

66 45 0 / 3

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

17 -07- 2019

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
DE SANTÉ

**Koninklijk besluit tot wijziging
van het koninklijk besluit van 28
september 2009 tot vaststelling van
de algemene voorwaarden
waaraan de banken voor menselijk
lichaamsmateriaal, de
intermediaire structuren en de
productie-instellingen moeten
voldoen om te worden erkend en
tot wijziging van het koninklijk
besluit van 9 januari 2018
betreffende de biobanken**

**Arrêté royal modifiant l'arrêté
royal du 28 septembre 2009 fixant
les conditions générales auxquelles
les banques de matériel corporel
humain, les structures
intermédiaires et les établissements
de production doivent satisfaire
pour être agréés et modifiant
l'arrêté royal du 9 janvier 2018
relatif aux biobanques**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen
zullen,

A tous, présents et à venir,

Onze Groet.

Salut.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende
de oprichting en de werking van het
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la
création et au fonctionnement de l'Agence
fédérale des médicaments et des produits de

en gezondheidsproducten, artikel 4, §1, tweede lid en derde lid, 6°, a), vierde streepje; santé, article 4, §1^{er}, alinéas 2 et 3, 6°, a), quatrième tiret ;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, gewijzigd bij de wetten van 16 juni 2009, 23 december 2009, 19 maart 2013, 10 april 2014, 22 juni 2016, 18 december 2016 en 30 oktober 2018, de artikelen 7, § 2, tweede lid, 12, tweede lid, 20, §2, derde lid, 21/1, derde lid, 21/3, §4, 22, §1, tweede lid; Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, modifiée par les lois du 16 juin 2009, 23 décembre 2009, 19 mars 2013, 10 avril 2014, 22 juin 2016, 18 décembre 2016 et 30 octobre 2018, les articles 7, §2 , alinéa 2, 12, alinéa 2, 20, §2, alinéa 3, 21/1, alinéa 3, 21/3, §4, 22, §1^{er}, alinéa 2 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 oktober 2018; Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 octobre 2018 ;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 28 maart 2019; Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 28 mars 2019 ;

Gelet op het advies nr. [...] van de Raad van State, gegeven op [...], met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; Vu l'avis n°. [...] du Conseil d'Etat, donné le [...], en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers, Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

HOOFDSTUK I – Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend

Artikel 1. In artikel 2, §2., van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, worden in de bepaling onder 7°, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 juli 2017, de woorden “, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “de bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “of de productie-instelling”.

Art. 2. In artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het tweede lid, in de bepaling onder 2°, worden de woorden “, in voorkomend geval” ingevoegd tussen de woorden “menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal”;

b) in het derde lid worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk

CHAPITRE Ier – Modifications à l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés

Article 1er. À l’article 2, §2., de l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, dans le 7°, inséré par l’arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « , la structure intermédiaire de matériel corporel » sont insérés entre les mots « la banque de matériel corporel humain, » et les mots « ou l’établissement de production ».

Art. 2. À l’article 3 du même arrêté, remplacé par l’arrêté royal du 31 juillet 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) à l’alinéa 2, dans le 2°, les mots « , le cas échéant » sont insérés entre les mots « matériel corporel humain » et les mots « en collaboration avec une banque de matériel corporel humain » ;

b) à l’alinéa 3, les mots « , les structures intermédiaires de matériel corporel humain » sont insérés entre les mots « banques de matériel corporel humain » et

lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”.

les mots « et les établissements de production ».

Art. 3. In artikel 4, vierde lid van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de woorden “of productie-instelling” vervangen door de woorden “, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling”.

Art. 3. À l'article 4, alinéa 4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « ou d'établissement de production » sont remplacés par les mots « , structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production ».

Art. 4. In artikel 5/1, §1, eerste lid, van hetzelfde besluit, ingevoegd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”.

Art. 4. À l'article 5/1, §1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les mots « , les structures intermédiaires de matériel corporel humain » sont insérés entre les mots « banques de matériel corporel humain » et les mots « et les établissements de production ».

Art. 5. In artikel 6, §1, eerste lid van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

Art. 5. À l'article 6, §1^{er}, alinéa 1^{er} du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, le 2° est remplacé comme suit :

“2° voor zover de instelling een intermediaire structuur is, de in de artikelen 3, §4, achtste lid en 8, §2 bedoelde samenwerkingsovereenkomsten die deze heeft afgesloten met banken voor menselijk lichaamsmateriaal;”.

« 2° pour autant que l'établissement est une structure intermédiaire, les accords de collaboration visés aux articles 3, §4., alinéa 8 et 8, §2 que celle-ci a conclu avec les banques de matériel corporel humain; ».

Art. 6. In artikel 8 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 31 juli 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 6. À l'article 8 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 31 juillet 2017, les modifications suivantes sont apportées :

a) in paragraaf 1, worden de woorden “, importerende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd

a) au paragraphe 1^{er}, les mots « , structure intermédiaire de matériel corporel humain importateur » sont insérés entre les mots

tussen de woorden “importerende bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “of importerende productie-instelling”;

« banque de matériel corporel humain importateur » et les mots « ou établissement de production importateur » ;

b) in paragraaf 3, tweede lid, 12° worden de woorden “bestemd voor celtherapieën” opgeheven;

b) au paragraphe 3, alinéa 2, 12°, les mots « destiné à des thérapies cellulaires » sont abrogés ;

c) paragraaf 5 wordt vervangen als volgt:

c) le paragraphe 5 est remplacé comme suit :

“§ 5. Indien het menselijk lichaamsmateriaal geheel of gedeeltelijk bestemd is voor de bereiding van een geneesmiddel als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, vermeldt het in § 1 bedoelde besluit of het een geneesmiddel voor gentherapie, een geneesmiddel voor somatische celtherapie, een weefselmanipulatieproduct, een gecombineerd geneesmiddel voor geavanceerde therapie of een ander geneesmiddel betreft.”.

« § 5. Si le matériel corporel humain est en tout ou en partie destiné à la préparation d'un médicament visé dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté visé au § 1^{er} indique s'il s'agit d'un médicament de thérapie génique, un médicament de thérapie cellulaire somatique, un médicament issu de l'ingénierie tissulaire, un médicament combiné de thérapie innovante ou tout autre médicament. ».

Art. 7. In artikel 9, eerste lid van hetzelfde besluit, worden de woorden “3, §4, zevende en achtste lid, 4, § 1, § 2,” ingevoegd tussen de woorden “de artikelen” en “5, 6, 7, §1”.

Art. 7. À l'article 9, alinéa 1^{er}, les mots « 3, §4, alinéas 7 et 8, 4, §. 1^{er}, § 2, » sont insérés entre les mots « des articles » et les mots « 5, 6, 7, § 1^{er} ».

Art. 8. In hetzelfde besluit, wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende “Allocatie van menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 8. Dans le même arrêté, il est inséré un chapitre V/1 intitulé « Allocation de matériel corporel humain ».

Art. 9. In hoofdstuk V/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 8, wordt een afdeling 1 ingevoegd die de artikelen 9/2 en 9/3 bevat, luidende:

Art. 9. Dans le chapitre V/1 du même arrêté, inséré par l'article 8, il est inséré une section 1^{re}, comportant les articles 9/2 et 9/3, rédigée comme suit:

“Afdeling 1: Allocatieprocedure en -criteria

« Section 1^{re}: procédure et critères d'allocation

Art. 9/2. § 1. De instellingen richten hun aanvragen tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal schriftelijk of elektronisch aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee zij een samenwerkingsovereenkomst hebben afgesloten overeenkomstig artikel 21/2 van de wet.

Art. 9/2. § 1er. Les établissements adressent par écrit ou par voie électronique leurs demandes d'allocation de matériel corporel humain aux banques de matériel corporel humain avec lesquelles elles ont conclu un accord de collaboration conformément à l'article 21/2 de la loi.

§ 2. Na ontvangst van de aanvraag stelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal de volgorde van prioriteit van de aanvraag vast, die hij motiveert rekening houdend met de bestaande voorraad, de lopende aanvragen en de toepasselijke toekenningscriteria.

§ 2. Dès réception de la demande, le gestionnaire de matériel corporel établit l'ordre de priorité de la demande, qu'il motive au regard du stock existant, des demandes en attente et des critères d'attribution applicables.

Deze naar behoren gemotiveerde volgorde van prioriteit wordt onmiddellijk elektronisch meegedeeld aan alle aanvragers, evenals, in de mate van het mogelijke, een raming van de termijn waarbinnen het menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal kan worden verkregen.

Cet ordre de priorité dûment motivé est notifié immédiatement, par voie électronique, à l'ensemble des demandeurs, ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation du délai dans lequel le matériel corporel humain pourrait être obtenu par la banque de matériel corporel humain.

Bij elke wijziging van de volgorde van prioriteit moet de volgorde van prioriteit opnieuw aan alle betrokken aanvragers worden meegedeeld.

Toute modification de l'ordre de priorité fait l'objet d'une nouvelle notification de l'ordre de priorité à chacun des demandeurs concernés.

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal wordt ter beschikking van de instellingen gesteld overeenkomstig de in paragraaf 2 bedoelde volgorde van prioriteit.

§ 3. Le matériel corporel humain est mis à disposition des établissements conformément à l'ordre de priorité visé au paragraphe 2.

Art. 9/3. De in artikel 9/2, §2 bedoelde volgorde van prioriteit wordt vastgesteld op basis van de allocatiecriteria die zijn gespecificeerd in de samenwerkingsovereenkomsten overeenkomstig artikel 21/2 van de wet.

Deze allocatiecriteria zijn criteria die betrekking hebben op de donor, het fabricageproces van het betrokken geneesmiddel voor geavanceerde therapie, het verwachte voordeel van de behandeling voor de ontvanger, en op de bescherming van de onderzoeksopdracht van academische instellingen.

Ze worden vastgesteld overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage 9 van dit besluit.”.

Art. 10. In hoofdstuk V/1 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij artikel 8, wordt een afdeling 2 ingevoegd die de artikelen 9/4, 9/5 en 9/6 bevat, luidende:

“Afdeling 2: Procedure voor het Allocatiecomité voor Menselijk Lichaamsmateriaal

Art. 9/4. Het Allocatiecomité voor Menselijk Lichaamsmateriaal (ACMLM) wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt waargenomen door personeelsleden van het FAGG, aangewezen door de Minister of zijn afgevaardigde. Zij kunnen worden bijgestaan door andere personeelsleden van het FAGG.

Art. 9/3. L'ordre de priorité visé à l'article 9/2, § 2 est établi sur la base des critères d'allocation spécifiés dans les accords de collaboration conformément à l'article 21/2 de la loi.

Ces critères d'allocation sont des critères relatifs au donneur, au processus de fabrication du médicament de thérapie innovante concerné, au bénéfice attendu du traitement pour le receveur, et à la préservation de la mission de recherche des institutions académiques.

Ils sont établis conformément aux principes et aux lignes directrices repris en annexe 9 du présent arrêté. ».

Art. 10. Dans le chapitre V/1 du même arrêté, inséré par l'article 8, il est inséré une section 2, comportant les articles 9/4, 9/5 et 9/6, rédigée comme suit:

« Section 2 : Procédure devant le Comité d'allocation du matériel corporel humain

Art. 9/4. Le Comité d'allocation du matériel corporel humain (CAMCH) est assisté par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'AFMPS, désignés par le Ministre ou son délégué. Ils peuvent être assistés par d'autres membres du personnel de l'AFMPS.

Art. 9/5. Iedere persoon bedoeld in artikel 21/3, §3, 1° van de wet kan een schriftelijk verzoek om advies richten aan het ACMLM.

Art. 9/5. Toute personne visée à l'article 21/3, §3, 1° de la loi peut adresser par écrit une demande d'avis au CAMCH.

Indien het verzoek om advies betrekking heeft op het voorwerp bedoeld in artikel 21/3, § 1 van de wet, stelt het ACMLM de aanvrager binnen drie maanden na het verzoek in kennis van zijn advies.

Si la demande d'avis porte sur l'objet visé à l'article 21/3, § 1er de la loi, le CAMCH notifie son avis au demandeur dans les trois mois suivant la demande.

Art. 9/6. § 1. Elke in artikel 21/3, §3, 1° van de wet bedoelde persoon kan bij een ter post aangetekend schrijven een formeel verzoek om advies richten aan het ACMLM.

Art. 9/6. § 1er. Toute personne visée à l'article 21/3, §3, 1° de la loi peut adresser au CAMCH, par lettre recommandée à la poste, une demande d'avis formelle.

§ 2. Het aangetekend schrijven bevat de volgende elementen:

§ 2. La lettre recommandée mentionne :

1° de volledige identiteit van de aanvragers en, in het geval van een erkende instelling, haar erkenningsnummer;

1° l'identité complète des demandeurs et, s'il s'agit d'un établissement agréé, son numéro d'agrément;

2° het voorwerp van de aanvraag tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal.

2° l'objet de la demande d'allocation de matériel corporel humain.

Bij het in het eerste lid bedoelde schrijven worden bijgevoegd, naar gelang van het geval:

A la lettre visée à l'alinéa premier, sont joints, selon le cas:

1° Het ontwerp van de samenwerkingsovereenkomst zoals voorgesteld door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

1° Le projet de l'accord de collaboration tel que proposé par la banque de matériel corporel humain ;

2° Een kopie van de samenwerkingsovereenkomst op basis waarvan de aanvraag tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal werd ingediend;

2° Une copie de l'accord de collaboration sur la base duquel la demande d'allocation de matériel corporel humain a été introduite ;

3° Een kopie van de betwiste volgorde van prioriteit.

§ 3. Het ACMLM bevestigt de ontvangst van de aanvraag binnen acht werkdagen na ontvangst.

Desgevallend verzoekt het ACMLM de bank voor menselijk lichaamsmateriaal om, binnen 5 werkdagen na ontvangst van de aanvraag, het dossier met betrekking tot de aanvraag tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal toe sturen. Dit dossier bevat alle elementen die toelaten om de geldigheid van de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde criteria alsook de conformiteit van de toepassing ervan met de beginselen bedoeld in artikel 21/1, § 2 van de wet, te beoordelen.

§ 4. In het kader van de verwerking van de aanvraag kan het ACMLM bij de aanvrager, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of elke andere persoon alle documenten en informatie opvragen die het relevant acht voor de beoordeling van de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de betwiste volgorde van prioriteit of van het ontwerp van samenwerkingsovereenkomst zoals voorgesteld door het ziekenhuis. Het ACMLM kan met name een kopie opvragen van het register bedoeld in artikel 10 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend.

3° Une copie de l'ordre de priorité litigieux.

§ 3. Dans les huit jours ouvrables de réception de la demande, le CAMCH en accuse réception.

Le cas échéant, le CAMCH demande à la banque de matériel corporel humain de lui communiquer, dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de la réception de la demande, le dossier relatif à la demande d'allocation de matériel corporel humain. Ce dossier comprend tous les éléments qui permettent d'apprécier la validité des critères employés par la banque de matériel corporel humain et la conformité de leur application aux principes visés à l'article 21/1, § 2 de la loi.

§ 4. Dans le cadre du traitement de la demande, le CAMCH peut demander au demandeur, à la banque de matériel corporel humain ou à toute autre personne tous les documents et renseignements qu'il estime pertinents pour apprécier les causes, les circonstances et les conséquences de l'ordre de priorité litigieux ou du projet de l'accord de collaboration tel que proposé par l'hôpital. Le CAMCH peut notamment demander à la banque de matériel corporel humain une copie du registre visé à l'article 10 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés.

Binnen een termijn van vijftien dagen na kennisgeving van het verzoek van het ACMLM zal de aanvrager, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of elke andere persoon aan wie het ACMLM dit vraagt, alle gevraagde documenten en informatie verstrekken.

Dans un délai de quinze jours après la notification de la demande du CAMH, le demandeur, la banque de matériel corporel humain ou toute autre personne à laquelle le CAMCH le demande, fournissent à celui-ci tous les documents et renseignements demandés.

§ 5. Het ACMLM kan een beroep doen op gezondheidszorgbeoefenaars teneinde nauwkeurige informatie te verkrijgen met betrekking tot een bijzondere technische of medische kwestie.

§ 5. Le CAMCH peut faire appel à des professionnels de santé en vue d'obtenir des informations précises sur une question technique ou médicale particulière.

§ 6. Het ACMLM hoort de betrokken partijen, op hun verzoek of indien het dit opportuun acht.

