

une copie codée du formulaire de consentement ou de la déclaration complétée par le donneur ou la personne compétente qui répond aux dispositions de l'article 12, alinéa 1^{er}, ou 20, § 2, de la loi, est jointe comme annexe à l'accord.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan worden afgeweken van de vereiste van een schriftelijke overeenkomst, indien:

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, il peut être dérogé à la condition d'un accord écrit, si :

1° de onderzoeker werkzaam is bij de rechtspersoon binnen dewelke de biobank wordt uitgebaat, of bij een rechtspersoon dewelke verbonden is met de rechtspersoon die de biobank uitbaat, of indien een schriftelijke kaderovereenkomst werd gesloten met betrekking tot de overdracht van menselijk lichaamsmateriaal;

1° l'investigateur est actif auprès de la personne morale au sein de laquelle la biobanque est exploitée, ou auprès d'une personne morale qui est liée à la personne morale qui exploite la biobanque, ou si un accord-cadre écrit a été conclu concernant le transfert du matériel corporel humain;

2° de onder paragraaf 1, 2° tot en met 4° bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen binnen de organisatie uitgewerkt zijn in de vorm van een geschreven standaardprocedure, die betrekking heeft op het verkrijgen van menselijk lichaamsmateriaal bij de desbetreffende biobank. Indien een kaderovereenkomst werd gesloten met de biobank, wordt deze standaardprocedure als bijlage bij de kaderovereenkomst gevoegd;

2° les responsabilités et mesures visées au paragraphe 1^{er}, 2° à 4° ont été élaborées au sein de l'organisation sous la forme d'une procédure standard écrite, relative à l'obtention de matériel corporel humain auprès de la biobanque en question. Si un accord-cadre a été conclu avec la biobanque, cette procédure standard est jointe en annexe à l'accord-cadre;

3° de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal van de biobank het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld registreert, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15 van de wet. De beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal

3° le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque enregistre l'objet de l'étude scientifique pour laquelle le matériel corporel humain est mis à disposition, conformément aux dispositions de l'article 15 de la loi. Le gestionnaire du matériel corporel humain confirme par écrit à l'investigateur que les conditions de l'article

bevestigt de onderzoeker schriftelijk dat aan de voorwaarden van artikel 15, §1, lid 2 of 3, van de wet werd voldaan.

§ 3. De Minister kan, op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regelen bepalen waaraan de technische en organisatorische maatregelen bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en 3°, moeten voldoen.

Art. 11. Door de biobank worden geen gegevens met betrekking tot de donor afgestaan, met uitzondering van de in artikel 8, eerste lid, bedoelde code en gegevens met betrekking tot het gebruik waarvoor bij toepassing van de wet de toestemming is gegeven of geen verzet werd geuit.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, is het eerste lid niet van toepassing op de overdracht van gegevens tussen biobanken.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt in de biobank is de verantwoordelijke voor de verwerking, bedoeld in artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de arts-beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

Art. 12. De op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit reeds bestaande biobanken beschikken over een termijn van zes maanden om zich aan te

15, §1^{er}, alinéa 2 ou 3, de la loi sont remplies.

§ 3. Le Ministre peut, sur avis de la Commission de la protection de la vie privée, fixer les règles particulières auxquelles les mesures techniques et organisationnelles visées au § 1^{er}, alinéa 2, 2° et 3°, doivent répondre.

Art. 11. Aucune donnée relative au donneur n'est cédée par la biobanque, à l'exception du code visé à l'article 8, alinéa 1^{er}, et les données relatives à l'utilisation pour laquelle, en application de la loi, un consentement est donné ou contre laquelle aucune objection n'est émise.

Sans préjudice des dispositions 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, l'alinéa 1^{er} ne s'applique pas au transfert de données entre biobanques.

Si des données personnelles sont traitées dans la biobanque, le responsable du traitement, visé à l'article 1^{er}, § 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, est le médecin-gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque.

