

(2)



63633/4

Federale Overheidsdienst Justitie

Service Public Fédéral Justice

MINISTERIEEL BESLUIT houdende uitvoering van de artikelen 12 en 13 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

ARRETE MINISTERIEL relatif à l'exécution des articles 12 et 13 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

De Minister van Justitie,

Le Ministre de la Justice,

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968 tot coördinatie van de wetten betreffende de politie over het wegverkeer, de artikelen 62ter, § 4, en 64;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968 portant coordination des lois relatives à la police de la circulation routière, les articles 62ter, § 4, et 64 ;

Gelet op 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, de artikelen 12 en 13;

Vu 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, les articles 12 et 13 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 april 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 avril 2018 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 9 mei 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 mai 2018;

Gelet op advies van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, §1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Overwegende dat de spoedeisendheid

Considérant que l'urgence est motivée par le

gemotiveerd is doordat:

- artikel 12 van het koninklijk besluit in werking is getreden op de dag van de bekendmaking van het koninklijk besluit van houdende inwerkingtreding van artikel 12 ;

- dit ministerieel besluit, in uitvoering van de artikelen 12 en 13 van het koninklijk besluit, de externe partners toelaat het gegunde speekselafnamesysteem aan te kopen voor opleidings- en erkenningsdoeleinden;

- de wetenschappelijke startwaarden vermeld in dit ministerieel besluit rechtszekerheid bieden aan de gecontroleerde persoon, bepaald bij artikel 1, 4°, van het koninklijk besluit, dat de gebruikte analysemethode binnen de verschillende te erkennen laboratoria op een uniforme wijze verloopt ;

- de gunning van het speekselafnamesysteem definitief wordt na 9 april 2018 en als dusdanig het voorwerp uitmaakt van een aankondiging gegunde opdracht die moet worden opgezonden binnen 30 dagen na de sluiting van de opdracht; terwijl de ondernemer de rechtszekerheid dient te worden geboden dat hij zo snel mogelijk speekselafnamesystemen kan leveren aan de operationele politiediensten, en dit niet mogelijk is zolang de laboratoria die de speekselanalyses moeten uitvoeren, niet zijn erkend;

BESLUIT:

Artikel 1. Het speekselafnamesysteem "Intercept i2" van de firma OraSure Technologies, Inc. gevestigd in Bethlehem – USA, werd definitief gegund in het kader van artikel 13 van het koninklijk besluit van 27 november 2015 betreffende de drugopsporing in speeksel bij het rijden onder invloed.

Zowel de gerechtelijke laboratoria die wensen erkend te worden voor de speekselanalyses, als de politiescholen voor de opleiding, kunnen dit speekselafnamesysteem aankopen met eigen middelen bij de verdeler van het product, wiens gegevens beschikbaar zullen worden gesteld

fait que :

- l'article 12 de l'arrêté royal est entré en vigueur le jour de la publication de l'arrêté royal du..... fixant l'entrée en vigueur de l'article 12 ;

- le présent arrêté ministériel, en exécutant les articles 12 et 13 de l'arrêté royal permet aux partenaires extérieurs d'acheter le système de prélèvement de salive attribué à des fins de formation et d'agrément ;

- les valeurs initiales scientifiques mentionnées dans le présent arrêté ministériel offrent la sécurité juridique à la personne contrôlée, prévue par l'article 1er, 4°, de l'arrêté royal, que la méthode d'analyse utilisée au sein des différents laboratoires à agréer, se déroule de manière uniforme ;

- l'attribution du système de prélèvement de salive devient définitive après le 9 avril 2018 et à ce titre fait l'objet d'un avis d'attribution de marché à envoyer au plus tard dans les trente jours après la conclusion du marché ; à ce moment, l'opérateur économique doit avoir la sécurité juridique d'être autorisé à fournir dès que possible aux services opérationnels de police les systèmes de prélèvement de salive, cela étant impossible tant que les laboratoires devant effectuer les analyses de salive ne sont pas agréés;

ARRETE :

Article 1. Le système de collecte de salive « Intercept i2 » de la société OraSure Technologies, Inc. basé à Bethléem – USA, a, conformément à l'article 13 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015 sur la détection de drogues dans la salive à la conduite sous influence, passé définitivement le marché.

Tant les laboratoires judiciaires qui désirent être agréés pour les analyses de salive, que les écoles de police pour la formation, peuvent acheter ce système de prélèvement de salive avec des ressources propres auprès du distributeur du produit. Ses données

voor hogervermelde stakeholders via de bevoegde interne digitale kanalen van FOD Justitie.

Art. 2. Ingevolge artikel 12, §1, tweede lid van het koninklijk besluit van 27 november 2015 worden, om de analyseformule voorzien in het eerste lid van vermelde paragraaf éénvormig uit te voeren, volgende startwaarden bepaald:

- het gemiddeld gewicht van het lege speekselafnamesysteem: 9,9199 g zonder etiket en 0,1756 g per etiket;
- het volume van de stabiliserende oplossing: 2 mL;
- de verdunningsfactor: 3 .

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de dag van zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

seront disponibles aux parties prenantes mentionnées ci-dessus par les canaux digitaux internes compétents au sein du SPF Justice.

Art. 2. Conformément à l'article 12, § 1^{er}, deuxième alinéa de l'arrêté royal du 27 novembre 2015, afin d'exécuter d'une manière uniforme la formule d'analyse prévue à l'alinéa premier du paragraphe mentionné, les valeurs initiales sont définies comme suit :

- la masse moyenne du système de prélèvement de salive : 9,9199 g sans étiquette et 0,1756 g par étiquette ;
- volume de la solution stabilisante : 2 mL ;
- facteur de dilution : 3.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le jour de sa publication au Moniteur belge.

De Minister van Justitie,
Le Ministre de la Justice,

KOEN GEENS

B.17.1. In het aansluitend aan een vraag van de Gesetgevingscommissie, des Staates na de rechtvaardiging van de bemengelde Behandlungsunterschieds erklärte der durch den Einreicher des Begutachtungsantrags der Flämischen Region bestimmte Vertreter dazu Folgendes:

«Es handelt sich hier um drei Interkommunalen, die Verteilungsdienste anbieten. Sie würden grundsätzlich an die Region angeknüpft, in der sie die meisten Endkunden hätten (gemäß Artikel 2 § 1). Während der Verhandlungen wurde in Erwägung gezogen, dass der Hauptsitz oder die Länge der Leitungen, die sich auf dem Gebiet einer bestimmten Region befänden, ausschlaggebend wäre. Die vorgeschlagenen Kriterien wurden für – so vermute ich – zwei dieser Interkommunalen bemängelt. In Bezug auf Tecteo gab es offensichtlich weniger Diskussionen» (Parl. Dok., Flämisches Parlament, 2013-2014, Nr. 2486/1, S. 27; Parl. Dok., Parlament der Region Brüssel-Hauptstadt, 2013-2014, Nr. A-525/1, SS. 9-10; Parl. Dok., Wallonisches Parlament, 2013-2014, Nr. 998/1, S. 7).

B.17.2. In den Vorarbeiten wurde präzisiert, dass diese namentliche Bestimmung angenommen wurde, «um ein ausgewogenes Abkommen zu erreichen und jegliche Diskussion über die Zuordnung dieser Interkommunalen auszuschließen» (Parl. Dok., Flämisches Parlament, 2013-2014, Nr. 2486/1, S. 4), und dass diese Ausnahme «auf den regionalen Interessen beruht, weil der Ausschluss wegen der eigenen Prioritäten jeder Region angebracht war» (Parl. Dok., Wallonisches Parlament, 2013-2014, CRIC Nr. 106, S. 16).

B.18. Aus dem Vorstehenden geht hervor, dass die Ausnahme bezüglich der drei namentlich angeführten Interkommunalen angenommen wurde, um ein ausgewogenes Abkommen zwischen den drei betreffenden Regionen zu erreichen, und dass weder die in Artikel 2 Absätze 1 und 2 gewählten Anknüpfungskriterien, noch die anderen Kriterien wegen der spezifischen Situation dieser Vereinigungen als relevant betrachtet wurden. Dennoch unterstehen die betreffenden Interkommunalen, ebenso wie alle anderen interregionalen Interkommunalen, künftig der Aufsicht einer einzigen Region. Der bemängelte Behandlungsunterschied entbehrt folglich nicht einer vernünftigen Rechtfertigung.

B.19. Der zweite Klagegrund ist unbegründet.

Aus diesen Gründen:

Der Gerichtshof

weist die Klage zurück.

Erlassen in französischer, niederländischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Verfassungsgerichtshof, am 3. Dezember 2015.

Der Kanzler,

R. Meersschaert

Der Präsident,

J. Spreetels

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2016/09038]

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. — Erratum

In het Belgisch Staatsblad van 30 november 2015, akte nr. 2015/09782, bl. 71464, artikel 28 moet als volgt worden gelezen:

“Art. 28. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2015, met uitzondering van :

1° de artikelen 4 tot en met 8, 18 tot en met 20 en bijlage 4 voor wat betreft de speekselanalyse of speekselafname;

2° de artikelen 2, 3, 9, 10 § 2 en 12,

die in werking treden op een door de Koning bepaalde datum.”

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2016/09038]

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 salivale et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires. — Erratum

Au Moniteur belge du 30 novembre 2015, acte n° 2015/09782, p. 71464, il faut lire l'article 28 comme suit :

« Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2015, à l'exception des :

1° articles 4 à 8 inclus, 18 à 20 inclus et l'annexe 4, en ce qui concerne l'analyse salivale et le prélèvement de salive;

2° articles 2 et 3, 9, 10 § 2 et 12

qui entrent en vigueur à une date arrêtée par le Roi. »

INTERFEDERAAL KORPS VAN DE INSPECTIE VAN FINANCIËN

[C – 2016/03040]

13 JANUARI 2016. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 1 april 2003 tot vaststelling van het statuut van de leden van het Interfederaal Korps van de Inspectie van financiën en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 april 1998 tot organisatie van het Interfederaal Korps van de Inspectie van financiën en tot aanvulling van zijn bijlage 2

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de bijzondere wet van 16 januari 1989 op de financiering van de Gemeenschappen en de Gewesten, inzonderheid op artikel 51, derde lid;

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming van de instellingen van de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 60 vervangen bij de wet van 19 april 2014;

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit samengeordend bij koninklijk besluit van 17 juni 1991, inzonderheid op artikel 46;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 april 2003 tot vaststelling van het statuut van de leden van het Interfederaal Korps van de Inspectie van financiën en tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 april 1998 tot organisatie van het Interfederaal Korps van de Inspectie van financiën;

CORPS INTERFEDERAL DE L'INSPECTION DES FINANCES

[C – 2016/03040]

13 JANVIER 2016. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 1^{er} avril 2003 fixant le statut des membres du Corps interfédéral de l'Inspection des finances et modifiant l'arrêté royal du 28 avril 1998 portant organisation du Corps interfédéral de l'Inspection des finances et complétant son annexe 2

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi spéciale du 16 janvier 1989 relative au financement des Communautés et des Régions, notamment l'article 51, alinéa 3;

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 60 remplacé par la loi du 19 avril 2014;

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991, notamment l'article 46;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} avril 2003 fixant le statut des membres du Corps interfédéral de l'Inspection des finances et modifiant l'arrêté royal du 28 avril 1998 portant organisation du Corps interfédéral de l'Inspection des finances;

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 - 2015/09782]

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

RAPPORT AU ROI

Sire,

La conduite sous l'influence d'autres substances que l'alcool a été incriminée pour la première fois par la loi du 16 mars 1999 modifiant la loi du 16 mars 1968.

Sur base de cette même loi, le Roi est habilité à fixer les modalités du prélèvement sanguin en vue de constater la présence de ces substances. Cela a donné lieu à l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule.

Une révision de la loi précitée s'est imposée eu égard à la longueur et à la complexité de la procédure des tests d'urine. Les progrès technologiques réalisés entre-temps en matière de détection de drogue par le biais d'un prélèvement de salive en ont donné l'opportunité.

Les lois du 16 mars 1968 relatives à la police de la circulation routière ont dès lors été modifiées une seconde fois en matière de dépistage de drogues par la loi du 31 juillet 2009 relative à l'introduction des tests salivaires en matière de drogues dans la circulation.

Cette dernière loi habilite en outre le Roi à prendre les mesures complémentaires pour organiser l'analyse de salive. Le Roi règle notamment le mode de prélèvement et de conservation de la salive, les modalités des analyses et l'agrément des laboratoires.

Toutefois, le Roi doit d'abord procéder à des agréments provisoires, après avis de BELAC. Des raisons d'ordre scientifique et pratique imposent de prévoir une procédure d'agrément provisoire. A défaut, la continuité de la force probante ne pourra plus être assurée sur le terrain pendant 18 mois. Des commentaires supplémentaires sont donnés à ce sujet dans le chapitre consacré aux agréments.

Ces règles complémentaires devraient être intégrées dans l'arrêté royal du 4 juin 1999 précité. Toutefois, cela posait des problèmes d'ordre légistique, ce qui n'aurait alors certainement pas été bénéfique pour la lisibilité et la caractère exécutoire de l'arrêté. C'est la raison pour laquelle le choix s'est porté sur l'abrogation de l'arrêté précité et sur l'intégration de son texte dans un nouvel ensemble structuré et chronologique tout en veillant à une uniformité terminologique et pratique maximale entre le prélèvement de salive et le prélèvement sanguin.

Les remarques formulées par l'Inspection des Finances dans ses divers avis et par le Conseil d'Etat dans son avis n° 54.451/4 ont également été largement prises en considération.

Le nouvel arrêté royal est divisé en cinq chapitres, à savoir :

- chapitre 1^{er}. Définitions et dispositions générales (artt. 1^{er} – 9);
- chapitre 2. Dispositions spécifiques concernant l'échantillon de salive (artt. 10 – 13);
- chapitre 3. Dispositions spécifiques concernant le prélèvement sanguin (artt. 14 – 17);
- chapitre 4. Dispositions relatives à l'agrément des laboratoires (artt. 18 – 23);
- chapitre 5. Mesures transitoires, dispositions modificatives et abrogatoires (artt. 24 et suiv.);
- annexes 1 à 4.

Commentaire des articles

Chapitre 1^{er}. — Définitions et dispositions générales

Article 1^{er}. Cet article contient les définitions.

Les définitions reprises aux points 1 à 4 portent sur la procédure en matière de poursuites pénales.

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 - 2015/09782]

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

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Sturen onder invloed van andere stoffen dan alcohol wordt voor het eerst strafbaar gesteld krachtens de wet van 16 maart 1999 tot wijziging van de wet van 16 maart 1968.

Op grond van dezelfde wet wordt aan de Koning machtiging verleend om de regels te bepalen volgens welke de bloedafname met het oog op de vaststelling van de aanwezigheid van die stoffen moet worden verricht. Dit resulteerde in het koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden.

Voormelde wet was aan herziening toe wegens de tijdrovende en omslachtige procedure met betrekking tot de urinetesten. De technologische vooruitgang die ondertussen werd geboekt in het detecteren van drugs via een speekselafname, gaf hiertoe de aanzet.

De wetten van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer worden, wat betreft de drugopsporing, aldus een tweede maal gewijzigd door de wet van 31 juli 2009 tot invoering van speekseltesten op drugs in het verkeer.

Op grond van deze laatste wet wordt aan de Koning bijkomend machtiging verleend om voorzieningen te treffen tot nadere regeling van de speekselanalyse. De Koning stelt onder meer regels vast betreffende de wijze waarop het speekselstaal wordt genomen, bewaard en onderzocht, alsook betreffende de erkenning van de laboratoria.

Nochtans zal de Koning eerst voorlopige erkenningen dienen ter harte te nemen, dit op advies van BELAC. Men dient om wetenschappelijke en praktische redenen een procedure van voorlopige erkenning te voorzien, zoniet zal op het terrein de continuïteit van bewijskracht gedurende 18 maanden niet meer kunnen worden verzekerd. Verdere commentaar hierover wordt gegeven in het hoofdstuk betreffende de erkenningen.

Deze bijkomende regels dienden te worden ingevoegd in voormeld besluit van 4 juni 1999. Wetgevingstechnisch gaf dit echter problemen wat dan ook de lees- en uitvoerbaarheid van het besluit zeker niet ten goede zou komen. Daarom werd geopteerd om voormeld besluit op te heffen en de tekst mee over te nemen in een nieuw gestructureerd en chronologisch geheel en tevens te zorgen voor een zo groot mogelijke eenvormigheid op terminologisch en praktisch vlak tussen de speeksel- en bloedafname.

Ook werd grotendeels tegemoet gekomen aan de opmerkingen gemaakt door de Inspectie van Financiën in zijn diverse adviezen en de Raad van State in haar advies nr. 54.451/4.

Het nieuwe koninklijk besluit wordt opgedeeld in vijf hoofdstukken, namelijk :

- hoofdstuk 1. Definities en algemene bepalingen (art. 1 – 9).
- hoofdstuk 2. Specifieke bepalingen betreffende het speekselstaal (art. 10 – 13).
- hoofdstuk 3. Specifieke bepalingen betreffende de bloedproef (art. 14 – 17);
- hoofdstuk 4. Bepalingen betreffende de erkenning van de laboratoria (art. 18 – 23);
- hoofdstuk 5. Overgangsmaatregelen, wijzigings- en opheffingsbepalingen (art. 24 e.v.);
- bijlagen 1 tot en met 4.

Artikelsgewijze bespreking

Hoofdstuk 1. — Definities en algemene bepalingen

Artikel 1. Dit artikel bevat de definities.

De definities in punten 1 tot en met 4 hebben betrekking op de strafvervolgingsprocedure.

La dénomination "autorité requérante" est insérée afin de parvenir à une uniformité dans le texte. Il s'agit de magistrats du parquet et des officiers de police judiciaire.

La dénomination « la personne contrôlée » appelle également des précisions.

À la lecture des nouveaux articles 61bis et 61ter de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, insérés par la loi du 31 juillet 2009, il apparaît clairement que le législateur n'entendait pas imposer le test et le prélèvement de salive ainsi que le prélèvement sanguin au seul conducteur de véhicule qui est suspecté de conduite sous consommation récente de drogues.

Les autres personnes visées par le législateur sont : le conducteur d'une moture, l'auteur présumé d'un accident de roulage, la personne qui a contribué à un accident de roulage ou qui en est victime, l'accompagnateur d'un conducteur en vue de l'apprentissage et les personnes qui s'approprient à conduire ou à accompagner.

La dénomination commune choisie pour désigner toutes les personnes précitées est celle de "personne contrôlée".

En faisant usage de ce terme, l'avis de CENTREX-Circulation routière et de la Commission pour la Protection de la Vie Privée (ci-après CPVP) a été suivi.

Les points 5 à 7 concernent de nouvelles dénominations dans cette réglementation et se rapportent au volet administratif du chapitre IV relatif à l'agrément des laboratoires.

L'introduction de ces dénominations permet d'esquisser clairement au chapitre IV à qui les demandes d'agrément (provisoire) sont adressées et quelle est la voie administrative à suivre pour les procédures d'agrément (provisoire) ou de suspension ou de retrait des agréments.

Les points 8 et 9 concernent le volet technique, les dispositions auxquelles les laboratoires doivent satisfaire pour pouvoir être agréés.

Le point 10 est ajouté à la première section suite à l'avis de la CPVP.

Article 2. Cet article a été repris du texte de l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule, modifié par l'arrêté royal du 2 juin 2010. Il demeure dès lors indiqué de se référer au rapport au Roi accompagnant cet arrêté modificatif. Concernant la réquisition du médecin pour effectuer le prélèvement sanguin, le texte est à présent complété par des références à la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, modifiée par la loi du 31 juillet 2009, appelée ci-après "la loi".

Article 3. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

À la demande de CENTREX-Circulation routière, des précisions sont données ci-après au moyen d'exemples relatifs au 2° du paragraphe premier : la personne qui refuse la prise d'un échantillon de salive et/ou de sang, la personne qui invoque le sexe du médecin requis en vertu de convictions religieuses présumées, le fauteur de troubles qui refuse un contrôle médical pour ainsi essayer de saboter la procédure, ...

Pour de plus amples explications sur le libre choix ou non du médecin, il est en outre renvoyé à l'article 131 du Code de déontologie médicale et aux avis de l'Ordre national des médecins des 27 octobre 2007, 26 avril 2008 et 21 juin 2008.

Par ailleurs, la terminologie est uniformisée dans les deux paragraphes.

Suite à l'avis de la CPVP, cet article est adapté. Si le médecin note dans la partie III du rapport des données médicales, ce rapport ne peut être transféré aux policiers que lorsqu'il est dans une enveloppe sous pli fermé.

Article 4. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Les autorités jugent cependant utile d'apporter des éclaircissements au sujet de la partie de phrase "immédiatement et par la voie la plus rapide". Les autorités estiment souhaitable que l'échantillon de salive ou de sang soit transmis de préférence dans les 48 heures suivant le prélèvement à un laboratoire agréé. Toutefois, si la fin du délai précité coïncide avec un jour de week-end ou un jour férié, la transmission peut être reportée au premier jour ouvrable qui suit.

À la demande de CENTREX-Circulation routière, le concept de "voie la plus rapide" est précisé ci-après. Il convient d'entendre par ces termes qu'à partir du prélèvement lors du contrôle de police, il est conseillé de transférer le plus rapidement possible les échantillons prélevés de manière appropriée dans le laboratoire requis et de les conserver entre-temps dans un frigo entre 2 et 8° C.

Article 5. Il est renvoyé au commentaire des articles 2 et 4.

De term "opvorderende overheid" wordt ingevoerd om tot een éénvormigheid in de tekst te komen. Het betreft de magistraten van het parket en de officieren van gerechtelijke politie.

De term "de gecontroleerde persoon" nodigt ook uit tot verduidelijking.

Bij lezing van de nieuwe artikelen 61bis en 61ter, ingevoegd bij de wet van 31 juli 2009, van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer is het duidelijk dat de wetgever niet enkel beoogde de speekseltest en -afname en de bloedproef op te leggen aan de bestuurder van een voertuig die wordt vermoed te rijden onder recent druggebruik.

Andere personen die door de wetgever worden beoogd zijn : bestuurder van een rijdier, de vermoedelijke dader van een verkeersongeval, medeveroorzaker of slachtoffer van een verkeersongeval, de begeleider van de bestuurder met het oog op scholing en de personen die op punt stonden te besturen of te begeleiden.

Als gemeenschappelijke term voor alle voormelde personen werd geopteerd voor de term "gecontroleerde persoon".

Door deze term te gebruiken wordt het advies van CENTREX-Wegverkeer en de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer (hierna CBPL) gevolgd

De punten 5 tot en met 7 betreffen nieuwe termen in deze reglementering en hebben betrekking op het administratieve luik van hoofdstuk IV betreffende de erkenning van de laboratoria.

Door het invoeren van deze termen wordt in hoofdstuk IV duidelijk geschetst aan wie de aanvragen tot (voorlopige) erkenning worden gericht en welke verdere administratieve weg er wordt gevolgd met betrekking tot de (voorlopige) erkenningsprocedures of schorsingen of intrekkingen van de erkenningen.

Punten 8 en 9 hebben betrekking op het technische luik waaraan de laboratoria dienen te voldoen om te worden erkend.

Punt 10 wordt aan de eerste afdeling toegevoegd ingevolge het advies van de CBPL.

Artikel 2. Dit artikel werd overgenomen uit de tekst van het koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 juni 2010. Het verslag aan de Koning bij voornoemd wijzigingsbesluit blijft dus ook aangewezen lektuur. Conform de opvoeding van de geneesheer voor het verrichten van de bloedproef wordt nu de tekst verder uitgebreid met verwijzingen naar de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, zoals gewijzigd bij de wet van 31 juli 2009, hierna "de wet" genoemd.

Artikel 3. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Op verzoek van CENTREX-wegverkeer worden er hierna - aan de hand van voorbeelden - verduidelijkingen gegeven betreffende het 2° punt van de eerste paragraaf : de persoon die weigert mee te werken aan een speeksel- en /of bloedstaal, de persoon die het geslacht van de gevorderde arts inroept uit zogenaamde religieuze overtuigingen, een amokmaker die een geneeskundige controle niet toelaat om zo te trachten de procedure te saboteren,...

Voor verdere uitleg met betrekking tot de al dan niet vrije keuze van de arts wordt verder verwezen naar art. 131 van de Code van geneeskundige plichtenleer en naar de adviezen van de Nationale Orde der Geneesheren van 27 oktober 2007, 26 april 2008 en 21 juni 2008.

Verder wordt in beide paragrafen de terminologie éénvormig gemaakt.

Ingevolge het advies van de CBPL wordt dit artikel aangepast. Indien de dokter in deel III van het verslag medische gegevens noteert, mag dit verslag enkel aan de politieambtenaren worden overgemaakt wanneer het zich in een gesloten omslag bevindt.

Artikel 4. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Wel vindt de overheid het nuttig de zinsnede "onmiddellijk op de snelste manier" te verduidelijken. De overheid acht het wenselijk dat het speeksel- of bloedstaal bij voorkeur binnen 48 uur na afname aan een erkend laboratorium wordt overgemaakt. Indien het einde van voormelde doorlooptijd echter in het weekeinde of op een feestdag valt, dan mag de overmaking worden uitgesteld tot de eerstvolgende werkdag.

Op verzoek van CENTREX-Wegverkeer wordt hierna "de vlugste weg" verduidelijkt. Onder deze term wordt verstaan dat het raadzaam is de afgenomen stalen zo snel mogelijk vanaf de afname bij politiecontrole op een gepaste wijze over te brengen naar het gevorderde laboratorium en ze intussentijd in een koelkast bij 2-8°C te bewaren.

Artikel 5. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2 en 4.

Article 6. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Article 7. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Bien qu'après avoir lu le projet, CENTREX-Circulation routière demande que soit réduit le délai de quatorze jours de calendrier fixé à l'alinéa 2, et ce, dans le contexte de la brièveté des délais introduits par la loi du 31 juillet 2009, cela s'avère impossible pour les laboratoires.

Les laboratoires ne peuvent entamer les analyses nécessaires qu'à la réception de tous les documents nécessaires provenant de l'autorité requérante.

A ce moment, l'échantillon de sang ou de salive se trouve parfois déjà depuis quelques jours au laboratoire.

Article 8. A la suite d'une remarque de CENTREX-Circulation routière, la première phrase a été adaptée. Le ministère public habilite une personne à communiquer le résultat à la personne contrôlée. Cette personne compétente peut être le magistrat même ou une personne désignée par lui. Cette personne désignée peut donc également être une des autorités visées à l'article 59, § 1^{er}, de la loi.

Cette notification peut se produire tant oralement que par lettre recommandée. Si le résultat est communiqué oralement, un procès-verbal de notification doit être rédigé.

L'alinéa 2 est également une nouveauté et fait également suite à une remarque formulée par CENTREX-Circulation routière. Aux termes de l'article 1380, alinéa 2, du Code judiciaire, il appartient au ministère public de déterminer les conditions auxquelles est soumise la communication d'une copie des actes d'instruction et de procédure en matière correctionnelle et de police.

