

(…)

KAPITEL 4 — *Abänderungsbestimmungen in Sachen administrative Verwaltung*

Art. 24 - In das Gesetz vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge wird ein Artikel *4quinquies* mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. *4quinquies* - § 1 - Beim Landesamt für soziale Sicherheit wird ein Geschäftsführender Ausschuss der Seeleute geschaffen, der mit den Befugnissen, die ihm durch die Artikel *2sexies*, *2septies*, *2novies* und 3 des Erlassgesetzes vom 7. Februar 1945 über die soziale Sicherheit der Seeleute der Handelsmarine zugewiesen werden, beauftragt ist.

Der Geschäftsführende Ausschuss der Seeleute hat als Fachausschuss die Befugnis, dem Geschäftsführenden Ausschuss des Landesamtes für soziale Sicherheit, was die Anwendung der Artikel 1 und *1bis* des Erlassgesetzes vom 7. Februar 1945 über die soziale Sicherheit der Seeleute der Handelsmarine betrifft, Stellungnahmen abzugeben.

§ 2 - Der Geschäftsführende Ausschuss der Seeleute setzt sich zusammen aus:

1. einem Präsidenten,
2. vier Mitgliedern, die die repräsentativen Organisationen der Reeder vertreten,
3. vier Mitgliedern, die die repräsentativen Organisationen der Seeleute vertreten.

Den Versammlungen des Geschäftsführenden Ausschusses wohnen mit beratender Stimme bei:

1. der Regierungskommissar, der den Minister des Haushalts vertritt,
2. der Regierungskommissar, der den Minister der Sozialen Angelegenheiten vertritt,
3. der Regierungskommissar, der den Minister der Beschäftigung vertritt,
4. der Generalverwalter des Landesamtes für soziale Sicherheit.

Der Geschäftsführende Ausschuss bestimmt unter den Mitgliedern des Personals des Dienstes für Seeleute die Person, die mit den Sekretariatsgeschäften des Ausschusses beauftragt ist."

(…)

KAPITEL 6 — *Aufhebungs- und Schlussbestimmungen*

(…)

Art. 29 - In Artikel 1 des Gesetzes vom 25. April 1963 über die Verwaltung der Einrichtungen öffentlichen Interesses für soziale Sicherheit und Sozialfürsorge, abgeändert durch die Gesetze vom 10. Februar 1981, 15. Januar 1990, 29. Dezember 1990, 17. Juni 2009, 12. Mai 2014 und 10. Juli 2016, den Königlichen Erlass Nr. 66 vom 10. November 1967 und die Erlasse vom 19. Mai 1995, 18. Oktober 2004 und 11. Dezember 2013, werden die Wörter "die Hilfs- und Unterstützungskasse für Seeleute" aufgehoben.

Art. 30 - In Artikel 9 desselben Gesetzes, abgeändert durch das Gesetz vom 8. April 2003 und den Erlass vom 18. Oktober 2004, wird Absatz 3 aufgehoben.

(…)

KAPITEL 7 — *Inkrafttreten*

Art. 34 - Vorliegendes Gesetz tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Brüssel, den 17. Dezember 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Beschäftigung

K. PEETERS

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten

M. DE BLOCK

Der Minister der Pensionen

D. BACQUELAINE

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz

K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2019/13729]

30 OCTOBRE 2018. — Loi modifiant 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. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de la loi du 30 octobre 2018 modifiant 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 (*Moniteur belge* du 28 décembre 2018).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2019/13729]

30 OKTOBER 2018. — Wet tot wijziging 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. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de wet van 30 oktober 2018 tot wijziging 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 (*Belgisch Staatsblad* van 28 december 2018).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST INNERES

[C – 2019/13729]

30. OKTOBER 2018 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Gesetzes vom 30. Oktober 2018 zur Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

30. OKTOBER 2018 — Gesetz zur Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Die Abgeordnetenkammer hat das Folgende angenommen und Wir sanktionieren es:

KAPITEL 1 — *Einleitende Bestimmung*

Artikel 1 - Vorliegendes Gesetz regelt eine in Artikel 74 der Verfassung erwähnte Angelegenheit.

KAPITEL 2 — *Abänderungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken*

Art. 2 - Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

2. In Nr. 1 werden nach den Wörtern "ungeachtet des Grads ihrer Verarbeitung" die Wörter ", Substanzen nichtmenschlichen Ursprungs ausgenommen," eingefügt.

2. Nummer 25 wird wie folgt ersetzt:

"25. "Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial": die organisierte Struktur, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder für andere medizinische Anwendungen beim Menschen bestimmtes menschliches Körpermaterial verarbeitet, konserviert, lagert, verteilt und gegebenenfalls einführt,"

3. In Nr. 26 werden die Wörter ", wie im Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt," aufgehoben.

4. Der Artikel wird durch eine Nr. 51 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"51. "Arzneimittel für neuartige Therapien": ein Produkt, wie in Artikel 1 Nr. 4/1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt."

Art. 3 - In Artikel 3 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

"In Abweichung von Absatz 1 ist vorliegendes Gesetz nur anwendbar auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Testung und Einfuhr menschlichen Körpermaterials, das ausschließlich für die Verwendung in Fertigerzeugnissen bestimmt ist, die einer anderen Gesetzgebung unterliegen, insbesondere Arzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien oder Medizinprodukte."

Art. 4 - Artikel 3 § 3 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 Buchstabe e) wird das Wort "Fäzes," aufgehoben.

2. Absatz 1 wird durch einen Buchstaben f) mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"f) die Entnahme und die Handlungen, die in § 1 erwähnt sind und mit menschlichem Körpermaterial verrichtet werden, das im Rahmen von klinischen Prüfungen entnommen wird, wie in Artikel 2 Nr. 7 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen oder in Artikel 2 der Verordnung Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG erwähnt, sofern das menschliche Körpermaterial nicht für andere Zwecke als die vorgesehene Prüfung bestimmt ist oder verwendet wird. Werden Handlungen für einen anderen Zweck verrichtet, wird das menschliche Körpermaterial für einen anderen Zweck verteilt oder ist das menschliche Körpermaterial für einen anderen Zweck bestimmt, muss das menschliche Körpermaterial einer in Artikel 22 erwähnten Biobank übertragen werden, die es gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes gewinnt."

Art. 5 - Artikel 5 desselben Gesetzes wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"In Abweichung vom vorhergehenden Absatz kann eine Bank für menschliches Körpermaterial im Hinblick auf die Rekrutierung gesunder Spender eine spezifische zielgerichtete Kampagne organisieren. Der König legt die Bedingungen fest, die eine solche Kampagne erfüllen muss, und bestimmt das von der Bank für menschliches Körpermaterial zu befolgende Verfahren."

Art. 6 - Artikel 7 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 3 Absatz 1 werden die Wörter "die Banken für menschliches Körpermaterial und Zwischenstrukturen" durch die Wörter "die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen und die Produktionseinrichtungen" ersetzt.

2. In § 4 wird Absatz 1 wie folgt ersetzt:

“Für menschliches Körpermaterial, das ab der Entnahme zur Zubereitung von Arzneimitteln bestimmt ist, darin einbegriffen Impfstoffe und Arzneimittel für neuartige Therapien oder Medizinprodukte, legt der König nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates die Qualitätsnormen fest, denen die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen, die Handlungen mit dem im vorliegenden Absatz erwähnten Material verrichten, genügen müssen.”

4. In § 4 werden die Absätze 3 und 4 aufgehoben.

Art. 7 - Artikel 8 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nr. 5 werden die Wörter “von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien und Tissue-Engineering” durch die Wörter “von Arzneimitteln für neuartige Therapien” ersetzt und werden die Wörter “in Ausführung eines Zusammenarbeitsabkommens mit der zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial, die dieses Körpermaterial geliefert hat,” aufgehoben.

2. In § 1 Absatz 1 Nr. 6 werden die Wörter “von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien und Tissue-Engineering” durch die Wörter “von Arzneimitteln für neuartige Therapien” ersetzt und werden die Wörter “, die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der zugelassenen Bank, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, die Zustimmung erhalten hat” aufgehoben.

3. In § 1 Absatz 1 Nr. 7 werden die Wörter “die vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der zugelassenen Bank, die das menschliche Körpermaterial geliefert hat, die Zustimmung erhalten hat,” aufgehoben und werden zwischen den Wörtern “eine für die Einfuhr zugelassene Bank für menschliches Körpermaterial,” und den Wörtern “eine für die Einfuhr zugelassene Produktionseinrichtung” die Wörter “eine für die Einfuhr zugelassene Zwischenstruktur,” eingefügt.

4. Ein § 1/1 mit folgendem Wortlaut wird eingefügt:

“§ 1/1 - Eine Zwischenstruktur kann die in § 1 Absatz 1 Nr. 5 bis 7 erwähnten Handlungen in Ausführung eines Zusammenarbeitsabkommens mit der zugelassenen Bank für menschliches Körpermaterial, die dieses Körpermaterial geliefert hat, nur verrichten, wenn diese Handlungen mit in Belgien entnommenem menschlichem Körpermaterial verrichtet werden.

Die Bank für menschliches Körpermaterial, die in Ausführung des vorhergehenden Absatzes ein Zusammenarbeitsabkommen abgeschlossen hat, ist verantwortlich für die Spende, Entnahme, Gewinnung und Testung des menschlichen Körpermaterials.

Unbeschadet des Artikels 21/2 werden in dem in Absatz 1 erwähnten Zusammenarbeitsabkommen mindestens die Verantwortlichkeiten der Bank für menschliches Körpermaterial und der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Gesetzes festgelegt, insbesondere die Bestimmungen in Sachen Rückverfolgbarkeit, Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials und Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Der König kann die Modalitäten für das erwähnte Zusammenarbeitsabkommen festlegen und zusätzliche Anforderungen auferlegen.”

5. In § 2 Absatz 1 werden die Wörter “von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien oder Tissue-Engineering” durch die Wörter “von Arzneimitteln für neuartige Therapien” ersetzt.

6. In § 2 wird Absatz 2 wie folgt ersetzt:

“Unbeschadet des Paragraphen 1/1 kann die Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial alle in Artikel 2 Nr. 25 erwähnten Handlungen ohne Einverständnis einer Bank für menschliches Körpermaterial verrichten, sofern diese Handlungen ausschließlich im Hinblick auf die industrielle Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verrichtet werden.”

7. In § 2 wird zwischen den Absätzen 2 und 3 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Unbeschadet des vorhergehenden Absatzes kann das menschliche Körpermaterial, das in Belgien entnommen wird und zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist, darin einbegriffen Arzneimittel für neuartige Therapien, der zugelassenen Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial in Ausführung des mit einer Bank für menschliches Körpermaterial gemäß den Bestimmungen von Kapitel 5/1 geschlossenen Zusammenarbeitsabkommens nach der Entnahme direkt übertragen werden.”

8. In § 2 werden zwischen dem früheren Absatz 3, der Absatz 4 wird, und dem früheren Absatz 4, der Absatz 5 wird, zwei Absätze mit folgendem Wortlaut eingefügt:

“Die zugelassenen Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial können sich außerhalb von Belgien entnommenes menschliches Körpermaterial bei einer im Europäischen Wirtschaftsraum zugelassenen Gewebeeinrichtung oder, wenn die Zwischenstruktur für die Einfuhr zugelassen ist, bei einer anderen in einem Drittland ansässigen Einrichtung beschaffen.

Erhält eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial menschliches Körpermaterial von einer Gewebeeinrichtung, die durch einen anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassen ist, oder von einer Person, die zugelassen, benannt, dazu befugt oder der es erlaubt ist, sich menschliches Körpermaterial bei einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zu beschaffen, schließt die Zwischenstruktur ein Zusammenarbeitsabkommen mit dieser Gewebeeinrichtung oder Person ab. In diesem Zusammenarbeitsabkommen werden mindestens die Verantwortlichkeiten dieser Gewebeeinrichtung oder Person und der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial festgelegt, insbesondere in Sachen Rückverfolgbarkeit, Qualität und Sicherheit des menschlichen Körpermaterials und Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Der König kann die Modalitäten für dieses Zusammenarbeitsabkommen festlegen und zusätzliche Anforderungen auferlegen.”

Art. 8 - In Artikel 14 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes, ersetzt durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, werden zwischen den Wörtern “in einer als” und den Wörtern “Produktionseinrichtung zugelassenen Einrichtung” die Wörter “Zwischenstruktur oder als” eingefügt.

Art. 9 - In Artikel 17 § 1 Absatz 2 desselben Gesetzes werden zwischen den Wörtern “mit derselben Bank” und den Wörtern “abgeschlossen hat,” die Wörter “für menschliches Körpermaterial” eingefügt.

Art. 10 - In Titel 2 desselben Gesetzes wird ein Kapitel 5/1 mit der Überschrift “Sonderbestimmungen für die Allokation menschlichen Körpermaterials” eingefügt.

Art. 11 - In Titel 2 Kapitel 5/1, eingefügt durch Artikel 10, wird ein Abschnitt 1 mit der Überschrift “Zugang zu menschlichem Körpermaterial und Allokationskriterien” eingefügt.

Art. 12 - In Titel 2 Kapitel 5/1 Abschnitt 1, eingefügt durch Artikel 11, wird ein Artikel 21/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 21/1 - Die Banken für menschliches Körpermaterial gewährleisten einen Zugang zu menschlichem Körpermaterial, der auf transparenten Allokationskriterien und einer objektiven Beurteilung der medizinischen Bedürfnisse gründet. Die Banken für menschliches Körpermaterial bearbeiten alle Anträge auf menschliches Körpermaterial auf transparente, gleiche und nichtdiskriminierende Weise.

Gemäß Absatz 1 wird für jeden Antrag auf menschliches Körpermaterial bei einer Bank für menschliches Körpermaterial vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials der Bank für menschliches Körpermaterial eine mit Gründen versehene Entscheidung getroffen. Der Verwalter wendet die in Absatz 1 erwähnten Grundsätze an und gibt vorgesehenen klinischen Verwendungen im Prinzip den Vorrang.

Der König legt das Verfahren und die Modalitäten fest, nach denen Anträge auf menschliches Körpermaterial von einer Bank für menschliches Körpermaterial bearbeitet werden, und Er kann nach Stellungnahme des Ausschusses für die Allokation menschlichen Körpermaterials genauere Allokationskriterien festlegen."

Art. 13 - In Titel 2 Kapitel 5/1 Abschnitt 1, eingefügt durch Artikel 11, wird ein Artikel 21/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 21/2 - Auf Antrag jeder Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder jeder Biobank schließen die Banken für menschliches Körpermaterial schriftliche Abkommen ab über die Bereitstellung von in der Zulassung erwähntem menschlichem Körpermaterial durch die Bank für menschliches Körpermaterial an die Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder an die Biobank.

In den in Absatz 1 erwähnten schriftlichen Abkommen wird insbesondere Folgendes geregelt:

1. die Art(en) des menschlichen Körpermaterials, auf die die Abkommen sich beziehen, und die beabsichtigte Verwendung,

2. die Kriterien für die Allokation des menschlichen Körpermaterials. Diese Kriterien werden für alle Anträge, die dieselbe Art Körpermaterial betreffen, einheitlich festgelegt. Die verwendeten Kriterien können von der Bank für menschliches Körpermaterial geändert werden,

3. gegebenenfalls das Verfahren für die Rekrutierung von Spendern durch die in Artikel 5 Absatz 2 erwähnte Bank für menschliches Körpermaterial sowie die Eignungs- und Auswahlkriterien für Spender.

Jede Änderung der in Absatz 2 Nr. 2 erwähnten Kriterien für die Allokation von menschlichem Körpermaterial muss den Einrichtungen, die Vertragspartei sind, unverzüglich vom Verwalter der Bank für menschliches Körpermaterial gemeldet werden.

Der König kann ein Muster eines in Absatz 1 erwähnten schriftlichen Abkommens festlegen."

Art. 14 - In Titel 2 Kapitel 5/1, eingefügt durch Artikel 10, wird ein Abschnitt 2 mit der Überschrift "Ausschuss für die Allokation menschlichen Körpermaterials" eingefügt.

