

**28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit 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**

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 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 1, § 3, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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 geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op de artikelen 7, § 2, en 46;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren distribueren en afleveren van weefsels;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

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

Gelet op het advies 46.832/3 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 :

HOOFDSTUK I. - Omzetting. Definities Toepassingsgebied.

Artikel 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vastlegging van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Art. 2. § 1. De definities bedoeld in 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 zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 2. Onverminderd § 1, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° « instelling » : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling zoals bedoeld in 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;

2° « de wet » : 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;

3° « het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen » : het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

4° « het koninklijk besluit van 15 april 1988 » : het koninklijk besluit van 15 januari 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels;

5° « het Federaal Agentschap » : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

6° « de Minister » : de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3. Dit besluit stelt de algemene voorwaarden vast voor de erkenning van de instelling.

## HOOFDSTUK II. - Regelen inzake procedure

Art. 4. De toekenning van een erkenning wordt aan een instelling toegekend voor een bepaalde termijn, die maximaal vier jaar kan bedragen, en dit onverminderd het feit dat tenminste elke twee jaar een inspectie plaatsvindt.

De in het eerste lid bedoelde termijn vangt aan :

1° in het geval het om een eerste erkenning gaat, vanaf de betekening van het besluit houdende erkenning of vanaf de in hetzelfde besluit vastgestelde datum;

2° in het geval van een verlenging van een bestaande erkenning, de datum waarop de voorgaande niet-voorlopige erkenning is verstreken, en ten vroegste vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Elke toekenning van een erkenning is gebaseerd op een voorafgaande inspectie door het Federaal Agentschap.

Art. 5. § 1. Vóór elke toekenning van een erkenning wordt door de instelling bij het Federaal Agentschap bij aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning overgemaakt, met in bijlage de in artikel 6 bedoelde stukken en informatie.

Bij de aanvraag moeten de preciseringen met betrekking tot de aangevraagde erkenning, zoals bedoeld in artikel 8, worden vermeld.

Wanneer het Federaal Agentschap vaststelt dat het bij toepassing van het vorige lid overgemaakte dossier volledig is en met name de preciseringen omvat zoals bedoeld in het vorige lid, evenals de stukken zoals bedoeld in artikel 6, maakt deze onmiddellijk aan de aanvrager een attest over waarin wordt bepaald dat de aanvraag tot erkenning volledig is.

In het geval het in het vorige lid bedoelde dossier niet beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in het derde lid, maakt het Federaal Agentschap binnen een termijn van één maand na de ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager een aangetekend schrijven over waarin wordt meegedeeld welke stukken en/of welke preciseringen deze gedurende de termijn van een maand die op de datum van deze zending volgt, dient over te maken aan het Federaal Agentschap bij toepassing van het derde lid.

Binnen de termijn van één maand na het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde termijn waarover de aanvrager beschikt, maakt het Federaal Agentschap aan de aanvrager een besluit over van de Minister of zijn gemachtigde waarin de erkenning wordt geweigerd op grond van het feit dat artikel 6 niet is nageleefd in één van de volgende gevallen :

a) wanneer geen gevolg werd gegeven aan het in het vorige lid bedoelde aangetekend schrijven;

b) wanneer het gevolg dat werd gegeven aan het in het vorige lid bedoelde aangetekend schrijven, niet volstaat met het oog op het voldoen aan het derde lid.

In het geval een maand na de ontvangst van de aanvraag noch een attest zoals bedoeld in het derde lid, noch een aangetekend schrijven zoals bedoeld in het vierde lid is overgemaakt, wordt van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.

Binnen een termijn van drie maanden na de overmaking van het in het derde lid bedoelde attest, wordt aan de aanvrager het besluit van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende :

1° hetzij de toekenning van een nieuwe of bijkomende erkenning;

2° hetzij de weigering van een nieuwe of bijkomende erkenning.

In het geval het in het vorige lid bedoelde besluit niet aan de aanvrager is betekend binnen de bedoelde termijn, wordt hem van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.