La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée précise qu'il est de la compétence du pouvoir judiciaire et non de celle des laboratoires d'apprécier si les forces de l'ordre qui ont procédé au contrôle obtiennent une copie du résultat de l'analyse.

Comme précisé par CENTREX-Circulation routière, on ne peut apprendre à effectuer des contrôles plus efficaces et plus ciblés et présentant le moins de nuisances possibles pour les autres usagers de la route qu'en tirant les leçons des résultats de contrôles précédents.

Pour le reste, il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Article 9. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

En outre, le contenu de l'alinéa 2 de cet article est également adapté à la nouvelle méthode de l'article 8.

Chapitre 2. — *Echantillon de salive*

Article 10. Le paragraphe 1^{er} présente les éléments qui composent le système de prélèvement de salive, les indications qui doivent figurer sur le système et les accessoires qui conjointement constituent un seul ensemble.

La période de validité minimale doit être calculée à partir du moment de la livraison.

Le deuxième paragraphe décrit les modalités du prélèvement de la salive et la procédure administrative ultérieure. En ce qui concerne la collecte, le prélèvement de salive doit s'effectuer de manière ininterrompue jusqu'à ce que l'indicateur atteigne le niveau de saturation. La durée de collecte ininterrompue est toutefois limitée à 5 minutes maximum. De plus amples explications à ce sujet au paragraphe 1^{er} de l'article 12.

L'article 11 accorde au ministre la possibilité de prévoir d'autres conditions si cela devait s'avérer utile. Concrètement, ce sera généralement le cas si des problèmes se posent au niveau du marché concernant la mise à disposition d'un élément du système de prélèvement.

Article 12. Le paragraphe 1^{er} décrit la méthode d'analyse de salive qui doit être appliquée par l'INCC et les laboratoires agréés. Ce paragraphe doit être lu à la lumière de l'article 10, § 2, alinéa 2.

La formule dans cet article est nécessaire étant donné que le législateur fait référence à des taux par ml de salive et que le laboratoire doit donc rapporter des taux par ml de salive et non des taux obtenus lors de l'analyse du liquide collecté par la police (salive + solution stabilisante). L'expert doit pour ce faire prendre en considération la quantité exacte de salive collectée. La formule suivie est celle développée durant le projet européen DRUID 'Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines' (1). Il est pris pour principe qu'1 mL de salive équivaut à 1 g de salive.

L'incertitude de mesure est un paramètre qui tient compte de la dispersion de valeurs de mesure obtenues par l'analyse d'un échantillon. Lors de la comparaison de deux résultats d'analyse (p. ex. une contre-expertise) ou de la comparaison d'un résultat mesuré avec les taux indiqués dans la loi, il importe de prendre en considération cette

Artikel 6. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Artikel 7. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Alhoewel CENTREX-Wegverkeer na lezing van het ontwerp verzoekt om de termijn van veertien kalenderdagen, bepaald in lid 2, te verminderen, en dit in de context van de korte termijnen ingevoerd door de wet van 31 juli 2009, is dit onmogelijk voor de laboratoria.

De laboratoria kunnen maar met de nodige analyses starten vanaf de ontvangst van alle nodige documenten afkomstig van de opvorderende overheid.

Het bloed- of speekselstaal bevindt zich soms al enkele dagen daarvoor in het laboratorium.

Artikel 8. Naar aanleiding van een opmerking van CENTREX-Wegverkeer werd de beginzin aangepast. Het Openbaar Ministerie machtigt een persoon om het resultaat mee te delen aan de gecontroleerde persoon. Deze bevoegde persoon kan de magistraat zelf zijn of een persoon door hem aangeduid. Deze aangeduide persoon kan dus ook één van de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheidspersonen zijn.

Deze kennisgeving kan zowel mondeling als per aangetekend schrijven gebeuren. Indien het resultaat mondeling wordt medegedeeld dient een proces-verbaal van kennisgeving te worden opgemaakt.

Ook nieuw is het tweede lid, en dit ook naar aanleiding van een opmerking van CENTREX-Wegverkeer. Het behoort, volgens artikel 1380, tweede lid Ger. Wb. toe aan het Openbaar Ministerie om te bepalen aan welke voorwaarden de mededeling van een afschrift van akten van onderzoek en van rechtspleging in correctionele en politiezaken is onderworpen.

Ook de privacywet van 8 december 1992 bepaalt dat het tot de bevoegdheid van de rechterlijke macht en niet tot deze van de laboratoria behoort om te oordelen of de controlerende politiemacht een kopie van het resultaat van de analyse verkrijgt.

Anderzijds is de opmerking van CENTREX-Wegverkeer niet onterecht. Men kan enkel leren beter en gerichtere controles uit te voeren en met zo weinig mogelijk overlast voor andere weggebruikers, door lessen te kunnen trekken uit de resultaten van voorgaande controles.

Verder wordt er nog verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Artikel 9. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Verder wordt de inhoud van lid 2 van dit artikel ook aangepast aan de nieuwe werkwijze van artikel 8.

Hoofdstuk 2. — *Het speekselstaal*

Artikel 10. Paragraaf 1 bevat zowel de onderdelen van het speekselafnamesysteem, de vermeldingen die op het systeem dienen te zijn aangebracht als de toebehoren die samen één geheel uitmaken.

De minimale geldigheidsperiode dient te worden berekend vanaf het tijdstip van levering.

Paragraaf 2 beschrijft de wijze van speekselafname en de verdere administratieve procedure. Wat betreft de collectie dient de speekselafname ononderbroken te gebeuren tot de indicator de verzadiging bereikt. De maximale ononderbroken collectietijd is echter 5 minuten. Verdere uitleg hierover in paragraaf 1 van artikel 12.

Artikel 11 geeft de Minister de mogelijkheid om in andere voorwaarden te voorzien, mocht dit nuttig blijken. In concreto zal dit meestal het geval zijn indien er zich problemen voordoen op de markt m.b.t. de terbeschikkingstelling van een onderdeel van het afnamesysteem.

Artikel 12. Paragraaf 1 beschrijft de speekselanalysemethode die het INCC en de erkende laboratoria dienen te volgen. Deze paragraaf dient te worden gelezen in het licht van lid 2 van paragraaf 2 van artikel 10.

De formule in dit artikel is nodig aangezien de wetgever refereert naar gehalten per ml speeksel en het laboratorium moet dus gehalten rapporteren per ml speeksel en niet de gehalten zoals verkregen bij het analyseren van de door de politie gecollecteerde vloeistof (speeksel + stabiliserende oplossing). De expert moet hiervoor exact de gecollecteerde hoeveelheid speeksel in rekening brengen. De gevolgde formule is deze ontwikkeld gedurende het Europese project DRUID 'Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines' (1). Hierbij gaat men er vanuit dat 1 ml speeksel overeenkomt met 1 g speeksel.

Meetonzekerheid is een parameter die rekening houdt met de dispersie van meetwaarden bekomen door het analyseren van een staal. Wanneer twee analyseresultaten vergeleken worden (bv. een tegenexpertise) of bij het vergelijken van een gemeten resultaat met de gehalten vermeld in de wet is het belangrijk om rekening te houden met deze dispersie. Terwijl deze meetonzekerheid niet werd vermeld in de

dispersion. Alors que cette incertitude de mesure n'a pas été mentionnée dans la législation en matière de drogues dans la circulation de 1999, elle a déjà été adaptée dans l'annexe de l'arrêté royal du 27 avril 2007 concernant notamment la méthode qui détermine l'alcoolémie dans le sang. Ici, une incertitude de mesure a également été définie (0,1 g/l) en tant que correction technique pour cette dispersion. Il a été opté pour une incertitude de mesure de 30% vu qu'elle correspond à ce qui est publié dans la littérature scientifique (2) et est déjà utilisé dans la législation suisse.

Etant donné que les valeurs initiales, la masse des systèmes de prélèvement de salive vides, le facteur de dilution et le volume de la solution stabilisante dépendent du système de prélèvement de salive attribué, les laboratoires devront être informés de ces facteurs par le biais d'un arrêté ministériel chaque fois qu'un des éléments précités change, ce afin de garantir l'uniformité des calculs.

Le paragraphe 2 renvoie aux conditions que doivent remplir les laboratoires provisoirement agréés et l'Institut avant de pouvoir procéder aux analyses de salive précitées.

Il a été tenu compte de la remarque du Conseil d'État sur l'article 26 issu du premier projet. Il a été décidé de supprimer cet article et d'insérer un paragraphe supplémentaire dans l'article 12.

Le paragraphe 3 décrit que les coûts associés à l'analyse originale doivent être considérés comme des frais de justice en matière pénale. En ce qui concerne les tarifs, il est renvoyé à une annexe 4 jointe. Les mêmes tarifs s'appliquent également si une (contre)-expertise est demandée, mais que les coûts de celle-ci doivent être avancés par le biais du budget des frais de justice en matière pénale.

Article 13. Tant les systèmes de prélèvement de salive que les systèmes de prélèvement sanguin sont mis à la disposition par le service public du SPF Justice par le biais d'un marché public.

Contrairement au système de prélèvement sanguin, en ce qui concerne le système de prélèvement de salive attribué, un nouveau protocole (dossier de validation fondé) doit être conclu pour les laboratoires provisoirement agréés chaque fois qu'un des trois éléments mentionnés à l'article 12, § 1^{er}, change.

Il y a de plus amples explications à ce sujet à l'article 20 concernant les laboratoires agréés.

Afin d'informer le public et les laboratoires respectifs, les coordonnées des laboratoires concernés sont publiées via un avis au *Moniteur belge*. Les autres données ne sont utiles que pour l'autorité requérante et ne sont en tant que telles portées à sa connaissance que via intranet ou par une autre possibilité électronique disponible au sein du SPF Justice.

La procédure d'attribution du système de prélèvement de salive par marché public doit être entièrement menée à bien avant que les laboratoires puissent être informés de la dénomination du produit. Ensuite, ils doivent, à leur frais, acquérir une quantité suffisante de ces systèmes de prélèvement afin de préparer leur dossier de validation fondé au moyen des méthodes de validation visées à l'article 18.

Chapitre 3. — Prélèvement sanguin

Article 14. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, un mode d'emploi en trois langues est également prévu pour le système de prélèvement sanguin.

En effet, pour le système de prélèvement de salive, il est renvoyé à la notice jointe par la firme, que celle-ci traduit en plusieurs langues en fonction de son marché de débouchés.

Pour le système de prélèvement sanguin, le mode d'emploi proprement dit doit être composé par les autorités. Le texte doit donc également figurer en allemand dans l'arrêté. Dans la phase de l'adjudication, il doit être rédigé par le soumissionnaire, qui est souvent un détaillant. Une adaptation est apportée au mode d'emploi pour ce qui concerne le cachetage du bouchon des tubes de prélèvement et la traduction en langue allemande.

Par ailleurs, une uniformisation a été réalisée avec le système de prélèvement de salive pour ce qui concerne le numéro d'identification unique.

Un alinéa a cependant été ajouté pour habilitier le ministre à fixer d'autres conditions.

A cet égard, il est renvoyé au commentaire de l'article 11.

Article 15. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

Article 16. Il est renvoyé au commentaire de l'article 2.

wetgeving 'drugs in het verkeer van 1999', werd deze reeds toegepast in de bijlage van het KB van 27 april 2007 betreffende inzonderheid de methode tot het bepalen van alcoholgehalte in bloed. Hier werd eveneens een meetonzekerheid vastgelegd (0,1 g/l) als technische correctie voor deze dispersie. Er is voor een meetonzekerheid van 30% geopteerd, aangezien deze overeenkomt met wat er gepubliceerd wordt in de wetenschappelijke literatuur (2) en reeds gebruikt wordt in de Zwitserse wetgeving.

Aangezien de startwaarden, het gewicht van de lege speekselafnamesystemen, de verdunningsfactor en het volume van de stabiliteitsoplossing afhankelijk zijn van het gegunde speekselafnamesysteem, zullen de laboratoria via een ministerieel besluit van deze factoren op de hoogte moeten worden gebracht telkens één van voormelde elementen wijzigt, en dit om de uniformiteit van de berekeningen te garanderen.

Paragraaf 2 verwijst naar de voorwaarden waaraan de voorlopig erkende laboratoria en het Instituut dienen te voldoen alvorens te kunnen overgaan tot bovenvermelde speekselanalyses.

Er werd rekening gehouden met de opmerking van de Raad van State over het artikel 26 uit het eerste ontwerp. Er werd geopteerd dit artikel te schrappen en een bijkomende paragraaf in te voegen in artikel 12.

Paragraaf 3 bepaalt dat de oorspronkelijke analysekosten dienen te worden aanzien als gerechtskosten in strafzaken. Voor de tarieven wordt er verwezen naar een toegevoegde bijlage 4. Dezelfde tarieven gelden tevens indien een (tegen)expertise wordt gevraagd maar dat de kosten hiervan dienen te worden voorgeschoten door het budget van de gerechtskosten in strafzaken.

Artikel 13. Zowel de speeksel- als de bloedafnamesystemen worden door de overheidsdienst van de FOD Justitie ter beschikking gesteld via een overheidsopdracht.

In tegenstelling tot bij het bloedafnamesysteem dient bij het nieuwe gegunde speekselafnamesysteem, telkens één der 3 in artikel 12, § 1 vermelde elementen wijzigt, een nieuw protocol (gefundeerd validatiedossier) te worden afgesloten voor de voorlopig erkende laboratoria.

Verdere uitleg hierover in artikel 20 met betrekking tot de erkende laboratoria.

Om het publiek en de respectievelijke laboratoria te informeren, worden de adresgegevens van desbetreffende laboratoria bekendgemaakt via een bericht in het Belgische Staatsblad. De overige gegevens zijn enkel nuttig voor de opvorderende overheid, en worden als dusdanig enkel aan hem bekend gemaakt via intranet of enig andere elektronische mogelijkheid aanwezig binnen de FOD Justitie.

De overheidsopdrachtenprocedure tot gunning van het speekselafnamesysteem moet volledig tot een goed einde zijn gebracht alvorens de laboratoria in kennis kunnen worden gesteld van de benaming van het product. Nadien dienen zij op eigen kosten voldoende van deze afnamesystemen aan te kopen teneinde hun gefundeerd validatiedossier voor te bereiden aan de hand van de in artikel 18 vermelde validatiemethodes.

Hoofdstuk 3. — De bloedproef

Artikel 14. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Conform het advies van de Raad van State wordt voor het bloedafnamesysteem ook voorzien in een drietalige gebruiksaanwijzing.

Voor het speekselafnamesysteem wordt namelijk verwezen naar de bijsluiting van de firma, die deze in meerdere talen vertaalt voor haar afzetmarkt.

Voor het bloedafnamesysteem dient de gebruiksaanwijzing zelf te worden samengesteld door de overheid. De tekst dient dus ook in het Duits te worden opgenomen in het besluit. In de fase van de aanbesteding dient deze door de aanbesteder, die vaak een retailer is, te worden aangemaakt. De gebruiksaanwijzing wordt aangepast qua verzegeling van de afsluitdop van de buizen en de Duitse vertaling.

Tevens werd – qua uniek identificatienummer – een gelijkvormigheid met het speekselafnamesysteem ingebouwd.

Wel is er een lid toegevoegd dat de Minister de machtiging kan geven andere voorwaarden te bepalen.

Er wordt hiervoor verwezen naar de commentaar bij artikel 11.

Artikel 15. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Artikel 16. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikel 2.

Article 17. Il est renvoyé au commentaire des articles 2 et 12.

En outre, par analogie avec le § 3 de l'article 12, des alinéas 3 et 4 sont ajoutés qui déterminent les coûts associés à l'analyse.

Chapitre 4. — *Agrément des laboratoires*

Article 18. Cet article décrit au paragraphe 1^{er} la procédure administrative et technique de l'agrément provisoire. Dans une phase initiale, il est nécessaire de travailler, pendant une période relativement courte de 18 mois, avec un agrément provisoire. Ce non seulement pour garantir la continuité sur le terrain mais également parce que pour obtenir l'accréditation BELAC, les laboratoires doivent justifier d'une expérience pratique sur le terrain.

Le dossier de validation technique doit être introduit tant pour les drogues dans la salive que pour les drogues dans le sang.

Le paragraphe 2 décrit la directive de validation internationale sur laquelle doit se fonder le rapport de validation. La directive EMEA est entrée en vigueur le 1^{er} février 2012. La répétabilité (précision de la mesure) et le biais (exactitude) de la méthode sont fixés à 15 % maximum pour une concentration supérieure ou égale aux taux décrits dans la loi. De ce fait, le laboratoire montrera que la méthode analytique utilisée permet de fournir un résultat analytique correct qui présente une erreur de mesure internationalement admise. Ces paramètres ont été définis, et non la reproductibilité, parce qu'ils peuvent être établis dans le cadre de la demande d'agrément provisoire d'un laboratoire. Dans le cas de la reproductibilité, un système de contrôle de la qualité à plus long terme doit être suivi (ce qui sera également requis par le biais du système d'accréditation BELAC).

Le paragraphe 3 définit le moment à partir duquel la force probante prend effet, lequel sera publié via un arrêté ministériel qui publie une annonce chaque fois que la société fournit dans le cadre d'un contrat existant une version améliorée qui produit des effets sur un des éléments mentionnés à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 2, ou en cas de changement du collecteur de salive dans le cadre d'un nouveau marché public.

Le paragraphe 4 fixe la période maximale d'un agrément provisoire. Le laboratoire doit ensuite obtenir un agrément définitif, sous peine de ne plus pouvoir effectuer aucune analyse.

Pour pouvoir conserver l'agrément provisoire et, ultérieurement, l'agrément définitif, le laboratoire doit, outre les documents mentionnés aux paragraphes 1^{er} du présent article, paragraphe 1^{er} de l'article 20 et aux annexes 2 et 3, communiquer un rapport semestriel concernant un certain nombre de données numériques. S'il souhaite formuler encore certaines observations à titre individuel concernant un certain nombre de points d'attention à caractère général, ce rapport peut également servir de moyen de communication.

Ces données sont demandées en juin et en décembre et sont utiles tant pour le budget annuel que pour l'ajustement budgétaire ultérieur. L'autorité espère ainsi, après une période d'adaptation, pouvoir se faire une idée plus précise de ce poste budgétaire spécifique au sein des frais de justice et pour éventuellement pouvoir entreprendre une action préventive. Ces données prouveront également leur utilité sur le plan statistique, par exemple pour la politique criminelle, les besoins individuels de chaque arrondissement judiciaire, ... et seront toujours divulguées sous une forme générale, subdivisée par arrondissement, jamais par laboratoire.

Article 19. Cet article décrit la procédure administrative d'agrément.

L'octroi de l'agrément provisoire et de l'agrément définitif permet à l'Institut et aux laboratoires agréés de réaliser des contre-expertises.

L'agrément est accordé sur la base de l'accréditation BELAC accompagnée du dossier administratif complet.

Les documents mentionnés au paragraphe 2 qui peuvent être demandés par voie électronique sont les mêmes que ceux qui peuvent être demandés via DIGIFLOW pour la législation sur les marchés publics, notamment l'attestation ONSS, l'attestation BCE, l'attestation TVA et les comptes annuels publiés ou non par la Banque nationale de Belgique,...

Article 20. Le paragraphe 1^{er} décrit les conditions d'agrément.

A l'exception de l'aptitude technique, les conditions 1^{re} à 5^{es} s'inspirent de la loi du 20 mars 1991 organisant l'agrément d'entrepreneurs de travaux.

En revanche, en ce qui concerne l'aptitude technique (point 6), l'inspiration est venue de la réglementation relative à la procédure d'identification par analyse ADN en matière pénale.

Artikel 17. Er wordt verwezen naar de commentaar bij artikelen 2 en 12.

Verder worden er, naar analogie met § 3 van artikel 12, leden 3 en 4 toegevoegd die de analysekosten bepalen.

Hoofdstuk 4. — *Erkenning van de laboratoria*

Artikel 18. Beschrijft in de eerste paragraaf de administratieve en technische procedure van de voorlopige erkenning. In een beginfase is het tijdens een relatief korte periode van 18 maanden noodzakelijk om met een voorlopige erkenning te werken. Dit niet enkel om de continuïteit op het terrein te verzekeren, maar ook omdat de laboratoria voor de BELAC-accreditatie een praktische ervaring op het terrein dienen te bewijzen.

Het technisch validatiedossier dient zowel voor drugs in speeksel als drugs in bloed te worden ingediend.

Paragraaf 2 beschrijft de internationale validatierichtlijn waarop het validatierapport dient gebaseerd te worden. De EMEA-richtlijn is op 1 februari 2012 in werking getreden. De herhaalbaarheid (precisie van de meting) en bias (juistheid) van de methode worden vastgelegd op maximaal 15% bij een concentratie hoger dan en bij deze gelijk aan de gehalten beschreven door de wetgever. Hierdoor zal het laboratorium aantonen dat de gebruikte analytische methode in staat is om met een internationaal aanvaardbare meetfout een correct analytisch resultaat af te leveren. Deze parameters werden vastgelegd, en niet de reproduceerbaarheid, omdat deze parameters kunnen aangetoond worden bij de aanvraag van een laboratorium voor een voorlopige erkenning. Bij reproduceerbaarheid moet een kwaliteitscontrolesysteem op langere termijn opgevolgd worden (wat tevens zal vereist worden via het Belac accreditatie systeem).

Paragraaf 3 beschrijft het startpunt van de bewijskracht dat zal bekend worden gemaakt via een ministerieel besluit dat een aankondiging publiceert telkens als de firma binnen het bestaande contract een verbeterde versie aanbiedt met gevolgen op één van de in artikel 12, § 1, tweede lid vermelde elementen of wanneer bij een nieuwe overheidsoverdracht van speekselcollector wordt gewisseld.

Paragraaf 4 bepaalt de maximale periode van een voorlopige erkenning. Nadien dient het laboratorium een definitieve erkenning bekomen te hebben, zoniet kunnen er geen analyses meer worden uitgevoerd.

Om de voorlopige en later ook de definitieve erkenning te kunnen behouden dient het laboratorium, naast de documenten vermeld in paragraaf 1 van dit artikel, paragraaf 1 van artikel 20 en de bijlagen 2 en 3, ook een zesmaandelijks verslag over te maken dat betrekking heeft over een aantal numerieke gegevens. Wensen zij individueel nog een aantal opmerkingen te maken over bepaalde aandachtspunten van algemene aard, dan kan dit verslag ook dienstig zijn als communicatiemiddel.

Deze gegevens worden opgevraagd in juni en december en zijn dienstig zowel voor de jaarlijkse begroting als voor de latere budgetaanpassing. De overheid hoopt zo, na een inlooptijd een beter zicht te krijgen op deze bepaalde begrotingspost binnen de gerechtskosten en om eventueel preventief actie te kunnen ondernemen. Deze gegevens zullen ook statistisch hun nut bewijzen zoals bijv. voor het strafrechtelijk beleid, de individuele noden van elk gerechtelijk arrondissement, en worden steeds verspreid in een algemene vorm opgedeeld per arrondissement, nooit per laboratorium.

Artikel 19. Beschrijft de administratieve procedure van de erkenning.

Zowel de voorlopige als definitieve erkenning geven het Instituut en de erkende laboratoria toegang tot het uitvoeren van tegenexpertises.

De erkenning gebeurt op basis van de BELAC - accreditatie vergezeld van het volledig administratief dossier.

De documenten vermeld in paragraaf 2 die elektronisch kunnen worden opgevraagd, zijn dezelfde als deze die via DIGIFLOW worden opgevraagd voor de wetgeving Overheidsoverdrachten, o.a. het RSZ-attest, het KBO-attest, het BTW-attest, de jaarrekeningen al dan niet gepubliceerd door de Nationale Bank van België,...

Artikel 20. Paragraaf 1 beschrijft de voorwaarden tot erkenning.

Met uitzondering van de technische bekwaamheid werd voor de voorwaarden 1 tot en met 5 inspiratie opgedaan bij de wet van 20 maart 1991 houdende regeling van de erkenning van aannemers van werken.

Voor de technische bekwaamheid (punt 6) daarentegen werd dan weer inspiratie gezocht bij de regelgeving betreffende de identificatieprocedure via DNA-analyse in strafzaken.

Les laboratoires doivent demander une accréditation BELAC ou une accréditation auprès d'un organisme national similaire sur la base de la norme ISO 17025 pour les drogues dans le sang et dans la salive, et ce pour les composants mentionnés par le législateur. (point 6, B) a) et b)) Cette accréditation veille à la qualité générale du laboratoire faisant l'objet de l'audit : p. ex. personnel formé en suffisance, suivi d'un système de qualité, ...

Point 6, C) Le laboratoire doit pouvoir établir que, conformément aux directives internationales (EMEA), sa méthode peut garantir un résultat d'analyse présentant une précision et une exactitude suffisantes. Voir également le commentaire de l'article 18, § 2.

Les termes "discretion nécessaire" au point 6, E) appellent aussi quelques explications.

La personne qui exerce l'autorité et la surveillance sur les analyses effectuées dans le cadre de dossiers pénaux ne peut remettre en cause publiquement ces analyses et les produits utilisés pour les réaliser sans nuire à la politique fédérale de poursuites dans son ensemble.

Les termes précités n'introduisent nullement une restriction sur le plan du discours académique et scientifique relatif aux analyses et produits concernés.

Il se peut qu'un laboratoire compte plusieurs personnes pouvant exercer l'autorité et la surveillance sur ces analyses. Les conditions valent dès lors pour toutes les personnes précitées. Ceci ne s'applique pas au directeur d'un laboratoire s'il n'exécute pas lui-même des analyses mais qu'il se limite par exemple au rôle de coordinateur des différentes sections scientifiques.

Dans son avis, la CPVP rappelle que les résultats d'analyse doivent toujours être traités avec la discretion nécessaire et doivent être conservés de manière sûre, conformément aux dispositions de l'article 16 de la loi du 8 décembre 1992.

Pour ce qui concerne la condition du diplôme, il est uniquement fait référence à la nouvelle terminologie de "master". Il est cependant évident que cette condition est également valable pour les diplômes plus anciens qui satisfont au droit transitoire fixé par les Régions dans leurs décrets respectifs en matière d'enseignement.

La condition linguistique doit être respectée dans le cadre des articles 1^{er} à 3 de la loi du 15 juin 1935.

Bien que le législateur souhaite respecter le principe européen de la "liberté des services", il ne peut être question de désigner, aux frais de l'Etat belge, un traducteur / interprète pour chaque expert judiciaire européen parce que celui-ci ne maîtrise aucune des trois langues nationales.

Le respect de la condition linguistique peut être établi par les certificats habituels en la matière (diplômes, attestations belges de formation continue spécialisées...).

La préférence est dès lors donnée à un expert judiciaire qui maîtrise la langue qui, en vertu de la loi, doit être utilisée dans l'arrondissement judiciaire concerné.

Le paragraphe 2 décrit les documents à conserver sur place à la disposition du service public, la procédure en cas de changement d'une des conditions et les contrôles que peut effectuer le service public.

Un laboratoire agréé ne peut accepter des échantillons de sang et de salive que s'il possède l'accréditation.

Il doit également faire figurer le logo BELAC et la norme ISO sur le rapport judiciaire.

