



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Division Produits de Santé
« Sang et matériel corporel humain »

NOS RÉF : WB/VB/XD/12005/ *360255*
DATE **02 FEV. 2012**
RECOMMANDÉE + AR

CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Aux gestionnaires des banques de sang de cordon et des structures intermédiaires qui obtiennent et/ou conservent du sang de cordon en application de la loi du 19 décembre 2008.

Objet : Lettre explicative concernant l'AR du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon.

Madame, Monsieur le Docteur,

L'AR du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon a été publié au Moniteur Belge le 7 décembre dernier.

Le contexte légal est le suivant : loi du 19 décembre 2008, art 8, § 1^{er}, alinéa 1er, 4^o : « *Sont interdits : ... le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :*

- a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;*
- b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré. »*

L'AR du 7 novembre 2011 concerne **spécifiquement** le point b) de la disposition citée. (AR en annexe).

L'AR du 7 novembre 2011 entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2013. A partir de cette date, le respect des exigences légales pourra être contrôlé. Ce contrôle pourra notamment concerner les exigences décrites dans l'article 1er, § 2, alinéas 4 et 5 qui s'appliquent à **tous les prélèvements réalisés à partir du 1^{er} février 2012.**

Vous trouverez ci-après quelques éléments qui pourront faciliter la bonne compréhension de ce texte. Pour répondre aux termes de l'alinéa 4 (« *Chaque mise à disposition doit être codée par échantillon individuel et documentée avec un typage HLA qui comprend au moins un typage classe I et II de basse résolution.* »).

1. Il faut entendre par « *Chaque mise à disposition* », l'inscription au registre mentionné à l'article 1^{er}, § 2, alinéa 2.

En référence aux standards internationaux¹ qui prévoient un minimum de typage à mentionner dans le Registre des donneurs de sang de cordon, les termes figurant dans l'art.

¹ NetCord-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, D 10.4.1 et D 10.4.3



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

1er, § 2, alinéas 4 de l'A.R. : « ...un *typage HLA* qui comprend au moins un *typage classe I et II de basse résolution* ... » sont interprétés de la manière suivante :

Le typage HLA comprend un typage **DNA**, de basse résolution,

- de classe I (HLA-A et HLA-B),
et
- de classe II (HLA-DRB1).

En exécution de l'article 1^{er}, § 2, alinéa 3, de l'A.R., un appel public visant à désigner l'exploitant du Registre sera publié prochainement au Moniteur belge. Ce Registre sera opérationnel au plus tard le 1^{er} janvier 2013.

Je vous remercie pour la bonne attention que vous porterez à la présente.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur le Docteur, l'expression de ma parfaite considération.

Au nom du Ministre,
Xavier De Cuyper
Administrateur général



Commune/Gemeente	Centre/Centrum	Montant/Bedrag
Florennes	Florennes	97,432.56 €
Gouvy	Bovigny	61,236.24 €
Heusden-Zolder	Heusden-Zolder	23,304.48 €
Hotton	Hotton	68,178.00 €
Jodoigne	Jodoigne	48,592.32 €
Kapellen	Kapellen	105,118.08 €
Lanaken	Lanaken	54,046.56 €
Lint	Lint	29,750.40 €
Manhay	Manhay	29,750.40 €
Menen	Menen	18,903.90 €
Morlanwelz	Morlanwelz	47,104.80 €
Natoye	Natoye	53,302.80 €
Overpelt	Overpelt	23,304.48 €
Poelkapelle	Poelkapelle	22,023.56 €
Ranst	Broechem	74,376.00 €
Rendeux	Rendeux	43,386.00 €
Rixensart	Rixensart	36,196.32 €
Sint-Niklaas	Sint-Niklaas	46,608.96 €
Sprimont	Banneux	34,708.80 €
Stad Gent	Stad Gent	12,396.00 €
Steenokkerzeel	Steenokkerzeel	12,396.00 €
Stoumont	Stoumont	9,297.00 €
St-Truiden	Bevingen	113,795.28 €
Trooz	Fraipont	74,045.44 €
Ukkel	Ukkel	16,528.00 €
Viroinval	Oignies-en-Thiérache	37,188.00 €
Virton	Virton	33,965.04 €
Vresse-sur-Semois	Sugny	20,081.52 €
Wingene	Wingene	24,792.00 €
Yvoir	Yvoir	102,886.80 €
		2,165,395.26 €

Bruxelles, le 24 novembre 2011.