Art. 15 - In Titel 2 Kapitel 5/1 Abschnitt 2, eingefügt durch Artikel 14, wird ein Artikel 21/3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 21/3 - § 1 - Bei der Föderalagentur für Arzneimittel und Medizinprodukte wird unter der Bezeichnung "Ausschuss für die Allokation menschlichen Körpermaterials", abgekürzt AAMKM, ein Dienst eingerichtet, der damit beauftragt ist, Stellungnahmen über den Zugang zu menschlichem Körpermaterial, die Kriterien für die Allokation menschlichen Körpermaterials und deren Anwendung durch die Banken für menschliches Körpermaterial abzugeben.

§ 2 - Der AAMKM setzt sich zusammen aus:

1. einem Mitglied, das die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte vertritt,

2. zwei Mitgliedern, die die Banken für menschliches Körpermaterial vertreten, von denen ein Mitglied die Eigenschaft eines Verwalters des menschlichen Körpermaterials innehat und das andere Mitglied Arzt ist, wie in Artikel 3 § 1 des koordinierten Gesetzes vom 10. Mai 2015 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe erwähnt, und eine relevante Erfahrung in Bezug auf Kontakte zu Spendern und den Erhalt der freiwilligen Einwilligung nach Aufklärung vorweisen kann,

3. zwei Mitgliedern, die den Sektor der medizinischen Biotechnologie vertreten,

4. zwei Mitgliedern, die vom Beratenden Ausschuss für Bioethik bestimmt werden und eine relevante Erfahrung im Bereich Bioethik vorweisen können,

5. einem Bürger, der die Interessen der Patienten und Spender vertritt.

Der AAMKM und die in Absatz 1 Nr. 2 bis 4 erwähnten Gruppen zählen ebenso viele französischsprachige wie niederländischsprachige Mitglieder. Das in Nr. 1 erwähnte Mitglied gehört einer anderen Sprachrolle als das in Nr. 5 erwähnte Mitglied an.

Für die Anwendung von Absatz 2 wird die Sprachrolle der in Absatz 1 Nr. 2 bis 5 erwähnten Mitglieder anhand der Sprache ihres höchsten Diploms, das sie in Französisch oder in Niederländisch erhalten haben, festgelegt.

Der Präsident und der Vizepräsident gehören unterschiedlichen Sprachrollen an. Wird der Präsident oder der Vizepräsident unter den in Absatz 1 Nr. 2 bis 5 erwähnten Mitgliedern gewählt, ist Absatz 3 für die Festlegung der Sprachrolle anwendbar.

§ 3 - Im Rahmen des in § 1 erwähnten Auftrags ist der AAMKM damit beauftragt:

1. auf Antrag einer Bank für menschliches Körpermaterial, einer Zwischenstruktur, einer Biobank, einer in einem anderen Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zugelassenen Gewebeeinrichtung oder eines Dritten, der Zugang zu menschlichem Körpermaterial beantragt hat, Stellungnahmen über den Zugang zu menschlichem Körpermaterial abzugeben. Die Stellungnahme betrifft insbesondere die Frage, ob die Entscheidung auf gleiche, transparente und nichtdiskriminierende Weise getroffen wird, die ausreichende und angemessene Begründung einer Entscheidung einer Bank für menschliches Körpermaterial und die verwendeten Allokationskriterien und deren Anwendung. Der AAMKM gibt insbesondere Stellungnahmen zu Entscheidungen des Verwalters des menschlichen Körpermaterials, zu den Zusammenarbeitsabkommen und den Entwürfen von Zusammenarbeitsabkommen und zu den Allokationskriterien, die eine Bank für menschliches Körpermaterial verwendet, ab,

2. auf Antrag des für die Volksgesundheit zuständigen Ministers oder auf eigene Initiative Stellungnahmen zu allen Fragen in Bezug auf den Zugang zu menschlichem Körpermaterial, die Kriterien für die Allokation menschlichen Körpermaterials oder deren Anwendung abzugeben.

§ 4 - Der König legt die Regeln für die Organisation und die Arbeitsweise des AAMKM fest.

Er kann Verfahrensregeln für die Erfüllung der im vorhergehenden Paragraphen erwähnten Aufträge festlegen.