Article 21. Cet article décrit la durée des agréments.

Le terme "partiellement" au paragraphe 1^{er} se rapporte à la suspension ou au retrait susceptible d'être encouru.

Le paragraphe 3 décrit les conditions relatives à la demande de prolongation.

Le paragraphe 4 demande, comme le paragraphe 4 de l'article 18, le rapport semestriel. L'autorité espère ainsi pouvoir agir de manière plus préventive lors de la confection du budget. Ces données ont certainement leur utilité pour étayer le budget sollicité.

Article 22. Le paragraphe 1^{er} décrit les acteurs qui, de par leurs attributions, peuvent requérir une suspension. Etant donné qu'une suspension n'est normalement que temporaire et est levée à partir du moment où les exigences de prestations énoncées au b) sont respectées ou que les conditions mentionnées au c) sont à nouveau remplies, celle-ci est également prononcée par le délégué du ministre.

Le fait de confier cette tâche au délégué du ministre permet d'introduire la procédure de recours auprès du ministre.

De laboratoria dienen een BELAC accreditering of een accreditering bij een soortgelijke nationale instelling op basis van de ISO 17025 - norm aan te vragen voor drugs in bloed en drugs in speeksel voor de componenten vermeld door de wetgever. (punt 6 B) a en b)). Deze accreditatie ziet toe op de algemene kwaliteit van het geaudite laboratorium : bv. voldoende opgeleid personeel, opvolging van een kwaliteitssysteem, enz..

Punt 6 C) Het laboratorium moet kunnen bewijzen dat zijn methode volgens de internationale richtlijnen (EMEA) een analyseresultaat met voldoende precisie en juistheid kan garanderen. Zie ook uitleg art. 18 paragraaf 2.

De term "nodige discretie" in punt 6 E) nodigt ook uit tot enige uitleg.

De persoon die gezag en toezicht uitoefent over de analyses verricht in het kader van strafrechtelijke dossiers, kan onmogelijk deze analyses en de producten daartoe gebruikt, publiekelijk in vraag stellen zonder het ganse federale vervolgingsbeleid schade toe te brengen.

Met voormelde term wordt geenszins een beperking ingebouwd in het academisch, wetenschappelijk discours over desbetreffende analyses en producten.

Het is mogelijk dat een laboratorium beschikt over meerdere personen die gezag en toezicht kunnen uitoefenen over deze analyses. De voorwaarden gelden dan ook voor alle hierboven vermelde personen. Dit geldt niet voor de directeur van een laboratorium indien deze zelf geen analyses uitvoert maar bijv. eerder een coördinator is van verschillende wetenschappelijke afdelingen.

De CBPL herinnert er in haar advies aan dat de analyseresultaten steeds met de nodige discretie dienen te worden behandeld, en op een veilige manier dienen te worden bewaard, overeenkomstig de bepalingen van artikel 16 van de wet van 8 december 1992.

Voor de diplomavorwaarde wordt er enkel verwezen naar de nieuwe terminologie van "master". Het spreekt echter vanzelf dat deze voorwaarde ook geldt voor de oudere diploma's die voldoen aan het overgangsrecht voorzien door de gewesten in hun respectievelijke onderwijsdecreten.

De taalvoorwaarde dient gerespecteerd te worden in het kader van de artikelen 1 tot en met 3 van de wet van 15 juni 1935.

Alhoewel de wetgever het Europees principe van "vrijheid van diensten" wenst te respecteren, mag het niet de bedoeling zijn dat voor elke Europese gerechtsdeskundige een vertaler / tolk op kosten van de Belgische Staat dient te worden aangesteld omdat de deskundige geen enkele van de drie landstalen machtig is.

De taalvoorwaarde kan bewezen worden aan de hand van de gebruikelijke attesten terzake (diploma's, gespecialiseerde Belgische bijscholingsattesten,...).

De voorkeur gaat dan ook uit naar een gerechtsdeskundige die de taal machtig is die wettelijk dient te worden gehanteerd in desbetreffende gerechtelijk arrondissement.

Paragraaf 2 beschrijft welke documenten ter beschikking van de overheidsdienst ter plaatse dienen bewaard te worden, wat de procedure is bij wijziging in één der voorwaarden en welke controles door de overheidsdienst kunnen worden uitgevoerd.

Een erkend laboratorium mag maar bloed- en speekselstalen aanvaarden indien zij beschikken over de accreditatie.

Zij dienen het BELAC-logo en ISO-norm ook aan te brengen op het gerechtelijk verslag.

Artikel 21. Dit artikel beschrijft de duurtijd van de erkenningen.

De term "of gedeeltelijk" in paragraaf 1 heeft betrekking op de mogelijke schorsing of intrekking die men kan oplepen.

Paragraaf 3 beschrijft de voorwaarden voor een aanvraag tot verlenging.

Paragraaf 4 vraagt, zoals paragraaf 4 van artikel 18, de zesmaandelijke rapportering. De overheid hoopt zo meer preventief te kunnen optreden bij de begrotingsopmaak. Deze gegevens hebben zeker hun nut ter ondersteuning van het gevraagde budget.

Artikel 22. Beschrijft in paragraaf 1 de actoren die naargelang hun bevoegdheid kunnen verzoeken om een schorsing. Gezien een schorsing normaliter maar tijdelijk is en ongedaan wordt gemaakt vanaf het moment dat de in punt b) vermelde prestatie-eisen terug kunnen worden opgevolgd of dat de punt c) vermelde voorwaarden terug vervuld zijn, wordt deze ook uitgesproken door de gemachtigde van de Minister.

Door de gemachtigde van de Minister hiermee te belasten, kan de beroepsprocedure worden ingesteld bij de Minister.

Concernant le volet pénal, le Collège des Procureurs généraux est également compétent en la matière.

Les explications nécessaires doivent également être données quant au motif de suspension « l'exécution de la mission dans le délai fixé à l'article 7, deuxième alinéa, dans 90 pour cent des dossiers entrants ». Si après avoir demandé à plusieurs reprises les résultats concernant un dossier spécifique, l'Institut, le laboratoire agréé ou l'expert n'envoie pas par écrit un signal au ministère public indiquant, par exemple, qu'il est momentanément trop sollicité, son attitude peut être invoquée comme motif de suspension. D'autres motifs peuvent être, par exemple, un travail de mauvaise qualité, des discussions répétées sur le calcul des frais de justice, l'extension de la mission à plus qu'il n'est demandé. Pour ces derniers exemples, les informations émanant de la Commission des frais de justice joueront certainement un rôle important.

Si au début de la suspension, l'Institut, le laboratoire agréé ou l'expert a encore des dossiers en sa possession, il doit en faire part au ministère public qui prend alors sans délai une décision.

La période de suspension pour le volet pénal au a) et au b) est indéterminée étant donné qu'elle dépend du temps nécessaire au Collège pour obtenir les informations et faire les enquêtes (a)) ou de la période de suspension fixée par l'organisme national d'accréditation (b)). La période de suspension concernant le a) peut débuter à partir du moment où le ministère public a rempli son obligation d'audition (3).

Le paragraphe 2 précise les motifs que peuvent soumettre les trois acteurs en vue de procéder à un retrait.

Concernant l'exécution de la mission dans le délai fixé à l'article 7, deuxième alinéa, il convient de prendre en considération un taux de dossiers entrants inférieur à 85 pour cent ou le fait que le problème se répète chaque année. Ainsi, une demande de retrait peut, par exemple, être introduite si la même erreur d'analyse semble se répéter et qu'elle est établie par le biais de contre-expertises.

Ici aussi, l'Institut ou le laboratoire doit informer le ministère public au sujet des dossiers qui sont encore en sa possession et le ministère public doit prendre sans délai une décision.

Le paragraphe 3 décrit les modalités de recours. Sauf pour ce qui concerne le a) des paragraphes 1^{er} et 2 de l'article 22, cette procédure est soumise au prescrit de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration. Le SPF Justice est notamment tenu de refuser une demande d'accès à certains documents du dossier si, par exemple, elle est susceptible de porter atteinte à l'ordre public, à la sécurité, à la défense du territoire, à la recherche ou à la poursuite d'infractions, ... (4)

Compte tenu de la brièveté du délai, la suspension et, le cas échéant, le recours en annulation sont normalement traités par écrit au niveau du SPF Justice.

Les recours pour refus et retrait d'agrément doivent être adressés au Conseil d'Etat.

En raison de la continuité et de la sécurité juridique sur le terrain, les recours en annulation ne peuvent pas suspendre les décisions du délégué du ministre ou du Roi.

Si un retrait est confirmé en appel, le laboratoire ne peut redemander un agrément provisoire qu'après une période d'un an, du fait des raisons d'ordre scientifique mentionnées à l'article 19.

Article 23. Afin d'informer le public et les laboratoires, les coordonnées de l'Institut et des laboratoires agréés seront publiées au *Moniteur belge*. L'autorité requérante sera informée le plus rapidement possible des autres données, telles que les agréments (provisaires), les suspensions et les retraits, via l'intranet ou via d'autres possibilités électroniques disponibles à un moment donné au sein du SPF Justice.

Concernant les laboratoires visés à l'article 24, les données publiques ont déjà été publiées. Concernant le point 4 du paragraphe 2 - qui fait partie des données de publication internes - la date sera donc indiquée à titre provisoire dans l'arrêté royal de désignation concerné comme date de début, mais uniquement pour les drogues dans le sang et jusqu'à ce que le laboratoire ait obtenu l'agrément provisoire pour les drogues dans le sang et la salive.

Chapitre 5. — Mesures transitoires et disposition abrogatoire

Article 24. Tous les laboratoires qui possèdent actuellement un agrément par voie d'arrêté royal pour l'analyse de sang en vue d'y dépister des drogues pourront continuer à travailler de cette manière jusqu'à 1 an après l'entrée en vigueur du présent arrêté. Entre-temps, ils

Voor het strafrechterlijk luik is ook hier het College van Procureurs-generaal bevoegd.

Ook dient de nodige uitleg te worden verschaft bij de schorsingsredenen van "het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn in 90 procent van de binnenkomende dossiers". Indien het Instituut, erkend laboratorium of deskundige na meermalen verzoek om de resultaten voor een bepaald dossier te bekomen, geen schriftelijk signaal geeft aan het Openbaar Ministerie dat zij bijv. momenteel overbevraagd zijn, dan kan dit worden ingeroepen als een schorsingsreden. Andere vbn. kunnen zijn: kwalitatief slecht werk, herhaaldelijke discussies over de aanrekening van gerechtskosten, de opdracht verder uitbreiden dan wat wordt gevraagd. Voor deze laatste voorbeelden zal de informatie vanuit de Commissie voor de Gerechtskosten zeker een belangrijke rol spelen.

Indien het Instituut, het erkend laboratorium of de deskundige bij aanvang van de schorsing nog dossiers in zijn bezit heeft, dient hij dit te melden aan het Openbaar Ministerie die dan onmiddellijk een beslissing neemt.

De schorsingsperiode voor het strafrechterlijk luik in punt a) en in het punt b) is onbepaald gezien deze periode afhankelijk is van de tijd dat het College nodig heeft om de informatie te bekomen en te onderzoeken (punt a) of de opschortingsperiode die door de nationale accreditatie-instelling werd bepaald (punt b). De schorsingsperiode met betrekking tot punt a) kan starten vanaf het moment dat er vanuit het Openbaar Ministerie is voldaan aan de hoorplicht (3).

In paragraaf 2 worden dan de motieven aangeduid die door de 3 actoren kunnen worden voorgelegd om over te gaan tot een intrekking.

Wat betreft het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn, dient hier rekening te worden gehouden met minder dan 85 procent van de binnenkomende dossiers of als de problematiek zich elk jaar terug voordoet. Zo kan bijv. een verzoek tot intrekking worden ingediend als herhaaldelijk dezelfde analysefout blijkt terug te komen en deze wordt bewezen via tegenexpertises.

Ook hier dient het Instituut of het laboratorium het Openbaar Ministerie te informeren over de nog in hun bezit zijnde dossiers en dient het Openbaar Ministerie onmiddellijk een beslissing te nemen.

In paragraaf 3 worden de beroepsmodaliteiten beschreven. Met uitzondering van het punt a) van de paragrafen 1 en 2 van het artikel 22 is deze procedure onderworpen aan de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur. De FOD Justitie is namelijk verplicht een aanvraag tot toegang van bepaalde documenten uit het dossier af te wijzen wanneer daardoor bijv. de openbare orde, de veiligheid, de verdediging van het land, de opsporing of de vervolging van strafbare feiten.... in het gedrang worden gebracht (4).

De schorsing en desgevallend het annulatieberoep wordt, gezien de korte termijn, normaliter schriftelijk behandeld op niveau van de FOD Justitie.

De beroepen voor niet-erkenning en intrekking dienen gericht te worden aan de Raad van State.

Omwille van de continuïteit en de rechtszekerheid op het terrein kunnen de annulatieberoepen de beslissingen van de gemachtigde van de Minister of de Koning niet schorsen.

Indien in beroep een intrekking wordt bevestigd, dan kan het laboratorium enkel na de periode van één jaar terug een voorlopige erkenning aanvragen omwille van de in artikel 19 vermelde wetenschappelijke redenen.

Artikel 23. Teneinde het publiek en de laboratoria in te lichten zullen de adresgegevens van het Instituut en de erkende laboratoria worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. De opvorderende overheid zal zo snel mogelijk van de andere gegevens zoals de (voorlopige) erkenningen, schorsingen en intrekkingen worden ingelicht via Intranet of via andere op dat moment binnen de FOD Justitie beschikbare elektronische mogelijkheden.

Wat betreft de in artikel 24 vermelde laboratoria zijn de publieke gegevens reeds voorheen gepubliceerd. Voor het vierde punt van paragraaf 2 - behorend tot de interne publicatiegegevens - zal dus voorlopig de datum vermeld in desbetreffend benoemend koninklijk besluit als begindatum worden vermeld, maar enkel voor drugs in bloed en enkel totdat zij de voorlopige erkenning hebben bekomen voor drugs in bloed en in speeksel.

Hoofdstuk 5. — Overgangsmaatregelen, en opheffingsbepaling

Artikel 24. Alle laboratoria die momenteel via een koninklijk besluit over een erkenning voor de bloedanalyse van drugs beschikken, kunnen tot 1 jaar na inwerking treding van dit besluit zo verder werken. Intussentijd dienen zij wel een verzoek tot voorlopige

devront toutefois avoir introduit et obtenu une demande d'agrément provisoire pour les drogues dans le sang et la salive. Les arrêtés royaux pris sur la base de l'arrêté royal du 4 juin 1999 seront ensuite retirés.

Cet agrément provisoire n'est soumis qu'à une seule condition, à savoir l'introduction d'un dossier de validation fondé auprès du ministre, qui, après un avis positif de l'Institut scientifique de santé publique, procèdera à une présentation au Roi de l'agrément provisoire. Pour éviter la suspension, il convient toutefois, à compter de la date de début de l'agrément provisoire, de communiquer un rapport sommaire à la fin de la période des 6 mois visée au paragraphe 4 des articles 18 et 21. L'agrément provisoire doit être suivi d'un agrément. A défaut, l'agrément provisoire sera retiré.

Article 25. Disposition abrogatoire de l'arrêté royal du 4 juin 1999.

Article 26. Description de l'intitulé officiel abrégé de l'arrêté royal.

Article 27. Cet article prévoit une réévaluation bi-annuelle des tarifs de cet arrêté. Ceci pour prendre en compte les économies résultant des évolutions technologiques.

Article 28. Cette disposition fixe la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

L'arrêté entre en vigueur par étapes parce que, en ce qui concerne les systèmes de collecte et d'analyse de salive, cette entrée en vigueur est dépendante d'une offre publique de marché pour un système de collecte de salive. Le lancement de ce marché public ne pouvait pas avoir lieu avant que le présent arrêté ne crée la base réglementaire à cet effet.

Article 29. Cet article précise quels ministres sont chargés de l'exécution de l'arrêté.

Annexe 1. Suite à l'avis de la CPVP concernant la protection des données médicales, le volet à remplir par le médecin a été divisé en une partie II et une partie III.

La partie II concerne l'information administrative en générale et la mention indiquant si un rapport sous pli fermé a été joint. La partie III concerne le volet médical éventuel qui doit être transmis sous pli fermé au fonctionnaire de police contrôlant.

Annexes 2 et 3. L'avis de la CPVP est suivi en ce qui concerne le nom du partenaire.

Cependant, à l'annexe 3, l'utilisation du numéro d'identification du registre national reste maintenu pour le directeur et la personne qui détient l'autorité et le contrôle, et ceci dans le cadre de la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral.

Par délibération RN n° 46/2008 du 12 novembre 2008, l'autorisation est notamment donnée aux SPF Budget et Contrôle et à 13 autres SPF, y compris la Justice, qui travailleront à terme avec FEDCOM, d'avoir un accès aux informations du Registre national et d'utiliser le numéro d'identification de ce registre dans le cadre de la comptabilité fédérale.

Les annexes 1 à 3 inclus ont également été adaptées à la loi « only once » entre-temps entrée en vigueur.

L'annexe 4 détermine les tarifs relatifs aux analyses sanguines et salivaires concernant des drogues en matière de circulation routière.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

Le Ministre de la Justice, De Minister van Justitie,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

Notes

(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>.

erkenning voor drugs in bloed en in speeksel te hebben ingediend en bekomen. Nadien worden de koninklijke besluiten genomen op basis van het koninklijk besluit van 4 juni 1999 ingetrokken.

Deze voorlopige erkenning is maar afhankelijk van één voorwaarde, nl. een gefundeerd validatiedossier indienen bij de Minister, die na een positief advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid zal overgaan tot een voorlegging aan de Koning van de voorlopige erkenning. Om niet geschorst te worden dient wel vanaf de startdatum van voorlopige erkenning een summier verslag te worden overgemaakt op het einde van de 6 maanden zoals bepaald in de paragrafen 4 van de artikelen 18 en 21. De voorlopige erkenning dient te worden opgevolgd door een erkenning, zoniet wordt de voorlopige erkenning ingetrokken.

Artikel 25. Opheffingsbepaling van het koninklijk besluit van 4 juni 1999.

Artikel 26. beschrijft de officiële citeertitel van het koninklijk besluit.

Artikel 27. Dit artikel voorziet een twee-jaarlijkse evaluatie van de tarieven van dit besluit. Dit om oa. kostenbesparing omwille van technologische evoluties in rekening te brengen.

Artikel 28. Deze bepaling regelt de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Het besluit treedt getrapd in werking omdat wat betreft de speekselafnamesystemen en -analyse, dit afhangt van een door de overheid gegunde opdracht voor een speekselafnamesysteem. Het lanceren van deze overheidsopdracht kon niet plaatsvinden alvorens de reglementaire basis ervoor via dit besluit gecreëerd werd.

Artikel 29. In dit artikel wordt bepaald welke ministers belast zijn met de uitvoering van het besluit.

Bijlage 1. Naar aanleiding van het advies van de CBPL betreffende de bescherming van medische gegevens werd het luik voor de gevorderde geneesheer opgedeeld in een deel II en een deel III.

Deel II heeft betrekking op algemene administratieve gegevens en de vermelding of een gesloten omslag wordt toegevoegd. Deel III heeft betrekking op het eventuele medische luik dat onder gesloten omslag dient te worden overgemaakt aan de controlerende politieambtenaar.

Bijlage 2 en 3. Het advies van de CBPL met betrekking tot de naam van de partner wordt gevolgd.

Wel blijft in bijlage 3 het gebruik van het rijksregisternummer voor de directeur en de persoon die gezag en toezicht uitoefent behouden, en dit in het kader van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de compatibiliteit van de federale Staat.

Aan de FOD Budget en Beheerscontrole en 13 andere FOD's, waaronder Justitie, die met FEDCOM zullen werken, werd namelijk bij beraadslaging RR nr. 46/2008 van 12 november 2008, toegang verleent tot de informatiegegevens van het Rijksregister en om het identificatienummer ervan te gebruiken.

Bijlagen 1 tot en met 3 werden ook aangepast aan de ondertussen in werking getreden "only once" wet.

Bijlage 4 bepaalt de tarieven inzake de bloed- en speekselanalyses met betrekking tot de drugs in verkeer.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Nota's

(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, p. 54-65, n° 48.

(4) MAST, A., o.c., p. 752, n° 832.

(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, p. 54-65, nr. 48.

(4) MAST, A., o.c., p. 752, nr. 832.

Avis n° 02/2013 du 30 janvier 2013

Objet : Projet d'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 (CO-A-2013-001)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission") ;

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 (ci-après la "LVP"), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Mme Annemie Turteboom, Ministre de la Justice, reçue le 21/12/2012 ;

Vu le rapport de Madame Mireille Salmon ;

Émet, le 30 janvier 2013, l'avis suivant

I. Objet et contexte de la demande d'avis

1. Le 21 décembre 2012, Madame Annemie Turteboom, Ministre de la Justice (ci-après "le demandeur"), a demandé à la Commission d'émettre un avis urgent sur un projet d'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 (ci-après "le projet d'arrêté royal").

2. La Commission émet dès lors ci-après un avis urgent, compte tenu des informations dont elle dispose.

II. Antécédents

3. Conformément au Rapport au Roi, il convient avant tout de se référer à la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnées le 16 mars 1968 (ci-après "la loi"). La conduite sous l'influence d'autres substances que l'alcool est incriminée pour la première fois par la loi du 16 mars 1999 modifiant la loi du 16 mars 1968. Sur la base de cette même loi, le Roi est habilité à fixer les modalités du prélèvement sanguin en vue de constater la présence de ces substances. Cela a donné lieu à l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule.

4. Les progrès technologiques ("tests salivaires") ont contraint le législateur à modifier une deuxième fois la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière, par la loi du 31 juillet 2009 relative à l'introduction des tests salivaires en matière de drogues dans la circulation. Cette dernière loi habilite le Roi à prendre les mesures complémentaires pour organiser l'analyse de salive. La Commission fait remarquer que son avis n'a pas été demandé au sujet de cette loi. Ces règles complémentaires devaient normalement être intégrées dans l'arrêté royal du 4 juin 1999 précité, mais le choix s'est toutefois porté sur l'abrogation de cet arrêté et sur l'intégration de son texte dans un nouvel ensemble structuré tout en veillant à une uniformité terminologique et pratique maximale entre le prélèvement de salive et le prélèvement sanguin. Le nouveau projet d'arrêté royal, que l'on analysera ci-après, est divisé en cinq chapitres, à savoir : définitions et dispositions générales, dispositions spécifiques concernant l'échantillon de salive, dispositions spécifiques concernant le prélèvement sanguin, dispositions relatives à l'agrément des laboratoires, mesures transitoires, dispositions modificatives et abrogatoires. Enfin, trois annexes sont encore jointes au projet d'arrêté royal.

La Commission n'abordera ci-après que les articles et annexes pertinents en ce qui la concerne.

Advies nr 02/2013 van 30 januari 2013

Betreft : Ontwerp van 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 (00-A-2013-001).

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens (hierna WVP), inzonderheid artikel 29;

Gelet op het verzoek om advies van Mevrouw Annemie Turtelboom, Minister van Justitie, ontvangen op 21/12/2012;

Gelet op het verslag van mevrouw Mireille Salmon;

Brengt op 30 januari 2013 het volgend advies uit :

I. Onderwerp en context van de adviesaanvraag

1. Mevrouw Annemie Turtelboom, Minister van Justitie (hierna 'de aanvrager'), heeft op 21 december 2012 aan de Commissie gevraagd om bij hoogdringendheid een advies te verstrekken over een ontwerp van Koninklijk Besluit tot uitvoering van de wetten 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 (hierna 'het ontwerp KB').

2. De Commissie brengt hiernavolgend dan ook bij hoogdringendheid advies uit, rekening houdend met de informatie waarover zij beschikt.

II. VOORGESCHIEDENIS

3. Overeenkomstig het verslag aan de Koning dient vooreerst te worden verwezen naar de Wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968 (hierna 'de wet'). Sturen onder invloed van andere stoffen dan alcohol wordt voor het eerst strafbaar gesteld door de wet van 16 maart 1999 tot wijziging van de wet van 16 maart 1968. Op grond van deze wet werd aan de Koning machtiging verleend om de regels te bepalen volgens dewelke de bloedafname met het oog op de vaststelling van de aanwezigheid van die stoffen moet worden verricht. Dit resulteerde in het Koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden.

4. De technologische vooruitgang ('speekseltesten') noopt de wetgever tot een tweede wijziging van de Wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer, door de wet van 31 juli 2009 tot invoering van de speekseltesten op drugs in het verkeer. Op grond van deze laatste wet wordt aan de Koning machtiging verleend om voorzieningen te treffen tot nadere regeling van de speekselanalyse. De Commissie merkt op dat zij inzake deze wet niet werd geconsulteerd voor advies. Deze bijkomende regels dienden normaliter te worden ingevoegd in voormeld Koninklijk besluit van 4 juni 1999, maar er werd evenwel voor geopteerd om voormeld besluit op te heffen en de tekst mee over te nemen in een nieuw gestructureerd geheel, en er zo tevens voor te zorgen dat er een zo groot mogelijke éénvormigheid ontstaat op terminologisch en praktisch vlak tussen de speeksel- en bloedafname. Het nieuwe ontwerp Koninklijk besluit, welk hiernavolgend zal worden geanalyseerd, wordt opgedeeld in vijf hoofdstukken, namelijk Definities en algemene bepalingen, Specifieke bepalingen betreffende het speekselstaal, Specifieke bepalingen betreffende de bloedproef, Bepalingen betreffende de erkenning van de laboratoria, Overgangsmaatregelen, wijzigings- en opheffingsbepalingen.

Tenslotte zijn er nog drie bijlagen gevoegd aan het ontwerp KB. De Commissie zal hiernavolgend enkel de voor haar relevante artikelen en bijlagen bespreken.

III. Examen de la demande d'avis

5. L'article 1 concerne les définitions. L'article 1, 3° définit "l'autorité requérante" de la manière suivante :

le ministère public ou les autorités visées à l'article 59, § 1^{er} de la loi, c'est-à-dire les officiers de police judiciaire auxiliaires du procureur du Roi, le personnel du cadre opérationnel de la police fédérale et locale. L'article 1, 4° entend par "consommateur présumé" une des personnes contrôlées mentionnées à l'article 61bis, § 1^{er}, de la loi relative à la police de la circulation routière, c'est-à-dire le conducteur du véhicule, mais aussi l'auteur présumé d'un accident de roulage, y compris la personne qui a contribué à un accident de roulage ou qui en est victime,... Selon le Rapport au Roi, le centre de connaissances CENTREX-Circulation routière a préféré la dénomination de "personne contrôlée", ce qui n'a toutefois pas été retenu.

La Commission estime également que la dénomination "personne contrôlée" est plus neutre que les termes "consommateur présumé".

6. L'article 3 dispose que le médecin requis remet son rapport à l'autorité requérante. En vertu de l'article 3, cette remise *peut se faire* sous pli fermé si le médecin n'a pas été requis par un magistrat ou si elle ne peut pas être faite directement au magistrat requérant. Vu la nature sensible des données que contient le pli, la Commission recommande d'imposer le pli fermé dans les cas précités et non de lui conférer un caractère facultatif.