Le Secrétaire d'Etat à l'Intégration sociale
et à la Lutte contre la Pauvreté,
P. COURARD

La Vice-Première Ministre
et Ministre des Affaires sociales et la Santé publique,
chargée de l'Intégration sociale,
Mme L. ONKELINX

Brussel, 24 november 2011.

De Staatssecretaris voor Maatschappelijke Integratie
en Armoedebestrijding,
P. COURARD

De Vice-Eerste minister
en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Maatschappelijke Integratie,
Mevr. L. ONKELINX

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

F. 2011 — 3213

[C - 2011/18425]

7 NOVEMBRE 2011. — Arrêté royal fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon

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 de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, articles 7, § 2, alinéa 2, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^e, alinéa 2, modifié par la loi du 23 décembre 2009, et l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2011 — 3213

[C - 2011/18425]

7 NOVEMBER 2011. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed

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

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, de artikelen 7, § 2, tweede lid, 8, § 1, eerste lid, 4^e, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en artikel 8, § 1, derde lid;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, article 9;

Vu l'avis n° 16/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 10 juin 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 20 août 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 30 octobre 2009;

Vu l'avis 47.399/3 du Conseil d'Etat, donné le 8 décembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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 s'applique aux banques de matériel corporel humain et aux structures intermédiaires de matériel corporel humain qui obtiennent et/ou conservent du sang de cordon en application 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, ci-après dénommée « la loi ».

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires visées au § 1^{er} doivent prouver que le sang de cordon qu'elles ont obtenu et qui est conservé sans que l'application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, alinéa 1^{er}, a), de la loi soit visée, est mis à disposition au niveau international en vertu de l'usage thérapeutique au bénéfice de tiers tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, alinéa 1^{er}, b), de la loi.

En vue de la mise à disposition internationale, chaque banque et structure intermédiaire doit prouver qu'elle est reliée à un registre qui fait partie d'un réseau international de registres de sang de cordon qui assure la communication du demandeur d'unités de sang de cordon avec un typage HLA (Human Leucocyte Antigen) spécifique, en vue d'une application humaine, à l'établissement qui conserve le sang de cordon, et ce en vue de la mise à disposition effective. Le réseau international visé doit concerner au niveau mondial les registres d'une partie substantielle de tous les donneurs de sang de cordon.

L'exploitant du registre visé à l'alinéa précédent est désigné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour un délai de six ans, après avoir démontré, suite à un appel public publié au *Moniteur belge*, que celui-ci satisfait aux conditions visées à l'alinéa précédent.

Chaque mise à disposition doit être codée par échantillon individuel et documentée avec un typage HLA qui comprend au moins un typage classe I et II de basse résolution.

Le typage HLA visé à l'alinéa précédent doit être effectué dans un laboratoire possédant les compétences nécessaires à cet effet.

§ 3. La banque de matériel corporel humain et la structure intermédiaire telles que visées dans le présent arrêté, doivent prouver qu'elles répondent aux dispositions du présent arrêté et que le sang de cordon visé et les données nécessaires, y compris celles relatives au typage HLA visé au paragraphe 2, ont été mis à disposition de manière effective au niveau international par l'intermédiaire du registre visé au paragraphe 2, alinéa 2.

§ 4. Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain et, le cas échéant, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, communique au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon qui ont été mis à disposition l'année calendrier précédente ainsi que le nombre d'unités qui ont été distribuées l'année calendrier précédente à des fins allogéniques.

Dans le cas où une structure intermédiaire conserve et/ou distribue le sang de cordon ombilical, la communication visée à l'alinéa premier se fait conjointement par la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain concernée.

La communication visée à l'alinéa 1^{er} se fait à l'attention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, avant le 30 avril de chaque année et concerne les données suivantes :

1° le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon ombilical tenus à disposition en application du présent article au 1^{er} janvier et au 31 décembre de l'année précédente;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, artikel 9;

Gelet op het advies nr. 16/2009 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 10 juni 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 20 augustus 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 30 oktober 2009;

Gelet op het advies 47.399/3 van de Raad van State, gegeven op 8 december 2009, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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 is van toepassing op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren met toepassing 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, hierna « de wet », genoemd.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren moeten aantonen dat het navelstrengbloed dat zij hebben verkregen en dat wordt bewaard zonder dat de toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), van de wet wordt beoogd, internationaal ter beschikking wordt gesteld van het therapeutisch gebruik ten behoeve van derden zoals bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, b), van de wet.