Art. 12. Les biobanques déjà existantes au moment de la publication du présent arrêté disposent d'un délai de six mois pour se notifier conformément à l'article 2, à

melden overeenkomstig artikel 2, te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 13. De artikelen 8 en 9 zijn uitsluitend van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 14. De artikelen 104 tot 123, met uitzondering van de artikelen 104, 4°, 106, 1° en 108, 3°, 5° en 6°, van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), de artikelen 129 tot en met 134, 137 en 138 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 35 tot en met 42, 43, 4°, 44 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 15. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

In afwijking van het eerste lid, treedt dit besluit voor wat betreft biobanken die handelingen verrichten met menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is om te worden gebruikt in het kader van een klinische proef zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 houdende experimenten op de menselijke persoon in werking op de eerste dag van de vierentwintigste maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 13. Les articles 8 et 9 s'appliquent exclusivement au matériel corporel humain prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 14. Les articles 104 à 123, à l'exception des articles 104, 4°, 106, 1° et 108, 3°, 5° et 6°, de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les articles 129 à 134, 137 et 138 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 35 à 42, 43, 4° et 44 de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matières de santé entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 15. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du neuvième mois qui suit sa publication au Moniteur belge.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne les biobanques qui effectuent des traitements avec du matériel corporel humain qui est destiné uniquement à être utilisé dans le cadre d'un essai clinique visé par la loi du 7 mai 2004 aux expérimentations sur la personne humaine, le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du vingt-quatrième mois qui suit sa publication au Moniteur belge

Art. 16. De minister bevoegd voor de
volksgezondheid is belast met de uitvoering
van dit besluit.

Art. 16. Le ministre qui a la santé publique
dans ses attributions est chargé de
l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

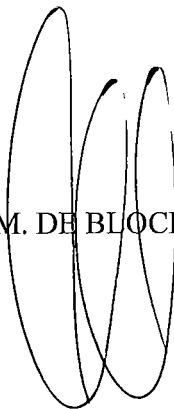
VAN KONINGSWEGE :

PAR LE ROI :

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé Publique,

M. DE BLOCK

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and curves, positioned above the printed name 'M. DE BLOCK'.

Bijlage 1. Formulier tot aanmelding van de biobank

FORMULIER TOT AANMELDING VAN DE BIOBANK
1° Gegevens betreffende de biobank
Eventuele naam van de biobank:
Administratief adres ⁽¹⁾⁽²⁾ :
Beschrijving van de doelstellingen en activiteiten van de biobank ⁽²⁾ :
De biobank bewaart en stelt het volgende menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking: ☐ traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal ☐ niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal ☐ beide
Ethisch comité dat het positief advies betreffende de doelstellingen en activiteiten van de biobank heeft uitgebracht ⁽³⁾ : Datum positief advies:
2° Gegevens betreffende de uitbater van de biobank

- Indien een rechtspersoon: naam⁽²⁾ en ondernemingsnummer:

- Indien een natuurlijke persoon: naam⁽²⁾, voornaam⁽²⁾ en rijksregisternummer⁽⁴⁾:

Contactgegevens:

- telefoonnummer:

- e-mailadres:

Beschikt de uitbater tezelfdertijd over een erkenning voor de uitbating van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling?

☐ JA

☐ van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s):
.....

☐ van een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal;
erkenningsnummer(s):

☐ van een productie-instelling; erkenningsnummer(s):

☐ NEE

3° Gegevens betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank

Naam, voornaam en rijksregisternummer⁽⁴⁾:

Behaalde diploma's⁽⁵⁾:

Adres:
Contactgegevens:
<ul style="list-style-type: none">- telefoonnummer:- e-mailadres:

Voor correct en volledig verklaard (inclusief bijlagen),

Datum :