7. L'article 6 prévoit un formulaire à remplir en cas de prélèvement sanguin et de prélèvement de salive, dont le modèle constitue l'annexe 1 du projet d'arrêté royal. Ce modèle est abordé ci-après aux points 13-16.

8. L'article 8 détermine le mode de notification du résultat au consommateur présumé et à l'autorité visée à l'article 59, § 1^{er} de la loi. En vertu de l'article 1380, deuxième alinéa du Code judiciaire, il appartient en effet au Roi de déterminer les conditions auxquelles est soumise la communication d'une copie des actes d'instruction et de procédure en matière correctionnelle et de police. Cette notification peut selon le projet d'arrêté royal également être faite *oralement* au consommateur présumé par "l'autorité requérante". La Commission considère ce qui précède comme problématique au regard de la preuve de cette notification. Dans ce cas il faudra toujours dresser un procès-verbal de la notification.

9. L'article 19 régit la demande d'agrément provisoire des laboratoires, laquelle doit se faire conformément au modèle constituant l'annexe II du projet d'arrêté royal. Ce modèle est abordé ci-après au point 17.

10. L'article 20 définit ensuite l'agrément des laboratoires. Cette demande se fait au moyen du modèle constituant l'annexe III du projet d'arrêté royal, lequel est analysé aux points 18-19.

11. L'article 21, § 1, 6°, C° dispose que l'analyse est réalisée sous l'autorité et la surveillance d'une personne de conduite irréprochable, qui apporte les garanties voulues concernant, d'une part, la discrétion nécessaire et, d'autre part, la compétence et l'expérience. La Commission rappelle que les résultats d'analyse doivent toujours être traités avec la discrétion nécessaire et doivent être conservés de manière sûre, conformément aux dispositions de l'article 16 de la LVP.

12. L'article 22, § 5 prévoit que le ministre peut ajouter des données anonymes supplémentaires destinées à servir de base à des fins de technique budgétaire et à des fins statistiques.

La Commission rappelle la définition de données anonymes telle que prévue à l'article 1, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution de la LVP : "données qui ne peuvent être mises en relation avec une personne identifiée ou identifiable ..."

13. L'annexe I du projet d'arrêté royal concerne le formulaire visé par l'article 6 du projet d'arrêté royal relatif à la recherche de drogue dans la salive et le sang. En vertu de l'article 61bis, § 3 de la loi, la collecte des données nécessaires pour remplir la check-list standardisée et pour effectuer le test salivaire doit se limiter aux données strictement nécessaires à l'établissement des infractions à la loi et ces données ne peuvent être utilisées qu'aux fins judiciaires relatives à la répression des infractions qu'elle prévoit, ce qui est conforme au principe de proportionnalité énoncé par l'article 4, § 1, 3° de la LVP. Le modèle de formulaire reprend notamment les substances autres que l'alcool que le consommateur présumé déclare avoir consommées au cours des dernières vingt-quatre heures. Il y a en outre une disposition relative à

III. ONDERZOEK VAN DE ADVIESAANVRAAG

5. Artikel 1 bepaalt de definities. Artikel 1, 3° geeft als definitie voor 'opvorderende overheid' :

het Openbaar Ministerie of de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheidspersonen, zijnde de officieren van gerechtelijke politie die hulpofficier zijn van de procureur des Konings, het personeel van het operationeel kader van de federale en lokale politie. Artikel 1, 4° verstaat onder 'vermoedelijke gebruiker' één der gecontroleerde personen vermeld in artikel 61bis, § 1 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer. Hieronder wordt de bestuurder van het voertuig begrepen, maar eveneens onder meer de vermoedelijke dader van een verkeersongeval, met inbegrip van de medeveroorzaker of het slachtoffer van een verkeersongeval, ... Volgens het verslag aan de Koning werd door het kenniscentrum Centrexwegverkeer de term 'gecontroleerde persoon' verkozen, hetgeen echter niet werd weerhouden.

De Commissie is eveneens van oordeel dat de term 'gecontroleerde persoon' neutraler is dan de term 'vermoedelijke gebruiker'.

6. Artikel 3 bepaalt dat de opgevorderde geneesheer zijn verslag aan de opvorderende overheid bezorgt. Deze bezorging kan overeenkomstig artikel 3 onder gesloten omslag geschieden indien de geneesheer niet door een magistraat is opgevorderd of ingeval het verslag niet rechtstreeks aan de opvorderende magistraat kan worden overhandigd. De Commissie beveelt aan, gelet op de gevoelige aard van de in het verslag opgenomen gegevens, om de gesloten omslag in voormelde gevallen te verplichten, en niet facultatief te maken.

7. Artikel 6 voorziet dat ingeval van de bloedproef en de speekselafname een formulier wordt ingevuld, waarvan het model de Bijlage I bij het ontwerp KB uitmaakt. Dit model wordt hiernavolgend besproken onder de randnummers 13-16.

8. Artikel 8 bepaalt de wijze van kennisgeving van het resultaat aan de vermoedelijke gebruiker en aan de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheidspersonen. Overeenkomstig artikel 1380, tweede lid van het Gerechtelijk wetboek behoort het immers aan de Koning toe om te bepalen aan welke voorwaarden de mededeling van een afschrift van akten van onderzoek en van rechtspleging in correctionele en in politiezaken is onderworpen. Deze kennisgeving naar de 'vermoedelijke gebruiker' kan overeenkomstig het ontwerp KB ook *mondeling* geschieden door 'de opvorderende overheid'. Het voorgaande is voor de Commissie -voor wat het bewijs van kennisgeving betreft- problematisch. Er zou in een dergelijk geval steeds een proces-verbaal van de kennisgeving moeten worden opgesteld.

9. Artikel 19 regelt de aanvraag tot voorlopige erkenning van de laboratoria, welke aanvraag dient te gebeuren overeenkomstig het in bijlage I I aan het ontwerp KB opgenomen model. Dit model wordt hiernavolgend besproken onder randnummer 17.

10. Artikel 20 bepaalt vervolgens de erkenning van de laboratoria. Deze aanvraag gebeurt overeenkomstig het in bijlage III van het ontwerp KB opgenomen model, hetwelk verder wordt geanalyseerd onder randnummers 18-19.

11. Artikel 21, § 1, 6°, C° bepaalt dat de analyse wordt verricht onder het gezag en toezicht van een persoon van onbesproken gedrag, die de gewenste waarborgen biedt inzake enerzijds de nodige discretie en anderzijds bevoegdheid en ervaring. De Commissie herinnert eraan dat de analyseresultaten steeds met de nodige discretie dienen te worden behandeld, en op een veilige manier dienen te worden bewaard, overeenkomstig de bepalingen van artikel 16 van de WVP.

12. Artikel 22, §5 voorziet dat de Minister bijkomende anonieme gegevens kan bepalen, om als grondslag te dienen voor begrotingstechnische en statistische doeleinden.

De Commissie herinnert aan de definitie van anonieme gegevens zoals voorzien door artikel 1, 5° van het Koninklijk besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de WVP : 'gegevens die niet met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht..'

13. Bijlage I bij het ontwerp KB betreft het formulier in toepassing van artikel 6 van het ontwerp kb betreffende drugsopsporing in speeksel en bloed. Overeenkomstig artikel 61bis, § 3 van de wet, moet het verzamelen van de gegevens die nodig zijn voor het invullen van de gestandaardiseerde checklist en voor het afnemen van de speekseltest zich beperken tot wat strikt noodzakelijk is voor de vaststelling van de overtredingen van deze wet, en mogen deze gegevens slechts worden gebruikt voor gerechtelijke doeleinden in verband met de bestraffing van deze overtredingen. Het voorgaande komt neer op de toepassing van het proportionaliteitsbeginsel, overeenkomstig artikel 4, § 1, 3° van de WVP. In het modelformulier wordt onder meer opgenomen welke stoffen, andere dan alcohol, welke de vermoedelijke gebruiker verklaart gebruikt te hebben

la consommation ou non de médicaments et, dans l'affirmative, lesquels, ainsi que d'autres constatations médicales.

14. La Commission fait remarquer que les données précitées constituent des données relatives à la santé au sens de l'article 7 de la LVP. En vertu de l'article 7, § 2, e) et g), un tel traitement peut être légitime lorsqu'il est rendu obligatoire par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance pour des motifs d'intérêt public importants ou lorsqu'il est nécessaire pour la répression d'une infraction pénale déterminée. Par ailleurs, un tel traitement doit être proportionnel, en vertu de l'article 4, § 1, 3° de la LVP, comme également prévu par l'article 616/5, § 3 de la loi : les données reprises dans le formulaire doivent donc se limiter aux données strictement nécessaires à l'établissement des infractions à la loi.

15. La deuxième partie du formulaire dispose sous l'intitulé "motif de l'appel" :

"appréciation du motif invoqué par le consommateur présumé de *drogué*". Le projet d'arrêté royal utilise les termes "consommateur présumé". La Commission propose dès lors de mentionner ici aussi "consommateur présumé" au lieu de "consommateur (...) de drogue". Par ailleurs, la partie II du formulaire mentionne ce qui suit sous l'intitulé "maladie" : "Le consommateur présumé déclare-t-il souffrir d'une maladie ? Si oui, laquelle".

16. La Commission fait à nouveau remarquer que cela implique potentiellement un traitement de données relatives à la santé en vertu de l'article 7 de la LVP et elle renvoie à ses remarques précédentes. L'article 63, § 5 de la loi ajoute d'ailleurs que la collecte des données du prélèvement sanguin doit se limiter aux données strictement nécessaires à l'établissement des infractions à la présente loi. Ces données ne peuvent être utilisées qu'aux fins judiciaires relatives à la répression de ces infractions. Dès lors, on ne peut reprendre ici aucune donnée médicale qui n'est pas strictement nécessaire au constat de telles infractions.

17. Les annexes II et III concernent les demandes d'agrément provisoire (II) et d'agrément (III) par un laboratoire. À l'annexe I I, on demande le nom du conjoint, tant pour le directeur du laboratoire que pour la personne qui exerce l'autorité et la surveillance. D'après le demandeur, cette donnée est nécessaire pour éviter l'apparition de conflits d'intérêts (professionnels) entre les partenaires. Cette explication ne convainc pas la Commission qui estime la demande excessive et non proportionnelle, en vertu de l'article 4, § 1, 3° de la LVP.

18. Dans l'annexe I I I, outre la mention du nom du partenaire, à laquelle s'applique aussi la remarque susmentionnée de la Commission, on demande également le numéro de Registre national du directeur du laboratoire et de la personne qui exerce l'autorité et la surveillance. La Commission rappelle que l'utilisation du numéro d'identification du Registre national doit faire l'objet d'une autorisation du Comité sectoriel du Registre national ou d'une autorisation accordée par une loi ou un arrêté royal adopté en Conseil des ministres après avis du Comité Sectoriel du Registre National. Le demandeur se réfère à l'arrêté royal du 18 avril 1990 autorisant certaines autorités du Ministère de la Justice à accéder au Registre national des personnes physiques ainsi qu'à l'arrêté royal du 24 novembre 2010 déterminant les cas dans lesquels une autorisation d'utiliser le numéro d'identification du Registre national *n'est pas requise*.

19. Le demandeur n'indique toutefois pas sous quel article de l'arrêté royal précité du 18 avril 1990 il convient de classer le Service Frais de justice de la direction générale de l'Organisation judiciaire, qui traitera le numéro de Registre national. Ce service ne figure par ailleurs pas sur la liste des fonctionnaires désignés conformément aux articles 2, 3 et 4, mentionnée à l'article 4b/s de l'arrêté royal précité et qui doit être transmise annuellement à la Commission. À défaut d'habilitation par voie législative ou d'arrêté Royal, il appartiendra donc à l'organisme concerné d'introduire une demande d'autorisation auprès du Comité sectoriel du Registre national.

PAR CES MOTIFS,

la Commission de la protection de la vie privée émet, vu les remarques formulées dans le présent avis, **un avis favorable** quant au contenu actuel du projet d'arrêté royal, moyennant le respect strict des remarques formulées aux points 5-6, 8,11-12,14-19 du présent avis

in de loop van de laatste vierentwintig uur. Daarnaast is er een bepaling aangaande het al dan niet gebruik van geneesmiddelen, en zo ja, welke, en andere geneeskundige bevindingen.

14. De Commissie merkt op dat voormelde gegevens gezondheidsgegevens in de zin van artikel 7 van de WVP uitmaken. Een dergelijke verwerking kan overeenkomstig artikel 7, § 2, e) en g) worden gerechtvaardigd indien ze om redenen van zwaarwegend algemeen belang verplicht wordt door of krachtens een wet, of wanneer ze noodzakelijk is voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk. Daarnaast dient zulk een verwerking proportioneel te zijn overeenkomstig artikel 4, § 1, 3° van de WVP, zoals tevens voorzien door artikel 61 bis § 3 van de wet : de in het formulier opgenomen gegevens moeten zich derhalve beperken tot wat strikt noodzakelijk is voor de vaststelling van de overtredingen van de wet.

15. Het tweede deel van het formulier bepaalt onder de hoofding 'motief van oproep' :

'beoordeling van ingeroepen motief door vermoedelijke dnc/ögebruiker'. Het ontwerp KB gebruikt de definitie van 'vermoedelijke gebruiker', derhalve stelt de Commissie voor om ook hier 'vermoedelijke gebruiker' te vermelden in plaats van 'druggebruiker'. Daarnaast vermeldt deel II van het formulier onder de hoofding 'ziekte' : 'Meldt de vermoedelijke gebruiker te lijden aan een ziekte?' 'Zo ja, welke ?' .

16. Ook hier merkt de Commissie op dat dit mogelijks een verwerking inhoudt van gezondheidsgegevens overeenkomstig artikel 7 van de WVP, en verwijst naar haar hieromtrent reeds gedane opmerkingen. Artikel 63, § 5 van de wet bepaalt hieromtrent verder dat het inzamelen van de gegevens van de bloedproef zich dient te beperken tot deze die strikt noodzakelijk zijn voor de vaststelling van de overtredingen van deze wet. Deze gegevens mogen slechts worden gebruikt voor gerechtelijke doeleinden in verband met bestrafing van deze overtredingen. Derhalve mogen hier geen medische gegevens worden opgenomen welke niet strikt noodzakelijk zijn voor de vaststelling van dergelijke overtredingen.

17. De bijlagen II en I I I betreffen de aanvragen tot voorlopige erkenning (II) en tot erkenning (III) door een laboratorium. In bijlage II wordt de naam van de partner, zowel deze van de directeur van het laboratorium als die van de persoon die gezag en toezicht uitoefent, opgevraagd. Volgens de aanvrager is dit noodzakelijk om er voor te zorgen dat er geen conflict ontstaat in (professionele) belangen tussen de partners. Deze uitleg overtuigt de Commissie niet, zij meent dan ook dat het opvragen van dit gegeven overmatig is en niet proportioneel overeenkomstig artikel 4, § 1, 3° van de WVP.

18. In bijlage III wordt naast de naam van de partner, waarop eveneens de hiervoor gemaakte opmerking door de Commissie van toepassing is, ook het rijksregisternummer opgevraagd van de directeur van het laboratorium en de persoon die gezag en toezicht uitoefent. De Commissie herinnert eraan dat het gebruik van het identificatienummer van het Rijkregister gemachtigd dient te zijn door het Sectoraal Comité van het Rijkregister, of krachtens de wet of een KB overlegd in de Ministerraad, na advies van het Sectoraal Comité van het Rijkregister. De aanvrager verwijst naar het KB van 18 april 1990 waarbij aan sommige overheden van het Ministerie van Justitie toegang wordt verleend tot het Rijkregister van de natuurlijke personen, en naar het KB van 24 november 2010 tot vastlegging van de gevallen waarin een machtiging tot gebruik van het identificatienummer van het Rijkregister niet vereist is.

19. De aanvrager toont evenwel niet aan onder welk artikel in voormeld KB van 18 april 1990 de dienst Gerechtskosten van het Directoraat-generaal rechterlijke organisatie, welke het rijksregisternummer zou verwerken, te catalogeren valt. Deze dienst komt tevens niet voor op de in artikel 4b/s van voormeld KB vermelde lijst van de overeenkomstig de artikelen 2, 3 en 4 aangewezen ambtenaren, welke jaarlijks aan de Commissie dient te worden toegestuurd. Bij gebreke aan een machtiging krachtens de wet of het KB, dient de betrokken dienst een machtigingsaanvraag in te dienen bij het Sectoraal Comité van het Rijkregister.

OM DEZE REDENEN

Is de Commissie van mening dat :

Gelet op de opmerkingen die geformuleerd werden in onderhavig advies verstrekt de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer een **gunstig advies** over de huidige inhoud van het ontwerp KB, mits strikte eerbiediging van de opmerkingen die geformuleerd werden in de punten 5-6,8,11-12,14-19 van dit

Conseil d'État, section de législation

Avis 54.451/4 du 4 décembre 2013 sur un projet d'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'

Le 8 novembre 2013, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Secrétaire d'État à la Mobilité, adjoint à la Ministre de l'Intérieur à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'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'.

Le projet a été examiné par la quatrième chambre le 4 décembre 2013. La chambre était composée de Pierre LIÉNARDY, président de chambre, Jacques JAUMOTTE et Bernard BLERO, conseillers d'État, Christian BEHRENDT et Jacques ENGLEBERT, assesseurs, et Colette GIGOT, greffier.

Le rapport a été présenté par Yves CHAUFFOUREAUX, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Pierre LIÉNARDY.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 4 décembre 2013.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, tel qu'il est remplacé par la loi du 2 avril 2003, la section de législation limite son examen au fondement juridique du projet, à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, le projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

1. Le projet examiné doit être soumis à la procédure d'association des trois gouvernements de région, conformément à l'article 6, § 4, 3^o, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles.

Ne figurent toutefois dans le dossier joint à la demande d'avis que les copies des lettres adressées aux différents gouvernements de région et datées, tout comme la demande d'avis, du 4 novembre 2013. Il revient à l'auteur du projet de veiller au bon accomplissement de cette formalité préalable.

2. L'article 1^{er}, alinéa 2, du Règlement général sur les frais de justice en matière répressive 1 dispose :

« Sur proposition de la commission des frais de justice répressive et pour servir d'éléments d'appréciation au juge taxateur, le Ministre de la Justice peut établir un taux normal des honoraires dans un barème à la révision duquel il est éventuellement procédé le dernier trimestre de chaque année ».

L'article 26 du projet, qui vise à remplacer l'article 12 de l'arrêté ministériel du 20 novembre 1980 'établissant le taux normal des honoraires des personnes requises en raison de leur art ou profession, en matière répressive', ne peut être adopté que sur la proposition de la commission des frais de justice répressive.

Il revient à l'auteur du projet de vérifier que cette proposition a bien été formulée, et de compléter le préambule par un alinéa consacré à son visa.

3. Plusieurs dispositions du projet d'arrêté fixent des caractéristiques relatives à la composition du système de prélèvement de salive mis à la disposition par l'autorité requérante (article 11, § 1^{er}, du projet) ainsi que la méthode d'analyse (article 13, § 1^{er}, du projet). Il en va de même de la composition du système de prélèvement de sang (articles 15 et 16).

Ces dispositions fixent des « règles techniques » au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 'prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information'.

Raad van state, afdeling Wetgeving

Advies 54.451/4 van 4 december 2013 over een ontwerp van 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'

Op 8 november 2013 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Staatssecretaris voor Mobiliteit, toegevoegd aan de Minister van Binnenlandse Zaken verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van 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'.

Het ontwerp is door de vierde kamer onderzocht op 4 december 2013. De kamer was samengesteld uit Pierre LIÉNARDY, kamer voorzitter, Jacques JAUMOTTE en Bernard BLERO, staatsraden, Christian BEHRENDT en Jacques ENGLEBERT, assessoren, en Colette GIGOT, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Yves CHAUFFOUREAUX, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre LIÉNARDY.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 4 december 2013.

*

Aangezien de adviesaanvraag ingediend is op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, zoals het is vervangen bij de wet van 2 april 2003, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het ontwerp, de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat deze drie punten betreft, geeft het ontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

1. Overeenkomstig artikel 6, § 4, 3^o, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 'tot hervorming der instellingen' moeten de drie gewestregeringen worden betrokken bij het uitwerken van het voorliggende ontwerp.

In het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, bevinden zich evenwel alleen de afschriften van de brieven die aan de verschillende gewestregeringen zijn gezonden en die, net als de adviesaanvraag, 4 november 2013 zijn gedagtekend. De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dit voorafgaand vormvereiste naar behoren wordt vervuld.

2. Artikel 1, tweede lid, van het Algemeen reglement op de gerechtskosten in strafzaken luidt als volgt :

«Op voorstel van de Commissie voor de gerechtskosten in strafzaken, kan de Minister van Justitie het normaal bedrag der honoraria vaststellen in een schaal die de met de begroting belaste rechter als leidraad neemt en die eventueel in het laatste kwartaal van elk jaar wordt herzien».

Artikel 26 van het ontwerp, dat ertoe strekt artikel 12 van het ministerieel besluit van 20 november 1980 'tot vaststelling van het normaal bedrag van de honoraria der personen opgeroepen in strafzaken wegens hun kunde of hun beroep' te vervangen, kan alleen op voorstel van de Commissie voor de gerechtskosten in strafzaken worden uitgevaardigd.

De steller van het ontwerp moet nagaan of dat voorstel wel degelijk geformuleerd is en moet de aanhef aanvullen met een lid dat naar dat voorstel verwijst.

3. In verscheidene bepalingen van het ontwerpbesluit worden kenmerken vastgesteld van de samenstelling van het speekselafnamesysteem dat ter beschikking wordt gesteld door de opvorderende overheid (artikel 11, § 1, van het ontwerp) en van de analysemethode (artikel 13, § 1, van het ontwerp). Hetzelfde geldt voor de samenstelling van het bloedafnamesysteem (artikelen 15 en 16).

Deze bepalingen stellen "technische voorschriften" vast in de zin van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 'betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij'.

En vertu de l'article 8 de la directive 98/34/CE, de telles dispositions doivent, lorsqu'elles sont à l'état de projet, être communiquées à la Commission européenne.

Il appartient à l'auteur du projet de veiller à l'accomplissement cette formalité.

4. L'attention est attirée sur le fait que si, à l'issue de ces procédures, le projet d'arrêté était modifié pour tenir compte des résultats de celles-ci, une nouvelle consultation de la section de législation du Conseil d'État s'imposerait 2, sauf si les modifications apportées au texte tendaient également à répondre aux observations faites dans l'avis donné sur la présente demande.

EXAMEN DU PROJET

PRÉAMBULE

Alinéa 1^{er}

À l'alinéa 1^{er}, il convient de ne viser, au titre de fondement légal du projet, que le seul article 44bis, § 4, du Code d'instruction criminelle 3.

Alinéa 2

L'article 1380, alinéa 2, du Code judiciaire, ne procure pas de fondement légal au projet. L'alinéa 2 doit donc être omis du préambule.

Alinéa 3

L'alinéa 3 est consacré au visa des articles 3 et 6 de la loi-programme (II) du 27 décembre 2006. L'article 3 de cette loi-programme ne procurant pas de fondement légal au projet, seul le visa de son article 6 doit être conservé 4.

Alinéa 4

À l'alinéa 4, il convient de ne viser, au titre de fondement légal du projet, que les seuls articles 62ter, § 4, et 64 de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968.

Alinéa 5

L'arrêté royal du 5 novembre 1971 'portant création et érection en établissement scientifique de l'État de l'Institut national de criminalistique' n'est pas modifié par le projet et ne peut lui procurer de fondement légal. L'alinéa 5, qui le vise, doit donc être omis du préambule.

Par contre, il convient d'insérer dans le préambule un nouvel alinéa consacré au visa de l'arrêté ministériel du 20 novembre 1980 'établissant le taux normal des honoraires des personnes requises en raison de leur art ou profession, en matière répressive', que l'article 26 du projet vise à modifier.

Alinéas 7 et suivants

Aux alinéas 7 et suivants, il convient de ne viser que les formalités préalables présentant un caractère obligatoire, afin de les distinguer clairement des consultations ne présentant pas ce caractère, à savoir l'avis de Centrex-Circulation routière et du Collège des Procureurs généraux. Ces dernières pourront toutefois être mentionnées, si l'auteur du projet le souhaite, sous la forme d'un considérant.

DISPOSITIF

Article 2

Les mots « Sous les sanctions prévues par l'article 3, alinéa 4, de la loi-programme (II) du 27 décembre 2006, » doivent être omis.

En effet, il ne revient pas à l'auteur du projet de déterminer si un comportement tombe ou non sous le coup de l'incrimination prévue par cette disposition légale, laquelle ne vise, d'ailleurs, que le refus d'exécuter une mission requise par un magistrat.

Article 7

L'article 7, alinéa 4, dispose que « l'article 44bis, § 2, du Code d'instruction criminelle est applicable à l'expert appelé à effectuer l'analyse ».

L'article 64 de la loi du 16 mars 1968 ne rend toutefois applicables aux infractions aux lois et règlements relatifs à la police du roulage que les seuls paragraphes 3 et 4 de l'article 44bis, précité.

Krachtens artikel 8 van richtlijn 98/34/EG moeten dergelijke bepalingen in het ontwerpstadium aan de Europese Commissie worden meegedeeld.

De steller van het ontwerp moet erop toezien dat dit vormvereiste wordt vervuld.

4. Er wordt op gewezen dat indien het ontwerpbesluit na afloop van deze procedures gewijzigd wordt teneinde rekening te houden met de uitkomst ervan, de afdeling Wetgeving van de Raad van State opnieuw moet worden geraadpleegd, 2 behalve indien de wijzigingen die in de tekst worden aangebracht er eveneens toe strekken gevolg te geven aan de opmerkingen die worden geformuleerd in het advies dat over deze aanvraag wordt gegeven.

ONDERZOEK VAN HET ONTWERP

AANHEF

Eerste lid

In het eerste lid moet alleen naar artikel 44bis, § 4, van het Wetboek van Strafvordering worden verwezen als rechtsgrond van het ontwerp. 3

Tweede lid

Artikel 1380, tweede lid, van het Gerechtelijk Wetboek levert geen rechtsgrond op voor het ontwerp. Het tweede lid moet dus uit de aanhef worden weggelaten.

Derde lid

In het derde lid wordt verwezen naar de artikelen 3 en 6 van de programmawet (II) van 27 december 2006. Daar artikel 3 van die programmawet voor het ontwerp geen rechtsgrond oplevert, behoort alleen te worden verwezen naar artikel 6 ervan. 4

Vierde lid

In het vierde lid moeten alleen de artikelen 62ter, § 4, en 64 van de wet 'betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968' als rechtsgrond van het ontwerp worden vermeld.

Vijfde lid

Het koninklijk besluit van 5 november 1971 'tot instelling van een Nationaal Instituut voor criminalistiek, met het statuut van wetenschappelijke inrichting van de Staat' wordt bij het ontwerp niet gewijzigd en kan er zelf geen rechtsgrond voor opleveren. Het vijfde lid, waarin naar dat besluit wordt verwezen, moet dus uit de aanhef worden weggelaten.

Daarentegen moet in de aanhef een nieuw lid worden ingevoegd dat een verwijzing bevat naar het ministerieel besluit van 20 november 1980 'tot vaststelling van het normaal bedrag van de honoraria der personen opgeroepen in strafzaken wegens hun kunde of hun beroep', dat bij artikel 26 van het ontwerp wordt gewijzigd.

Zevende lid en volgende

In het zevende lid en de daaropvolgende leden behoort alleen te worden verwezen naar de verplichte voorafgaande vormvereisten, teneinde ze duidelijk te onderscheiden van niet raadplegingen die verplicht zijn, te weten het advies van Centrex-Wegverkeer en het advies van het College van Procureurs-generaal. Indien de steller van het ontwerp zulks wenst, kan hij de laatstgenoemde adviezen wel als overweging vermelden.

DISPOSITIEF

Artikel 2

De woorden "Op straffe van de sancties bepaald in artikel 3, vierde lid van de programmawet (II) van 27 december 2006" moeten worden weggelaten.

Het staat immers niet aan de steller van het ontwerp te bepalen of een gedraging al dan niet valt onder de strafbaarstelling waarin deze wettelijke bepaling voorziet, welke bepaling overigens alleen betrekking heeft op de weigering een opdracht uit te voeren die door een magistraat wordt gelast.

Artikel 7

Artikel 7, vierde lid, luidt als volgt: "Artikel 44bis, § 2, van het Wetboek van Strafvordering is van toepassing op de deskundige gevorderd om de analyse te verrichten."

Artikel 64 van de wet van 16 maart 1968 maakt evenwel enkel de paragrafen 3 en 4 van het voornoemde artikel 44bis toepasselijk op de overtredingen van de wetten en verordeningen betreffende het wegverkeer.

Cet article 64 constitue une exception au prescrit de l'article 44bis, § 1^{er}, alinéa 2, qui énonce que « cette disposition n'est toutefois pas applicable en cas d'infractions aux lois et règlements relatifs à la police du roulage ».

L'article 7, alinéa 4, doit dès lors être omis.

Article 8

Il ressort du commentaire de l'article 8 du projet que la notion de « personne compétente » n'y vise pas la même personne que l'article 21, § 1^{er}, 6°, C). L'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, doit, sur ce point, être rédigé d'une manière plus précise.

Article 9

L'article 9, alinéa 2, prévoit que la contre-expertise ne peut être réalisée par le laboratoire qui a procédé à la première analyse. Cette disposition n'est conforme ni au prescrit de l'article 62ter, § 4, de la loi du 16 mars 1968, ni à celui de l'article 44bis, § 4, du Code d'instruction criminelle, auquel renvoie l'article 64 de la loi du 16 mars 1968. Elle doit donc être omise.

Article 10

Il est inutile de rappeler dans un arrêté royal que le ministre est habilité à passer des marchés de services avec les laboratoires agréés. En effet, la loi du 15 juin 2006 'relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services' trouve ici à s'appliquer immédiatement.

L'article 10 sera omis.

Article 11

1. À l'article 11, § 2, alinéa 5, il convient de préciser que la seconde étiquette adhésive qui scelle l'échantillon doit également être complétée.

2. La même observation vaut pour les articles 15, alinéa 5, 6°, et 16, alinéa 2, du projet.

Article 13

L'auteur du projet est invité à vérifier s'il ne convient pas, à l'article 13, § 2, du projet, de viser également l'agrément provisoire prévu par l'article 19.

Article 15

À l'alinéa 5, il y a lieu de remplacer les mots « en néerlandais et en français » par les mots « dans les trois langues nationales » à l'instar de ce que prévoit l'article 11, § 1^{er}, alinéa 4, du projet.

Article 19

1. L'article 19, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, prévoit que la demande d'agrément provisoire doit être adressée « au délégué du ministre compétent pour le service public visé à l'article 1, 5° ». Il convient d'y préciser auquel des fonctionnaires généraux visés à l'article 1^{er}, 6°, du projet, doit être adressée cette demande.

2. L'observation qui précède vaut également pour l'article 22, § 3, alinéa 2, du projet.

3. À l'article 19, § 2, alinéa 3, les mots « modifiés par la loi du 31 juillet 2009 » doivent être omis, afin de ne pas figer la référence ainsi faite à cette disposition légale. Cette observation vaut aussi pour l'article 21, § 1^{er}, 6°, B), c), du projet.

4. Une observation similaire vaut pour l'article 21, § 1^{er}, 2°.

5. À défaut de fondement légal, l'article 19, § 4, alinéa 3, relatif à la divulgation des informations concernées doit être omis.

6. L'observation qui précède vaut également pour l'article 22, § 4, alinéa 2, du projet.

Article 21

1. À l'article 21, § 1^{er}, 4°, 1^{er} tiret (lire : a)), il convient de se référer à « l'action commune 98/733/JAI », et non à « l'Action commune 98/773/JAI ». Il convient également de mentionner l'intitulé complet de celle-ci.

2. À l'article 21, § 1^{er}, 4°, 2^e tiret (lire : b)), il convient de se référer à la décision-cadre 2003/568/JAI du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la lutte contre la corruption dans le secteur privé, qui a abrogé l'action commune 98/742/JAI.

3. La référence à la « décision du Conseil du 26 mai 1997 » doit également être remplacée par une référence à la « Convention établie sur la base de l'article K.3, paragraphe 2, point c), du traité sur l'Union

Dat artikel 64 vormt een uitzondering op het bepaalde van artikel 44bis, § 1, tweede lid, dat luidt als volgt : "Deze bepaling is echter niet van toepassing in geval van overtreding van de wetten en verordeningen betreffende het wegverkeer."

Artikel 7, vierde lid, moet derhalve worden weggelaten.

Artikel 8

Uit de bespreking van artikel 8 van het ontwerp blijkt dat met het begrip "bevoegde persoon" daarin niet naar dezelfde persoon wordt verwezen als in artikel 21, § 1, 6°, C). Artikel 8, § 1, moet op dat punt duidelijker worden geredigeerd.

Artikel 9

In artikel 9, tweede lid, wordt bepaald dat de tegenexpertise niet mag worden uitgevoerd door het laboratorium dat de eerste analyse heeft uitgevoerd. Die bepaling stemt niet overeen met het voorschrift van artikel 62ter, § 4, van de wet van 16 maart 1968, noch met het voorschrift van artikel 44bis, § 4, van het Wetboek van Strafvordering, waarnaar artikel 64 van de wet van 16 maart 1968 verwijst. Ze moet dan ook worden weggelaten.

Artikel 10

Het is onnodig in een koninklijk besluit te vermelden dat de minister gemachtigd is om overheidsopdrachten voor diensten te gunnen aan erkende laboratoria. De wet van 15 juni 2006 'overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten' is hier immers van onmiddellijke toepassing.

Artikel 10 dient te vervallen.

Artikel 11

1. In artikel 11, § 2, vijfde lid, moet worden gepreciseerd dat het tweede kleefbriefje waarmee het staal wordt verzegeld, eveneens moet worden ingevuld.

2. Dezelfde opmerking geldt voor de artikelen 15, vijfde lid, 6°, en 16, tweede lid, van het ontwerp.

Artikel 13

De steller van het ontwerp wordt verzocht na te gaan of in artikel 13, § 2, van het ontwerp niet tevens moet worden verwezen naar de voorlopige erkenning waarin artikel 19 voorziet.

Artikel 15

In het vijfde lid moeten de woorden "in het Nederlands en in het Frans" worden vervangen door de woorden "in de drie landstalen", overeenkomstig wat in artikel 11, § 1, vierde lid, van het ontwerp wordt bepaald.

Artikel 19

1. In artikel 19, § 1, eerste lid, wordt bepaald dat de aanvraag tot voorlopige erkenning aan "de gemachtigde van de minister bevoegd voor de overheidsdienst bepaald in artikel 1, 5°" moet worden gericht. Er moet worden gepreciseerd aan welke van de ambtenaren-generaal vermeld in artikel 1, 6°, van het ontwerp, die aanvraag moet worden gericht.

2. De voorgaande opmerking geldt ook voor artikel 22, § 3, tweede lid, van het ontwerp.

3. In artikel 19, § 2, derde lid, moeten de woorden "zoals gewijzigd door de wet van 31 juli 2009" worden weggelaten, opdat de verwijzing naar die wettelijke bepaling niet wordt gefixeerd. Deze opmerking geldt ook voor artikel 21, § 1, 6°, B), van het ontwerp.

4. Een soortgelijke opmerking geldt voor artikel 21, § 1, 2°.

5. Artikel 19, § 4, derde lid, betreffende de verspreiding van de inlichtingen in kwestie, dient te vervallen, aangezien daarvoor geen rechtsgrond voorhanden is.

6. De voorgaande opmerking geldt ook voor artikel 22, § 4, tweede lid, van het ontwerp.

Artikel 21

1. In artikel 21, § 1, 4°, eerste streepje (lees : a)), moet worden verwezen naar "het Gemeenschappelijk Optreden 98/733/JBZ", in plaats van naar "het Gemeenschappelijk Optreden 98/773/JBZ". Daarenboven dient het volledige opschrift van dat gemeenschappelijk optreden te worden vermeld.

2. In artikel 21, § 1, 4°, tweede streepje (lees : b)), moet worden verwezen naar het kaderbesluit 2003/568/JBZ van de Raad van 22 juli 2003 'inzake de bestrijding van corruptie in de privésector' waarbij Gemeenschappelijk Optreden 98/742/JBZ is ingetrokken.

3. De verwijzing naar het "besluit van de Raad van 26 mei 1997" moet voortaan worden vervangen door een verwijzing naar de "Overeenkomst, opgesteld op basis van artikel K.3, lid 2, onder c), van het Verdrag

européenne relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires des Communautés européennes ou des fonctionnaires des États membres de l'Union européenne, faite à Bruxelles le 26 mai 1997 ».

4. De même, à l'article 21, § 1^{er}, 4^e, 3^e tiret (lire : c)), il convient de faire mention de l'intitulé complet de la convention visée, à savoir la « Convention établie sur la base de l'article K.3, du traité de l'Union européenne 'relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes, faite à Bruxelles le 26 juillet 1995 ».

5. À l'article 21, § 1^{er}, 4^e, 4^e tiret (lire : d)), il convient de se référer à la directive 2005/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 'relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme', qui a abrogé la directive 91/308/CEE.

6. L'article 21, § 1^{er}, 4^e, doit être également complété en y renvoyant aux dispositions de droit interne qui transposent ou exécutent les normes européennes précitées.

7. L'article 21, § 2, doit être complété afin de préciser où sont « mentionnées » les conditions concernées.

Article 23

1. À l'article 23, § 2, alinéa 1^{er}, a), 1^{er} tiret, la référence faite au « paragraphe a) précédent » doit être corrigée : un paragraphe s'identifie, en effet, par la mention de son numéro; les subdivisions en a), b), etc, ne pouvant être utilisées qu'à l'intérieur d'une phrase, pour y identifier les éléments d'une énumération.

2. À l'article 23, § 2, alinéa 1^{er}, c), la notion de « demandes réitérées » est trop imprécise et doit par conséquent être revue.

3. L'article 23, § 3, alinéa 3, relatif aux procédures de recours contre les suspensions et retraits d'agrément, est inadmissible et doit être omis puisqu'il ne fait que rappeler la compétence du Conseil d'État en matière d'acte administratif.

Article 26

L'article 26 du projet vise à remplacer 5 l'article 12 de l'arrêté ministériel du 20 novembre 1980 'établissant le taux normal des honoraires des personnes requises en raison de leur art ou profession, en matière répressive'.

Les rubriques 1^o à 10^o de l'article 12, en projet, de l'arrêté ministériel du 20 novembre 1980, correspondent aux rubriques I à XI, de la disposition remplacée. Le point 10^o, en projet, semble cependant opérer une confusion entre les actuelles rubriques X et XI.

Il revient à l'auteur du projet de vérifier la disposition examinée sur ce point, et de modifier, le cas échéant, la numérotation des différentes rubriques qui y sont énumérées.

Article 27

Les mots « et son annexe » sont inutiles et doivent être omis.

Par ailleurs, l'abrogatoire doit mentionner toutes les modifications toujours en vigueur subies par l'arrêté abrogé 6.

Le texte sera complété en ce sens.

OBSERVATIONS FINALES

1. Plusieurs dispositions utilisent l'expression « jours de calendrier » 7 ou « jours calendrier » 8 qui est un anglicisme. Puisqu'il s'agit en l'espèce de compter des jours ordinaires, il suffit d'écrire « jours » 9.

Cette observation vaut pour l'ensemble du projet.

2. À l'article 6, les mots « au présent arrêté » seront omis 10.

La même observation vaut pour l'ensemble du projet.

3. Le projet contient de nombreuses fautes d'accord qu'il convient de vérifier 11.

L'ensemble du projet sera soigneusement relu.

Le greffier,
Colette GIGOT

Le président,
Pierre LIÉNARDY

Notes

1 Annexe de l'arrêté royal du 28 décembre 1950 'portant règlement général sur les frais de justice en matière répressive'.

2 La section de législation limiterait alors son examen aux modifications apportées au texte.

3 Auquel renvoie l'article 64 de la loi sur la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968.

betreffende de Europese Unie, 'ter bestrijding van corruptie waarbij ambtenaren van de Europese Gemeenschappen of van de Lidstaten van de Europese Unie betrokken zijn', gedaan te Brussel op 26 mei 1997".

4. Evenzo moet in artikel 21, § 1, 4^e, derde streepje (lees : c)), het volledige opschrift van de bedoelde overeenkomst worden vermeld, te weten "Overeenkomst, opgesteld op grond van artikel K.3 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, 'aangaande de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen', gedaan te Brussel op 26 juli 1995".

5. In artikel 21, § 1, 4^e, vierde streepje (lees : d)), moet worden verwezen naar richtlijn 2005/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2005 'tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld en de financiering van terrorisme', waarbij richtlijn 91/308/EEG is ingetrokken.

6. Artikel 21, § 1, 4^e, moet eveneens worden aangevuld met een verwijzing naar de internrechtelijke bepalingen die de voornoemde Europese regels omzetten of er uitvoering aan geven.

7. Artikel 21, § 2, moet worden aangevuld teneinde duidelijk aan te geven waar de voorwaarden in kwestie "vermeld" staan.

Artikel 23

1. In artikel 23, § 2, eerste lid, a), eerste streepje, moet de verwijzing naar de "vorige paragraaf, a)" worden verbeterd : een paragraaf wordt immers aangeduid met de vermelding van het nummer ervan; de onderverdelingen a), b), enz. kunnen in een zin alleen worden gebruikt om de onderdelen van een opsomming aan te duiden.

2. In artikel 23, § 2, eerste lid, c), is het begrip "herhaaldelijk verzoek" te vaag. Het moet derhalve worden herzien.

3. Artikel 23, § 3, derde lid, betreffende de procedures voor het beroep tegen de schorsing of de intrekking van een erkenning, kan niet aanvaard worden en die bepaling dient te vervallen, aangezien ze alleen maar melding maakt van de bevoegdheid van de Raad van State inzake bestuurshandelingen.

Artikel 26

Artikel 26 van het ontwerp strekt ertoe artikel 12 van het ministerieel besluit van 20 november 1980 'tot vaststelling van het normaal bedrag van de honoraria der personen opgeroepen in strafzaken wegens hun kunde of hun beroep' te vervangen.5

De rubrieken 1^o tot 10^o van het ontworpen artikel 12 van het ministerieel besluit van 20 november 1980 stemmen overeen met de rubrieken I tot XI van de vervangen bepaling. Het ontworpen punt 10^o lijkt de huidige rubrieken X en XI evenwel door elkaar te halen.

De steller van het ontwerp moet de onderzochte bepaling op dat punt nagaan en indien nodig de nummering van de verschillende daarin opgenomen rubrieken wijzigen.

Artikel 27

De woorden "en bijlage" zijn overbodig en moeten worden weggelaten.

Voorts moeten in de opheffingsbepaling alle nog geldende wijzigingen worden vermeld die in het opgeheven besluit zijn aangebracht.6

De tekst moet in die zin worden aangevuld.

SLOTPMERKINGEN

1. In meerdere bepalingen wordt de uitdrukking "kalenderdagen" gebezigd.7-8. Aangezien er met gewone dagen wordt gerekend, is het beter "dagen" te schrijven.9

Deze opmerking geldt voor heel het ontwerp.

2. In artikel 6 moeten de woorden "bij dit besluit" worden weggelaten.10

Dezelfde opmerking geldt voor heel het ontwerp.

3. Het ontwerp bevat tal van grammaticale fouten die moeten worden gecorrigeerd.11

Heel het ontwerp moet nauwkeurig worden nagelezen.

De griffier,
Colette GIGOT

De voorzitter,
Pierre LIÉNARDY

Nota's

1 Bijlage bij het koninklijk besluit van 28 december 1950 'houdende algemeen reglement op de gerechtskosten in strafzaken'.

2 De afdeling Wetgeving zou dan alleen de wijzigingen onderzoeken die in de tekst zijn aangebracht.

3 Waarnaar wordt verwezen in artikel 64 van de wet 'betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968'.

4 Au titre de fondement légal de l'article 26 du projet examiné.

5 Et non à modifier, comme l'exprime le membre de phrase liminaire de cet article.

6 Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 138.

7 Voir notamment l'article 7, alinéa 2, l'article 8, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 3.

8 Voir l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

9 Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires, www.raadvst-consetat.be, onglet « Technique législative », recommandation n° 95, a).

10 Ibid., recommandation n° 72, a).

11 Voir, pour le texte français, à titre d'exemples, les articles 8, § 1^{er}, alinéa 3, et 21, § 1^{er} « délit terrorist ».

4 Als rechtsgrond van artikel 26 van het voorliggende ontwerp.

5 En niet te wijzigen, zoals de inleidende zin van dat artikel te kennen geeft.

6 Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 138.

7 Zie onder meer artikel 7, tweede lid, artikel 8, § 1, eerste en derde lid.

8 In de Franse tekst wordt die uitdrukking nu eens weergegeven met "jours de calendrier" en dan weer met "jours calendrier", wat een anglicisme is.

9 Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 95, a).

10 Ibid., aanbeveling 72, a).

11 Zie bijvoorbeeld, voor de Franse tekst, de artikelen 8, § 1, derde lid, en 21, § 1 ("délit terrorist").

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 salivale et le prélèvement sanguin dans le cadre de la conduite sous l'influence de certaines substances psychotropes ainsi que l'agrément des laboratoires

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 44bis, § 4, du Code d'Instruction criminelle ;

Vu la loi-programme (II) du 27 décembre 2006, l'article 6, alinéa premier ;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968 portant coordination des lois relatives à la police de la circulation routière, les articles 62ter, § 4, et 64 ;

Vu l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule ;

Vu l'association des gouvernements régionaux ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 19 février 2014, en application de l'article 8, paragraphe 1^{er}, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu les avis des Inspecteur des Finances donnés les 11 août 2010, 28 février 2012 et 29 mai 2015 ;

Vu l'avis n° 02/2013 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 30 janvier 2013 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 21 octobre 2013 ;

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 ;

Vu l'avis 54.451/4 du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la loi du 16 mars 1968, modifiée par la loi du 31 juillet 2009, habilite le Roi à déterminer l'agrément des laboratoires et l'organisation de l'analyse de salive en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule ;

Considérant que la loi du 16 mars 1968, modifiée par la loi du 16 mars 1999, habilite le Roi à fixer les modalités pratiques du prélèvement sanguin en vue de déterminer le dosage précité ;

Considérant l'avis de Centrex-Circulation routière, donné le 23 mai 2011 ;

Considérant l'avis du Collège des Procureurs généraux, donné le 25 mai 2012 ;

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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van strafvordering, artikel 44bis, § 4 ;

Gelet op de programmawet (II) van 27 december 2006, artikel 6, eerste lid ;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968 tot coördinatie van de wetten betreffende de politie over het wegverkeer, de artikelen 62ter, § 4, en 64 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden ;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 19 februari 2014 met toepassing van artikel 8, lid 1, van richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ;

Gelet op de adviezen van de Inspecteurs van Financiën, gegeven op 11 augustus 2010, 28 februari 2012 en 29 mei 2015 ;

Gelet op het advies nr. 02/2013 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 30 januari 2013 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 21 oktober 2013 ;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging ;

Gelet op advies 54.451/4 van de Raad van State, gegeven op 4 december 2013, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Overwegende dat de Koning krachtens de wet van 16 maart 1968, gewijzigd bij de wet van 31 juli 2009, gemachtigd is de erkenning van de laboratoria en de regeling van de speekselanalyse te bepalen met het oog op het bepalen van het gehalte van de andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden ;

Overwegende dat de Koning krachtens de wet van 16 maart 1968, gewijzigd bij de wet van 16 maart 1999, gemachtigd is de praktische modaliteiten te bepalen inzake de bloedproef met het oog op het bepalen van voormeld gehalte ;

Overwegende het advies van Centrex-Wegverkeer, gegeven op 23 mei 2011 ;

Overwegende het advies van het College van Procureurs-generaal, gegeven op 25 mei 2012 ;

Sur la proposition du ministre de la Justice, de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, du ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, la ministre de la Mobilité et le ministre de l'Economie et de l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

Section 1^{ère}. — Définitions

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

- 1° "la loi" : la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée par l'arrêté royal du 16 mars 1968;
- 2° "le ministre" : le ministre qui a la Justice dans ses attributions;
- 3° "l'autorité requérante" : le ministère public ou les agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, de la loi ;
- 4° "la personne contrôlée" : une des personnes mentionnées à l'article 61bis, § 1^{er}, de la loi;
- 5° "le service public" : la direction générale de l'Organisation judiciaire du Service public fédéral Justice;
- 6° "le délégué du ministre" : le directeur général ou le conseiller général, en charge du service du service public compétent pour les agréments provisoires et définitifs ;
- 7° "les fonctionnaires chargés du contrôle" : les fonctionnaires du service public désignés à cet effet par le délégué du ministre ;
- 8° "la norme ISO 17025" : NBN ET ISO/IEC 17025 : Exigences générales pour disposer de la compétence de laboratoires d'essai et d'étalonnage ;
- 9° "l'organisme national d'accréditation" : BELAC ou un organisme équivalent, par la signature de la convention multilatérale de la "European cooperation for accreditation", dans le pays d'établissement au sein de l'Espace économique européen;
- 10° "données anonymes" : les données visées à l'article 1^{er}, 5° de l'arrêté royal du 13 février 2001 portant exécution 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;
- 11° "l'Institut" : l'Institut National de Criminalistique et Criminologie comme précisé dans l'arrêté royal du 5 novembre 1971.

Section 2. — Dispositions générales

Sous-section 1^{ère}. — Réquisition du médecin

Art. 2. Le médecin peut être requis en vertu de l'article 44bis, § 3 du Code d'Instruction criminelle ou doit être requis en vertu des articles 61ter/1, § 1^{er}, et 63, § 1^{er}, 4° et 5°, de la loi, pour :

- 1° évaluer le motif invoqué par la personne contrôlée;
- 2° opérer un prélèvement sanguin et ne s'abstenir de procéder à ce prélèvement que si ses constatations font apparaître une contre-indication formelle à cette mesure ou s'il reconnaît fondé le motif légitime qu'invoque, pour s'y soustraire, la personne contrôlée qui doit subir la prise de sang.

Art. 3. § 1^{er}. Le médecin qui estime :

- 1° qu'il existe un motif légitime pour refuser le test salivaire, le prélèvement de salive ou le prélèvement sanguin ;
- 2° qu'il n'est pas en mesure d'évaluer le motif visé à l'article 2, 1° ;
- 3° qu'il ne doit pas procéder au prélèvement sanguin;

l'indique dans un rapport établi sur-le-champ en mentionnant les raisons de l'évaluation du motif ou de la non-exécution du test salivaire, du prélèvement de salive ou du prélèvement sanguin.

Ce rapport est remis à l'autorité requérante. Il doit l'être sous pli fermé si le médecin n'a pas été requis par un magistrat ou si la remise ne peut pas être faite directement au magistrat requérant. Le rapport, ou le pli qui le contient, est annexé aussitôt au procès-verbal.

Op de voordracht van de Minister van Justitie, de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Mobiliteit en de Minister van Economie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

Afdeling 1. — Definities

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

- 1° "de wet" : de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 16 maart 1968;
- 2° "de Minister" : de minister tot wiens bevoegdheid Justitie behoort;
- 3° "de opvorderende overheid" : het Openbaar Ministerie of de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheidspersonen;
- 4° "de gecontroleerde persoon" : één der personen vermeld in artikel 61bis, § 1 van de wet;
- 5° "de overheidsdienst" : het directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie van de Federale Overheidsdienst Justitie;
- 6° "de gemachtigde van de minister" : de directeur-generaal of de adviseur-generaal, tot wiens bevoegdheid de dienst van de overheidsdienst belast met de voorlopige en definitieve erkenningen, behoort ;
- 7° "de met het toezicht belaste ambtenaren" : ambtenaren van de overheidsdienst daartoe aangewezen door de gemachtigde van de minister;
- 8° "ISO 17025 – norm" : NBN EN ISO/IEC 17025 : Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria;
- 9° "nationale accreditatie-instelling" : BELAC of een gelijkwaardige instelling, door ondertekening van de multilaterale overeenkomst van de "European co-operation for accreditation", in het land van vestiging binnen de Europese Economische Ruimte;
- 10° "anonieme gegevens" : de gegevens zoals bedoeld in artikel 1, 5° van het koninklijke besluit van 13 februari 2001 ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
- 11° "het Instituut" : het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie zoals bepaald bij koninklijk besluit van 5 november 1971.

Afdeling 2. — Algemene bepalingen

Onderafdeling 1. — Opvordering van de geneesheer

Art. 2. De geneesheer kan krachtens artikel 44bis, § 3 van het Wetboek van Strafvordering of moet krachtens de artikelen 61ter/1, § 1 en 63, § 1, 4° en 5°, van de wet worden opgevorderd om :

- 1° het ingeroepen motief van de gecontroleerde persoon te beoordelen;
- 2° een bloedproef te verrichten en zich daarvan slechts te onthouden wanneer zijn bevindingen een formele contra-indicatie tegen deze maatregel opleveren of wanneer hij de reden die de gecontroleerde persoon op wie de bloedproef moet worden verricht, aanvoert om zich eraan te onttrekken, als gegrond erkent.

Art. 3. § 1. De geneesheer die van mening is dat :

- 1° er een wettige reden bestaat om de speekseltest of speekselafname of bloedproef te weigeren;
- 2° hij niet kan oordelen over het in artikel 2, 1° vermelde motief;
- 3° hij de bloedproef niet moet verrichten;

vermeldt dit in een onmiddellijk op te maken verslag, samen met de vermelding van de redenen van beoordeling van het motief of niet-uitvoering van de speekseltest, speekselafname of bloedproef.

Dit verslag, wordt aan de opvorderende overheid bezorgd. Zulks dient onder gesloten omslag te geschieden ingeval de geneesheer niet door een magistraat is opgevorderd of ingeval het verslag niet rechtstreeks aan de opvorderende magistraat kan worden overhandigd. Het verslag of de omslag die het verslag bevat, wordt terstond bij het proces-verbaal gevoegd.