Het attest bedoeld in het derde lid, impliceert dat de stukken, bedoeld in artikel 6 en de informatie bedoeld in het tweede lid, aan het Federaal Agentschap zijn overgemaakt doch impliceert niet dat voldaan is aan de kwalitatieve of inhoudelijke voorwaarden van deze informatie of documenten, zoals bedoeld in dit besluit.

§ 2. De verlenging van een bestaande erkenning die is verleend bij toepassing van dit besluit, wordt op straffe van onontvankelijkheid, uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning aangevraagd.

De instelling verkrijgt voor de activiteiten waarvoor een erkenning bestond, een voorlopige erkenning tot op het ogenblik waarop bij toepassing van dit artikel een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt.

De bepalingen van § 1, tweede, derde, vierde en vijfde lid, zijn ook bij de in deze paragraaf bedoelde procedure van toepassing.

Op basis van een inspectie die maximaal 12 maanden voordien plaatsvond, wordt de beslissing van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende :

1° hetzij de toekenning van de verlenging van de erkenning gedurende maximum vier jaar vanaf het in artikel 4, tweede lid, 2° bedoelde datum;

2° hetzij de weigering van de verlenging van de erkenning;

De weigering van een verlenging van een bestaande erkenning zoals bedoeld in deze paragraaf, impliceert tegelijkertijd de opheffing van de in het tweede lid bedoelde voorlopige erkenning vanaf de in het besluit houdende weigering van verlengen van de erkenning bepaalde datum.

HOOFDSTUK III. - Over te maken stukken

Art. 6. § 1. Bij elke aanvraag tot erkenning dienen volgende stukken te worden gevoegd :

1° voor zover de instelling een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, het bewijs dat deze wordt uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit zoals bedoeld in artikel 7, § 1, van de wet.

2° voor zover de instelling een intermediaire structuur is, de samenwerkingsovereenkomsten die deze heeft afgesloten met één of meerdere banken voor menselijk lichaamsmateriaal;

3° voor zover de instelling een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is,

a) de in bijlage 1 bedoelde boekhoudkundige gegevens;

b) de in bijlage 2 bedoelde gegevens houdende een verslag van de voorraad menselijk lichaamsmateriaal;

4° de beschrijving van de organisatie, de bedoelde activiteiten en lokalen van de instelling, die de in bijlage 3 bedoelde gegevens omvat;

5° een activiteitenverslag van de instelling met betrekking tot het voorgaande jaar en een raming van de activiteiten voor het volgende jaar, naar gelang de aanvraag bestaande of toekomstige activiteiten betreft, beide houdende de in bijlage 4 bedoelde gegevens.

Het in 5°, van het vorige lid bedoelde activiteitenverslag is toegankelijk voor het publiek.

§ 2. In het geval een instelling een intermediaire structuur of een productie-instelling is, dienen de in dit artikel bedoelde gegevens die de laatste 12 maanden in uitvoering van een andere wetgeving aan het Federaal Agentschap werden overgemaakt, niet opnieuw te worden overgemaakt in uitvoering van deze paragraaf.

In het geval de instelling een productie-instelling of een intermediaire structuur is, betreffen de elementen bedoeld in § 1, 4° en 5°, uitsluitend de handelingen waarvoor deze erkend zijn en die behoren tot het toepassingsgebied van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 3. In het geval de instelling een eerste erkenning aanvraagt en elke in de wet bedoelde activiteit nog moet opstarten, zijn de voorwaarden bedoeld in § 1, 3° en 5° van het vorige lid, niet van toepassing.

§ 4. In het geval louter een verlenging van een bestaande erkenning wordt gevraagd, zijn de bepalingen bedoeld in § 1, niet van toepassing voor zover de instelling aan de bepalingen van artikel 7 beantwoordt.

