

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 oktober 2018

WETSONTWERP

**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**

TEKST AANGENOMEN

DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Zie:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendement.
- 003: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 octobre 2018

PROJET DE 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**

TEXTE ADOPTÉ

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Voir:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendement.
- 003: Rapport.

9397

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
 QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden
 CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag
 CRABV: Beknopt Verslag
 CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)

PLEN: Plenum
 COM: Commissievergadering
 MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
 QRVA: Questions et Réponses écrites
 CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
 CRABV: Compte Rendu Analytique
 CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
 PLEN: Séance plénière
 COM: Réunion de commission
 MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
 Natieplein 2
 1008 Brussel
 Tel.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.dekamer.be
 e-mail: publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
 Place de la Nation 2
 1008 Bruxelles
 Tél.: 02/ 549 81 60
 Fax: 02/549 82 74
 www.lachambre.be
 courriel: publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen aan 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. 2

In artikel 2 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De bepaling onder 1° wordt aangevuld met de woorden “, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong”;

2° De bepaling onder 25° wordt vervangen als volgt:

“25° “intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal”: de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;”;

3° In de bepaling onder 26°, worden de woorden “als bedoeld in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” opgeheven;

4° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 51°, luidende:

“51° “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;”.

CHAPITRE 1^{ER}

Disposition introductive

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications à 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. 2

A l'article 2 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, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° le 1° est complété par les mots “, à l'exception des substances d'origine non humaine”;

2° le 25° est remplacé par ce qui suit:

“25° “structure intermédiaire de matériel corporel humain”: la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;”;

3° dans le 26°, les mots “tel que visé à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments” sont abrogés;

4° l'article est complété par le 51°, rédigé comme suit:

“51° “médicament de thérapie innovante”: un produit tel que visé à l'article 1^{er}, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;”.

Art. 3

In artikel 3, paragraaf 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, met name geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.”

Art. 4

In artikel 3, paragraaf 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, wordt in de bepaling onder e) het woord “stoelgang,” opgeheven;

2° Het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder f), luidende:

“f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of als bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;”.

Art. 5

Artikel 5 van dezelfde wet wordt aangevuld met een lid, luidende:

“In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te

Art. 3

Dans l'article 3, paragraphe 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation de matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui tombent sous une autre législation, notamment des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux.”

Art. 4

À l'article 3, paragraphe 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 1^{er}, e), les mots “les selles,” sont abrogés;

2° l'alinéa 1^{er} est complété par un f), rédigé comme suit:

“f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1^{er}, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi;”.

Art. 5

L'article 5 de la même loi est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le

werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.”

Art. 6

In artikel 7 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 3, eerste lid, worden de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” vervangen door de woorden “de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen”;

2° In paragraaf 4, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die handelingen verrichten met het materiaal genoemd in dit lid, moeten voldoen.”;

3° In paragraaf 4 worden het derde en het vierde lid opgeheven.

Art. 7

In artikel 8 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, eerste lid, 5°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie” en worden de woorden “in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

2° In paragraaf 1, eerste lid, 6°, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde

Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain.”

Art. 6

À l'article 7 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les mots “les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires” sont remplacés par les mots “les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production”;

2° dans le paragraphe 4, l'alinéa 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

“Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production qui effectuent des opérations avec le matériel mentionné au présent alinéa, doivent répondre.”;

3° dans le paragraphe 4, les alinéas 3 et 4 sont abrogés.

Art. 7

Dans l'article 8 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante” et les mots “en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain” sont abrogés;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 6°, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique et à la manipulation tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie

therapie” en worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven;

3° In paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden “die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft” opgeheven en worden de woorden “, een voor invoer erkende intermediaire structuur” ingevoegd tussen de woorden “dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “, een voor invoer erkende productie-instelling”;

4° Een paragraaf 1/1 wordt ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen, bedoeld in § 1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

Onverminderd artikel 21/2, bepaalt de in het eerste lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst minstens de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig de bepalingen van deze wet, met name de bepalingen met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.”;

5° In paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden “producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie” vervangen door de woorden “geneesmiddelen voor geavanceerde therapie”;

6° In paragraaf 2 wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Onverminderd § 1/1, kan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal alle handelingen, bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover

innovante” et les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7°, les mots “qui a obtenu le consentement du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque agréée qui a fourni le matériel corporel humain” sont abrogés et les mots “une structure intermédiaire agréée pour l’importation,” sont insérés entre les mots “qu’une banque de matériel corporel humain agréée pour l’importation,” et les mots “un établissement de production agréé pour l’importation”;

4° il est inséré un paragraphe 1^{er}/1 rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5° à 7°, en exécution d’un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l’alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l’obtention et du test du matériel corporel humain.

Sans préjudice de l’article 21/2, l’accord de collaboration visé à l’alinéa 1^{er} détermine au minimum les responsabilités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain conformément aux dispositions de la présente loi, notamment les dispositions concernant la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et le traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.”;

5° dans le paragraphe 2, alinéa 1^{er}, les mots “produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l’ingénierie tissulaire” sont remplacés par les mots “médicaments de thérapie innovante”;

6° dans le paragraphe 2, l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Sans préjudice du § 1^{er}/1, la structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations visées à l’article 2, 25°, sans l’accord d’une banque de matériel corporel humain, pour autant que

deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.”;

7° In paragraaf 2 wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

“Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.”;

8° In paragraaf 2 wordt tussen het derde lid, dat het vierde lid is geworden, en het vierde lid, dat het vijfde lid is geworden, twee leden ingevoegd, luidende:

“Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen, weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.

In het geval een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal menselijk lichaamsmateriaal ontvangt van een door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een persoon die door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund is om menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen, sluit de intermediaire structuur met deze weefselinstelling of deze persoon een samenwerkingsovereenkomst af. Deze samenwerkingsovereenkomst regelt minstens de verantwoordelijkheden van de vermelde weefselinstelling of persoon en van de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, met name met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.”

Art. 8

In artikel 14, paragraaf 1, tweede lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 18 december 2016, worden de woorden “intermediaire structuur of als”

ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante.”;

7° dans le paragraphe 2, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

“Sans préjudice de l’alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l’accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.”;

8° dans le paragraphe 2, deux alinéas rédigés comme suit sont insérés entre l’ancien alinéa 3, devenu l’alinéa 4, et l’ancien alinéa 4, devenu l’alinéa 5:

“Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées peuvent se procurer le matériel corporel humain prélevé en dehors de la Belgique auprès d’un établissement de tissus agréé dans l’Espace économique européen, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l’importation, auprès d’un autre organisme, établi dans un pays tiers.

Dans le cas où une structure intermédiaire de matériel corporel humain reçoit du matériel corporel humain d’un établissement de tissus agréé par un autre État membre de l’Espace économique européen ou d’une personne agréée pour, désignée pour, habilitée à ou autorisée à obtenir du matériel corporel humain par un autre État membre de l’Espace économique européen, la structure intermédiaire conclut un accord de collaboration avec ledit établissement de tissus ou ladite personne. Cet accord de collaboration détermine au minimum les responsabilités dudit établissement de tissus ou de ladite personne, et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, notamment au sujet de la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et du traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.”

Art. 8

Dans l’article 14, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016, les mots “structure intermédiaire ou comme” sont insérés entre

ingevoegd tussen de woorden “die over een erkenning als” en de woorden “productie-instelling beschikt, tot op het moment”.

Art. 9

In artikel 17, paragraaf 1, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “met dezelfde bank” en de woorden “, het door deze intermediaire structuur”.

Art. 10

In titel 2 van dezelfde wet wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd, luidende “Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 11

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 1 ingevoegd, luidende: “Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria”.

Art. 12

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/1. Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal behandelen elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze.

Overeenkomstig het eerste lid, is elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De beheerder past de in het eerste lid vermelde beginselen toe en geeft daarbij in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik.

De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.”

les mots “dispose d’un agrément comme” et les mots “établissement de production, jusqu’au moment”.

Art. 9

Dans l’article 17, paragraphe 1^{er}, alinéa 2, de la même loi, les mots “de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “la même banque” et les mots “, reprend le matériel corporel”.

Art. 10

Dans le titre 2 de la même loi, il est inséré un chapitre V/1 intitulé “Dispositions particulières relatives à l’allocation du matériel corporel humain”.

Art. 11

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l’article 10, il est inséré une section 1^{ère} intitulée “L’accès au matériel corporel humain et les critères d’allocation”.

Art. 12

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{ère}, insérée par l’article 11, il est inséré un article 21/1 rédigé comme suit:

“Art. 21/1. Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d’allocation transparents et sur la base d’une évaluation objective des besoins médicaux. Les banques de matériel corporel humain traitent tout demande de matériel corporel humain d’une façon transparente, égale et non discriminatoire.

Conformément à l’alinéa 1^{er}, toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l’objet d’une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain. Le gestionnaire applique les principes mentionnés à l’alinéa 1^{er} et donne en principe priorité à un usage clinique prévu.

Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées par une banque de matériel corporel humain et peut définir, après avis du Comité d’allocation du matériel corporel humain, des critères d’allocation plus précis.”