§ 2. Au cas où la personne contrôlée :

- 1° n'a pas invoqué de motif légitime pour refuser le test salivaire ou le prélèvement de salive ;
- 2° refuse de se soumettre au prélèvement sanguin par le médecin requis ;

il en est fait mention dans le procès-verbal rédigé par l'autorité requérante.

Art. 4. L'autorité requérante remet immédiatement et par la voie la plus rapide, dans les conditions visées à l'article 5, l'échantillon de salive ou de sang prélevé à l'Institut au laboratoire agréé.

Dans le cas d'un prélèvement sanguin, l'échantillon est remis à l'autorité requérante par le médecin requis.

Sous-section 2. — Conservation des échantillons

Art. 5. Jusqu'à ce qu'il soit procédé à l'analyse, l'échantillon de salive et/ou de sang doit être conservé au frais, entre les 2 et 8 °C, dans un frigo prévu à cet effet. Cela vaut également pour le transport vers l'Institut désigné par l'autorité requérante ainsi que pour le transport vers un autre laboratoire agréé.

Sous-section 3. — Réquisition d'un expert

Art. 6. Lorsque le prélèvement de salive est ordonné en vertu de l'article 62ter, § 1^{er}, de la loi ou que le prélèvement sanguin est ordonné en vertu de l'article 63, § 1^{er}, 4^e et 5^e, de la loi, l'autorité requérante, ainsi que le médecin requis dans le cas du prélèvement sanguin, remplissent un formulaire dont le modèle constitue l'annexe 1.

Art. 7. L'autorité requérante requiert, pour effectuer l'analyse de la salive ou du sang, un expert de l'Institut ou d'un laboratoire agréé.

L'expert procède à l'analyse aussi rapidement que les circonstances le permettent et transmet son rapport au ministère public dans les quatorze jours de la réception de la réquisition et de l'échantillon de salive ou de sang l'accompagnant.

L'Institut ou le laboratoire agréé conserve le surplus de l'échantillon de salive ou de sang dans un congélateur à une température de -18°C ou à une température inférieure jusqu'à l'expiration d'un délai de six mois à partir du prélèvement de salive ou de sang, après quoi il est détruit.

Art. 8. § 1^{er}. Le ministère public ou l'agent de l'autorité visé à l'article 1^{er}, 3^e désigné par le ministère public notifie les résultats de l'analyse à la personne contrôlée dont la salive ou le sang a été prélevé, le plus rapidement possible et au plus tard dans les quarante-cinq jours à compter du jour suivant la date de la réception commune des pièces indiquées au deuxième alinéa de l'article 7.

La notification à la personne contrôlée est faite par pli recommandé à la poste. Elle est réputée faite le lendemain du jour du dépôt à la poste, excepté les dimanches et jours fériés. Elle peut également être faite oralement par l'autorité requérante. Dans ce cas, il est dressé procès-verbal de la notification.

La personne contrôlée est en même temps averti que, s'il estime devoir faire procéder à une contre-expertise, il doit user de ce droit dans les quatorze jours à compter du jour de la notification.

§ 2. Le ministère public communique simultanément par courrier ordinaire une copie de ce résultat aux agents de l'autorité visés à l'article 59, § 1^{er}, de la loi.

Art. 9. La personne contrôlée qui entend faire procéder à une contre-expertise doit adresser une demande à cette fin, par pli recommandé à la poste, à l'Institut ou un des laboratoires agréés conformément aux articles 18 ou 20, et choisi par lui ou à un expert opérant dans un tel laboratoire.

Il transmet en même temps, par pli recommandé, une copie de cette demande au ministère public qui a procédé ou fait procéder à la notification visée à l'article 8.

§ 2. In het geval de gecontroleerde persoon :

- 1° geen wettig motief heeft ingeroepen voor het weigeren van de speekseltest of -afname;
- 2° zich voor de bloedproef weigert te onderwerpen aan de opgevorderde geneesheer;

wordt daarvan melding gemaakt in het door de opvorderende overheid opgemaakte proces-verbaal.

Art. 4. De opvorderende overheid bezorgt het speeksel- of bloedstaal onmiddellijk op de snelste manier, onder de in artikel 5 vermelde voorwaarden, aan het Instituut of het erkend laboratorium.

In het geval van het bloedstaal is het de opgevorderde geneesheer die dit monster overmaakt aan de opvorderende overheid.

Onderafdeling 2. — Bewaring van de stalen

Art. 5. Totdat de analyse wordt verricht, moet het speeksel- en/of bloedstaal koel, tussen 2 en 8 °C, worden bewaard in een daartoe bestemde koelkast. Dit geldt tevens voor het vervoer zowel naar het door de opvorderende overheid aangeduide Instituut als naar een andere erkend laboratorium.

Onderafdeling 3. — Vordering van een deskundige

Art. 6. Wanneer de speekselafname, krachtens artikel 62ter, § 1 of de bloedproef, krachtens artikel 63, § 1, 4^e en 5^e, van de wet wordt bevolen vullen de opvorderende overheid en, in het geval van de bloedproef, de opgevorderde geneesheer een formulier in waarvan het model de bijlage 1 uitmaakt.

Art. 7. De opvorderende overheid vordert een deskundige van het Instituut of een erkend laboratorium om de speeksel- of bloedanalyse te verrichten.

De deskundige verricht de analyse zo spoedig als de omstandigheden het toelaten en maakt zijn verslag over aan het Openbaar Ministerie binnen veertien dagen te rekenen van de ontvangst van de vordering en van het bijbehorende speeksel- en / of bloedstaal.

Het Instituut of het erkend laboratorium bewaart het restant van het speeksel- of bloedstaal in een diepvries bij een temperatuur van -18°C of lager gedurende een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de speeksel- of bloedafname, waarna het wordt vernietigd.

Art. 8. § 1. Het Openbaar Ministerie of de door haar aangeduide overheidspersoon zoals bedoeld in artikel 1, 3^e maakt de analyseresultaten over aan de gecontroleerde persoon op wie de speeksel- of bloedafname is verricht en dit zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen vijftienveertig dagen te rekenen vanaf de dag volgend op de datum van de gezamenlijke ontvangst van de in het tweede lid van artikel 7 vermelde stukken.

De kennisgeving naar de gecontroleerde persoon geschiedt bij ter post aangetekende brief. Zij wordt geacht te zijn geschiedt de dag volgend op die waarop de brief op de post is afgegeven, zon- en feestdagen daarin niet begrepen. Ze kan ook mondeling geschieden door de opvorderende overheid. In ieder geval dient dan van de kennisgeving proces-verbaal te worden opgemaakt.

De gecontroleerde persoon wordt terzelfder tijd gewaarschuwd dat hij, indien hij meent een tegenexpertise te moeten laten verrichten, hij van dit recht gebruik moet maken binnen veertien dagen te rekenen van de dag van de kennisgeving.

§ 2. Het Openbaar Ministerie maakt tegelijkertijd per gewone brief een kopie van dit resultaat over aan de in artikel 59, § 1 van de wet bedoelde overheids-personen.

Art. 9. De gecontroleerde persoon die een tegenexpertise wil laten verrichten, moet daartoe, bij ter post aangetekende brief, een aanvraag richten aan het Instituut of één van de volgens de artikelen 18 of 20 erkende laboratoria en door hem gekozen of aan een deskundige werkzaam in een dergelijk laboratorium.

Terzelfder tijd zendt hij bij aangetekende brief een afschrift van die aanvraag aan het Openbaar Ministerie dat de kennisgeving bedoeld in artikel 8 heeft verricht of laten verrichten.

La demande et la transmission devraient être envoyés à l'égard de l'Institut, du laboratoire agréé ou de l'expert choisi le lendemain du jour du dépôt à la poste, non compris les dimanches et jours fériés.

La demande doit mentionner les nom et prénoms du requérant.

La contre-expertise doit être effectuée conformément aux règles fixées aux articles 12 et 17. Les résultats en sont remis à la personne contrôlée avant l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande. Le ministère public est en même temps informé de cette communication par l'Institut ou le laboratoire agréé.

Si la personne contrôlée entend faire procéder à une contre-expertise, l'Institut ou le laboratoire agréé qui a réalisé la première analyse, transmet au plus tôt, sur la demande qui lui en est faite, l'échantillon de salive ou de sang à l'Institut ou au laboratoire agréé choisi.

CHAPITRE 2. — *Echantillon de salive*

Section 1. — Composition

du système de prélèvement de salive et modalités de prélèvement

Art. 10. § 1^{er}. Le système de prélèvement de salive est mis à la disposition par l'autorité requérante et contient :

- 1° un élément collecteur dont la partie absorbante contient à saturation au minimum 0,25 ml et au maximum 1,25 ml de salive. Cet élément collecteur contient un indicateur visuel qui indique que la partie absorbante est saturée en salive.
- 2° un élément conservateur de salive qui contient une solution stabilisante à volume constant entre minimum 1 ml et maximum 3 ml et dans lequel peut être inséré l'élément collecteur.

Une fois joints l'un à l'autre, les deux éléments précités doivent constituer un ensemble hermétique.

Ce système de prélèvement de salive a une durée de validité de douze mois au moins à compter de la livraison.

Le système de prélèvement de salive, accompagné d'un mode d'emploi dans les trois langues nationales et de six étiquettes adhésives portant un numéro d'identification unique préimprimé, sera livré dans un emballage fermé.

§ 2. Pour prélever l'échantillon de salive, l'autorité requérante utilise le système de prélèvement de salive décrit au § 1^{er}.

L'autorité requérante remet l'élément collecteur à la personne contrôlée qui recueille la salive dans la bouche jusqu'à ce que l'indicateur indique que la saturation est atteinte ou qu'un temps de collection de 5 minutes s'est écoulé.

Ensuite, la personne contrôlée rend l'élément collecteur à l'autorité requérante qui joint l'élément collecteur à l'élément conservateur conformément au mode d'emploi du fabricant.

Le prélèvement de salive opéré, le système de prélèvement de salive est immédiatement pourvu d'une des six étiquettes adhésives visées au § 1^{er}, 2°, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Par ailleurs, l'échantillon de salive est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 11. Le ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre l'échantillon de salive.

De aanvraag en de toezending worden geacht ten aanzien van het Instituut of het erkende laboratorium of van de gekozen deskundige te zijn gedaan de dag volgend op die waarop de afgifte ter post heeft plaatsgehad, zon- en feestdagen daarin niet begrepen.

In de aanvraag moeten de naam en de voornamen van de verzoeker worden vermeld.

De tegenexpertise moet worden verricht overeenkomstig de in de artikelen 12 en 17 bepaalde regels. De resultaten ervan worden aan de gecontroleerde persoon bezorgd binnen een termijn van dertig dagen te rekenen van de ontvangst van de aanvraag. Het Openbaar Ministerie wordt terzelfder tijd door het Instituut of het erkend laboratorium in kennis gesteld van deze mededeling.

Indien de gecontroleerde persoon een tegenexpertise wil laten verrichten dan bezorgt het Instituut of het erkend laboratorium waar de eerste analyse heeft plaatsgevonden, op het hem daartoe gedane verzoek, het speeksel- of bloedstaal zo spoedig mogelijk aan het Instituut of het gekozen erkende laboratorium.

HOOFDSTUK 2. — *Het speekselstaal*

Afdeling 1. — Samenstelling

van het speekselafnamesysteem en wijze van afname

Art. 10. § 1. Het speekselafnamesysteem wordt ter beschikking gesteld door de opvorderende overheid en bevat volgende elementen :

- 1° een collectorgedeelte waarbij het absorberend onderdeel bij verzadiging minimaal 0,25 ml en maximaal 1,25 ml speeksel bevat. Dit collectorgedeelte bevat een visuele indicator die aangeeft dat het absorberend onderdeel verzadigd is met speeksel.
- 2° een speekselbewaargedeelte dat een stabiliserende oplossing bevat in een constant volume tussen minimaal 1 ml en maximaal 3 ml en waarin het collectorgedeelte kan gebracht worden.

De twee voornoemde elementen dienen bij samenvoeging een afgesloten geheel te vormen.

Dit speekselafnamesysteem bevat een geldigheidsdatum die minimaal twaalf maanden na levering bedraagt.

Het speekselafnamesysteem wordt in een gesloten verpakking geleverd samen met een gebruiksaanwijzing in de drie landstalen en zes kleeftbriefjes met een voorgedrukt uniek identificatienummer.

§ 2. Voor de afname van het speekselstaal gebruikt de opvorderende overheid het in § 1 omschreven speekselafnamesysteem.

De opvorderende overheid overhandigt het collectorgedeelte aan de gecontroleerde persoon die het speeksel collecteert in de mond tot de indicator aangeeft dat verzadiging bereikt is of tot een collectietijd van 5 minuten bereikt wordt.

Het collectorgedeelte wordt vervolgens terug overhandigd door de gecontroleerde persoon aan de opvorderende overheid, die het collectorgedeelte samenvoegt met het speekselbewaargedeelte overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabricant.

Nadat de speekselafname is verricht, wordt op het speekselafnamesysteem onmiddellijk één van de zes in § 1, 2°, vermelde kleeftbriefjes aangebracht waarop de naam en de voornamen van de gecontroleerde persoon, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld.

Tevens wordt het speekselstaal verzegeld met een tweede ingevuld kleeftbriefje.

Art. 11. De Minister kan bijkomende voorwaarden bepalen waaraan het speekselstaal moet voldoen.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 12. § 1^{er}. L'analyse de salive consiste en une détermination quantitative dans le mélange de salive et de solution stabilisante par chromatographie en phase gazeuse ou en phase liquide -spectrométrie de masse avec usage de standards internes deutérés pour chacune des substances visées par la loi. Afin de déterminer le volume effectif de salive collectée, le système de prélèvement de salive doit être pesé avant l'analyse à l'aide d'une balance analytique d'une précision de 0,001 gramme. La teneur de chaque substance par millilitre de salive pure peut être calculée à l'aide de la formule ci-dessous si l'étalonnage utilisé dans le laboratoire a été effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique :

$$A_{\text{salive}} = \frac{A \times [V_{\text{solution stabilisante}} + (M_{\text{échantillon}} - M_{\text{collecteur}})]}{\text{Facteur de dilution} \times (M_{\text{échantillon}} - M_{\text{collecteur}})}$$

$$A_{\text{speeksel}} = \frac{A \times [V_{\text{stabiliteitsoplossing}} + (M_{\text{staal}} - M_{\text{collector}})]}{\text{Verduunningsfactor} \times (M_{\text{staal}} - M_{\text{collector}})}$$

A_{salive} : Résultat d'analyse par ml de salive pure

A : résultat d'analyse de l'échantillon obtenu par étalonnage effectué à l'aide du même facteur de dilution théorique.

$V_{\text{solution stabilisante}}$: Volume de la solution stabilisante dans le système de prélèvement de salive

$M_{\text{échantillon}}$: Masse de l'échantillon et du système de prélèvement de salive .

$M_{\text{collecteur}}$: Masse du système de prélèvement de salive vide.

Les valeurs initiales de la masse moyenne du système de prélèvement de salive, du volume de la solution stabilisante et du facteur de dilution seront définies par le ministre ainsi que lors de tout changement du système de prélèvement de salive.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 2. Avant de pouvoir procéder à la méthode d'analyse visée au § 1^{er}, l'Institut et les laboratoires devront être agréés selon les conditions fixées aux articles 18 et 20.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

Section 3. — Conditions techniques

à remplir en vue d'entamer la méthode d'analyse de salive

Art. 13. Le ministre notifie à l'Institut et aux laboratoires le choix du système de prélèvement de salive précité, dès que l'agrément de celui-ci est définitif, par une publication au *Moniteur belge* et éventuellement d'autres moyens médias disponible au SPF Justice. Ceux-ci peuvent alors acquérir auprès du fournisseur en question, à leurs frais, les systèmes de prélèvement nécessaires en vue d'étayer leur dossier de validation.

En application de l'article 18, § 1^{er} l'Institut et chaque laboratoire introduit pour ce système de prélèvement de salive bien spécifique un dossier de validation fondé auprès du délégué du ministre.

La méthode de validation suit les mêmes règles que celles définies à l'article 18, § 2.

CHAPITRE 3. — Prélèvement sanguin

Section 1. — Composition du système de prélèvement de sang et modalités de prélèvement

Art. 14. Le prélèvement est effectué par voie veineuse. L'autorité requérante remet à cet effet au médecin un système de prélèvement sanguin, contenant :

- 1° trois tubes stériles, sous vide permanent (ou sous vide in situ), de 4 ml au moins, en verre blanc et neutre ou en matière plastique transparente et neutre (pas de polystyrène). Les tubes porteront un numéro d'identification;

Afdeling 2. — Analyse methode

Art. 12. § 1. De speekselanalyse bestaat uit een kwantitatieve bepaling op het mengsel van speeksel en de stabiliserende oplossing door middel van gas- of vloeistofchromatografie -massaspectrometrie met gebruik van gedeuteriede interne standaarden voor elk van de in de wet beschreven stoffen. Om het effectief gecollecteerde volume speeksel te bepalen dient het speekselafnamesysteem voor de analyse gewogen te worden met een analytische balans met een precisie van 0,001 gram. Het gehalte van elke stof per milliliter puur speeksel kan dan berekend worden aan de hand van de onderstaande formule indien de gebruikte ijking in het laboratorium uitgevoerd is met dezelfde theoretische verdunningsfactor :

A_{speeksel} : Analyseresultaat per ml puur speeksel

A : Analyseresultaat van het staal bekomen via ijking uitgevoerd met dezelfde theoretische verdunningsfactor.

$V_{\text{stabiliteitsoplossing}}$: Volume van de stabiliserende oplossing in het speekselafnamesysteem.

M_{staal} : Gewicht van het staal en het speekselafnamesysteem.

$M_{\text{collector}}$: Gewicht van het lege speekselafnamesysteem.

De startwaarden voor het gemiddeld gewicht van het lege speekselafnamesysteem, het volume van de stabiliserende oplossing en de verdunningsfactor zullen door de Minister worden bepaald alsook bij elke wijziging van het speekselafnamesysteem.

Daarnaast wordt het bekomen analyseresultaat verminderd met 30 % als technische correctie voor de meetonzekerheid.

§ 2. Alvorens over te kunnen gaan tot de in § 1 vermelde analyse-methode, dienen het Instituut en de laboratoria erkend te worden volgens de in artikelen 18 en 20 bepaalde voorwaarden.

§ 3. De kosten verbonden aan de gevorderde analyse worden aanzien als gerechtskosten in strafzaken. De omschrijving van de analyses en desbetreffende tarieven zijn opgenomen in bijlage 4.

Afdeling 3. — Technische voorwaarden tot het opstarten van de speekselanalyse methode.

Art. 13. De Minister brengt de keuze van bovenvermeld speekselafnamesysteem, zodra de gunning ervan definitief is, ter kennis van het Instituut en de laboratoria via bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en eventueel andere beschikbare media binnen de FOD Justitie. Deze kunnen dan bij desbetreffende leverancier, op hun kosten, de nodige afnamesystemen aanschaffen ter fundering van hun validatiedossier.

In toepassing van artikel 18, § 1, dient het Instituut en elk laboratorium een gefundeerd validatiedossier in bij de gemachtigde van de minister voor dit welbepaald speekselafnamesysteem.

De validatiemethode volgt dezelfde regels als deze beschreven in § 2 van artikel 18.

HOOFDSTUK 3. — De bloedproef

Afdeling 1

Samenstelling van het bloedafnamesysteem en wijze van afname

Art. 14. Het bloed wordt aan de ader afgenomen. De opvorderende overheid overhandigt daartoe aan de geneesheer een bloedafnamesysteem dat volgende elementen bevat :

- 1° Drie steriele buizen onder permanent vacuüm (of onder vacuüm in situ) met een inhoud van ten minste 4 ml uit wit neutraal glas of uit een neutrale doorzichtige kunststof (geen polystyreen). De buizen moeten een identificatienummer dragen;

2° une aiguille stérile et résistante, en nickel ou en alliage inoxydable. Elle accompagnera le tube de prélèvement avec un adaptateur adéquat;

3° un tampon avec un antiseptique ;

4° un pansement occlusif, constitué par un sparadrap perforé, garni d'une bande de gaze.

L'ensemble est placé dans un emballage capable d'assurer une protection efficace pour le transport.

Le vide permanent à l'intérieur du tube demeuré intact, devra persister pendant un an de manière à permettre un remplissage normal durant ce laps de temps.

Le tube doit contenir du fluorure de sodium (sec) (1,5 – 5,0 mg/ml de sang) en combinaison avec de l'EDTA (1,0 – 2,0 mg/ml de sang) ou de l'oxalate de potassium (1,5 – 2,5 mg/ml de sang) ou de l'héparine (12 – 30 unités USP/ml de sang).

Dix étiquettes adhésives portant un code d'identification unique préimprimé, ainsi qu'un mode d'emploi spécifique du système de prélèvement reprenant le texte ci-après, imprimé dans les trois langues nationales, seront joints à chaque système de prélèvement.

"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."

Le médecin procède avec toutes les précautions d'usage en matière d'asepsie. Le prélèvement sanguin doit être de 12 ml au moins.

Le Ministre peut fixer des conditions supplémentaires auxquelles doit répondre le système de prélèvement de sang.

2° een steriele en onbuigzame naald vervaardigd uit nikkel of uit een roestvrije legering. Zij moet worden gevoegd bij de afnamebuis met een aangepaste adaptor;

3° een depper met een antisepticum;

4° een occlusief verband dat bestaat uit een geperforeerd kleefpleister voorzien van een gaasverband.

Het geheel wordt in een verpakking geplaatst die bij het vervoer een efficiënte bescherming biedt.

Het permanent vacuüm in de afnamebuis moet gedurende een jaar intact en stabiel blijven zodat de vulling gedurende die tijd normaal kan verlopen.

De afnamebuis moet (droog) natriumfluoride (1,5 – 5,0 mg / ml bloed) in combinatie met EDTA (1,0 – 2,0 mg / ml bloed) of met kaliumoxalaat (1,5 – 2,5 mg / ml bloed) of met heparine (12 – 30 USP eenheden / ml bloed) bevatten.

Tien kleefbriefjes met een voorgedrukte unieke identificatiecode, alsmede een specifieke gebruiksaanwijzing van het afnamesysteem worden bij ieder afnamesysteem gevoegd met de volgende gedrukte tekst in de drie landstalen :

" 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.

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.

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."

De geneesheer gaat te werk met alle gebruikelijke voorzorgen inzake asepsie. De bloedafname moet ten minste 12 ml bloed bedragen.

De Minister kan bijkomende voorwaarden bepalen waaraan het bloedafnamesysteem moet voldoen.

Art. 15. Le corps de chaque tube de prélèvement est immédiatement pourvu d'une des étiquettes adhésives visées à l'article 14, portant les nom et prénoms de la personne contrôlée qui a subi le prélèvement sanguin, ainsi que la date et le numéro du procès-verbal.

Après le prélèvement, l'échantillon sanguin est scellé à l'aide d'une deuxième étiquette adhésive complétée.

Art. 16. Lorsque la personne soumise au prélèvement sanguin est assistée d'un médecin de son choix, celui-ci peut faire acter dans le procès-verbal les observations qu'il estime devoir formuler.

Section 2. — Méthode d'analyse

Art. 17. L'analyse du sang est effectuée suivant la méthode décrite à l'article 63, § 2, de la loi.

En outre, le résultat de l'analyse obtenu sera réduit de 30 % à titre de correction technique de l'incertitude de mesure.

§ 3. Les coûts associés à l'analyse requise sont considérés comme des frais de justice en matière pénale. La description des analyses et les tarifs associés sont repris à l'annexe 4.

CHAPITRE 4. — Agrément des laboratoires

Section 1^{re} — Demande d'agrément provisoire

Art. 18. § 1^{er}. L'Institut et le laboratoire doivent adresser une demande d'agrément provisoire pour l'analyse de drogues dans le sang et la salive, par recommandé, au moyen du formulaire constituant l'annexe 2, au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6^o et compétent pour le service public visé à l'article 1, 5^o, qui, après avis de l'Institut scientifique de santé publique, soumet l'agrément provisoire au Roi pour approbation.

Cette demande doit être accompagnée d'un dossier de validation sur la détermination quantitative des substances prévues à l'article 37bis, § 1^{er}, 1^o, de la loi mentionnant explicitement le système de prélèvement sanguin et de salive validé et les autres documents indiqués à l'annexe 2.

Le dossier de validation doit être introduit pour les drogues dans le sang et dans la salive.

§ 2. La validation de la méthode s'effectue conformément à la "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMA (2011).

Le ministre peut définir des méthodes de validation supplémentaires.

La répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62ter, § 1^{er}, et 63, § 2, de la loi.

§ 3. L'analyse de salive associée à un système de prélèvement de salive bien déterminé n'a de force probante qu'à partir de la date déterminée dans l'arrêté ministériel mentionné aux articles 12, § 1^{er}, alinéa 2, ou 13, alinéa 1^{er}.

§ 4. L'agrément provisoire est conservé pour une période de 18 mois maximum. Ensuite, le laboratoire doit inmanquablement avoir obtenu l'agrément définitif selon les modalités de l'article 20.

Au cours de cette période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit communiquer aux fonctionnaires prévus à l'article 1, 7^o un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté. Ce rapport doit contenir au minimum, par arrondissement judiciaire, les données suivantes :

- le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;
- le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base à des fins de technique budgétaire et à des fins statistiques.

Section 2. — Demande d'agrément

Art. 19. § 1^{er}. L'agrément de l'Institut et des laboratoires est donné par le Roi, après accréditation par l'organisme national d'accréditation, aux conditions définies à l'article 20.

§ 2. L'Institut et les laboratoires doivent adresser, par recommandé, au délégué du ministre une demande d'agrément au moyen du formulaire constituant l'annexe 3. A l'exception des documents que peuvent demander par voie électronique les fonctionnaires chargés du

Art. 15. Op elke buis wordt onmiddellijk één van de in artikel 14 bedoelde kleefbriefjes aangebracht waarop de naam en de voornamen van de gecontroleerde persoon op wie de bloedafname is verricht, alsook de datum en het nummer van het proces-verbaal zijn vermeld.

Na afname wordt het bloedstaal verzegeld met een tweede ingevuld kleefbriefje.

Art. 16. Wanneer de persoon op wie de bloedafname is verricht, wordt bijgestaan door een geneesheer van zijn keuze, kan deze laatste in het proces-verbaal de opmerkingen doen optekenen die hij meent te moeten maken.

Afdeling 2. — Analyse methode

Art. 17. De bloedanalyse vindt plaats volgens de methode omschreven in artikel 63, § 2, van de wet.

Daarnaast wordt het bekomen analyseresultaat verminderd met 30 % als technische correctie voor de meetonzekerheid.

De kosten verbonden aan de gevorderde analyse worden aanzien als gerechtskosten in strafzaken. De omschrijving van de analyses en desbetreffende tarieven zijn opgenomen in bijlage 4.