§ 5 - Die Mitglieder werden von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ernannt. Der für die Volksgesundheit zuständige Minister bestimmt unter den Mitgliedern einen Präsidenten und einen Vizepräsidenten.

Die Mandate der Mitglieder des AAMKM haben eine Dauer von sechs Jahren und sind erneuerbar.

Es gibt ebenso viele stellvertretende Mitglieder wie ordentliche Mitglieder. Stellvertretende Mitglieder werden unter denselben Bedingungen wie effektive Mitglieder ernannt."

Art. 16 - Artikel 22 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter ", wie erwähnt in Artikel 11 § 3 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen." durch die Wörter "mit voller Zulassung, wie im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt." ersetzt.

2. In § 1 Absatz 5, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden die Wörter "Absatz 1 und 3 Nr. 1" durch die Wörter "Absatz 1" ersetzt.

3. In § 1, ersetzt durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird zwischen Absatz 7 und Absatz 8 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der in Anwendung der Absätze 1 und 2 gemeldeten Biobanken. Der König kann Modalitäten für diese Veröffentlichung festlegen."

4. In § 4 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden zwischen den Wörtern "Experimente am Menschen" und den Wörtern "von der Einwilligung des Spenders" die Wörter "und unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" eingefügt.

5. In § 5 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013, werden zwischen den Wörtern "Experimente am Menschen" und den Wörtern "vorgenommen wurde." die Wörter "oder in Anwendung des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" eingefügt.

6. In § 7 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013 und ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, werden zwischen den Wörtern "Experimente am Menschen" und den Wörtern "kann der Verwalter des menschlichen Körpermaterials" die Wörter "und unbeschadet der Bestimmungen des Gesetzes vom 7. Mai 2017 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln" eingefügt.

7. In § 7 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 19. März 2013 und ersetzt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016, wird Nr. 1 wie folgt ergänzt "; ist es nicht möglich, die Einwilligung für die Aufhebung der Rückverfolgbarkeit einzuholen, oder wäre eine solche Anfrage überaus unangebracht, muss, was die Anwendung des vorliegenden Absatzes und von Artikel 21 betrifft, die positive Stellungnahme einer Ethik-Kommission mit voller Zulassung, wie im Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen erwähnt, eingeholt werden."

Art. 17 - Artikel 23 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 18. Dezember 2016, wird wie folgt abgeändert:

1. In § 4/1 Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "die Banken für menschliches Körpermaterial" und den Wörtern "und die Produktionseinrichtungen," die Wörter ", die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

2. In § 5 Absatz 2 werden zwischen den Wörtern "die Banken für menschliches Körpermaterial" und den Wörtern "und die Produktionseinrichtungen," die Wörter ", die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial" eingefügt.

Art. 18 - Artikel 24 § 1 desselben Gesetzes, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 19. März 2013, wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden zwischen dem Wort "Artikel" und den Wörtern "4 § 2, 5" die Wörter "3 § 4 Absatz 8," eingefügt.

2. In Absatz 2 werden die Wörter "8 §§ 1 Absatz 1 Nr. 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 8, Absatz 2 und Absatz 3," durch die Wörter "8 §§ 1 Absatz 1 Nr. 2, 3, 4, 5, 6, 7 und 8, Absatz 2 und Absatz 3, § 1/1, § 2" ersetzt.

KAPITEL 3 — *Verschiedene Abänderungen*

Art. 19 - Im Gesetz vom 19. März 2013 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit (I) werden folgende Bestimmungen aufgehoben:

1. Artikel 104 Nr. 2,
2. Artikel 105 Nr. 2,
3. Artikel 113 Nr. 1,
4. Artikel 117 Nr. 1.

Art. 20 - Im Gesetz vom 10. April 2014 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015, werden folgende Artikel aufgehoben:

1. Artikel 124,
2. Artikel 135 und 136.

Art. 21 - Im Gesetz vom 22. Juni 2016 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen im Bereich Gesundheit werden folgende Bestimmungen aufgehoben:

1. Artikel 40 Nr. 1,
2. Artikel 43 Nr. 1 und 2,
3. Artikel 46.

KAPITEL 4 — *Inkrafttreten*

Art. 22 - Vorliegendes Gesetz tritt am 1. November 2018 in Kraft.

Wir fertigen das vorliegende Gesetz aus und ordnen an, dass es mit dem Staatssiegel versehen und durch das *Belgische Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Gegeben zu Ciergnon, den 30. Oktober 2018

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Mit dem Staatssiegel versehen:

Der Minister der Justiz
K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2019/41675]

12 JUILLET 2019. — Arrêté royal relatif à la formation des membres de la protection civile et modifiant divers arrêtés royaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile, les articles 156 et 175, alinéa 3, modifié par la loi du 2 mai 2019;

Vu l'arrêté royal du 18 novembre 2015 relatif à la formation des membres des services publics de secours et modifiant divers arrêtés royaux;

Vu l'arrêté royal du 29 juin 2018 relatif au statut administratif du personnel opérationnel de la Protection civile, article 68;

Vu l'arrêté royal du 20 août 1985 instituant des cours de formation en matière de Protection civile pour certains fonctionnaires nommés à titre définitif de la Direction générale de la Protection civile;

Vu l'arrêté ministériel du 18 août 1986 organisant des cours de formation en matière de Protection civile pour certains agents nommés à titre définitif de la Direction générale de la Protection civile;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances donné, le 4 février 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 mars 2019;

Vu l'accord du Ministre de la Fonction publique, donné le 20 mars 2019;

Vu le protocole n° 2019/01 du comité de secteur V, conclu le 11 janvier 2019;

Vu la dispense d'analyse d'impact sur la base de l'article 8, § 1^{er}, 4°, de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses concernant la simplification administrative;

Considérant l'avis du Conseil supérieur de formation, donné le 17 décembre 2018;

Vu l'avis 66.185/2 du Conseil d'État, donné le 3 juin 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Intérieur et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Ministre : le Ministre qui a l'Intérieur dans ses attributions;

2° Loi du 15 mai 2007 : loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile;

3° Arrêté royal du 29 juin 2018 : arrêté royal du 29 juin 2018 relatif au statut administratif du personnel opérationnel de la Protection civile;

4° Conseil supérieur de formation : le conseil visé à l'article 175/5 de la loi du 15 mai 2007;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2019/41675]

12 JULI 2019. — Koninklijk besluit betreffende de opleiding van de leden van de civiele bescherming en tot wijziging van diverse koninklijke besluiten

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid, artikelen 156 en 175, derde lid, gewijzigd bij wet van 2 mei 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 november 2015 betreffende de opleiding van de leden van de openbare hulpdiensten en tot wijziging van diverse koninklijke besluiten;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 juni 2018 tot bepaling van het administratief statuut van het operationeel personeel van de civiele bescherming, artikel 68;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 augustus 1985 tot instelling van opleidingscursussen inzake Civiele Bescherming voor sommige vastbenoemde ambtenaren van de Algemene Directie van de Civiele Bescherming;

Gelet op het ministerieel besluit van 18 augustus 1986 houdende organisatie van opleidingscursussen inzake civiele bescherming voor sommige vastbenoemde ambtenaren van de Algemene Directie van de Civiele Bescherming;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 februari 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 20 maart 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Ambtenarenzaken, gegeven op 20 maart 2019;

Gelet op het protocol nr. 2019/01 van het sectorcomité V, gesloten op 11 januari 2019;

Gelet op de vrijstelling van een impactanalyse op basis van artikel 8, § 1, 4°, van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Overwegende het advies van de Hoge Raad voor de Opleiding, gegeven op 17 december 2018;

Gelet op advies 66.185/2 van de Raad van State, gegeven op 3 juni 2019, 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 Binnenlandse Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

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

1° Minister: de Minister die bevoegd is voor Binnenlandse Zaken;

2° Wet van 15 mei 2007: wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid;

3° Koninklijk besluit van 29 juni 2018: koninklijk besluit van 29 juni 2018 tot bepaling van het administratief statuut van het operationeel personeel van de civiele bescherming;

4° Hoge Raad voor de opleiding: de raad bedoeld in artikel 175/5 van de wet van 15 mei 2007;