§ 6. Le CAMCH entend les parties concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun.

§ 7. De aanvrager en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, partijen in de procedure voor het ACMLM, kunnen zich tijdens de procedure laten bijstaan door een persoon van hun keuze.

§ 7. Le demandeur et la banque de matériel corporel humain, parties à la procédure devant le CAMCH, peuvent se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure.

§ 8. De procedure voor het ACMLM is kosteloos voor de partijen.

§ 8. La procédure devant le CAMCH est gratuite pour les parties.

Art. 9/7. §1. Binnen de termijn van één maand, te rekenen vanaf de ontvangst van het verzoek bedoeld in artikel 9/6, §1., maakt het ACMLM zijn gemotiveerd advies over.

Art. 9/7. § 1er. Dans le délai d'un mois, à partir de la réception de la demande visée à l'article 9/6, §1er, le CAMCH indique, communique son avis motivé.

§ 2. Het advies van het ACMLM wordt bij een ter post aangetekend schrijven aan de aanvrager en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht.

§ 2. L'avis du CAMCH est notifié, sous pli recommandé à la poste, au demandeur et à la banque de matériel corporel humain.

Het advies gaat vergezeld van de stukken en documenten waarop het gebaseerd is.”.

Il est accompagné des pièces et documents qui le fondent. ».

Art. 11. In artikel 11 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 25 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 11. À l'article 11 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

a) Paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

a) Au paragraphe 1er, il est inséré un alinéa, rédigé comme suit :

“In afwijking van het eerste lid, is geen expliciete toestemming vereist in de gevallen bedoeld in artikel 12 en 20, §2 van de wet. Indien de donor zich tegen de wegneming heeft verzet, overeenkomstig de aangehaalde bepalingen, kan de in het eerste lid bedoelde verwerking van persoonsgegevens niet plaatsvinden.”

« Par dérogation à l'alinéa 1er, aucun consentement explicite n'est requis dans les cas visés aux articles 12 et 20, §2 de la loi. Si le donneur s'est opposé au prélèvement, conformément aux dispositions citées, le traitement de données à caractère personnel visé à l'alinéa 1er ne peut avoir lieu. »

b) in paragraaf 5, derde lid worden de woorden “De verantwoordelijke van de verwerking, bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, is de verantwoordelijke voor” vervangen door de woorden “De verwerkingsverantwoordelijke, bedoeld in artikel 4, 7) van de verordening van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016, nr. 2016/679/EU betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), is de beheerder van”.

b) au paragraphe 5, alinéa 3, les mots « Le responsable du traitement, visé à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est le gestionnaire » sont remplacés par les mots « Le responsable du traitement, visé à l'article 4, 7) du règlement du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016, n° 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), est le gestionnaire ».

Art. 12. In bijlage 3, punt 2, van hetzelfde besluit worden de woorden “soorten menselijk lichaamsmateriaal” aangevuld met de woorden “alsook, in voorkomend geval, de vermelding dat het materiaal geheel of gedeeltelijk bestemd is voor de bereiding van een geneesmiddel voor gentherapie, een geneesmiddel voor somatische celtherapie, een weefselmanipulatieproduct, een gecombineerd geneesmiddel of een ander geneesmiddel”.

Art. 13. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 9 ingevoegd, die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK II – Wijzigingen aan het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken

Art. 14. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden “, of op elektronische wijze via een daartoe door het Federaal Agentschap voorzien portaal,” ingevoegd tussen de woorden “bij aangetekend schrijven” en de woorden “een aanmeldingsdossier over”;

2° Het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende als volgt:

“De Minister kan de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie opleggen, op basis van een elektronische handtekening gerealiseerd op basis van een gekwalificeerd certificaat en aangemaakt door een veilig

Art. 12. A l’annexe 3, point 2, du même arrêté, les mots « Types de matériel corporel humain » sont complétés par les mots « ainsi que, le cas échéant, la mention que le matériel est destiné, en tout ou en partie, à la préparation d’un médicament de thérapie génique, un médicament de thérapie cellulaire somatique, un médicament issu de l’ingénierie tissulaire, un médicament combiné de thérapie innovante ou tout autre médicament ».

