

KAPITEL 4 — *Nähere Regeln für die in Artikel 43 § 1 des Gesetzes vom 18. Dezember 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit erwähnte Veröffentlichung*

Art. 4 - Die auf der in Artikel 43 des Gesetzes erwähnten Website verfügbare Suchmaschine ermöglicht die Suche nach dem Namen einer Berufsfachkraft im Gesundheitswesen, einer Gesundheitsorganisation, einer Patientenvereinigung und eines meldepflichtigen Unternehmens.

Art. 5 - § 1 - Außer den Beträgen der erhaltenen Prämien und Vorteile werden mindestens folgende Angaben über den Begünstigten auf der zu diesem Zweck bestimmten öffentlich zugänglichen Website veröffentlicht:

1. für eine Berufsfachkraft im Gesundheitswesen: Name, Vorname, Postleitzahl, Beruf und gegebenenfalls Fachbereich,
2. für eine Organisation des Gesundheitssektors: offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen aufgenommen, und die Unternehmensnummer oder, in Ermangelung dessen, die Bezeichnung, die im Rahmen des Antrags auf einen Identifikator, wie in Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe *d*) erwähnt, mitgeteilt wurde,
3. für eine Patientenvereinigung: offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen aufgenommen, und die Unternehmensnummer oder, in Ermangelung dessen, die Bezeichnung, die im Rahmen des Antrags auf einen Identifikator, wie in Artikel 3 Nr. 5 Buchstabe *d*) erwähnt, mitgeteilt wurde.

§ 2 - Außer den Beträgen der erhaltenen Prämien und Vorteile werden folgende Angaben über die meldepflichtigen Unternehmen auf der zu diesem Zweck bestimmten öffentlich zugänglichen Website veröffentlicht: die offizielle Bezeichnung, wie in der Zentralen Datenbank der Unternehmen oder in der MIAS-Datenbank der Europäischen Kommission aufgenommen, und die Unternehmensnummer.

Die Prämien und Vorteile werden in vier Teilen veröffentlicht:

1. die Prämien und Vorteile, die Berufsfachkräften im Gesundheitswesen gewährt werden,
2. die Prämien und Vorteile, die Organisationen des Gesundheitssektors gewährt werden,
3. die Prämien und Vorteile, die Patientenvereinigungen gewährt werden,
4. die Prämien und Vorteile, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung gewährt werden.

Die Begünstigten werden dort in alphabetischer Reihenfolge angegeben.

Art. 6 - Die veröffentlichten Daten bleiben während eines Zeitraums von drei Jahren ab dem Datum ihrer Veröffentlichung auf der in Artikel 43 § 1 des Gesetzes erwähnten zu diesem Zweck bestimmten Website öffentlich zugänglich.

KAPITEL 5 — *Inkrafttreten und Übergangsbestimmungen*

Art. 7 - § 1 - Titel 3 Kapitel 1 des Gesetzes tritt am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft. Das erste Bezugsjahr, das in Artikel 42 § 2 des Gesetzes erwähnt ist, ist das Kalenderjahr 2017.

§ 2 - Die in Artikel 48 § 2 Absatz 2 und 3 des Gesetzes erwähnte Befreiung wird für einen Zeitraum, der am Tag der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* beginnt und am 31. Dezember 2017 endet, gewährt.

Art. 8 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 9 - Unser Minister der Volksgesundheit ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 14. Juni 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/30209]

9 JANUARI 2018. — Koninklijk besluit betreffende de biobanken

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, tweede lid en derde lid, 6°, *a*), vierde streepje;

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 en 18 december 2016, de artikelen 4, § 1, vierde lid, § 1/1, tweede lid, 7, § 2, tweede lid, en 22, § 1, tweede, zevende en achtste lid, § 2, vijfde lid, § 5, eerste lid, en § 9;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/30209]