Art. 7. Door de erkende instellingen dienen de volgende stukken aan het Federaal Agentschap worden overgemaakt :

1° elk jaar, uiterlijk op 31 juli, de in artikel 6, § 1, 3°, a) en b), bedoelde boekhoudkundige gegevens en gegevens betreffende de voorraad die beide betrekking hebben op de toestand op 31 december van het voorgaand jaar;

2° elk jaar, op 30 april, de in artikel 6, § 1, 4° bedoelde gegevens inzake beschrijving van de organisatie, de activiteiten en lokalen, welke betrekking hebben op de toestand op 31 december van het voorgaande jaar, voor zover er een relevante wijziging plaatsvond ten aanzien van de reeds medegedeelde gegevens;

3° elk jaar uiterlijk op 30 april, het in artikel 6, § 1, 5°, bedoelde activiteitenverslag van de instelling dat betrekking heeft op het voorgaande jaar;

4° zonder uitstel, elke wijziging van de elementen bedoeld in artikel 6, § 1, 1° en 2°.

HOOFDSTUK IV. - Specificeringen bij de erkenningen

Art. 8. § 1. In elk besluit houdende erkenning, verlenging, schorsing of weigering van een erkenning of van de verlening hiervan, wordt vermeld of deze betrekking heeft op een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

§ 2. Eenzelfde rechtspersoon kan tegelijkertijd een erkenning verkrijgen als intermediaire structuur en een erkenning als productie-instelling.

In geval toepassing van het vorige lid, worden deze beide instellingen afzonderlijk beheerd en uitgebaat en voldoen de beide instellingen aan alle bepalingen van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 3. In elk in § 1, bedoeld besluit wordt de soort, of worden de soorten van menselijk lichaamsmateriaal vermeld waarop het besluit betrekking heeft.

De in het eerste lid bedoelde soorten menselijk lichaamsmateriaal zijn de volgende :

1° menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel;

2° tympano-ossiculaire weefsels;

3° amnionmembraan;

4° huid;

5° oftalmische weefsels;

6° bloedvaten;

7° hartkleppen;

8° reproductief en/of foetaal menselijk lichaamsmateriaal;

9° keratinocyten;

10° hematopoïetische stamcellen;

11° stamcellen uit naveltrengbloed;

12° ander menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapieën.

§ 4. In elk in § 1, bedoeld besluit dat betrekking heeft op een erkenning van een instelling als intermediaire structuur wordt, of worden de handeling of de handelingen vermeld waarop het besluit betrekking heeft.

§ 5. In elk in § 1, bedoeld besluit dat betrekking heeft op een erkenning van een instelling als productie-instelling, wordt vermeld voor welke geavanceerde therapie de instelling beantwoordt aan artikel 7, § 4, van de wet.

HOOFDSTUK V. - Algemene voorwaarden tot verkrijging of behoud van de erkenning

Art. 9. De instellingen moeten aan de op hen toepasselijke bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, § 1, § 4, derde en vierde lid en § 5, de artikelen 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18 20 en 21 van de wet, evenals aan de bepalingen van dit besluit of de op hen toepasselijke bepalingen van de uitvoeringsbesluiten op grond van artikel 7, §§ 3 en 4, van de wet voldoen teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden.

In het geval wordt vastgesteld dat een erkende instelling aan de bepalingen van het eerste lid niet voldoet, kan de Minister of zijn gemachtigde de erkenning te allen tijde intrekken of schorsen.

Bij het schorsen van een erkenning worden door de Minister of zijn gemachtigde de voorwaarden bepaald waaronder aan de schorsing een einde zal worden gesteld.

In het geval een erkenning geschorst is wanneer de termijn van de erkenning een einde neemt, wordt deze erkenning niet meer voorlopig verlengd.

HOOFDSTUK VI. - Het register van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 10. De instellingen houden een register van menselijk lichaamsmateriaal, met de in bijlage 5 bedoelde gegevens bij.

Dit register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.

HOOFDSTUK VII. - Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Art. 11. § 1. De persoon die met het oog op de wegneming en het gebruik bevoegd is om zijn voorafgaande toestemming te verlenen krachtens de wet of krachtens de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, moet eveneens zijn schriftelijke toestemming verlenen voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen.