- (1) Per administratief adres dient een grondplan met aanduiding van de lokalen bij dit formulier te worden gevoegd.
- (2) Deze gegevens zullen worden hernomen op de website van het FAGG met toepassing van artikel 15 van dit besluit.
- (3) Een kopie van het positief advies van het ethisch comité dient als bijlage bij dit formulier te worden gevoegd.
- (4) Het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten mag het rijksregister slechts gebruiken indien het daartoe werd gemachtigd door het Sectoraal Comité van het Rijksregister met toepassing van artikel 8 van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen.
- (5) Een kopie van de behaalde diploma's dient als bijlage bij dit besluit te worden gevoegd.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK



Annexe 1. Formulaire de notification de la biobanque

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA BIOBANQUE
1° Données concernant la biobanque
Nom éventuel de la biobanque :
Adresse administrative ⁽¹⁾⁽²⁾ :
Description des objectifs et des activités de la biobanque ⁽²⁾ :
La biobanque stocke et met à disposition le matériel corporel humain suivant : ☐ matériel corporel humain traçable ☐ matériel corporel humain non traçable ☐ les deux
Comité d'éthique qui a émis l'avis positif concernant les objectifs et activités de la biobanque ⁽³⁾ :
Date de l'avis positif:

2° Données concernant l'exploitant de la biobanque

- Dans le cas d'une personne morale : nom⁽²⁾ et numéro du registre d'entreprise :

- Dans le cas d'une personne physique : nom⁽²⁾, prénom⁽²⁾ et numéro de registre national⁽⁴⁾ :

Données de contact :

- numéro de téléphone :
- adresse e-mail :

L'exploitant, dispose t-il à la fois d'un agrément pour l'exploitation d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production ?

☐ OUI

☐ d'une banque de matériel corporel humain ; numéro(s) d'agrément :

☐ d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ; numéro(s) d'agrément :

☐ d'un établissement de production ; numéro(s) d'agrément :

☐ NON

3° Données concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque

Nom, prénom et numéro de registre national⁽⁴⁾:

Diplôme(s) obtenu(s) ⁽⁵⁾ :
Adresse :
Données de contact : <ul style="list-style-type: none">- numéro de téléphone :- adresse e-mail :

Déclaré correct et complet (y inclus les annexes),

Date :

- (1) Par adresse administrative, un plan indiquant les locaux doit être joint à ce formulaire.
- (2) Ces données seront reprises sur le site web de l'AFMPS en application de l'article 15 de cet arrêté.
- (3) Une copie de l'avis positif du comité d'éthique doit être jointe en annexe du présent formulaire.
- (4) L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut uniquement utiliser le registre national si elle y a été habilitée par le Comité sectoriel du Registre national en application de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques.
- (5) Une copie des diplômes obtenus doit être jointe en annexe du présent formulaire.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,


Maggie DE BLOCK

Bijlage 2

Inhoud van het register bij te houden door de biobanken

1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal:

- 1.1. soort;
- 1.2. datum van verkrijgen;
- 1.3. oorsprong (contactgegevens van het ziekenhuis, de arts, de biobank, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of derde waarvan het menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen);
- 1.4. anoniem of gecodeerd met vermelding van het indentificatienummer;

2. Uitgaand menselijk lichaamsmateriaal:

- 2.1. datum van aflevering;
- 2.2. contactgegevens bestemming;
- 2.3. anoniem of gecodeerd en indien gecodeerd vermelding identificatienummer en elke toepassing van artikel 11 van de wet.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van

Annexe 2

Contenu du registre à tenir par les biobanques

1. Matériel corporel humain entrant :

- 1.1. type ;
- 1.2. date d'obtention ;
- 1.3. origine (coordonnées de l'hôpital, du médecin, de la biobanque, de la banque de matériel corporel humain ou du tiers duquel le matériel corporel humain a été obtenu) ;
- 1.4. anonyme ou codé avec mention du numéro d'identification ;

2. Matériel corporel humain sortant :

- 2.1. date de délivrance ;
- 2.2. coordonnées du destinataire ;
- 2.3. anonyme ou codé et si codé, mention du numéro d'identification et de chaque application de l'article 11 de la loi.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