9 JANVIER 2018. — Arrêté royal relatif aux biobanques

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'article 16, § 4, alinéa 3;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, article 4, § 1^{er}, alinéas 2 et 3, 6°, *a*), quatrième tiret;

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 et 18 décembre 2016, les articles 4, § 1^{er}, alinéa 4, § 1/1, alinéa 2, 7, § 2, alinéa 2, et 22, § 1^{er}, alinéas 2, 7 et 8, § 2, alinéa 5, § 5, alinéa 1^{er}, et § 9;

Gelet op de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), artikel 124;

Gelet op de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikel 139;

Gelet op de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 45;

Gelet op het advies nr. 17/2009 van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 10 juni 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 23 augustus 2013;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 6 november 2013;

Gelet op het advies nr. 61/2013 van de Commissie voor de Bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 27 november 2013;

Gelet op het advies nr. 55.473/3 van de Raad van State, gegeven op 7 mei 2014, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 29 november 2016;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 31 maart 2017;

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

Gelet op het advies nr. 62.463/3 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

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

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

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

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

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

1° artsen;

2° beoefenaars van de tandheelkunde;

3° beoefenaars van de verpleegkunde;

4° vroedvrouwen;

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

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

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

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

Vu la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), l'article 124;

Vu la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 139;

Vu la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, l'article 45;

Vu l'avis n° 17/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 10 juin 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 23 août 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 novembre 2013;

Vu l'avis n° 61/2013 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 27 novembre 2013;

Vu l'avis n° 55.473/3 du Conseil d'Etat, donné le 7 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 29 novembre 2016;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 31 mars 2017;

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 n° 62.463/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 décembre 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1° « la loi » : la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

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

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

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

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

1° médecins;

2° praticiens de l'art dentaire;

3° praticiens de l'art infirmier;

4° sages-femmes;

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

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

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

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

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

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

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

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

Bij ontstentenis van reactie vanwege het Federaal Agentschap binnen de voorziene termijn, wordt de biobank van rechtswege als aangemeld beschouwd. Het Federaal Agentschap zal in dergelijk geval onverwijld het aanmeldingsnummer overmaken.

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

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

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

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

Art. 5. De uitbater van een aangemelde biobank kan tegelijkertijd beschikken over een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

In geval van toepassing van het eerste lid wordt de biobank afzonderlijk beheerd en voldoet zij afzonderlijk aan alle bepalingen van de wet en onderhavig besluit.

Art. 6. De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank. Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A défaut de réaction de la part de l'Agence fédérale dans le délai prévu, la biobanque est considérée de plein droit comme notifiée. Dans ce cas, l'Agence fédérale communiquera le numéro de notification sans délai.

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

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

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

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

Art. 5. L'exploitant d'une biobanque notifiée peut simultanément disposer d'un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

En cas d'application de l'alinéa 1^{er}, la biobanque est gérée séparément et elle répond séparément à toutes les dispositions de la loi et de cet arrêté.

Art. 6. L'exploitant de la biobanque rédige tous les deux ans un rapport relatif aux objectifs et activités de la biobanque. Ce rapport contient en particulier un aperçu du matériel corporel humain qui est conservé dans la biobanque et/ou mis à disposition au cours de la période écoulée, ainsi que de sa destination.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4° ingeval de biobank, naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal, persoonsgegevens meedeelt aan een andere biobank, wordt een gecodeerde kopie van het door de donor of de bevoegde persoon ingevulde toestemmingsformulier, of de verklaring dat aan de bepalingen van artikel 12, eerste lid, of 20, § 2, van de wet is voldaan, als bijlage bij de overeenkomst gevoegd.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, kan de schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 22, § 2, derde lid van de wet de vorm aannemen van een overkoepelende, schriftelijke kaderovereenkomst, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden :

1° de onder paragraaf 1, 2° tot en met 4° bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen worden uitgewerkt in de kaderovereenkomst die werd gesloten met de biobank. De onderzoeker dient er contractueel toe verbonden te zijn de verplichtingen hernomen in deze kaderovereenkomst na te leven;

