

9. Un certificat délivré en vertu de la règle E-2 ou E-3 cesse d'être valable dans l'un quelconque des cas suivants :

a) si la structure, l'équipement, les systèmes, les installations, les aménagements et les matériaux nécessaires pour satisfaire pleinement au présent arrêté ont fait l'objet d'un changement, d'un remplacement ou d'une réparation importante et si un visa n'a pas été apposé sur le certificat conformément à la présente Annexe;

b) si un navire passe sous le pavillon d'un autre Etat. Si la demande lui en est faite dans un délai de trois mois à compter du transfert, l'agent chargé du contrôle de la navigation adresse dès que possible à l'Administration de l'Etat du pavillon du navire transféré les copies des certificats dont le navire était muni avant le transfert, ainsi que des copies des rapports de visite, le cas échéant;

c) si les visites pertinentes ne sont pas achevées dans les délais spécifiés à la règle E-1.1; ou

d) si le visa prévu à la règle E-1.1 n'a pas été apposé sur le certificat.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 11 août 2017 portant exécution de la Convention internationale pour le contrôle et la gestion des eaux de ballast et sédiments des navires, faite à Londres le 13 février 2004 et modifiant l'arrêté royal du 22 décembre 2010 relatif au contrôle par l'Etat du port.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Secrétaire d'Etat à la Mer du Nord,
Ph. DE BACKER

9. Een certificaat afgegeven uit hoofde van voorschrift E-2 of E-3 is niet langer geldig in de volgende gevallen :

a) indien de bouw, uitrusting, systemen, onderdelen, voorzieningen en materialen die nodig zijn om volledig te voldoen aan dit besluit worden gewijzigd, vervangen of een ingrijpende reparatie ondergaan en op het certificaat niet is aangetekend in overeenstemming met deze bijlage;

b) bij overdracht van het schip onder de vlag van een andere Staat. Indien de met scheepvaartcontrole belaste ambtenaar wordt verzocht binnen drie maanden nadat de overdracht heeft plaatsgevonden zendt de met scheepvaartcontrole belaste ambtenaar, zo spoedig mogelijk aan de Administratie van de Vlaggenstaat van het overgedragen schip de afschriften van de certificaten die het schip aan boord had vóór de overdracht en, indien beschikbaar, afschriften van de desbetreffende schouwingrapporten.

c) indien de desbetreffende schouwingen niet zijn afgerond binnen de termijnen vermeld in voorschrift E-1.1; of

d) indien het certificaat niet aangetekend is in overeenstemming met voorschrift E-1.1.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 11 augustus 2017 ter uitvoering van het Internationaal Verdrag voor de controle en het beheer van ballastwater en sedimenten van schepen, gedaan te Londen op 13 februari 2004 en ter wijziging van het koninklijk besluit van 22 december 2010 betreffende havenstaatcontrole.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Staatssecretaris voor de Noordzee,
Ph. DE BACKER

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/13062]

31 JUILLET 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

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, article 7, § 4, alinéa 2, remplacée par la loi du 11 décembre 1998;

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}, alinéa 3, 6°, a), quatrième tiret, remplacée par la loi du 22 juin 2016;

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, article 14, § 2, inséré par la loi du 18 décembre 2016 et article 19;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre ;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain ;

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 concernant la simplification administrative ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, rendu le 21 avril 2016 ;

Vu l'avis 05/2017 de la Commission pour la protection de la vie privée, rendu le 1^{er} février 2017 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, en date du 5 avril 2017;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/13062]

31 JULI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, artikel 7, § 4, tweede lid, vervangen door de wet van 11 december 1998;

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, derde lid, 6°, a), vierde streepje, vervangen bij de wet van 22 juni 2016;

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, artikel 14, § 2, ingevoegd door de wet van 18 december 2016 en artikel 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 april 2016 ;

Gelet op het advies nr. 05/2017 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 1 februari 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 5 april 2017;

Vu l'avis 61.521/3 du Conseil d'État, rendu le 14 juin 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, premier alinéa, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et sur avis des Ministres réunis en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté prévoit la transposition partielle de la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine.