Met het oog op de internationale terbeschikkingstelling moet elke bank en intermediaire structuur aantonen dat het is aangesloten bij een register dat deel uitmaakt van een internationaal netwerk van registers van navelstrengbloed dat de communicatie verzekert van de aanvrager van eenheden navelstrengbloed met een welbepaalde HLA-typering (Human Leucocyte Antigen), met het oog op een toepassing op de mens, tot en met de instelling die navelstrengbloed bewaart, en dit met het oog op de effectieve terbeschikkingstelling. Het bedoeld internationaal netwerk moet wereldwijd de registers betreffen van een substantieel gedeelte van alle donoren van navelstrengbloed.

De uitbater van de in het vorige lid bedoelde register wordt aangeduid door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, voor een termijn van zes jaar, na, ingevolge een in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte openbare oproep, te hebben aangetoond dat deze voldoet aan de in het vorige lid bedoelde voorwaarden.

Elke terbeschikkingstelling moet per individueel monster gecodeerd zijn en gedocumenteerd met een HLA-typering die tenminste een lage resolutie klassen I en II typering omvat.

De in het vorige lid bedoelde HLA-typering moet worden verricht in een laboratorium dat hiervoor de nodige competenties heeft.

§ 3. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur zoals bedoeld in dit besluit, moeten aantonen dat zij aan de bepalingen van dit besluit beantwoorden en dat het bedoelde navelstrengbloed en de nodige gegevens, met inbegrip van deze met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde HLA-typering, effectief internationaal ter beschikking gesteld zijn via het in paragraaf 2, tweede lid, bedoelde register.

§ 4. Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, het aantal individuele monsters navelstrengbloed mede dat het vorige kalenderjaar ter beschikking werd gesteld evenals het aantal eenheden die het vorige kalenderjaar gedistribueerd werden voor allogene doeleinden.

In het geval een intermediaire structuur het navelstrengbloed bewaart en/of distribueert, geschiedt de in het eerste lid bedoelde mededeling gezamenlijk door de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde mededeling geschiedt ter attentie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vóór 30 april van elk jaar en betreft de volgende gegevens :

1° het aantal bij toepassing van dit artikel ter beschikking gehouden individuele monsters navelstrengbloed op 1 januari en 31 december van het voorgaande jaar;

2° le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon distribués en application du présent article au cours de l'année précédente.

Dans la communication visée dans le présent paragraphe, il est chaque fois précisé quel nombre d'échantillons individuels sont liés à une application de l'article 8, § 1^{er}, 4°, alinéa 1^{er}, a) ou b), de la loi.

Art. 2. Chaque échantillon individuel de sang de cordon qui est prélevé à partir du premier jour du deuxième mois qui suit la publication du présent arrêté et qui est obtenu et conservé, doit, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, répondre aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. A l'article 9 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, un alinéa libellé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires qui obtiennent et/ou reçoivent du sang de cordon, doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon afin d'obtenir un agrément ou de conserver celui-ci. »

A l'article 9 du même arrêté, les mots « et/ou 2 » sont insérés à l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, entre les mots « 1^{er} » et « alinéa ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

2° het aantal bij toepassing van dit artikel gedistribueerde individuele monsters navelstrengbloed in de loop van het voorgaande jaar.

Bij de in deze paragraaf bedoelde mededeling wordt telkens gepreciseerd welk aantal individuele monsters betrekking hebben op een toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), of b), van de wet.

Art. 2. Elk individueel monster navelstrengbloed die wordt weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op bekendmaking van dit besluit en dat verkregen en bewaard wordt moet, vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3. In artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, wordt fussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende :

« Onverminderd het eerste lid, moeten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren, voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden. »

In artikel 9 van hetzelfde besluit worden in het tweede lid, dat het derde lid wordt, tussen de woorden « eerste » en « lid » de woorden « en/of tweede » ingevoegd.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 3214

[C - 2011/18427]

7 NOVEMBRE 2011. — Arrêté royal portant exécution de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, dernier alinéa, 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

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 de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, dernier alinéa;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 octobre 2009;

Vu l'avis 47.554/3 du Conseil d'Etat, donné le 15 décembre 2009 en application de l'article 84, § 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. En application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4°, dernier alinéa, 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, dans le cas où le matériel corporel humain est utilisé sur des tiers, le montant payé par le donneur qui est remboursée par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, est adapté à l'indice des prix à la consommation.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 3214

[C - 2011/18427]

7 NOVEMBER 2011. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, laatste lid, 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, laatste lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 oktober 2009;

Gelet op advies 47.554/3 van de Raad van State, gegeven op 15 december 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, laatste lid, 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, wordt in geval van gebruik bij derden van het menselijk lichaamsmateriaal het door de donor betaalde bedrag, dat door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen wordt terugbetaald, aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijsen.

Art. 2. Pour l'indexation du montant visé à l'article 1^{er} du présent arrêté la formule suivante est appliquée :

montant indexé = quotient du montant payé x l'indice du mois précédant le remboursement et de l'indice du mois précédant le paiement du montant par le donneur.

Art. 3. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. Voor de indexering van het in artikel 1 van dit besluit bedoelde bedrag wordt de volgende formule toegepast :

geïndexeerd bedrag = quotiënt van het betaalde bedrag x indexcijfer van de maand voorafgaand aan de terugbetaling en van het indexcijfer van de maand voorafgaand aan de betaling van het bedrag door de donor.

Art. 3. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2011.

ALBERT

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

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

N. 2011 — 3215

[2011/205982]

21 OKTOBER 2011. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van diverse besluiten van de Vlaamse Regering met betrekking tot kinderopvang

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het decreet van 30 april 2004 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap met rechtspersoonlijkheid Kind en Gezin, artikel 8, § 2, artikel 10, vijfde en zesde lid en artikel 12;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 23 februari 2001 houdende de voorwaarden inzake erkenning en subsidiëring van kinderdagverblijven en diensten voor onthaalouders;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 23 februari 2001 houdende de voorwaarden inzake erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 13 februari 2009 houdende de voorwaarden inzake financiële ondersteuning van zelfstandige opvangvoorzieningen;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 13 februari 2009 houdende de regeling van het attest van toezicht voor zelfstandige opvangvoorzieningen;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 30 april 2009 houdende regeling van inkomensgerelateerde opvang bij zelfstandige opvangvoorzieningen;

Gelet op het akkoord van de Vlaamse minister bevoegd voor de begroting, gegeven op 15 juli 2011;

Gelet op advies 50.026/1/V van de Raad van State, gegeven op 6 september 2011;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, § 1, van het besluit van de Vlaamse Regering van 23 februari 2001 houdende de voorwaarden inzake erkenning en subsidiëring van kinderdagverblijven en diensten voor onthaalouders, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 20 mei 2005, 30 maart 2007, 16 mei 2008 en 5 december 2008, wordt punt 9^o vervangen door wat volgt :

"9^o kwalificatiebewijs : een erkend studiebewijs, namelijk een eindstudiebewijs, brevet, attest, diploma, studiegetuigschrift of certificaat, of een erkende titel van beroepsbekwaamheid."

Art. 2. In artikel 3, eerste lid, 7^o, f), van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de besluiten van de Vlaamse Regering van 30 maart 2007, 16 mei 2008, 15 mei 2009 en 25 september 2009, wordt de zinsnede ", inbegrepen het geval dat er grensoverschrijdend gedrag is ten aanzien van het kind" toegevoegd.

Art. 3. Aan artikel 11, 4^o, c), van het besluit van de Vlaamse Regering van 23 februari 2001 houdende de voorwaarden inzake erkenning en subsidiëring van initiatieven voor buitenschoolse opvang, ingevoegd bij het besluit van de Vlaamse Regering van 18 juli 2008, wordt de zinsnede ", inbegrepen het geval dat er grensoverschrijdend gedrag is ten aanzien van het kind" toegevoegd.

Art. 4. Aan artikel 12 van het besluit van de Vlaamse Regering van 13 februari 2009 houdende de voorwaarden inzake financiële ondersteuning van zelfstandige opvangvoorzieningen wordt een tweede lid toegevoegd, dat luidt als volgt :

"Kind en Gezin kan uitzonderlijk en eenmalig beslissen dat de financiële ondersteuning toch behouden blijft bij een lagere KWAPOI-score. In dat geval zal Kind en Gezin specifieke voorwaarden opleggen."