2° de kaderovereenkomst omschrijft, op algemene wijze, het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking kan worden gesteld;

3° de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal van de biobank het specifieke voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld registreert, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15 van de wet. De beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bevestigt de onderzoeker schriftelijk dat aan de voorwaarden van artikel 15, § 1, lid 2 of 3, van de wet werd voldaan.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4° dans le cas où la biobanque, à la suite de la mise à disposition de matériel corporel humain, communique des données à caractère personnelle à une autre biobanque, une copie codée du formulaire de consentement ou de la déclaration complétée par le donneur ou la personne compétente qui répond aux dispositions de l'article 12, alinéa 1^{er}, ou 20, § 2, de la loi, est jointe comme annexe à l'accord.

§ 2. Par dérogation au paragraphe 1^{er}, l'accord écrit visé à l'article 22, § 2, alinéa 3 de la loi peut prendre la forme d'un accord-cadre global écrit, si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1° les responsabilités et mesures visées au paragraphe 1^{er}, 2° à 4° ont été élaborées dans l'accord-cadre qui a été conclu avec la biobanque. Le chercheur doit être contractuellement tenu de respecter les obligations reprises dans l'accord-cadre;

2° l'accord-cadre décrit, d'une manière générale, l'objet de la recherche scientifique pour lequel le matériel corporel humain peut être mis à disposition;

3° le gestionnaire du matériel corporel humain de la biobanque enregistre l'objet spécifique de l'étude scientifique pour laquelle le matériel corporel humain est mis à disposition, conformément aux dispositions de l'article 15 de la loi. Le gestionnaire du matériel corporel humain confirme par écrit au chercheur que les conditions de l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2 ou 3, de la loi sont remplies.

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

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

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

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

Art. 12. De op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit reeds bestaande biobanken beschikken over een termijn van zes maanden om zich aan te melden overeenkomstig de artikelen 3 en 4, te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 13. De artikelen 8, 9 en 11 zijn uitsluitend van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 14. In artikel 8 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, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende :

« § 2/1. De uitbater die beschikt over een erkenning als instelling, hetzij als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij als een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij als een productie-instelling of die, overeenkomstig § 2., over meerdere erkenningen als instelling beschikt, kan zich eveneens aanmelden voor de uitbating van een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1 van de wet.

In geval toepassing van het vorige lid, wordt iedere erkende instelling afzonderlijk van de biobank beheerd en uitgebaat en voldoet iedere erkende instelling afzonderlijk aan alle bepalingen van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.»

Art. 15. De artikelen 104 tot 123, met uitzondering van de artikelen 104, 2° en 4°, 105, 2°, 106, 1°, 108, 3°, 5° en 6°, 113, 1°, 117, 1° van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), de artikelen 129 tot en met 134, 137 en 138 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 35 tot en met 39, 40, 2° en 3°, 41, 42, 43, 3° en 4°, 44 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 16. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 17. De minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

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

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

Sans préjudice des dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, l'alinéa 1^{er} ne s'applique pas au transfert de données entre biobanques.

Si des données personnelles sont traitées dans la biobanque, le responsable du traitement, visé à l'article 1^{er}, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est le médecin-gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque.

Art. 12. Les biobanques déjà existantes au moment de la publication du présent arrêté disposent d'un délai de six mois pour se notifier conformément aux articles 3 et 4, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 13. Les articles 8, 9 et 11 s'appliquent exclusivement au matériel corporel humain prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 14. Dans l'article 8 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, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit :

« § 2/1. L'exploitant qui a obtenu un agrément en tant qu'établissement, soit en tant que banque de matériel corporel humain, soit en tant que structure intermédiaire de matériel corporel humain, soit en tant qu'établissement de production ou qui, conformément au § 2., a obtenu plusieurs agréments en tant qu'établissement, peut aussi se notifier comme exploitant pour l'exploitation d'une biobanque, visée par l'article 22, § 1^{er} de la loi.