Art. 2. À l'annexe I, partie IV, de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, ajoutée par l'arrêté du 28 septembre 2009, les points 1 jusqu'au 6 inclus sont abrogés.

Art. 3. L'intitulé de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain, est remplacé comme suit : « arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain et aux exigences de traçabilité à respecter par l'hôpital en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est appliqué sur l'être humain ou qui y est destiné ».

Art. 4. L'article 2, § 1^{er} du même arrêté royal est complété par les mots « et les exigences de traçabilité à respecter par l'hôpital en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est appliqué sur l'être humain ou qui y est destiné ».

Art. 5. Au chapitre II du même arrêté royal, un article 2/1 est inséré, libellé comme suit :

“Art. 2/1. § 1^{er}. L'hôpital où du matériel corporel humain est utilisé dans le cadre d'une application humaine ou qui y est destiné assure la traçabilité de ce matériel corporel conformément à l'article 14, alinéa 7 de la loi.

L'hôpital applique à cet effet les normes telles que fixées à l'annexe V du présent arrêté.

§ 2. En ce qui concerne les données à caractère personnelles qui sont traitées en vertu du présent article, le médecin en chef de l'hôpital est désigné comme responsable du traitement des données personnelles, au sens de 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. ».

Art. 6. Dans le même arrêté royal, une annexe V est insérée, libellée comme suit :

« Annexe V - Normes en matière de traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain, à respecter par l'hôpital.

1. Les définitions visées dans 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 établissements doivent répondre sont applicables, par analogie, au présent annexe.

2. Les hôpitaux disposent de procédures pour la conservation des données telles que visées au point 5, relatives au matériel corporel humain appliqué ou au matériel corporel humain qui fait l'objet d'une autre destination, dont notamment la destruction.

3. Tous les hôpitaux qui utilisent du matériel corporel humain destiné à une application humaine, communiquent aux établissements concernés toute information telle que visée au point 5, nécessaire à assurer la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité et la sécurité.

4. Tout matériel corporel prélevé et utilisé, doit entièrement pouvoir être tracé à partir du donneur au receveur et inversement, tel que visé dans la loi et l'arrêté royal visé au point 1.

5. Pour garantir la traçabilité, les données suivantes relatives au matériel corporel humain qui est appliqué sur la personne humaine ou qui lui est destiné, sont au moins conservées pendant trente ans au minimum et cinquante ans au maximum sur un support de stockage approprié et lisible :

a) l'identification de l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain ;

Gelet op advies 61.521/3 van de Raad van State, gegeven op 14 juni 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van richtlijn (EU) 2015/565 van de commissie van 8 april 2015 tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft.

Art. 2. In bijlage I, deel IV, van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, toegevoegd bij het besluit van 28 september 2009, worden de bepalingen onder de punten 1 tot en met 6 opgeheven.

Art. 3. Het opschrift van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal wordt vervangen als volgt: “koninklijk besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is”.

Art. 4. Artikel 2, § 1 van hetzelfde koninklijk besluit wordt aangevuld met de woorden “en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is”.

Art. 5. In hoofdstuk II van hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 2/1. § 1. Het ziekenhuis waar menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt in het kader van een toepassing op de mens of dat hiertoe bestemd is, verzekert de traceerbaarheid van dit lichaamsmateriaal overeenkomstig artikel 14, lid 7 van de wet.

Het ziekenhuis past hiertoe de normen toe zoals bepaald in bijlage V bij dit besluit.

§ 2. Voor wat betreft de persoonsgegevens die verwerkt worden op grond van dit artikel, wordt de hoofdarts van het ziekenhuis aangeduid als de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens, in de zin van artikel 1, § 4 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.”.

Art. 6. In hetzelfde koninklijk besluit wordt een bijlage V ingevoegd, luidende :

“Bijlage V - Normen inzake traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, na te leven door het ziekenhuis.

1. De definities bedoeld in 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 instellingen moeten voldoen zijn op deze bijlage van overeenkomstige toepassing.

2. De ziekenhuizen beschikken over procedures voor het bewaren van de gegevens zoals bedoeld in punt 5 met betrekking tot het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal dat het voorwerp uitmaakt van een andere bestemming zoals onder meer de vernietiging.