HOOFDSTUK 4. — Erkennung van de laboratoria

Afdeling 1. — Aanvraag tot voorlopige erkenning

Art. 18. § 1. Het Instituut en het laboratorium dienen per aangetekend schrijven, aan de hand van het in de bijlage 2 opgenomen model, een aanvraag tot voorlopige erkenning voor analyse van drugs in bloed en in speeksel te richten aan de in artikel 1, 6^o bepaalde gemachtigde van de minister en bevoegd voor de overheidsdienst bepaald in artikel 1, 5^o, die na advies van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, de voorlopig erkenning ter goedkeuring voorlegt aan de Koning.

Deze aanvraag dient te zijn vergezeld van een gefundeerd validatiedossier voor de kwantitatieve bepaling van de in artikel 37bis, § 1, 1^o van de wet voorziene stoffen met expliciete vermelding van het gevalideerde bloed- en speekselafnamesysteem en de andere in bijlage 2 aangeduide documenten.

Het validatiedossier dient te worden ingediend zowel voor drugs in bloed als in speeksel.

§ 2. Het valideren van de methode gebeurt overeenkomstig de "Guideline on bioanalytical method validation", European Medicines Agency, EMA (2011).

De Minister kan bijkomende validatiemethoden bepalen.

De herhaalbaarheid (precisie) en bias van de methode moet lager zijn dan 15 % bij een concentratie hoger dan en gelijk aan de gehalten beschreven in de artikelen 62ter, § 1 en 63, § 2 van de wet.

§ 3. De speekselanalyse verbonden aan een welbepaald speekselafnamesysteem heeft maar bewijskracht vanaf de datum bepaald in het ministerieel besluit bedoeld in de artikelen 12, § 1, tweede lid of 13, eerste lid.

§ 4. De voorlopige erkenning wordt behouden voor een periode van maximaal 18 maanden. Hierna dient het laboratorium onherroepelijk de definitieve erkenning te hebben bekomen volgens de modaliteiten van artikel 20.

Tijdens deze periode van voorlopige erkenning dient het Instituut of het laboratorium een zesmaandelijks rapportering - meer bepaald tijdens de maanden juni en december - van zijn activiteiten in het kader van dit besluit over te maken aan de in artikel 1, 7^o bepaalde ambtenaren. Deze rapportering dient minimum volgende gegevens per gerechtelijk arrondissement te bevatten :

- aantal aanvragen per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix;
- aantal positieve analyses per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix.

Deze gegevens dienen als grondslag voor begrotingstechnische en statistische doeleinden.

Afdeling 2. — Aanvraag tot erkenning

Art. 19. § 1. De erkenning van het Instituut en de laboratoria, geschiedt door de Koning, na accreditatie door de nationale accreditatie-instelling, onder de voorwaarden bepaald in artikel 20.

§ 2. Het Instituut en de laboratoria dienen, per aangetekend schrijven, aan de hand van het in bijlage 3 opgenomen model, een aanvraag tot erkenning te richten aan de gemachtigde van de minister. Met uitzondering van de documenten die de met het toezicht belaste

contrôle, les documents prouvant le respect des conditions mentionnées à l'article 20 doivent accompagner la demande.

Art. 20. § 1^{er}. L'agrément visé à l'article 19 ne peut être accordé que si l'Institut ou le laboratoire prouve :

- 1° être une société constituée conformément à la législation d'un Etat membre de l'Espace économique européen et y ayant sa direction générale, sa maison mère ou son siège social ;
- 2° être inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises en application de l'article 4 de la loi du 16 janvier 2003 portant création d'une Banque-Carrefour des Entreprises, modernisation du registre de commerce, création de guichets-entreprises agréés et portant diverses dispositions.
- 3° a) ne pas être en état de faillite ou de liquidation ou ne pas avoir subi de réorganisation judiciaire ou se trouver dans une situation analogue résultant d'une procédure similaire valide dans un Etat membre de l'Espace économique européen ;
b) ne pas être l'objet d'une procédure de déclaration de faillite ou d'une réorganisation judiciaire ou d'une autre procédure similaire figurant dans les lois et réglementations nationales;
- 4° ne pas avoir été condamné, par un jugement coulé en force de chose jugée, pour :
a) participation à une organisation criminelle telle que définie à l'article 324bis du Code pénal;
b) corruption telle que définie aux articles 246 et 250 du Code pénal;
c) fraude au sens de l'article 1^{er} de la convention de Bruxelles du 26 juillet 1995 relative à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes, approuvée par la loi du 17 février 2002;
d) infraction terroriste ou infraction liée aux activités terroristes telles que définies au livre II, titre 1^{er} du Code pénal;
e) blanchiment de capitaux tel que défini à l'article 3 de la loi du 11 janvier 1993 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme;
f) toute autre infraction qui par sa nature entache l'éthique professionnelle du laboratoire ou de son personnel.
- 5° avoir satisfait à ses obligations sociales et fiscales ;
- 6° posséder une capacité technique suffisante. Cette capacité technique peut uniquement être établie par :
A) une accréditation conformément aux procédures et conditions d'accréditation fixées dans l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ou de l'organisme national d'accréditation. Des documents relatifs à l'obtention de l'accréditation précitée doivent être conservés pendant la période de trois audits externes et au maximum 10 ans et être soumis à la demande de l'organisme national d'accréditation ;
B) où cette accréditation a été obtenue sur la base de la norme ISO 17025 pour :
a) le dosage de THC, morphine, 6-acétylmorphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans la salive, et;
b) le dosage de THC, morphine, cocaïne, benzoylecgonine, amphétamine et MDMA dans le plasma, et;
C) la répétabilité (précision) et le biais de la méthode doivent être inférieurs à 15 % pour une concentration supérieure ou égale aux taux définis aux articles 62ter, § 1^{er}, et 63, § 2, de la loi;
D) démontrer lors du premier audit externe suivant par l'organisme d'accréditation que le laboratoire est en mesure de pouvoir lancer dans un délai de trois mois maximum une méthode d'analyse supplémentaire en cas de changement de système de prélèvement de salive;
E) l'analyse, le traitement ainsi que la conservation des résultats d'analyse se passent sous l'autorité et la surveillance d'une personne d'une conduite irréprochable, qui apporte les garanties voulues concernant, d'une part, la discrétion nécessaire et, d'autre part, la compétence et l'expérience.

ambtenaren elektronisch kunnen opvragen, dienen de documenten tot bewijs van de voorwaarden vermeld in artikel 20, de aanvraag te vergezellen.

Art. 20. § 1. De erkenning, bedoeld in artikel 19, kan enkel geschieden indien het Instituut of het laboratorium bewijst dat het :

- 1° een vennootschap betreft, opgericht in overeenstemming met de wetgeving van een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte en haar hoofdbestuur, hoofdvestiging of maatschappelijke zetel er gevestigd hebben;
- 2° ingeschreven is in de Kruispuntbank der Ondernemingen in toepassing van artikel 4 van de wet van 16 januari 2003 tot oprichting van een Kruispuntbank van Ondernemingen, tot modernisering van het handelsregister, tot oprichting van erkende ondernemingsloketten en houdende diverse bepalingen.
- 3° a) niet in staat van faillissement of van vereffening verkeert of geen gerechtelijke reorganisatie heeft verkregen dan wel in een soortgelijke toestand verkeert als gevolg van een gelijkwaardige procedure die in een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte gelding heeft;
b) niet het voorwerp is van een procedure van faillietverklaring of van een gerechtelijke reorganisatie of van een andere soortgelijke procedure die voorkomt in de nationale wetten en regelingen;
- 4° niet, bij een vonnis dat in kracht van gewijsde is gegaan, veroordeeld is voor :
a) deelname aan een criminele organisatie als bedoeld in artikel 324bis van het Strafwetboek;
b) omkoping als bedoeld in de artikelen 246 en 250 van het Strafwetboek;
c) fraude als bedoeld in artikel 1 van de overeenkomst van Brussel van 26 juli 1995 aangaande de bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap, goedgekeurd door de wet van 17 februari 2002;
d) terroristisch misdrijf of strafbaar feit in verband met terroristische activiteiten als bedoeld in boek II, titel 1^{er} van het Strafwetboek;
e) witwassen van geld als bedoeld in artikel 3 van de wet van 11 januari 1993 tot voorkoming van het gebruik van het financiële stelsel voor het witwassen van geld en de financiering van terrorisme;
f) elk ander misdrijf dat door zijn aard de beroepsmoraal van het laboratorium of zijn personeel aantast.
- 5° aan zijn sociale en fiscale verplichtingen voldaan heeft;
- 6° over voldoende technische bekwaamheid beschikt. Deze bekwaamheid kan enkel worden bewezen door :
A) een accreditatie overeenkomstig de procedures en voorwaarden voor accreditatie neergelegd in het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor de conformiteits-beoordeling of de nationale accreditatie-instelling. Documenten betrekking hebbend op het bekomen van voormelde accreditatie dienen gedurende de periode van drie externe audits en maximaal 10 jaar bewaard te blijven en voorgelegd te worden op verzoek van de nationale accreditatie-instelling;
B) waarbij deze accreditatie bekomen is op basis van de ISO 17025 - norm voor :
a) de dosering van THC, morfine, 6-acetylmorfine, cocaïne, benzoylecgonine, amfetamine en MDMA in speeksel, en
b) de dosering van THC, morfine, cocaïne, benzoylecgonine, amfetamine en MDMA in plasma, en
C) de herhaalbaarheid (precisie) en bias van de methode moet lager zijn dan 15 % bij een concentratie hoger dan en gelijk aan de gehalten beschreven in de artikelen 62ter, § 1 en 63, § 2 van de wet;
D) bewijzen bij de eerstvolgende externe audit door het accreditatieorganisme dat het laboratorium bekwaam is binnen een termijn van maximaal drie maanden een bijkomende analysemethode te kunnen opstarten bij wisseling van speekselafnamesysteem;
E) dat de analyse, de verwerking alsook de bewaring van de analyseresultaten geschiedt onder het gezag en het toezicht van een persoon van onbesproken gedrag, die de gewenste waarborgen biedt inzake enerzijds de nodige discretie en anderzijds de bevoegdheid en ervaring.

Celle-ci doit ressortir de :

- a) la détention d'un diplôme de master en médecine, de master en sciences pharmaceutiques ou en développement de médicaments, de master en chimie, de master en sciences biomédicales, de master en sciences bio-ingénieur ; et
- b) la justification d'une pratique des analyses en toxicologie médico-légale d'au moins cinq ans ;
- c) la preuve que l'intéressé maîtrise une des trois langues nationales prévues aux articles 1^{er} à 3 de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire.

Celui-ci doit également posséder la nationalité d'un Etat membre de l'Espace économique européen et être établi dans cet Espace.

§ 2. Toute modification d'une des conditions mentionnées au paragraphe 1^{er} doit être communiquée sans délai aux fonctionnaires chargés du contrôle. Ces fonctionnaires peuvent également, à tout moment, procéder à un contrôle des documents qu'ils peuvent consulter par voie électronique ou demander les rapports des audits et inspections.

§ 3. Sauf pendant la période d'agrément provisoire, l'Institut ou le laboratoire doit, lorsqu'il accepte d'effectuer une analyse de salive et/ou de sang, être en possession, au moment de l'analyse, de l'accréditation visée au § 1^{er}, 6°, A).

Art. 21. § 1^{er}. L'agrément peut être limité entièrement ou partiellement dans le temps.

§ 2. Le premier agrément est accordé pour une durée de trois ans maximum.

§ 3. La prolongation des agréments vaut chaque fois pour une période de cinq ans maximum.

La demande de prolongation est adressée au délégué du ministre prévu à l'article 1, 6° au plus tard six mois avant l'expiration de la durée de l'agrément en cours. Cette demande est accompagnée des documents suivants :

- le dernier certificat d'accréditation;
- une déclaration sur l'honneur précisant que depuis la dernière prise de contact avec le service public aucune modification n'est intervenue dans les conditions visées à l'article 20, ou
- documents concernant les conditions précitées modifiées depuis la dernière prise de contact.

§ 4. L'Institut ou le laboratoire agréé doit communiquer un rapport semestriel - plus précisément en juin et en décembre - de ses activités dans le cadre du présent arrêté. Ce rapport doit contenir au minimum les données suivantes par arrondissement judiciaire :

- le nombre de demandes d'analyse par type de drogue, réparties par matrice biologique testée;
- le nombre d'analyses positives par type de drogue, réparties par matrice biologique testée.

Ces données servent de base dans le cadre de finalités de technique budgétaire et à des fins statistiques.

§ 5. Le Ministre peut préciser des données anonymes supplémentaires.

Section 3. — Suspension et retrait

Art. 22. § 1^{er}. L'agrément peut être suspendu par le délégué du ministre, après attribution de cette compétence par le ministre, sur la proposition motivée d'un fonctionnaire chargé du contrôle si :

- a) le Collège des Procureurs généraux indique que :
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6°, E), fait l'objet d'une instruction ou d'une enquête pénale ou de poursuites devant les cours et tribunaux ;
 - des indications obtenues par le ministère public concernant d'éventuels jugements visés à l'article 20, § 1^{er}, 4°, font l'objet d'une enquête ;
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'alinéa 1^{er} ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire, à une des exigences de prestation suivantes :

- 1) l'exécution correcte de la mission sous la forme d'un rapport qualitatif;

Dit laatste dient te blijken uit :

- a) het bezit van een diploma van master in de geneeskunde, master in de farmaceutische zorg of in de geneesmiddelenontwikkeling, master in de chemie, master in de biomedische wetenschappen, master in de bio-ingenieurswetenschappen; en
- b) het bewijs dat hij gedurende ten minste vijf jaren analyses inzake medico-legale toxicologie heeft verricht.
- c) het bewijs dat hij één der drie landstalen machtig is voorzien in de artikelen 1 tot en met 3 van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken.

Tevens dient hij de nationaliteit van een Lid-Staat van de Europese Economische Ruimte te bezitten, en binnen deze Ruimte gevestigd te zijn.

§ 2. Elke wijziging in één van de in § 1 vermelde voorwaarden dient onmiddellijk te worden gemeld aan de met het toezicht belaste ambtenaren. Deze ambtenaren kunnen eveneens te allen tijde een controle uitvoeren over de documenten die zij kunnen raadplegen via elektronische weg of de verslagen van de audits en inspecties opvragen.

§ 3. Behalve tijdens de periode van de voorlopige erkenning dient het Instituut of het laboratorium wanneer het aanvaardt om een speeksel- en/of bloedanalyse uit te voeren, op het moment van de analyse, over de in § 1, 6°, A) vermelde accreditatie te beschikken.

Art. 21. § 1. De erkenning kan volledig of gedeeltelijk worden beperkt in de tijd.

§ 2. De eerste erkenning wordt verleend voor een maximum termijn van drie jaar.

§ 3. De verlenging van de erkenningen geldt telkens voor een maximale periode van vijf jaar.

De aanvraag tot verlenging wordt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de lopende erkenningsduur gericht aan de in artikel 1,6° bepaalde gemachtigde van de minister. Deze aanvraag wordt vergezeld van volgende stukken :

- laatste accreditatiebewijs;
- verklaring op eer dat sinds de laatste contactname met de overheidsdienst geen wijzigingen meer zijn opgetreden in de in artikel 20 vermelde voorwaarden, of
- de documenten betreffende voormelde voorwaarden die sinds de laatste contactname zijn gewijzigd.

§ 4. Het Instituut of het erkende laboratorium maken een zesmaandelijks rapportering - meer bepaald in juni en december - van zijn activiteiten in het kader van dit besluit over. Deze rapportering dient minimum volgende gegevens per gerechtelijk arrondissement te bevatten :

- aantal analyseaanvragen per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix;
- aantal positieve analyses per drugsoort, onderverdeeld per geteste biologische matrix.

Deze gegevens dienen als grondslag voor begrotingstechnische en statistische doeleinden.

§ 5. De Minister kan bijkomende anonieme gegevens bepalen.

Afdeling 3. — Schorsing en intrekking.

Art. 22. § 1. De erkenning kan door de gemachtigde van de minister, na toewijzing van deze bevoegdheid door de Minister, op gemotiveerd voorstel van een met het toezicht belaste ambtenaar worden geschorst als door :

- a) het College van Procureurs-Generaal wordt gemeld dat :
 - het Instituut, het laboratorium of de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6°, E) onderwerp is van een gerechtelijk of strafrechtelijk onderzoek, of een vervolging voor hoven of rechtbanken;
 - er een onderzoek plaatsvindt naar meldingen die het Openbaar Ministerie heeft bekomen met betrekking tot mogelijke vonnissen bepaald in artikel 20, § 1, 4°;
 - het Instituut, het laboratorium of de in het eerste lid vermelde persoon gedurende het gerechtelijk jaar niet voldoet aan één der volgende prestatie-eisen :

- 1) het correct uitvoeren van de opdracht onder de vorm van een kwalitatief verslag;

- 2) dans 90 % des dossiers entrants, la mission a été exécutée dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7. Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;
- 3) les tarifs fixés dans le Règlement général sur les frais de justice en matière répressive ont été respectés;
- b) l'organisme national d'accréditation indique que :
 - il a dû procéder à la suspension de l'accréditation ;
- c) les fonctionnaires chargés du contrôle possèdent des preuves indiquant qu'il ne satisfait plus aux conditions visées à l'article 20, § 1^{er}, 1° à 3° et 5° à 6°, ou indiquant un refus de transmettre le rapport visé aux articles 18, § 4, et 21, § 4, ou d'autres documents requis à titre individuel.

Le délai de suspension relatif aux exigences de prestation mentionnées aux a) et c) est de trois mois maximum.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 2. L'agrément peut être retiré par le Roi, sur la proposition motivée du ministre si :

- a) le Collège des Procureurs généraux indique que :
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6°, E), a été condamné pour les faits mentionnés au paragraphe § 1^{er}, a) précédent ou qu'il existe une confirmation en rapport avec les jugements;
 - l'Institut, le laboratoire ou la personne mentionnée à l'alinéa précédent ne satisfait pas au cours de l'année judiciaire à une des exigences de prestation visées au § 1^{er} ou que cette problématique se répète régulièrement pendant un certain nombre d'années.

En ce qui concerne l'exécution de la mission dans le délai fixé au deuxième alinéa de l'article 7, il faut prendre ici en compte moins de 85 % des dossiers entrants.

Concernant le délai, des exceptions sont possibles après concertation écrite avec le ministère public;

- b) l'organisme national d'accréditation indique que :
 - il a dû procéder au retrait de l'accréditation ;
- c) les fonctionnaires chargés du contrôle indiquent qu'après deux demandes au cours de la période de suspension, les documents visés à l'article 22, § 1^{er}, c), ou la motivation du changement de situation ne leur sont pas communiqués.

Le ministère public décide du suivi ultérieur à réserver aux dossiers qui sont en la possession du laboratoire.

§ 3. Il peut être interjeté appel dans les 15 jours, par recommandé, du refus de l'agrément, de sa suspension et de son retrait. Cette procédure de recours ne suspend toutefois pas la décision du ministre ou de son délégué.

Le recours contre une suspension est introduit auprès du ministre.

Si le refus de l'agrément ou son retrait est confirmé en appel, le laboratoire peut redemander, après une période d'un an, un agrément provisoire conformément aux dispositions de l'article 18.

Si la suspension n'est pas confirmée en appel, le laboratoire peut poursuivre sa période d'agrément.

§ 4. Une demande de prolongation de l'agrément est irrecevable pendant la période de suspension ou tant que l'appel relatif à la suspension ou au retrait est en cours.

Section 4

Publication des agréments, suspensions et retraits

Art. 23. § 1^{er}. Les coordonnées de l'Institut et de chaque laboratoire ayant obtenu un agrément provisoire ou définitif pour l'analyse de salive et de sang sont publiées via le *Moniteur belge*.

- 2) het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn in 90 procent van de binnenkomende dossiers. Wat betreft de termijn zijn uitzonderingen mogelijk na schriftelijk overleg met het Openbaar Ministerie;
- 3) het respecteren van de tarieven vastgesteld in het Algemeen reglement op de gerechtskosten in strafzaken;
- b) de nationale accreditatie-instelling wordt gemeld dat :
 - zij heeft dienen over te gaan tot de opschorting van de accreditatie;
- c) de met het toezicht belaste ambtenaren over bewijzen beschikken dat aan de in artikel 20, § 1, punten 1° tot en met 3° en 5° tot en met 6° vermelde voorwaarden niet meer wordt voldaan of geweigerd wordt het in de artikelen 18, § 4 en 21, § 4 vermelde verslag of andere op individuele wijze verzochte documenten over te maken.

De schorsingstermijn met betrekking tot de in punt a) vermelde prestatie-eisen en punt c) bedraagt maximaal drie maanden.

Het Openbaar Ministerie beslist over de wijze van verdere behandeling van de in hun bezit zijnde dossiers.

§ 2. De erkenning kan door de Koning, op gemotiveerd voorstel van de Minister worden ingetrokken als door :

- a) het College van Procureurs-Generaal wordt gemeld dat :
 - het Instituut, het laboratorium of de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6°, E) veroordeeld werd voor de in § 1, a) vermelde feiten of dat er een bevestiging bestaat met betrekking tot de vonnissen;
 - het Instituut, het laboratorium of de in vorige lid vermelde persoon gedurende het gerechtelijk jaar niet voldoet aan één van de in § 1 vermelde prestatie-eisen of als deze problematiek zich geregeld blijft herhalen tijdens een aantal jaren.

Wat betreft het uitvoeren van de opdracht binnen de in artikel 7 tweede lid vastgelegde termijn, dient hier rekening te worden gehouden met minder dan 85 procent van de binnenkomende dossiers.

Wat betreft de termijn zijn uitzonderingen mogelijk na schriftelijk overleg met het Openbaar Ministerie;

- b) de nationale accreditatie-instelling wordt gemeld dat :
 - zij heeft dienen over te gaan tot de intrekking van de accreditatie;
- c) de met het toezicht belaste ambtenaren gemeld wordt dat hen na twee verzoeken tijdens de schorsingsperiode de in artikel 22, § 1, c) vermelde documenten of de motivering met betrekking tot de gewijzigde situatie niet worden overgemaakt.

Het Openbaar Ministerie beslist over de wijze van verdere behandeling van de in hun bezit zijnde dossiers.

§ 3. Er kan binnen de 15 dagen per aangetekend schrijven beroep worden aangetekend tegen de niet-erkenning, de schorsing en de intrekking. Deze beroepsprocedure schorst echter de beslissing van de gemachtigde van de Minister of van de Minister niet.

Het beroep tegen een schorsing wordt ingediend bij de Minister.

Indien in beroep de niet-erkenning of intrekking wordt bevestigd, kan het laboratorium na de periode van één jaar terug verzoeken om een voorlopige erkenning zoals bepaald in artikel 18.

Indien in beroep de schorsing niet wordt bevestigd, kan het laboratorium zijn erkenningsperiode verder zetten.

§ 4. Een aanvraag tot verlenging van de erkenning is onontvankelijk tijdens de schorsingsperiode of zolang het beroep met betrekking tot de schorsing of intrekking hangende is.

Afdeling 4

Publicatie van de erkenningen, opschortingen en intrekkingen

Art. 23. § 1. Van het Instituut en elk laboratorium dat een voorlopige of definitieve erkenning voor speeksel- en bloedanalyses heeft bekomen, worden de adresgegevens bekendgemaakt via het *Belgisch Staatsblad*.

§ 2. Le SPF Justice met également à la disposition de l'autorité requérante, par voie électronique, les données suivantes :

- 1° nom, siège et coordonnées;
- 2° numéro d'entreprise;
- 3° nom de la personne visée à l'article 20, § 1^{er}, 6°, E) ;
- 4° date de début de l'agrément provisoire en ce qui concerne les drogues dans le sang et les drogues dans la salive ;
- 5° données du certificat d'accréditation ;
- 6° date de début et de fin de l'agrément, période de suspension, retrait de l'agrément et possibilité d'appel éventuels;
- 7° arrêtés mentionnés à l'article 12, § 1^{er}, alinéa 2, ou à l'article 13, alinéa 1^{er}.

§ 3. Le ministre peut préciser des données de publication supplémentaires.

CHAPITRE 5. — Mesures transitoires et disposition abrogatoire.

Section 1^{re}. — Mesures transitoires

Art. 24. Jusqu'à un an après l'entrée en vigueur du présent arrêté, l'Institut et les laboratoires qui disposent par voie d'arrêté royal d'un agrément pour l'analyse de drogues dans le sang pourront poursuivre les analyses de sang.

Ensuite, ils devront au moins être en possession d'un agrément provisoire pour les drogues dans le sang et la salive.

La demande d'agrément provisoire devra être introduite selon les modalités visées à l'article 18.

Section 2. — Disposition abrogatoire.

Art. 25. L'arrêté royal du 4 juin 1999, tel que modifié par l'arrêté royal du 2 juin 2010, relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule, est abrogé.

Section 3. — Dispositions finales

Art. 26. Le présent arrêté est également appelé "arrêté royal relatif à la recherche de drogue dans la salive et le sang".

Art. 27. Les tarifs prévus à l'annexe 4 du présent arrêté seront réévalués tous les deux ans.

Art. 28. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2015, à l'exception des :

- 1° articles 4 aux 8 inclus, 18 aux 20 inclus et l'annexe 4, en ce qui concerne l'analyse salivaire et le prélèvement de salive;
- 2° articles 2 et 3, 9, 10 § 2 et 12 qui entrent en vigueur à une date arrêtée par le Roi.

Art. 29. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions, la ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions, la ministre qui a la mobilité dans ses attributions et le ministre qui a l'économie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 27 novembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Economie,
K. PEETERS

§ 2. Volgende gegevens worden tevens via elektronische weg door de FOD Justitie beschikbaar gesteld aan de opvorderende overheid :

- 1° naam, zetel en contactgegevens;
- 2° ondernemingsnummer;
- 3° naam van de persoon vermeld in artikel 20, § 1, 6°, E);
- 4° begindatum van de voorlopige erkenning voor drugs in bloed en drugs in speeksel;
- 5° gegevens van het accreditatiebewijs;
- 6° begin- en einddatum van de erkenning, schorsingsperiode, intrekking van de erkenning en eventuele beroepsmogelijkheid;
- 7° besluiten vermeld in artikelen 12, § 1, tweede lid of 13, eerste lid.

§ 3. De Minister kan bijkomende publicatiegegevens bepalen.

HOOFDSTUK 5. — Overgangsmaat-regelen en opheffingsbepaling

Afdeling 1. — Overgangsmaatregelen

Art. 24. Tot één jaar na inwerkingtreding van dit besluit kunnen het Instituut en de laboratoria die via een koninklijk besluit over een erkenning voor de analyse van drugs in bloed beschikken de bloedanalyses blijven uitvoeren.

Daarna dienen ze minstens in het bezit te zijn van een voorlopige erkenning voor drugs in bloed en in speeksel.

De aanvraag tot voorlopige erkenning dient te gebeuren volgens de modaliteiten bepaald in artikel 18.

Afdeling 2. — Opheffingsbepaling

Art. 25. Het koninklijk besluit van 4 juni 1999, zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 2 juni 2010, betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden wordt opgeheven.