En cas d'application de l'alinéa précédent, chaque établissement agréé est géré et exploité séparément de la biobanque et chaque établissement agréé répond séparément à toutes les dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution. »

Art. 15. Les articles 104 à 123, à l'exception des articles 104, 2° et 4°, 105, 2°, 106, 1° et 108, 3°, 5° et 6°, 113, 1°, 117, 1°, de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les articles 129 à 134, 137 et 138 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, les articles 35 à 39, 40, 2° et 3°, 41, 42, 43, 3° et 4° et 44 de la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matières de santé entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du neuvième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 17. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Bijlage 1

Formulier tot aanmelding van de biobank

| FORMULIER TOT AANMELDING VAN DE BIOBANK |
|--|
| 1° Gegevens betreffende de biobank |
| Eventuele naam van de biobank : |
| Administratief adres (1)(2) : |
| Beschrijving van de doelstellingen en activiteiten van de biobank (2) : |
| De biobank bewaart en stelt het volgende menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking : <input type="checkbox"/> traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal <input type="checkbox"/> niet-traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal <input type="checkbox"/> beide |
| Ethisch comité dat het positief advies betreffende de doelstellingen en activiteiten van de biobank heeft uitgebracht (3) : |
| Datum positief advies : |
| |
| 2° Gegevens betreffende de uitbater van de biobank |
| Indien een rechtspersoon : naam (2) en ondernemingsnummer : |
| Indien een natuurlijke persoon : naam (2), voornaam (2) en rijksregisternummer (4) : |
| Contactgegevens : - telefoonnummer : - e-mailadres : |
| Beschikt de uitbater tezelfdertijd over een erkenning voor de uitbating van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> van een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> van een productie-instelling; erkenningsnummer(s) : <input type="checkbox"/> NEE |
| 3° Gegevens betreffende de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank |
| Naam, voornaam en rijksregisternummer (4) : |
| Behaalde diploma's (5) : |
| Adres : |

Contactgegevens :

- telefoonnummer :

- e-mailadres :

Voor correct en volledig verklaard (inclusief bijlagen),

Datum :

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

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 9 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Annexe 1

Formulaire de notification de la biobanque

| FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE LA BIOBANQUE |
|---|
| 1° Données concernant la biobanque |
| Nom éventuel de la biobanque : |
| Adresse administrative (1)(2) : |
| Description des objectifs et des activités de la biobanque (2) : |
| La biobanque stocke et met à disposition le matériel corporel humain suivant : <input type="checkbox"/> matériel corporel humain traçable <input type="checkbox"/> matériel corporel humain non traçable <input type="checkbox"/> les deux |
| Comité d'éthique qui a émis l'avis positif concernant les objectifs et activités de la biobanque (3) : |
| Date de l'avis positif : |
| 2° Données concernant l'exploitant de la biobanque |
| - Dans le cas d'une personne morale : nom (2) et numéro du registre d'entreprise : |
| - Dans le cas d'une personne physique : nom (2), prénom (2) et numéro de registre national (4) : |

| |
|--|
| Données de contact : - numéro de téléphone : - adresse e-mail : |
| L'exploitant, dispose-t-il à la fois d'un agrément pour l'exploitation d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou d'un établissement de production ? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> d'une banque de matériel corporel humain; numéro(s) d'agrément : <input type="checkbox"/> d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain; numéro(s) d'agrément : <input type="checkbox"/> d'un établissement de production; numéro(s) d'agrément : <input type="checkbox"/> NON |
| 3° Données concernant le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque |
| Nom, prénom et numéro de registre national (4) : |
| Diplôme(s) obtenu(s) (5) : |
| Adresse : |
| Données de contact : - numéro de téléphone : - adresse e-mail : |
| Déclaré correct et complet (y inclus les annexes), Date : |
| (1) Par adresse administrative, un plan indiquant les locaux doit être joint à ce formulaire. (2) Ces données seront reprises sur le site web de l'AFMPS. (3) Une copie de l'avis positif du comité d'éthique doit être jointe en annexe du présent formulaire. (4) L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé peut uniquement utiliser le registre national si elle y a été habilitée par le Comité sectoriel du Registre national en application de l'article 8 de la loi du 8 août 1983 organisant un registre national des personnes physiques. (5) Une copie des diplômes obtenus doit être jointe en annexe du présent formulaire. |

