

Annexe 5

Contenu du registre à tenir
par les établissements de matériel corporel humain

Le registre est pré-numéroté et est tenu dans l'ordre chronologique, sous forme de tableau; toutes les actions concernant un même matériel corporel humain sont regroupées sur la même ligne.

1. Matériel corporel humain entrant :

1.1. Type de matériel corporel humain;

1.2. Date et heure d'entrée;

1.2. Lieu du prélèvement;

1.3. Nom de la personne qui a réceptionné le matériel corporel humain;

2. Préparation du matériel corporel humain :

2.1. Date et heure de sortie du stock en quarantaine en vue d'une modification du type de matériel corporel humain ou de son conditionnement;

2.2. Type, date et heure d'entrée du matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

2.3. Nom de la personne qui a remis en stock le matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

3. Matériel corporel humain délivré :

3.1. Date et heure de délivrance

3.2. Destination

3.3. Nom de la personne qui a délivré le matériel corporel humain.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

Bijlage 5

Inhoud van het register

bijgehouden door instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal
Het register is voorgenummerd en wordt chronologisch bijgehouden, in de vorm van een tabel; alle acties betreffende een zelfde menselijk lichaamsmateriaal worden op dezelfde regel gegroepeerd.

1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal :

1.1. Type menselijk lichaamsmateriaal;

1.2. Datum en uur van binnenkomen;

1.2. Plaats van de wegneming;

1.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal in ontvangst heeft genomen;

2. Bereiding van het menselijk lichaamsmateriaal :

2.1. Datum en uur van uitname uit de quarantaine voorraad voor wijziging van het type menselijk materiaal of van de verpakking;

2.2. Type, datum en uur waarop het menselijk lichaamsmateriaal verkregen na wijziging van het type of de verpakking is binnengekomen;

2.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal verkregen na wijziging van het type of de verpakking, opnieuw in voorraad heeft gebracht;

3. Afgeleverd menselijk lichaamsmateriaal :

3.1. Datum en uur van aflevering

3.2. Bestemming

3.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal heeft afgeleverd.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3601

[C — 2009/18413]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal

ALBERT II, 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 du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 3, § 4, alinéa 2;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis n° 8552 et 8553 du Conseil supérieur de la santé, donné le 6 mai 2009;

Vu l'avis 46.836/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

1° la directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3601

[C — 2009/18413]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van de artikelen 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, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetale menselijk lichaamsmateriaal

ALBERT II, 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 geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 3, § 4, tweede lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 2009;

Gelet op het advies nr. 8552 en 8553 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 mei 2009;

Gelet op het advies 46.836/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in het Belgische recht in van :

1° Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;

3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine;

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par « don entre partenaires », le don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime.

Art. 2. § 1^{er} Les articles 2, 3, 5, 6, 7, §§ 1^{er}, 2, 3, et 5, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, et § 3, 9, 10 §§ 1, 2, 3, 5, et 6, 11, 12, 13, alinéa 2, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, § 1^{er}, 21, 22, 23, 24, 43 et 46 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, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades et des embryons ou du matériel humain foetal en font l'objet.

§ 2. La disposition du § 1^{er}, s'applique à l'article 4, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2 et 4 et à l'article 13, alinéas 1^{er} et 3, de la loi du 19 décembre 2008 précitée, à l'exception des cas où celle-ci concerne des gamètes masculins.

§ 3. La disposition du § 1^{er}, s'applique à l'article 4, § 2, de la même loi, à l'exception des cas des dons entre partenaires où celle-ci concerne des gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.

§ 4. La disposition du § 1^{er} s'applique à l'article 20, § 2, de la même loi, à l'exception des cas où celle-ci concerne des embryons ou des fœtus ou des gamètes ou des gonades en vue de la création d'embryons.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

§ 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder « partnerdonatie », de donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben.

Art. 2. § 1. De artikelen 2, 3, 5, 6, 7, §§ 1, 2, 3, en 5, 8, § 1, eerste lid, 1°, 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8°, en § 3, 9, 10 §§ 1, 2, 3, 5, en 6, 11, 12, 13, tweede lid, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, § 1, 21, 22, 23, 24, 43 en 46 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, zijn van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's of menselijk foetaal lichaamsmateriaal hiervan het voorwerp zijn

§ 2. De bepaling van § 1, geldt voor artikel 4, § 1, eerste, tweede en vierde lid en artikel 13, eerste en derde lid, van voornoemde wet van 19 december 2008, met uitzondering van de gevallen waarin deze mannelijke gameten betreft.

§ 3. De bepaling van § 1, geldt voor artikel 4, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de gevallen van partnerdonatie waarin mannelijke gameten onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

§ 4. De bepaling van § 1 geldt voor artikel 20, § 2, van dezelfde wet, met uitzondering van de gevallen waarin deze embryo's of foetussen betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van de inwerking-treding van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek

Art. 4. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3602

[C — 2009/18414]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal 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

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

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, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

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, notamment l'article 7, §§ 3 et 4, 14, alinéa 1^{er}, et 19, § 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 établissant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3602

[C — 2009/18414]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, 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 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

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, inzonderheid op de artikelen 7, §§ 3 en 4, 14, eerste lid, en 19, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal