

63414/3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

27-04-2018

RAAD VAN STATE

WETGEVING

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.	Article 1^{er}. La présente loi régit une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
HOOFDSTUK 2 – WIJZIGINGEN AAN 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	CHAPITRE 2 - MODIFICATIONS À 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
Art. 2. In artikel 2 van 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 2. A l'article 2 de 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, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées :
a) De bepaling onder 1° wordt aangevuld met de woorden “, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong”;	a) La disposition du 1° est complétée par les mots « , à l'exception des substances d'origine non humaine » ;
b) De bepaling onder 25° wordt vervangen als volgt:	b) le 25° est remplacé par ce qui suit:
"25° "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;";	"25° "structure intermédiaire de matériel corporel humain" : la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;" ;
c) In de bepaling onder 26°, worden de woorden "als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen" opgeheven;	c) dans le 26°, les mots "tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments" sont abrogés ;

d) het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:	d) l'article est complété par le 51°, rédigé comme suit :
"51° "geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;"	"51° "médicament de thérapie innovante" : un produit tel que visé à l'article 1er, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;"
Art. 3. In artikel 3, paragraaf 1, van dezelfde wet, gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt het tweede lid aangevuld met de woorden " , inzonderheid in geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen"	Art. 3. Dans l'article 3, paragraphe 1er de la même loi, l'alinéa 2 est complété par les mots " , notamment dans des médicaments, des médicaments de thérapie innovante, ou des dispositifs médicaux"
Art. 4. In artikel 3, paragraaf 3 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 4. À l'article 3, paragraphe 3 de la même loi, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées :
1° In het eerste lid, wordt in de bepaling onder e) het woord "stoelgang," opgeheven.	1° À l'alinéa 1er, dans la disposition e), les mots « aux selles, » sont abrogés.
2° Het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:	2° L'alinéa 1er est complété par la disposition f), libellée comme suit :
"f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 2, 7° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of zoals bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt	« f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1er, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel

toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;”	est distribué à une autre fin ou le matériel corporel est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi ; »
Art. 5. Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:	Art. 5. L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa, libellé comme suit :
“In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.”	« Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain. »
Art. 6. In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 6. À l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées :
1° In paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” vervangen door de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen”;	1° Dans le paragraphe 3, alinéa 1 ^{er} , les mots « les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires » sont remplacés par les mots « les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production » ;
2° In paragraaf 4, wordt het eerste lid vervangen als volgt:	2° Dans le paragraphe 4, l'alinéa 1 ^{er} est remplacé par ce qui suit :
"Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins	« Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les

en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal die handelingen verrichten met het materiaal, genoemd in dit lid, moeten voldoen.”;	médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les établissements de matériel corporel humain qui effectuent des opérations avec le matériel, mentionné au présent alinéa, doivent répondre. » ;
3° In paragraaf 4 worden het derde en het vierde lid opgeheven.	3° Dans le paragraphe 4, les alinéas 3 et 4 sont abrogés
Art. 7. In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 7. Dans l'article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:
a) In paragraaf 1, eerste lid, 5°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;	a) Dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 5°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain” sont abrogés;
b) In paragraaf 1, eerste lid, 6°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;	b) dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 6° les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés;
c) In paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk	c) dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, 7° les mots « qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la

lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft" opgeheven;	banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain » sont abrogés;
d) een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:	d) il est inséré un paragraphe 1/1, rédigé comme suit :
"§1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen zoals bedoeld in §1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.	« §1/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes tels que visés au §1er, alinéa 1er, 5° à 7°, en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréé qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.
De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal."	La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l'alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du test du matériel corporel humain. »
e) In paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie" vervangen door de woorden "geneesmiddelen voor geavanceerde therapie";	e) Dans le paragraphe 2, alinéa 1, les mots « produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire » sont remplacés par les mots « médicaments de thérapie innovante » ;
h) In paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:	h) Au paragraphe 2, l'alinéa 2 est remplacé comme suit :
"De intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal kan alle handelingen zoals bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van	« La structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations telles que visées dans l'article 2, 25°, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de

geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.”;	la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante. » ;
i) In paragraaf 2 wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:	i) Au paragraphe 2, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre les alinéas 2 et 3 :
“Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.”;	« Nonobstant l'alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l'accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1. » ;
j) In paragraaf 2 wordt tussen het derde lid, dat het vierde lid wordt, en het vierde lid, dat het vijfde lid wordt, een lid ingevoegd, luidende:	j) Au paragraphe 2, un alinéa, libellé comme suit, est inséré entre l'ancien alinéa trois, qui devient l'alinéa 4, et l'ancien alinéa 4, qui devient l'alinéa 5 :
“Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vervaardigen, kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.”	« Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées qui fabriquent des médicaments de thérapie innovante peuvent se procurer le matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante et prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace Économique de l'Europe, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l'importation, auprès d'un autre organisme, établi dans un pays tiers. »
Art. 8. In artikel 14, paragraaf 1, tweede lid van dezelfde wet, vervangen door de wet van 18 december 2016, worden de woorden “intermediaire structuur of als” ingevoegd tussen de woorden “die over een erkenning als”	Art. 8. À l'article 14, paragraphe 1er, alinéa 2 de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016, les mots « structure intermédiaire ou comme » sont insérés entre les mots « dispose d'un agrément comme » et

en de woorden "productie-instelling beschikt, tot op het moment".	les mots « établissement de production, jusqu'au moment ».
Art. 9. In artikel 17, §1, tweede lid van dezelfde wet, worden de woorden "voor menselijk lichaamsmateriaal" ingevoegd tussen de woorden "met dezelfde bank" en de woorden ", het door deze intermediaire structuur".	Art. 9. À l'article 17, §1er, alinéa 2 de la même loi, les mots « de matériel corporel humain » sont insérés entre les mots « la même banque » et les mots « , reprend le matériel corporel ».
Art. 10. In titel 2 van dezelfde wet wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende "Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal".	Art. 10. Dans le titre 2 de la même loi, il est inséré un chapitre V/1 intitulé « Dispositions particulières relatives à l'allocation du matériel corporel humain ».
Art. 11. In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende: "Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria".	Art. 11. Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l'article 10, il est inséré une section 1 ^{ère} intitulée « L'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation ».
Art. 12. In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/1 ingevoegd, luidende:	Art. 12. Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1 ^{ère} , insérée par l'article 11, il est inséré un article 21/1, rédigé comme suit :
"Art. 21/1. § 1. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften.	« Art. 21/1. § 1er. Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d'allocation transparents et sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux.
§ 2. Elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die in overeenstemming is met de beginselen van voorrang voor voorzien klinisch gebruik, gelijkheid en non-discriminatie en transparantie.	§ 2. Toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain, qui est conforme aux principes de priorité à l'utilisation clinique prévue, d'égalité et de non-discrimination et de transparence.

§3. De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.	§3. Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées et peut définir, après avis du Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain, des critères d'allocation plus précis. ».
Art. 13. In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/2 ingevoegd, luidende:	Art. 13. Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1 ^{ère} , insérée par l'article 11, il est inséré un article 21/2, rédigé comme suit :
"Art. 21/2. §1. Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal samenwerkingsovereenkomsten met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.	« Art. 21/2. §1er. A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel humain concluent des accords de collaboration concernant la mise à disposition de matériel corporel humain visé dans l'agrément par la banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain où la biobanque.
§ 2. De samenwerkingsovereenkomsten bedoeld in § 1 bepalen inzonderheid:	§ 2. Les accords de collaboration visés au § 1er spécifient notamment :
1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;	1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x)quel(s) ils ont trait ainsi que l'utilisation envisagée du matériel;
2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal;	2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour tous les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain;
3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, zoals	3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain, tel que visé par

bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.	l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.
§ 3. Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in § 2, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.	§ 3. Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés au § 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.
§ 4. De Koning kan een model van samenwerkingsovereenkomst vastleggen zoals bedoeld in § 1.”.	§ 4. Le Roi peut établir un modèle d'accord de collaboration tel que visé au § 1er. ».
Art. 14. In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende: “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”.	Art. 14. Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l'article 10, il est inséré une section 2 intitulée « Le Comité d'allocation du matériel corporel humain ».
Art. 15. In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 2, ingevoegd door artikel 14, wordt een artikel 21/3 ingevoegd, luidende:	Art. 15. Dans le titre 2, chapitre V/1, section 2, insérée par l'article 14, il est inséré un article 21/3, rédigé comme suit :
"Art. 21/3. §1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam "Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal", afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.	« Art. 21/3. §1er. Il est institué au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom "Comité d'Allocation du Matériel Corporel Humain", en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.
§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:	§ 2. Le CAMCH se compose comme suit :

1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;	1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is, zoals bedoeld in artikel 3, §1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;	2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, §1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé ;
3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;	3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;
4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;	4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique ;
5° een burger, die de belangen van de patiënten vertegenwoordigd.	5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients.
Het ACMLM en elk van de in zijn midden vertegenwoordigde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden.	Le CAMCH et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise.
De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol.	Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.
§ 3. In het kader van de opdracht bedoeld in § 1 is het ACMLM verantwoordelijk voor het:	§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1er, le CAMCH est chargé de :

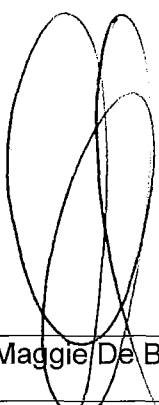
1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een intermediaire structuur, een biobank, een weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het naleven van het gelijkheids- en non-discriminatiebeginsel, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor lichaamsmateriaal, de toewijzingscriteria en de toepassing ervan.	1° donner, à la demande d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus ou d'un tiers qui a demandé l'accès à du matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel de matériel corporel humain. L'avis porte notamment sur le respect du principe de non-discrimination, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation et leur application.
2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.	2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.
§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.	§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH.
Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.	Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.
§5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.	§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.
De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.	Les mandats des membres de l'ACMLM ont une durée de six ans et sont renouvelables.
Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden	Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants

worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden."	sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs. »
Art. 16. In artikel 22 van 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 16. Dans l'article 22 de 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, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées
1° in paragraaf 1, derde lid, worden de woorden "ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in";	1° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, les mots "tel que visé à l'article 11, § 1er, alinéa 2, de" sont remplacés par les mots "avec agrément complet visé à" ;
1° In paragraaf 1, vijfde lid, vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden " , en derde lid, 1°" opgeheven;	1° Dans le paragraphe 1 ^{er} , alinéa 5, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots « alinéas 1 ^{er} et 3, 1°, » sont remplacé par les mots « alinéa 1 ^{er} , » ;
2° In paragraaf 1, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt tussen het zevende en het achtste lid een lid ingevoegd, luidende:	2° Dans le paragraphe 1er, remplacé par la loi du 19 mars 2013, un alinéa, rédigé comme suit, est inséré entre l'alinéa 7 et l'alinéa 8.
"Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.";	« L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication. »;
3° In paragraaf 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden "en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "experimenten	3° Dans le paragraphe 4, alinéa 1er, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots « et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « expérimentations sur la personne humaine » et les mots « , le fait que le matériel » ;

op de menselijke persoon" en de woorden "afhankelijk van de toestemming";	
4° In paragraaf 5, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden " , hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "inzake experimenten op de menselijke persoon" en de woorden " . Deze codering maakt";	4° Dans le paragraphe 5, alinéa 1 ^{er} , inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots « , soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « relative aux expérimentations sur la personne humaine » et les mots « . Cet encodage permet » ;
5° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, worden de woorden "en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" ingevoegd tussen de woorden "op de menselijke persoon" en " , kan de beheerder".	5° Dans le paragraphe 7, alinéa 1 ^{er} , inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, les mots « et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain » sont insérés entre les mots « sur la personne humaine » et les mots « , le gestionnaire du matériel ».
6° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden "of, in zoverre het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21";	6° Au paragraphe 7, alinéa 1 ^{er} , inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, la disposition du 1° est complétée par les mots « ou dans la mesure où il est impossible de demander le consentement pour le lever de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l'avis positif doit alors être obtenu d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l'application de cet alinéa et de l'article 21 » ;
Art. 17. In artikel 23 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 17. Dans l'article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées :
1° In § 4/1, eerste lid worden de woorden " , de intermediaire structuren voor menselijk	1° dans le § 4/1, alinéa 1 ^{er} les mots " , les structures intermédiaires de matériel corporel