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 janvier 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Bijlage 2

Inhoud van het register bij te houden door de biobanken

1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal :
 - 1.1. soort;
 - 1.2. datum van verkrijgen;
 - 1.3. oorsprong (contactgegevens van het ziekenhuis, de arts, de biobank, de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of derde waarvan het menselijk lichaamsmateriaal wordt verkregen);
 - 1.4. anoniem of gecodeerd met vermelding van het indentificatienummer;
 2. Uitgaand menselijk lichaamsmateriaal :
 - 2.1. datum van aflevering;
 - 2.2. contactgegevens bestemming;
 - 2.3. anoniem of gecodeerd en indien gecodeerd vermelding identificatienummer en elke toepassing van artikel 11 van de wet.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 9 januari 2018.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

Annexe 2

Contenu du registre à tenir par les biobanques

1. Matériel corporel humain entrant :
 - 1.1. type;
 - 1.2. date d'obtention;
 - 1.3. origine (coordonnées de l'hôpital, du médecin, de la biobanque, de la banque de matériel corporel humain ou du tiers duquel le matériel corporel humain a été obtenu);
 - 1.4. anonyme ou codé avec mention du numéro d'identification;
 2. Matériel corporel humain sortant :
 - 2.1. date de délivrance;
 - 2.2. coordonnées du destinataire;
 - 2.3. anonyme ou codé et si codé, mention du numéro d'identification et de chaque application de l'article 11 de la loi.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 janvier 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

GRONDWETTELIJK HOF

[2017/207066]

Uittreksel uit arrest nr. 151/2017 van 21 december 2017

Rolnummer 6652

In zake : het beroep tot vernietiging van de artikelen 9, 18 en 27 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 23 december 2016 houdende wijziging van diverse bepalingen van het decreet van 27 maart 2009 betreffende radio-omroep en televisie, wat betreft de radio-omroeporganisaties, ingesteld door de vzw « Radio Activity » en anderen.

Het Grondwettelijk Hof,

samengesteld uit de voorzitters E. De Groot en J. Spreutels, en de rechters L. Lavrysen, A. Alen, J.-P. Snappe, J.-P. Moerman, E. Derycke, T. Merckx-Van Goey, P. Nihoul, F. Daoût, T. Giet en R. Leysen, bijgestaan door de griffier F. Meersschaut, onder voorzitterschap van voorzitter E. De Groot,

wijst na beraad het volgende arrest :

I. Onderwerp van het beroep en rechtspleging

Bij verzoekschrift dat aan het Hof is toegezonden bij op 26 april 2017 ter post aangetekende brief en ter griffie is ingekomen op 27 april 2017, is beroep tot vernietiging ingesteld van de artikelen 9, 18 en 27 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 23 december 2016 houdende wijziging van diverse bepalingen van het decreet van 27 maart 2009 betreffende radio-omroep en televisie, wat betreft de radio-omroeporganisaties (bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 3 februari 2017) door de vzw « Radio Activity », de vzw « Antwerpse Havenradio », de vzw « Rupel Radio », de vzw « Radio Totaal », de vzw « Eén Twee », de vzw « Horizon », de vzw « Radio Klein-Brabant », de vzw « Radio Ter Elst », de vzw « Kiliaan », de vzw « Centrum Radio Mechelen », de vzw « Carina », de vzw « Via Media », de vzw « Spectra », de vzw « Power », de vzw « Radio 2440 », de vzw « NetelandFM », de vzw « Lokale omroep Kempen media », de vzw « Trendy Media », de bvba « Limago », de vzw « Radio Sint-Job », de vzw « Radio Contact », de vzw « Radio Pink Panther », de vzw « Niet-Openbare Radio Contact », de vzw « Enjoy FM », de vzw « Radio M.T.R. », de vzw « Vrije Radio Lombeek », de vzw « Moetoen », de vzw « Madera », de vzw « Radio Atlantis », de vzw « Radio Palermo », de vzw « Radiomakers », de vzw « Radio Venus », de vzw « Scoplia », de vzw « Calipso », de vzw « Rebecca », de vzw « V.R. Meerdaal », de vzw « Faboer », de vzw « Gelora », de vzw « Radio Punch », de vzw « West Point », de vzw « Radio 2000 », de vzw « Radio radio », de vzw « Radio Systeem », de vzw « Formule 1 », de vzw « Radio Baccara », de vzw « Vrije Radio Hechtel », de vzw « Radio Azzurra », de vzw « Radio Bocholt Speedway », de vzw « Radio 2000 », de vzw « Radio Veronika Anders Maaseik », de vzw « FM 106 », de vzw « Arcan Radio », de vzw « Vrije Zender Radio 2000 », de vzw « Radio Tongeren Lokaal », de vzw « Radio Tongeren », de vzw « Radio Zuid Limburg », de vzw « Clubfm Aalst », de vzw « Radio Del Sol », de vzw « V.R.S. », de vzw « Orlando », de vzw « Radio Apollo », de vzw « Liberty », de vzw « Vrije Radio Neutraal », de vzw « VERO », de vzw « Radio Internationaal », de vzw « Saturnus », de vzw « Logic FM », de vzw « Club fm », de vzw « Vrije Lokale Radio Cantecler Deinze », de vzw « Lokale Radio Artevelde », de vzw « Lokale Radio K.O.L.M. », de vzw « Nieuwsradio Gent FM », de vzw « Niet openbare radio Caroline Gent », de vzw « Superstar », de vzw « Radio Meetjesland », de vzw « Radio You », de vzw « USAM », de vzw « Lokale Radio Impuls », de vzw « Radio Tris », de vzw « Radio Free », de vzw « Radio Hermes », de vzw « Radio Popcorn », de vzw « Digitaal », de vzw « Radio Delmare », de vzw « Horizon », de vzw « Lorasin », de vzw « Stadsomroep Brugge », de vzw « VINYL », de vzw « Magic FM », de vzw « Brugge Music », de vzw « Polderradio », de vzw « Radio West », de vzw « Vrie », de vzw « Stadsradio Metropolis », de vzw « Intercity », de vzw « Kuurnse Lokale Omroep », de vzw « Lokale Radio Trend », de vzw « Radio Activity », de vzw « Radio Noordzee », de vzw « Hit-Kabel », de vzw « Vrije Radio Omroep », de vzw « Radio Sympathiek », de vzw « Fiasco », de vzw « Westhoek Radio », de vzw « Kanaal K », de vzw « Puur Trendy Omroeporganisatie », de vzw « Vrije Lokale Radiozender Groot-Peer Holiday », de vzw « Radio Liefkenshoek », de vzw « ZinFM » en de vzw « Lokale Radio Gompel », bijgestaan en vertegenwoordigd door Mr. B. Van Den Brande en Mr. T. Nuyens, advocaten bij de balie te Brussel.

Bij hetzelfde verzoekschrift vorderden de verzoekende partijen eveneens de schorsing van dezelfde decreetsbepalingen. Bij het arrest nr. 100/2017 van 19 juli 2017, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* van 28 november 2017, heeft het Hof de vordering tot schorsing verworpen.

(...)