3. Alle ziekenhuizen die gebruik maken van menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens, geven alle noodzakelijke informatie zoals bedoeld in punt 5, door aan de betrokken instellingen, teneinde de traceerbaarheid te verzekeren en de kwaliteits- en veiligheidsbewaking en de veiligheid te waarborgen.

4. Alle weggenomen en gebruikt lichaamsmateriaal van de donor tot de ontvanger en omgekeerd, moet volledig kunnen worden getraceerd, zoals bedoeld in de wet en het koninklijk besluit bedoeld in punt 1.

5. Met het oog op de traceerbaarheid worden tenminste de volgende gegevens gedurende minimaal dertig en maximaal vijftig jaar op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium bewaard met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is:

a) de identificatie van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

b) l'identification du médecin qui a appliqué le matériel corporel humain, ainsi que de l'hôpital dans lequel cette application a eu lieu ;

c) le type de matériel corporel humain ;

d) l'identification du produit, celle-ci étant identique à l'identification du matériel corporel humain visé à l'annexe I, 3. de l'arrête royal visé au point 1 ;

e) l'identification du receveur ou de la destination finale ;

f) la date de l'application, de la destruction ou d'une autre destination ;

g) le code uniforme européen (si d'application), tel que défini à l'article 2, 38° de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. ».

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 juillet 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

b) de identificatie van de arts die het menselijk lichaamsmateriaal heeft toegepast, evenals van het ziekenhuis waarin deze toepassing plaatsvond;

c) de soort menselijk lichaamsmateriaal;

d) productidentificatie, dewelke identiek is aan de identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, zoals bedoeld in bijlage I, 3. van het in punt 1 bedoelde koninklijk besluit;

e) de identificatie van de ontvanger of eindbestemming;

f) de datum van de toepassing, de vernietiging of een andere eindbestemming;

g) de uniforme Europese code (indien van toepassing), zoals gedefinieerd in artikel 2, 38° van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.".

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 8. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 juli 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/13081]

31 JUILLET 2017. – 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;
- 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; et
- l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 208 du 22 août 2017, page 80572, le Rapport au Roi et l'avis 61.522/3 du 21 juin 2017 du Conseil d'Etat doivent être insérés avant l'intitulé.

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté vise la transposition partielle de la directive 2015/565/UE et de la directive 2015/566/UE, notamment au moyen de la poursuite de l'exécution des dispositions pertinentes de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (Loi Matériel corporel humain), modifiée en dernier lieu par les articles 85 - 93 de la loi du 18 décembre 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé.

I. Portée du projet

Les dispositions en projet visent à aligner la traçabilité du matériel corporel humain, ainsi que les nouvelles règles en matière d'importation de matériel corporel humain, sur les récentes modifications européennes. Dans ce cadre, d'une part, le système du « code européen unique » ou « SEC » (« Single European Code ») est appliqué. D'autre part, l'importation de matériel corporel humain provenant d'en dehors de l'Union européenne est strictement réglementée et subordonnée à un agrément spécifique comme « établissement importateur ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/13081]

31 JULI 2017. — Koninklijk besluit houdende 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;
- 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; en
- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 208 van 22 augustus 2017, bladzijde 80572, moeten het Verslag aan de Koning en het advies 61.522/3 van 21 juni 2017 worden ingevoegd voor het opschrift.

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2015/565/EU en van Richtlijn 2015/566/EU, m.n. door middel van de verdere uitvoering van de relevante bepalingen van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek (Wet Menselijk Lichaamsmateriaal), laatst gewijzigd door de artikelen 85 - 93 van de wet van 18 december 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

I. Strekking van het ontwerp

De ontworpen bepalingen strekken ertoe om de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal, evenals de nieuwe regelen m.b.t. de invoer van menselijk lichaamsmateriaal, in lijn te brengen met de recente Europese wijzigingen. Daarbij wordt enerzijds het systeem van de "uniforme Europese code" of "SEC" ("Single European Code") toegepast. Anderzijds wordt de invoer van menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van buiten de Europese Unie strikt gereguleerd en afhankelijk gemaakt van een specifieke erkenning als "importerende instelling".