§ 2. Wanneer menselijk lichaamsmateriaal wordt overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of, in geval van toepassing van artikel 8, § 2, derde lid, van de wet, worden de naam van de donor, evenals de persoonsgegevens bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen, uitsluitend overgemaakt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die rechtstreeks na de wegneming het menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt of de in artikel 8, § 2, vierde lid, van de wet bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Door de in het vorige lid bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden geen gegevens met betrekking tot de donor aan derden afgestaan, met uitzondering van de in artikel 7, § 3, van de wet bedoelde code en het gebruik waarvoor bij toepassing van de wet de toestemming

gegeven is of waartegen geen bezwaar werd geuit.

§ 3. In geval na de wegneming de verkrijging door een productie-instelling gebeurt, zijn de bepalingen van § 2, mutatis mutandis van toepassing, onverminderd punt 1.4.1, tweede lid, van bijlage 3 van voornoemd koninklijk besluit van 28 september 2009, krachtens welk de productie-instelling de laboratoriumtests ontvangt.

§ 4. De nodige maatregelen worden genomen opdat in het geval van allogeen gebruik van menselijk lichaamsmateriaal geen gegevens over de ontvanger(s) door derden zouden kunnen geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, die kunnen toelaten deze te identificeren. De nodige maatregelen worden genomen om er in geval van allogeen gebruik voor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie wordt bekendgemaakt en andersom.

§ 5. Op de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zijn de bepalingen van onderdeel A, III, 9<sup>o</sup>quater van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, van toepassing.

Het in, onderdeel A, III, 9<sup>o</sup>quater van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, bedoelde reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de veiligheidsconsulent kunnen dezelfde zijn als deze van het ziekenhuis, bedoeld in artikel 4 van de wet, voor zover dit uitdrukkelijk in bedoeld reglement wordt vermeld.

De verantwoordelijke van de verwerking, bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, is de verantwoordelijke voor het menselijk lichaamsmateriaal.

#### HOOFDSTUK VIII. - Overgangsbepalingen

Art. 12. § 1. De instellingen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 erkend zijn bij toepassing van artikel 45 van de wet en deze erkenning binnen de drie maanden na de inwerkingtreding van de wet verstrijkt, kunnen, in afwijking van artikel 5, § 2, de verlenging vragen binnen een termijn van drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. De instellingen waarvan de activiteit vóór de inwerkingtreding van de wet niet behoorde tot het toepassingsveld van het koninklijk besluit van 15 april 1988 en die bij hun aanvraag tot erkenning aantonen dat deze bedoelde handelingen verrichtten gedurende een termijn van drie maanden die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de bekendmaking van de wet in het Belgisch Staatsblad, worden met ingang van deze datum en met betrekking tot dezelfde activiteiten voorlopig erkend voor zover deze de in dit besluit bedoelde aanvraag tot toekenning van erkenning tot het Federaal Agentschap richten binnen een termijn van twee maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 3. Ten aanzien van de aanvraag tot erkenning bedoeld in §§ 1, en 2, zijn de bepalingen van de artikelen 4 en 5, § 1, van toepassing, met dien verstande dat de termijn bedoeld in artikel 5, § 1, zevende lid, wordt verlengd van drie maanden tot twaalf maanden.

Ten aanzien van de aanvraag tot erkenning bedoeld in §§ 1, en 2, zijn de bepalingen van artikel 6 van toepassing.

§ 4. De eerste erkenningen die volgen op de voorlopige erkenningen bedoeld in § 1, en 2, worden toegekend met ingang van de inwerking van dit besluit.

#### HOOFDSTUK IX. - Slotbepalingen

Art. 13. Het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren distribueren en afleveren van weefsels, wordt opgeheven.

Art. 14. De wet treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de termijn van tien dagen die volgt op de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 22 dat nog niet in werking treedt,

Dit besluit treedt in werking op de in het eerste lid bedoelde datum.