Art. 13

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 1, ingevoegd door artikel 11, wordt een artikel 21/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 21/2. Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal schriftelijke overeenkomsten met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.

De schriftelijke overeenkomsten bedoeld in het eerste lid bepalen inzonderheid:

1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;

2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal. De gehanteerde criteria kunnen door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden gewijzigd;

3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.

Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in het tweede lid, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.

De Koning kan een model van schriftelijke overeenkomst vastleggen als bedoeld in het eerste lid.”

Art. 14

In titel 2, hoofdstuk V/1, ingevoegd bij artikel 10, wordt een afdeling 2 ingevoegd, luidende: “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”.

Art. 15

In titel 2, hoofdstuk V/1, afdeling 2, ingevoegd door artikel 14, wordt een artikel 21/3 ingevoegd, luidende:

Art. 13

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 1^{re}, insérée par l'article 11, il est inséré un article 21/2 rédigé comme suit:

“Art. 21/2. A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel corporel humain concluent des accords écrits concernant la mise à disposition de matériel corporel humain, visé dans l'agrément, par la banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou la biobanque.

Les accords écrits visés à l'alinéa 1^{er} spécifient notamment:

1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x) quel(s) ils ont trait et l'utilisation qui en est envisagée;

2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour toutes les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain. Les critères utilisés peuvent être modifiés par la banque de matériel corporel humain;

3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain visée à l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.

Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés à l'alinéa 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.

Le Roi peut établir un modèle d'accord écrit tel que visé à l'alinéa 1^{er}.”

Art. 14

Dans le titre 2, chapitre V/1, inséré par l'article 10, il est inséré une section 2 intitulée “Le Comité d'allocation du matériel corporel humain”.

Art. 15

Dans le titre 2, chapitre V/1, section 2, insérée par l'article 14, il est inséré un article 21/3 rédigé comme suit:

“Art. 21/3. § 1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam “Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal”, afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:

1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;

2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donoren en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;

3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;

4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;

5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.

Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.

Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogste diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.

De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.

§ 3. In het kader van de opdracht, bedoeld in § 1, is het ACMLM verantwoordelijk voor het:

“Art. 21/3. § 1^{er}. Il est institué au sein de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom “Comité d’allocation du matériel corporel humain”, en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l’accès au matériel corporel humain, les critères d’allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.

§ 2. Le CAMCH se compose comme suit:

1° un membre représentant l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

2° deux membres représentant les banques de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l’autre membre est un médecin, tel que visé à l’article 3, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l’obtention du consentement informé;

3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;

4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;

5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.

Le CAMCH et les groupes visés à l’alinéa 1^{er}, 2° à 4°, comptent autant de membres francophones que de membres néerlandophones. Le membre mentionné au point 1° est d’un autre rôle linguistique que le membre mentionné au point 5°.

Pour l’application de l’alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l’alinéa 1^{er}, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.

Le président et le vice-président sont d’un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l’alinéa 1^{er}, 2° à 5°, l’alinéa 3 s’applique pour déterminer le rôle linguistique.

§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1^{er}, le CAMCH est chargé de:

1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur, een biobank, een in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het feit of de beslissing op een gelijke, transparante en non-discriminatoire wijze wordt genomen, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de gehanteerde toewijzingscriteria en de toepassing ervan. Het ACMLM levert met name advies over genomen beslissingen van de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal, samenwerkingsovereenkomsten en ontwerpen van samenwerkingsovereenkomsten en de door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria;

2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.

§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.

Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.

§ 5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.

De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.

Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden."

Art. 16

In artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, derde lid, worden de woorden "ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van" vervangen door de woorden "volledig erkend ethisch comité als bedoeld in";

1° donner, à la demande d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus agréé dans un autre État membre de l'Espace économique européen ou d'un tiers qui a demandé l'accès au matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel corporel humain. L'avis porte notamment sur le fait de savoir si la décision est prise de manière équitable, transparente et non discriminatoire, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation utilisés et leur application. Le CAMCH fournit notamment un avis sur les décisions prises par le gestionnaire de matériel corporel humain, les accords de collaboration et les projets d'accords de collaboration et les critères d'allocation utilisés par une banque de matériel corporel humain;

2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.

§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH.

Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.

§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.

Les mandats des membres du CAMCH ont une durée de six ans et sont renouvelables.

Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs."