Art. 13. Dans le même arrêté, il est inséré une annexe 9, qui est jointe en annexe au présent arrêté.

CHAPITRE II – Modifications à l’arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques

Art. 14. À l’article 3 de l’arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques, les modifications suivantes sont apportées :

1° À l’alinéa 1^{er}, les mots « , ou par voie électronique par l’intermédiaire d’un portail prévu par l’Agence fédérale, » sont insérés entre les mots « par lettre recommandée » et les mots « un dossier de notification » ;

2° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le Ministre peut imposer la notification électronique visée à l’alinéa 1^{er}, sur la base d’une signature électronique, réalisée sur la base d’un certificat qualifié et conçue au moyen d’un dispositif sécurisé de création

middel voor het aanmaken van een handtekening en kan de nadere regels en voorwaarden van de in het eerste lid bedoelde elektronische notificatie bepalen.”.

de signature électronique, et peut fixer les modalités et les conditions de la notification visée à l’alinéa 1er. » .

HOOFDSTUK III – Diverse bepalingen

CHAPITRE III – Dispositions diverses

Art. 15. De minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 15. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

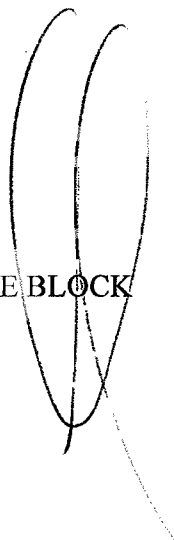
Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé Publique,

M. DE BLOCK

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long vertical stroke, positioned over the printed name 'M. DE BLOCK'.

Bijlage**NIET-UITPUTTENDE CRITERIA
VOOR DE ALLOCATIE VAN
MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL**

In deze bijlage worden allocatiecriteria en beginselen gedefinieerd op basis waarvan deze criteria moeten worden gedefinieerd in de samenwerkingsovereenkomsten bedoeld in artikel 21/2 van de wet.

1. Criteria betreffende de donor

De criteria betreffende de donor kunnen betrekking hebben op de volgende elementen:

1.1. Geschiktheid van de donor: elke donor moet medisch geschikt zijn. In elk geval is de veiligheid van de donor en van de ontvanger van het allergrootste belang;

1.2. Stand van de vraag en van het aanbod: er moet rekening worden gehouden met het aantal donors en de behoefte aan een bepaald type weefsel of cel;

1.3. Risico's voor de donor: in het geval van een gezonde levende donor hangt de aanvaardbaarheid van het risico af van het beoogde gebruik en van de relatie tussen de donor en de ontvanger. Zo kan het bijvoorbeeld ethisch aanvaardbaarder zijn dat een ouder die weefsels of cellen wil doneren aan zijn lijdend kind, meer risico's neemt dan voor een donatie van hetzelfde type cellen of weefsels zonder dat er een afstammingsband tussen donor en ontvanger bestaat;

Annexe**CRITÈRES NON EXHAUSTIFS POUR
L'ALLOCATION DU MATÉRIEL
CORPOREL HUMAIN**

La présente annexe définit des critères d'allocation et des principes sur la base desquels ces critères doivent être définis dans les accord de collaboration visés à l'article 21/2 de la loi.

1. Critères relatifs au donneur

Les critères relatifs au donneur peuvent avoir trait aux éléments suivants :

1.1. Éligibilité du donneur : tout donneur doit être médicalement éligible. En tous les cas, la sécurité du donneur et du receveur est de la plus grande importance ;

1.2. Etat de l'offre et état de la demande : sont pris en compte notamment, le nombre de donneurs et le besoin du type particulier de tissu ou de cellule ;

1.3. Risques pour le donneur : dans le cas d'un donneur vivant en bonne santé, l'acceptabilité du risque dépend de l'usage envisagé et de la relation entre le donneur et le receveur. A titre d'exemple, il pourrait être éthiquement davantage acceptable qu'un parent souhaitant donner des tissus ou cellules à destination de son enfant souffrant, encoure davantage de risques que pour un don du même type de cellules ou de tissus sans qu'existe un lien de filiation entre le donneur et le receveur ;

1.4. Type donor: er zijn verschillen tussen menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van gezonde levende donors, menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van overleden donors en residuair lichaamsmateriaal;

1.5. Type menselijk lichaamsmateriaal: sommige types menselijk lichaamsmateriaal regenereren niet of zijn moeilijk of gevaarlijk weg te nemen, en kunnen daarom slechts één keer worden weggenomen. Er dient rekening te worden gehouden met deze eigenschap van menselijk lichaamsmateriaal.

2. Criteria met betrekking tot het fabricageprocédé van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie

De criteria met betrekking tot het fabricageprocédé van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie kunnen betrekking hebben op de volgende elementen:

2.1. Aanvraag tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal voor langdurig gebruik of voor gebruik in een product of toepassing in de onderzoeks- en ontwikkelingsfase;

2.2. Doeltreffendheid van de productie: het criterium kan rekening houden met de expansiecapaciteit van het menselijk lichaamsmateriaal in het kader van het beoogde gebruik. Als expansie mogelijk is (celculturen) of efficiënter kan (bijvoorbeeld een betere productiecapaciteit van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie in vergelijking met eenzelfde aantal uitgangswaferen of -cellen) kan dus een groter aantal patiënten worden behandeld en kan dit rechtvaardigen dat de voorkeur wordt

1.4. Type de donneur : des différences existent entre le matériel corporel humain provenant de donneurs vivants en bonne santé, le matériel corporel humain provenant de donneurs décédés et le matériel résiduel ;

1.5. Type de matériel corporel humain : certains types de matériel corporel humain ne se régénèrent pas ou sont difficiles ou dangereuses à prélever, et ne peuvent dès lors être prélevés qu'une seule fois. Cette caractéristique du matériel corporel humain doit être prise en compte.

2. Critères relatifs au processus de fabrication du médicament de thérapie innovante

Les critères relatifs au processus de fabrication du médicament de thérapie innovante peuvent avoir trait aux éléments suivants:

2.1. Demande d'allocation en vue d'un usage établi ou en vue d'un usage dans un produit ou une application en phase de recherche et développement ;

2.2. Efficacité de la production : le critère peut tenir compte de la capacité d'expansion du matériel corporel humain dans le cadre de l'utilisation envisagée. Ainsi, si l'expansion est possible (cultures de cellules) ou être effectuée de manière plus efficace (par exemple, meilleure capacité de production de médicament de thérapie innovante en comparaison avec un même nombre de tissus ou de cellules de départ), un plus grand nombre de patients peut être traité et ceci peut justifier de privilégier l'allocation de matériel

gegeven aan de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal aan een bepaalde productieketen boven een andere.	corporel humain à une filière de production plutôt qu'à une autre.
--	--

3. Criteria betreffende de ontvanger

3. Critères relatifs au receveur

De criteria betreffende de ontvanger kunnen betrekking hebben op de volgende elementen:

Les critères relatifs au receveur peuvent avoir trait aux éléments suivants:

3.1. Prioriteit aan levensreddende toepassingen: indien het menselijk lichaamsmateriaal (rechtstreeks als zodanig gebruikt of verwerkt in een geneesmiddel voor geavanceerde therapie) levensreddend is, dient aan deze toepassing voorrang te worden gegeven boven elke andere. Het levensreddende vermogen is onderhevig aan debat. Een behandeling kan als levensreddend worden beschouwd als het leven van de patiënt op korte of middellange termijn wordt bedreigd als er geen behandeling wordt gestart;

3.1. Priorité aux applications susceptibles de sauver une vie : si le matériel corporel humain (directement utilisé en tant que tel, ou transformé dans un médicament de thérapie innovante) est susceptible de sauver une vie, cette application doit être privilégiée par rapport à toute autre. La capacité de sauver une vie est sujette à débat. Un traitement peut être considéré comme susceptible de sauver une vie si la vie du patient est menacée à court ou moyen terme si aucun traitement n'est entrepris;

3.2. Prioriteit aan toepassingen die de levenskwaliteit verbeteren: als het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal bijvoorbeeld kan voorkomen dat de patiënt een lidmaat of orgaan verliest, kan dit zijn levenskwaliteit verbeteren;

