

**Art. 7.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 7.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18167]

25 APRIL 2014. — 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 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

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 en 19 maart 2013, de artikelen 7, §§ 2 en 4;

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

Gelet op 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9113 van 13 september 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 1 oktober 2013;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 10 maart 2014;

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 55.792/3 van de Raad van State, gegeven op 17 april 2014, 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.** In artikel 11 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 de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 3 worden de woorden "in voorkomend geval" ingevoegd tussen de woorden "krachtens welk de productie-instelling" en "de laboratoriumtests";

2° § 5 wordt aangevuld met het volgende lid : " In het geval een productie-instelling de laboratoriumtests uitvoert of laat uitvoeren, dan zijn het eerste en derde lid mutatis mutandis op hen van toepassing."

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2014/18167]

25 AVRIL 2014. — 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 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

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 et 19 mars 2013, les articles 7, §§ 2 et 4;

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

Vu 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;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 9113 du 13 septembre 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 1<sup>er</sup> octobre 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 10 mars 2014;

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 55.792/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.** A l'article 11 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, les modifications suivantes sont apportées :

1° au § 3 les mots « le cas échéant » sont insérés entre les mots « en vertu duquel l'établissement de production reçoit » et « les examens de laboratoire »;

2° le § 5 est complété par l'alinéa suivant : « Dans le cas où un établissement de production effectue des tests de laboratoire ou en fait faire, le premier alinéa et le troisième alinéa leur est d'application mutatis mutandis. ».

**Art. 2.** In bijlage III, punt 1.4.1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “in voorkomend geval” worden ingevoegd tussen de woorden “en” en “de uitslagen”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

“Indien de productie-instelling de door dit besluit opgelegde laboratoriumtest laat uitvoeren met toepassing van artikel 9, wordt de uitslag daarvan gedurende ten minste dertig jaar, en maximaal vijftig jaar, vanaf de uitvoering van de test bewaard.”.

**Art. 3.** De artikelen 104, 4° en 108, 5° en 6°, van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 4.** De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** En annexe III, point 1.4.1, alinéa 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le cas échéant, » sont insérés entre les mots « son âge et sexe et, » et « les résultats des tests »;

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante :

« Si l'établissement de production fait effectuer, en application de l'article 9, le test de laboratoire imposé par le présent arrêté, les résultats de celui-ci sont conservés durant au moins trente ans, et maximum cinquante ans, à compter de l'exécution du test. ».

**Art. 3.** Les articles 104, 4° et 108, 5° et 6° de la loi du 19 mars 2013 de la loi portant des dispositions diverses en matière de santé (I) entrent en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

**Art. 4.** Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :  
La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18168]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

FILIP, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, artikel 7, § 3, eerste en derde lid, en § 4, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 3 april 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 3 juli 2013;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 16 september 2013;

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

Gelet op het advies 55.793/3 van de Raad van State, gegeven op 17 april 2014 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.** Dit koninklijk besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 2012/39/EU van de Commissie van 26 november 2012 tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen.

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2014/18168]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

PHILIPPE, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, l'article 7, § 3, alinéas 1<sup>er</sup> et 3, et § 4, alinéa 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé du 3 avril 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 3 juillet 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 16 septembre 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 55.793/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.** Le présent arrêté royal transpose la Directive 2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la Directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.