Art. 16

Dans l'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, les mots "tel que visé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de" sont remplacés par les mots "avec agrément complet visé à";

2° In paragraaf 1, vijfde lid, vervangen door de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, en derde lid, 1°” opgeheven;

3° In paragraaf 1, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, wordt tussen het zevende en het achtste lid een lid ingevoegd, luidende:

“Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere regelen voor deze bekendmaking bepalen.”;

4° In paragraaf 4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “afhankelijk van de toestemming”;

5° In paragraaf 5, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “inzake experimenten op de menselijke persoon” en de woorden “. Deze codering maakt”;

6° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en vervangen bij de wet van 22 juni 2016, worden de woorden “en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “op de menselijke persoon” en “, kan de beheerder”.

7° In paragraaf 7, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 maart 2013 en vervangen bij de wet van 22 juni 2016, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “; indien het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van huidig lid en artikel 21.”;

Art. 17

In artikel 23 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 5, remplacé par la loi du 19 mars 2013, les mots “alinéas 1^{er} et 3, 1°,” sont remplacés par les mots “alinéa 1^{er},”;

3° dans le paragraphe 1^{er}, remplacé par la loi du 19 mars 2013, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre l’alinéa 7 et l’alinéa 8:

“L’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1^{er} et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.”;

4° dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “expérimentations sur la personne humaine” et les mots “, le fait que le matériel”;

5° dans le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013, les mots “, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “relative aux expérimentations sur la personne humaine” et les mots “. Cet encodage permet”;

6° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, les mots “et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain” sont insérés entre les mots “sur la personne humaine” et les mots “, le gestionnaire du matériel”.

7° dans le paragraphe 7, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 19 mars 2013 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, le 1° est complété par les mots “; s’il est impossible de demander le consentement pour la levée de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l’avis positif doit alors être obtenu d’un comité d’éthique avec agrément complet tel que visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l’application du présent alinéa et de l’article 21.”;

Art. 17

Dans l’article 23 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° In paragraaf 4/1, eerste lid worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en de productie-instellingen”;

2° In paragraaf 5, tweede lid, worden de woorden “, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal” ingevoegd tussen de woorden “banken voor menselijk lichaamsmateriaal” en de woorden “en productie-instellingen”.

Art. 18

In artikel 24, paragraaf 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het tweede lid worden de woorden “3, § 4, achtste lid,” ingevoegd tussen de woorden “de artikelen” en de woorden “4, § 2, 5”;

2° In het tweede lid worden de woorden “8, § § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, en 8, § 2,” vervangen door de woorden “8, § § 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, § 1/1, § 2,”.

HOOFDSTUK 3

Diverse wijzigingen

Art. 19

In de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), worden de volgende bepalingen opgeheven:

1° in artikel 104, de bepaling onder 2°;

2° in artikel 105, de bepaling onder 2°;

3° in artikel 113, de bepaling onder 1°;

4° in artikel 117, de bepaling onder 1°.

Art. 20

In de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende artikelen opgeheven:

1° dans le paragraphe 4/1, alinéa 1^{er} les mots “, les structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et les établissements de production”;

2° dans le paragraphe 5, alinéa 2, les mots “, structures intermédiaires de matériel corporel humain” sont insérés entre les mots “banques de matériel corporel humain” et les mots “et établissements de production”.

Art. 18

Dans l'article 24, paragraphe 1^{er}, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les mots “3, § 4, alinéa 8,” sont insérés entre les mots “aux articles” et les mots “4, § 2, 5”;

2° dans l'alinéa 2, les mots “8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, et 8, § 2,” sont remplacés par les mots “8, § § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, § 1^{er}/1, § 2,”.

CHAPITRE 3

Modifications diverses

Art. 19

Dans la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), les dispositions suivantes sont abrogées:

1° dans l'article 104, le 2°;

2° dans l'article 105, le 2°;

3° dans l'article 113, le 1°;

4° dans l'article 117, le 1°.

Art. 20

Dans la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, modifiée en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les articles suivants sont abrogés:

1° artikel 124;

2° de artikelen 135 en 136.

Art. 21

In de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden de volgende bepalingen opgeheven:

1° in artikel 40, de bepaling onder 1;

2° in artikel 43, de bepalingen onder 1° en 2°;

3° artikel 46.

HOOFDSTUK 4

Inwerkingtreding

Art. 22

Deze wet treedt in werking op 1 november 2018.

1° l'article 124;

2° les articles 135 et 136.

Art. 21

Dans la loi du 22 juin 2016 portant des dispositions diverses en matière de santé, les dispositions suivantes sont abrogées:

1° dans l'article 40, le 1°;

2° dans l'article 43, les 1° et 2°;

3° l'article 46.

CHAPITRE 4

Entrée en vigueur

Art. 22

La présente loi entre en vigueur le 1^{er} novembre 2018.