Afdeling 3. — Slotbepalingen

Art. 26. Dit besluit wordt ook « besluit drugopsporing in speeksel en bloed » genoemd

Art. 27. De tarieven voorzien in bijlage 4 van dit besluit worden om de twee jaar geëvalueerd.

Art. 28. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2015, met uitzondering van :

- 1° de artikelen 4 tot en met 8, 18 tot en met 20 en bijlage 4 voor wat betreft de speekselanalyse of speekselafname;
- 2° de artikelen 2, 3, 9, 10 § 2 en 12, die in werking treden op een door de Koning bepaalde datum.

Art. 29. De Minister bevoegd voor Justitie, de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, de Minister bevoegd voor Binnenlandse Zaken, de Minister bevoegd voor Mobiliteit en de Minister bevoegd voor Economie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 november 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 1^{re} à 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

FORMULAIRE EN APPLICATION DE L'ARTICLE 6 DE L'ARRÊTÉ ROYAL RELATIF À LA RECHERCHE DE DROGUE DANS LA SALIVE ET LE SANG

Partie I – À compléter par le verbalisant			
<u>Nom et qualité du verbalisant</u>			
<u>Lieu, date et heure de l'intervention/accident</u>			
Collez ici l'étiquette adhésive portant le code d'identification unique Numéro du P-V Nom et prénoms de la personne contrôlée : Date et lieu de naissance : Nationalité : Ou numéro de registre national : Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour (1) :			
<u>Adresse et coordonnées de la personne contrôlée</u>			
<u>Durée de la procédure (1)</u>			
☐ heure check-list ☐ heure test salivaire ☐ heure prélèvement de salive ☐ heure prélèvement sanguin			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div></div> <div>heure</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div></div> <div>heure</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div></div> <div>heure</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div></div> <div>heure</div> </div>			
Substances autres que l'alcool que la personne contrôlée déclare avoir consommées au cours des dernières vingt-quatre heures			
Remarque importante : Il convient de mentionner en particulier le moment de la dernière consommation			
	Mode de consommation (2)	Usage (2)	Quantité/ Remarques
Amphétamine	☐ absorbée par voie orale ☐ sniffée ☐ injectée	☐ 1 - 6 heures ☐ 6 - 12 heures	

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir pour les personnes résidant en Belgique.

(2) Cocher ce qui convient.

(3) Biffer la mention inutile.

		☐ > 12 heures	
MDMA	☐ absorbée par voie orale	☐ 1 - 6 heures ☐ 6 - 12 heures ☐ > 12 heures	

Héroïne	☐ absorbée par voie orale ☐ prise ☐ injectée ☐ fumée	☐ 1 - 6 heures ☐ 6 - 12 heures ☐ > 12 heures	
Cocaïne	☐ absorbée par voie orale ☐ prise ☐ injectée ☐ fumée	☐ 1 - 6 heures ☐ 6 - 12 heures ☐ > 12 heures	
Cannabis	☐ absorbée par voie orale ☐ fumé	☐ 1 - 6 heures ☐ 6 - 12 heures ☐ > 12 heures	

Résultat de l'immunoessai qualitatif sur l'échantillon de salive

Date		Heure	
Résultat du paramètre (2)	Positif	Négatif	
Amphétamine, MDMA	☐	☐	
Opiacés	☐	☐	
Cocaïne	☐	☐	
Cannabis	☐	☐	

Signature du verbalisant

Partie II – A compléter par le médecin requis – Volet administratif.**Identité et adresse du médecin**

Numéro de registre national (1) :

Numéro d'entreprise (1) (3) :

ou numéro d'établissement (1) (3) :

Numéro d'identification CGAB

Date de l'appel :

Heure de l'appel :

Heure d'arrivée :

Heure de départ :

Nombre de km (A/R)

Nombre de km (A/R) (tarif frais de justice)

Total : km à

euros au tarif normal (3)

au tarif extraordinaire

Honoraires (tarif frais de justice)

Total général

Remettez-vous un rapport sous pli fermé ?

OUI / NON (3)

Signature du médecin

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir pour les personnes résidant en Belgique.

(2) Cocher ce qui convient.

(3) Biffer la mention inutile.

Partie III – À compléter par le médecin requis – Volet médical
Motif de l'appel (2)
☐ appréciation du motif invoqué par la **personne contrôlée** :

- ☐ motif légitime
☐ motif illégitime
☐ ne peut donner d'appréciation en raison de

☐ exécution d'un prélèvement sanguin :

- ☐ effectue le prélèvement sanguin
☐ s'abstient d'effectuer le prélèvement sanguin au motif que :

Maladie
La personne contrôlée déclare-t-elle souffrir d'une maladie ? (2)

- ☐ Non
☐ Oui

 Laquelle ?

Remarques

Médicaments

Usage (2)

- ☐ Non
☐ Oui

 Lesquels ?

Remarques

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

FORMULIER IN TOEPASSING VAN ARTIKEL 6 VAN KONINKLIJK BESLUIT BETREFFENDE DRUGOPSPORING IN SPEEKSEL EN BLOED.

(1) Cfr. de “only once” wet in te vullen voor personen woonachtig in België
(2) aankruisen wat van toepassing is
(3) schrappen wat niet van toepassing is

(1) Cfr. de "only once" wet in te vullen voor personen woonachtig in België

(2) aankruisen wat van toepassing is

(3) schrappen wat niet van toepassing is

Heroïne	☐ oraal ☐ snuiven ☐ spuiten ☐ roken	☐ 1 - 6 u ☐ 6 - 12 u ☐ > 12u	
Cocaïne	☐ oraal ☐ snuiven ☐ spuiten ☐ roken	☐ 1 - 6 u ☐ 6 - 12 u ☐ > 12u	
Cannabis	☐ oraal ☐ roken	☐ 1 - 6 u ☐ 6 - 12 u ☐ > 12u	
Resultaat van de kwalitatieve immunoassay op speekselstaal			
Datum		Uur	
Parameterresultaat (2)	Positief		Negatief
Amfetamine, MDMA	☐		☐
Opiaten	☐		☐
Cocaïne	☐		☐
Cannabis	☐		☐
Handtekening verbalisant			

Deel II - In te vullen door de gevorderde geneesheer. – Administratief luikIdentiteit en adres van de geneesheer :Rijksregisternummer (1):Ondernemingsnummer (1) (3) :of vestigingsnummer (1) (3) :Identificatienummer CGAB :

Datum van oproep:	Uur van oproep:.....
Aantal km (H/T)	Uur van aankomst:.....
	Uur van vertrek:.....
Aantal km (H/T) (tarief Gerechtskosten)	Totalen: km à.....
Honorarium (tarief Gerechtskosten)	 euro à normaal tarief (3)..... buitengewoon tarief.....
	Algemeen totaal:

Dient U een verslag onder gesloten omslag in?

JA / NEEN(3)

Handtekening geneesheer

(1) Cfr. de “only once” wet in te vullen voor personen woonachtig in België

(2) aankruisen wat van toepassing is

(3) schrappen wat niet van toepassing is

Deel III - In te vullen door de gevorderde geneesheer. – Medisch luikMotief van oproep (2)

☐ beoordeling van ingeroepen motief door de **gecontroleerde persoon**:

- ☐ wettig motief
- ☐ onwettig motief
- ☐ kan geen beoordeling uitspreken wegens

☐ verichten van een bloedproef:

- ☐ verricht de bloedafname
- ☐ onthoudt zich van de bloedafname wegens :

Ziekte	
Meldt de gecontroleerde persoon te lijden aan een ziekte?	Opmerkingen
☐ Neen ☐ Ja	
Welke?	

Geneesmiddelen	
Gebruik (2)	Opmerkingen
☐ Neen ☐ Ja	
Welke?	

Andere geneeskundige bevindingen
Handtekening geneesheer
Datum:.....

- (1) Cfr. de “only once” wet in te vullen voor personen woonachtig in België
(2) aankruisen wat van toepassing is
(3) schrappen wat niet van toepassing is

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 2 à 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

DEMANDE D'AGREMENT PROVISoire D'UN LABORATOIRE POUR UNE ANALYSE DE LA SALIVE ET DU SANG DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE DE DROGUES EN MATIERE DE CIRCULATION ROUTIERE

À renvoyer, dûment complétée et signée, à :

SPF Justice
Direction générale de l'Organisation judiciaire
Direction Budget, Liquidations et Services d'appui
Service Frais de Justice - Secrétariat
boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRUXELLES
Tél. : 02/552.25.13 Fax : 02/552.27.87.

I. IDENTITE DU DEMANDEUR

a) siège social

Dénomination sociale : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse du siège social : (1)

.....

.....

Numéro d'entreprise : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

b) unité d'établissement (à compléter uniquement si une des données diffère de I a))

Dénomination de l'unité d'établissement : (1)

Forme juridique : (1)

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Adresse de l'unité d'établissement : (1)

.....

.....

Numéro d'établissement : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

II. IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

☐ master en médecine

☐ master en soins pharmaceutiques

☐ master en développement de médicaments

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

- ☐ master en chimie
- ☐ master en sciences biomédicales
- ☐ master en sciences bio-ingénieur
- ☐ Autres

III. IDENTITE DE LA PERSONNE QUI EXERCE L'AUTORITE ET LA SURVEILLANCE (remplir une fiche individuelle par personne, autre que le directeur)

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

- ☐ master en médecine
- ☐ master en soins pharmaceutiques
- ☐ master en développement de médicaments
- ☐ master en chimie
- ☐ master en sciences biomédicales
- ☐ master en sciences bio-ingénieur
- ☐ Autres

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

IV. DECLARATION DU (DES) SIGNATAIRE(S)

Le(s) soussigné(s) s'engage(nt) en application des articles 18 et 24 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015:

- 1) à se soumettre au contrôle effectué par les fonctionnaires désignés par Nous, à leur accorder l'accès aux locaux du laboratoire et à leur fournir tous les renseignements utiles attestant que les conditions sont respectées ;
- 2) à communiquer au ministre, uniquement s'ils ne peuvent être obtenus par voie électronique, tous les renseignements sur les données techniques, administratives et comptables dans les quinze jours de leur demande par le ministre ou ses fonctionnaires délégués ;
- 3) à communiquer au ministre les rapports semestriels visés à l'article 18, § 4 ;
- 4) à veiller à ce que dans son (leur) laboratoire, l'analyse de salive et de sang soit effectuée conformément aux règles de l'éthique médicale.

SIGNATURES

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le _____

L'/Les expert(s) du laboratoire
(NOM ET SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le _____

Le directeur du laboratoire (nom et signature)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le _____

Le responsable du siège social (nom et signature)

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

ANNEXES :

- ☐ Copie de l'arrêté royal nominatif en application de l'arrêté royal du 4 juin 1999 relatif au prélèvement sanguin en vue du dosage d'autres substances que l'alcool susceptibles d'avoir une influence sur les capacités de conduite d'un véhicule
 - ☐ Attestation de toxicologie médico-légale (CV sommaire)
 - ☐ Ajout du dossier de validation fondé
 - ☐ Copie de diplôme(s)
-

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Vu afin d'être joint à 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,
K. PEETERS

Bijlage 2 bij 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.

**AANVRAAG TOT VOORLOPIGE ERKENNING DOOR EEN LABORATORIUM
VOOR SPEEKSEL- EN BLOEDANALYSE MET BETREKKING TOT
DRUGOPSPORING IN HET VERKEER.**

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:

FOD Justitie
Directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie
Directie Budget, vereffeningen en Ondersteunende diensten
Dienst Gerechtskosten - Secretariaat
Waterloolaan 115 - 1000 BRUSSEL
tel: 02/552.25.13 fax: 02/552.27.87

I. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

a) maatschappelijke zetel

Maatschappelijke benaming (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de maatschappelijke zetel (1).....

.....

.....

Ondernemingsnummer: (2)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

b) vestigingseenheid (enkel in te vullen indien één der gegevens verschilt met I a))

Benaming vestigingseenheid (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de vestigingseenheid (1).....

.....

.....

Vestigingsnummer: (2).....

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

II. IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

.....

Rijksregisternummer (4)

Of identificatienummer van de Kruispuntbank (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- ☐ master in de geneeskunde
- ☐ master in de farmaceutische zorg
- ☐ master in de geneesmiddelenontwikkeling
- ☐ master in de chemie
- ☐ master in de biomedische wetenschappen
- ☐ master in de bio-ingenieurswetenschappen
- ☐ Andere

.....

III. IDENTITEIT VAN DE DESKUNDIGE (een individuele steekkaart invullen per persoon , andere(n) dan de directeur)

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

Rijksregisternummer (4)

Of identificatienummer van de Kruispuntbank (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- ☐ master in de geneeskunde
- ☐ master in de farmaceutische zorg
- ☐ master in de geneesmiddelenontwikkeling
- ☐ master in de chemie
- ☐ master in de biomedische wetenschappen
- ☐ master in de bio-ingenieurswetenschappen
- ☐ Andere

IV. VERKLARING VAN ONDERGETEKENDE(N).

De ondergetekende(n) verbindt (verbinden) zich ertoe in toepassing van artn. 18 en 24 van het Koninklijk Besluit van 27 november 2015:

- 1) zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden worden nageleefd;
- 2) aan de Minister, enkel indien deze niet via elektronische weg te bekomen zijn, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen vijftien dagen nadat de Minister of zijn aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3) aan de Minister de zesmaandelijkse verslagen vermeld in het artikel 18, § 4 over te maken;
- 4) er over te waken dat in zijn laboratorium de speeksel- en bloedanalyse wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek,

HANDTEKENINGEN

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te op.....

De deskundige(n) van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De directeur van het laboratorium (Naam en handtekening)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De verantwoordelijke voor de maatschappelijke zetel (Naam en handtekening)

BIJLAGEN:

☐ Kopie van het nominatief koninklijk besluit in toepassing van het Koninklijk Besluit van 4 juni 1999 betreffende de bloedproef met het oog op het bepalen van het gehalte van andere stoffen dan alcohol die de rijvaardigheid beïnvloeden

☐ Bewijs van medico-legale toxicologie (summier CV)

☐ Toevoeging van het gefundeerd validatiedossier

☐ Kopie van diploma('s)

-
- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
 - (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
 - (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
 - (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 3 à 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

DEMANDE D'AGREMENT OU DE PROLONGATION D'AGREMENT D'UN
LABORATOIRE POUR L'ANALYSE DE LA SALIVE ET DU SANG SELON LA NORME
ISO 17025 DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE DE DROGUES EN MATIERE DE
CIRCULATION ROUTIERE

A renvoyer, dûment complétée et signée, à :

SPF Justice
Direction générale de l'Organisation judiciaire
Direction Budget, liquidations et Services d'appui
Service Frais de Justice – Secrétariat
boulevard de Waterloo 115 - 1000 BRUXELLES
Tél. : 02/552.25.13 fax 02.552.27.87.

I. ACCREDITATION BELAC

A. Première période de validité ou période de validité antérieure du - - au

..... - -

Prolongation de la période de validité du - -

..... - -

II. IDENTITE DU DEMANDEUR

a) siège social

Dénomination sociale : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse du siège social : (1)

.....

.....

Numéro d'entreprise : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Jours et heures d'ouverture :

.....

b) unité d'établissement (à compléter uniquement si une des données diffère de I a))

Dénomination de l'unité d'établissement : (1)

Forme juridique : (1)

Adresse de l'unité d'établissement : (1)

.....

.....

Numéro d'établissement : (2)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Numéro de fax :

Adresse e-mail :

Jours et heures d'ouverture :

.....

III. IDENTITE DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3)

.....

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Adresse e-mail :

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

☐ master en médecine

☐ master en soins pharmaceutiques

☐ master en développement de médicaments

☐ master en chimie

☐ master en sciences biomédicales

☐ master en sciences bio-ingénieur

☐ Autres

.....

.....

IV. IDENTITE DE LA (DES) PERSONNE(S) QUI EXERCE(NT) L'AUTORITE ET LA SURVEILLANCE (remplir une fiche individuelle par personne, autre que le directeur)

Nom et prénom :

Nationalité :

Adresse privée : (3),

.....

Numéro de registre national : (4)

Ou numéro d'identification de la Banque-Carrefour : (4)

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail :

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Nombre d'années d'expérience en toxicologie médico-légale :

Diplôme (cocher ce qui convient) :

- ☐ master en médecine
- ☐ master en soins pharmaceutiques
- ☐ master en développement de médicaments
- ☐ master en chimie
- ☐ master en sciences biomédicales
- ☐ master en sciences bio-ingénieur
- ☐ Autres

V. DECLARATION DU (DES) SOUSSIGNE(S)

Le(s) soussigné(s) s'engage(nt) en application de l'article 20 de l'arrêté royal du 27 novembre 2015 :

- 1) à se soumettre au contrôle effectué par les fonctionnaires désignés par Nous, à leur accorder l'accès aux locaux du laboratoire et à leur fournir tous les renseignements utiles attestant que les conditions sont respectées ;
- 2) à communiquer au ministre, uniquement s'ils ne peuvent être obtenus par voie électronique, tous les renseignements sur les données techniques, administratives et comptables dans les quinze jours de leur demande par le ministre ou ses fonctionnaires délégués ;
- 3) à communiquer au ministre les rapports semestriels visés à l'article 21, § 4 ;
- 4) à veiller à ce que dans son (leur) laboratoire, l'analyse de salive et/ou de sang soit effectuée conformément aux règles de l'éthique médicale.

SIGNATURES

Certifié sincère et véritable,

Fait à

le

(1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères

(2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.

(3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge

(4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

L'/Les expert(s) du laboratoire
(NOM ET SIGNATURE)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____, le _____

Le directeur du laboratoire
(nom et signature)

Certifié sincère et véritable,

Fait à _____

le _____

Le responsable du siège social
(nom et signature)

ANNEXES (cocher les documents annexés) :

- ☐ Accréditation BELAC ou attestation équivalente (*)
- ☐ Copies des comptes annuels publiés par la banque nationale compétente (*)
- ☐ Attestation équivalente ONSS (*)
- ☐ Attestation équivalente BCE (*)
- ☐ Attestation équivalente TVA (*)
- ☐ Attestation de toxicologie médico-légale (CV sommaire)
- ☐ Copie de l'acte de société

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCE.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

- ☐ Copie de diplôme(s)
- ☐ Copie de carte(s) d'identité
- ☐ Copie d'attestation(s) linguistique(s) *Allemand - Français - Néerlandais*
- ☐

(*) Ces attestations doivent uniquement être jointes par les laboratoires étrangers qui sollicitent un agrément.

- (1) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés étrangères
- (2) Cf. loi « Only Once » à remplir par les sociétés établies en Belgique et qui disposent d'un numéro BCF.
- (3) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant hors du territoire belge
- (4) Cf. loi « Only Once » à remplir uniquement par les personnes résidant en Belgique

Vu afin d'être joint à 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.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

J. JAMBON

La Ministre de la Mobilité,

Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Économie,

K. PEETERS

Bijlage 3 bij 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.

**AANVRAAG TOT ERKENNING OF VERLENGING VAN EEN ERKENNING DOOR
EEN LABORATORIUM VOOR SPEEKSEL- EN BLOEDANALYSE VOLGENS ISO-
NORM 17025 MET BETREKKING TOT DRUGOPSPORING IN HET VERKEER**

Te sturen, volledig ingevuld en ondertekend aan:

FOD Justitie
Directoraat-generaal Rechterlijke Organisatie
Directie Budget, vereffeningen en Ondersteunende diensten
Dienst Gerechtskosten - Secretariaat
Waterloolaan 115 - 1000 BRUSSEL
tel: 02/552.25.13 fax: 02/552.27.87

I. BELAC- ACCREDITATIE

A. Eerste of voorgaande geldigheidsperiode BELAC- certificaat

..... - - , tot - -

B. Verlenging geldigheidsperiode - - tot

..... - -

II. IDENTITEIT VAN DE AANVRAGER

a) maatschappelijke zetel

Maatschappelijke benaming (1).....

Juridische vorm (1)

Adres van de maatschappelijke zetel (1).....

.....

.....

Ondernemingsnummer: (2)

Telefoonnummer:.....

GSM-nummer:

Faxnummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

b) vestigingseenheid (enkel in te vullen indien één der gegevens verschilt met II a))

Benaming vestigingseenheid, (1)

Juridische vorm (1)

Adres van de vestigingseenheid(1)

.....

.....

Vestigingsnummer: (2).....

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

Faxnummer:

E-mailadres:

openingsdagen en - uren:

.....

III. IDENTITEIT VAN DE DIRECTEUR VAN HET LABORATORIUM

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

.....

.....

Rijksregisternummer (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

(1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's

(2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.

(3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België

(4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

Diploma (aankruisen wat van toepassing is):

- ☐ master in de geneeskunde
- ☐ master in de farmaceutische zorg
- ☐ master in de geneesmiddelenontwikkeling
- ☐ master in de chemie
- ☐ master in de biomedische wetenschappen
- ☐ master in de bio-ingenieurswetenschappen
- ☐ Andere

IV. IDENTITEIT VAN DE PERSO(O)N (EN) DIE GEZAG EN TOEZICHT
UITOEFENEN (een individuele steekkaart invullen per persoon, andere(n) dan de
directeur)

Naam en voornaam :

Nationaliteit :

Privé adres: (3)

Rijksregisternummer (4)

Telefoonnummer:

GSM-nummer:

E-mailadres:

Aantal jaren ervaring in medico-legale toxicologie.....

Diploma (Aankruisen wat van toepassing is):

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

- ☐ master in de geneeskunde
- ☐ master in de farmaceutische zorg
- ☐ master in de geneesmiddelenontwikkeling
- ☐ master in de chemie
- ☐ master in de biomedische wetenschappen
- ☐ master in de bio-ingenieurswetenschappen
- ☐ Andere

V. VERKLARING VAN ONDERGETEKENDE(N).

De ondergetekende(n) verbindt (verbinden) zich ertoe in toepassing van art. 20 van het Koninklijk Besluit van 27 november 2015:

- 1) zich te onderwerpen aan het toezicht van de ambtenaren door Ons aangewezen, hen toegang te verlenen tot de lokalen van het laboratorium en hen alle nuttige inlichtingen te verschaffen waaruit blijkt dat de voorwaarden worden nageleefd;
- 2) aan de Minister, enkel indien deze niet via elektronische weg te bekomen zijn, alle inlichtingen mede te delen met betrekking tot de technische, administratieve en boekhoudkundige gegevens binnen vijftien dagen nadat de door de Minister of zijn aangestelde ambtenaren erom hebben verzocht;
- 3) aan de Minister de zesmaandelijks verslagen vermeld in het artikel 21, § 4 over te maken;
- 4) er over te waken dat in zijn laboratorium de speeksel- en / of bloedanalyse wordt uitgeoefend volgens de regels van de medische ethiek,

HANDTEKENINGEN

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te op.....

De deskundige(n) van het laboratorium
(NAAM en HANDTEKENING)

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De directeur van het laboratorium (Naam en handtekening)

Voor echt en waar verklaard,

Gedaan te, op

De verantwoordelijke voor de maatschappelijke zetel
(Naam en handtekening)

BIJLAGEN (Aankruisen welke documenten worden bijgevoegd):

- ☐ Bewijs BELAC-accreditatie of gelijkwaardig attest (*)
- ☐ Kopieën van de jaarrekeningen gepubliceerd door de bevoegde nationale bank (*)
- ☐ Gelijkwaardig RSZ-attest (*)
- ☐ Gelijkwaardig KBO-attest (*)
- ☐ Gelijkwaardig BTW-attest (*)
- ☐ Bewijs van medico-legale toxicologie (summary CV)
- ☐ kopie van de vennootschapsakte
- ☐ kopie diploma ('s)
- ☐ kopie identiteitskaart (en)
- ☐ kopie van taalattest(en) *Duits – Frans – Nederlands*
- ☐

(*) Deze attesten dienen enkel te worden bijgevoegd door buitenlandse laboratoria die om een erkenning verzoeken

- (1) Cfr. "only once" wet in te vullen door buitenlandse firma's
- (2) Cfr. "only once" wet in te vullen door firma's gevestigd in België en beschikkend over een KBO-nummer.
- (3) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig buiten België
- (4) Cfr. "only once" wet enkel in te vullen door personen woonachtig in België

Gezien om te worden gevoegd bij Ons 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.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Annexe 4 à 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

TARIFS RELATIFS AUX ANALYSES SANGUINES ET SALIVAIRES
CONCERNANT DES DROGUES EN MATIERE DE CIRCULATION
ROUTIERE

Bijlage 4 bij 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.

TARIEVEN INZAKE DE BLOED- EN SPEEKSELANALYSES
MET BETREKKING TOT DRUGS IN HET VERKEER

	EURO	
A. Analyses sanguines		A. bloedanalyses
La détermination quantitative dans le sang des substances qui tombent sous la législation 'conduite sous l'influence de drogues' de même que l'isolement des fractions qui contiennent ces substances :		Het kwantitatief bepalen in bloed van de stoffen die vallen onder de wetgeving 'drugs in verkeer' alsook het isoleren van de fracties die deze stoffen bevatten :
— confirmation d'une classe de stupéfiants.	111,56	— bevestiging van één drugklasse.
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72	— bevestiging van twee drugklassen.
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45	— bevestiging van drie tot vier drugklassen.
B. Analyses salivaires		B. Speekselanalyses
La détermination quantitative dans la salive des substances qui tombent sous la législation 'conduite sous l'influence de drogues' de même que l'isolement des fractions qui contiennent ces substances :		Het kwantitatief bepalen in speeksel van de stoffen die vallen onder de wetgeving 'drugs in verkeer' alsook het isoleren van de fracties die deze stoffen bevatten :
— confirmation d'une classe de stupéfiants.	111,56	— bevestiging van één drugklasse.
— confirmation de deux classes de stupéfiants.	174,72	— bevestiging van twee drugklassen.
— confirmation de trois à quatre classes de stupéfiants.	252,45	— bevestiging van drie tot vier drugklassen.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme M. DE BLOCK

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

Le Ministre de la Mobilité,
Mme J. GALANT

Le Ministre de l'Economie,
K. PEETERS

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. M. DE BLOCK

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

De Minister van Mobiliteit,
Mevr. J. GALANT

De Minister van Economie,
K. PEETERS

Cette séance de questions-réponses fait suite à un événement tragique. Trois personnes innocentes, deux policières et un passant, ont été tués totalement inutilement et consciemment. Quatre policiers ont été blessés. Je tiens à nouveau à exprimer mes sincères condoléances aux proches des victimes décédées et souhaite un prompt rétablissement aux agents blessés.

Les critiques sur la politique de sécurité et sur la politique pénitentiaire de ces derniers jours ne sont pas sans fondement. La Justice est un milieu dans lequel tout est pratiquement ouvert et public. C'est donc en toute transparence que vous pouvons débattre de ces affaires et que nos avis peuvent diverger avec respect.

Mon intervention s'articulera autour de quatre points, partant toujours brièvement des faits pour aboutir à la politique générale :

1. L'absence d'enregistrement d'un auteur dans les banques de données
2. La question des permissions pénitentiaires et de sortie
3. La question de l'approche de la radicalisation au sein des prisons
4. La question des soins prodigués et de la santé publique au sein des prisons