lichaamsmateriaal" ingevoegd tussen de woorden "banken voor menselijk lichaamsmateriaal" en de woorden "en de productie-instellingen";	humain" sont insérés entre les mots "banques de matériel corporel humain" et les mots "et les établissements de production";
2° in § 5, tweede lid, worden de woorden "de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal" ingevoegd tussen de woorden "banken voor menselijk lichaamsmateriaal" en de woorden "en productie-instellingen".	2° dans le § 5, alinéa 2, les mots "structures intermédiaires de matériel corporel humain" sont insérés entre les mots "banques de matériel corporel humain" et les mots "et établissements de production".
Art. 18. In artikel 24, §1 gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 18. Dans l'article 24, §1, alinéa 2, modifié par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :
1° in het tweede lid worden de woorden "3, §4, achtste lid," ingevoegd tussen de woorden "de artikelen" en de woorden "4, §2, 5".	1° dans l'alinéa 2, les mots "3, §4, alinéa 8," sont insérés entre les mots 'les articles' et les mots « 4, §2, 5 ».
2° in het tweede lid worden de woorden "8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, en 8, §2," vervangen door de woorden "8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, §1/1, §2,".	2° dans l'alinéa 2, les mots « 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 8, §2, » sont remplacés par les mots « 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, §1/1, §2, ».
HOOFDSTUK 3. DIVERSE WIJZIGINGEN	CHAPITRE 3. MODIFICATIONS DIVERSES.
Art. 19. In de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende bepalingen opgeheven:	Art. 19. Dans la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les dispositions suivantes sont abrogées :
a) in artikel 104, de bepalingen onder 2° en 4°;	a) dans l'article 104, les 2° et 4°;
b) in artikel 105, de bepaling onder 2°;	b) dans l'article 105, le 2°;

c) in artikel 113, de bepaling onder 1°;	c) dans l'article 113, le 1°;
d) in artikel 117, de bepaling onder 1°.	d) dans l'article 117, le 1°.
Art. 20. In de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, worden de volgende artikelen opgeheven:	Art. 20. Dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées :
a) artikel 124 ;	a) l'article 124 ;
b) de artikelen 135 en 136.	b) les articles 135 et 136.
Art. 21. In de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de volgende bepalingen opgeheven:	Art. 21. Dans la loi de 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées :
a) in artikel 40, de bepaling onder 1 ;	a) dans l'article 40, le 1°;
b) in artikel 43, de bepalingen onder 1° en 2°;	b) dans l'article 43, les 1° et 2°;
c) artikel 46.	c) l'article 46.

HOOFDSTUK 4. INWERKINGTREDING	CHAPITRE 4. ENTRÉE EN VIGUEUR
Art. 22. Deze wet treedt in werking op _____	Art. 22. La présente loi entre en vigueur le _____
In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 16 in werking op het ogenblik dat de bepaling onder het artikel 119, 1° van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid in werking treedt.	Par dérogation à l'alinéa 1er, l'article 16 entre en vigueur au moment où la disposition de l'article 119, 1° de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé, entre en vigueur.
Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het Belgisch Staatsblad zal worden bekendgemaakt.	Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.
Gegeven te _____, _____, _____	Donné à _____, le _____
<div> <div>Van Koningswege :</div> <div>De minister van Volksgezondheid</div> </div> <div> <div>Par le Roi :</div> <div>La Ministre de la Santé publique,</div> </div>	
<div>  </div>	
Maggie De Block	