3.2. Priorité aux applications permettant une amélioration de la qualité de vie : si l'utilisation de matériel corporel humain peut, par exemple, éviter que le patient perde un membre ou un organe, ce fait peut améliorer sa qualité de vie;

3.3. Criterium in verband met het therapeutisch voordeel van de behandeling: als het geneesmiddel voor geavanceerde therapie een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen, is zijn doeltreffendheid beoordeeld en bevestigd door de gezondheidsautoriteiten (met name

3.3. Critère lié au bénéfice thérapeutique du traitement : si le médicament de thérapie innovante s'est vu délivrer une autorisation de mise sur le marché, son efficacité a été examinée et confirmée par les autorités de santé (en particulier l'Agence européenne du médicament). Il est cependant possible, dans

het Europees Geneesmiddelenbureau). In bepaalde gevallen is het echter mogelijk om het therapeutische voordeel van een product in de ontwikkelingsfase in te schatten, bijvoorbeeld als er wetenschappelijke of medische gegevens met betrekking tot het product beschikbaar zijn. De doeltreffendheid van het klinische gebruik van bepaalde types menselijk lichaamsmateriaal kan ook uit klinische ervaring worden afgeleid wanneer deze doeltreffendheid niet in het kader van klinische proeven werd aangetoond;

certain cas, d'estimer le bénéfice thérapeutique d'un produit en phase de développement, par exemple si des données scientifiques ou médicales relatives à ce produit sont disponibles. L'efficacité de l'utilisation clinique de certains types de matériel corporel humain peut également être déduite de l'expérience clinique lorsque cette efficacité n'a pas été démontrée dans le cadre d'essais cliniques;

3.4. Risico's en veiligheid van de behandeling: het veiligheidsprofiel van verschillende producten kan variëren en moet in aanmerking worden genomen. De doeltreffendheid en veiligheid van een behandeling dienen samen te worden beoordeeld om de baten-risicoverhouding te bepalen;

3.4. Risques et sécurité du traitement : le profil de sécurité de différents produits peut varier, et doit être pris en compte. L'efficacité et la sécurité d'un traitement doivent être évalués conjointement pour déterminer le rapport bénéfice/risque;

3.5. Beschikbaarheid van een alternatieve behandeling: de beschikbaarheid van een alternatieve behandeling vermindert de behoefte aan een specifieke behandeling. Indien het gebruik van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie op basis van een bepaald type menselijk lichaamsmateriaal echter de beste therapeutische optie is, moet dit een criterium zijn om de voorkeur te geven aan dit type van toepassing voor het bewuste menselijk lichaamsmateriaal.

3.5. Disponibilité de traitement alternatif: la disponibilité d'un traitement alternatif diminue le besoin d'un traitement spécifique. Toutefois, si l'utilisation d'un médicament de thérapie innovante basé sur un certain type de matériel corporel humain est la meilleure option thérapeutique, ceci doit être un critère permettant de privilégier ce type d'application pour le matériel corporel humain concerné.

4. Criteria in verband met academische instellingen: de bescherming van de belangen van de onderzoeksopdracht van academische instellingen en de continuïteit van de onderzoeksactiviteiten die door ethische comités zijn goedgekeurd, moeten in aanmerking worden genomen, voor zover de benodigde hoeveelheden menselijk lichaamsmateriaal voor deze activiteiten binnen redelijke grenzen blijven en dat de beslissing tot allocatie ethisch verantwoord blijft.

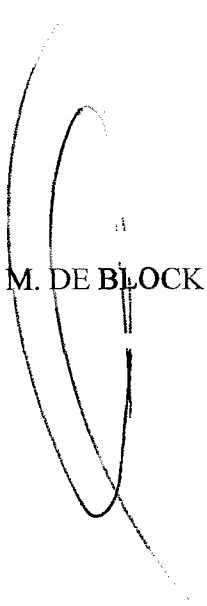
4. Critères liés aux institutions académiques : la préservation des intérêts de la mission de recherche des institutions académiques et la continuité des activités de recherche approuvées par des comités d'éthique doivent être prises en compte, pour autant que les quantités de matériel corporel humain requises pour ces activités demeurent dans des limites raisonnables et que la décision d'allocation demeure éthiquement justifiée.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van ...

Vu pour être annexé à Notre arrêté du ...

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,



M. DE BLOCK