Art. 15. 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

#### Bijlage 1

Financieel jaarverslag van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal

Lijst van mee te delen gegevens

De volgende gegevens worden overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 december 1983 tot bepaling van de minimumindeling van een algemeen rekeningstelsel, of van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 tot bepaling van de minimum indeling van het algemeen rekeningstelsel voor de ziekenhuizen en per kostenplaats uitgedrukt :

1. Opbrengsten (rekeningen 70 tot 74) en kosten (rekeningen 60 tot 64);
2. Bedrijfsresultaat;
3. Financiële opbrengsten of kosten (rekeningen 75 en 65);
4. Lopend resultaat;
5. Uitzonderlijke opbrengsten of kosten (rekeningen 76 en 66);
6. Resultaat van het boekjaar;
7. Over te dragen winst of verlies (rekeningen 793 of 693);

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage 2

Jaarlijks verslag m.b.t. de voorraad van menselijk lichaamsmateriaal

1. Voorraad gewaardeerd, per type menselijk lichaamsmateriaal, op 1 januari van het boekjaar :

1.1. De bestaande voorraad menselijk lichaamsmateriaal, vanaf het verkrijgen tot de levering, inclusief quarantaine, gewaardeerd met als referentiewaarde, de eenheidsprijs voor levering zoals bepaald door de minister van Volksgezondheid.

1.2. De voorraad menselijk lichaamsmateriaal waarvoor geen prijs voor levering werd vastgelegd, heeft een nulwaarde.

1.3. Wat hematopoïetische stamcellen en navelstrengbloed betreft, wordt de te beschouwen waarde berekend volgens de volgende formule :

« prijs zoals bepaald voor het boekjaar door de minister van Volksgezondheid, vermenigvuldigd met het totaal aantal leveringen van de drie voorgaande boekjaren, en gedeeld door het totaal van de voorraad op december van dezelfde drie boekjaren, vervolgens vermenigvuldigd met de voorraad op 31 december van het boekjaar. »

2. Voorraad gewaardeerd zoals in punt 1, per soort menselijk lichaamsmateriaal, op 31 december van hetzelfde boekjaar.

3. De waarde van deze voorraden zoals ingeschreven op de algemene rekening nr. 33 : « gereed produkten », vindt haar tegenwaarde op de algemene rekening nr. 71 : « Wijzigingen in de voorraden ».

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage 3

Beschrijving van de instelling

(Site Master File of SMF)

Lijst van mee te delen gegevens

1. Datum van de huidige aanpassing en van de laatste aanpassing van de SMF;

2. Betreffende de instelling :

- Naam;

- Adres;

- Telefoon, fax en e-mail;

- Type instelling (cel- en weefselbank, intermediaire structuur, productie-instelling);

- Soorten menselijk lichaamsmateriaal;

- Desgevallend, type handelingen (voor de intermediaire structuren);
- 3. Wat betreft de delegaties : lijst van de delegaties;
- 4. Contactpunt van de instelling, 24 u op 24 en 7 dagen op 7 bereikbaar in geval van nood : telefoon, fax en e-mail;
- 5. Betreffende de andere erkenningen, accreditaties of vergunningen in verband met de activiteit van de instelling : beschrijving, datum van toekenning en vervaldatum van de erkenningen, accreditaties, vergunningen en/of lopende GMP-certificaten;
- 6. Betreffende de inspecties : stand van zaken van het laatste actieplan opgesteld naar aanleiding van de laatste inspectie;
- 7. Betreffende de donors :
  - 7.1. Referenties van de procedure(s) met betrekking tot :
    - toestemming voor het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal, of afwezigheid van bezwaar;
    - codering van de gegevens betreffende de donor;
    - de selectie van de donor, de anamnese de laboratoriumonderzoeken
  - 7.2. Referenties van de procedure(s) met betrekking tot :
    - het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal;
    - de gebruikelijke plaats(en) van de wegneming;
    - het personeel dat de wegneming uitvoert;
  - 7.3. Kopie van de overeenkomsten betreffende de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal;
  - 7.4. Referentie van de procedure(s) betreffende :
    - de eventuele tijdelijke opslag van menselijk lichaamsmateriaal na wegneming;
    - het vervoer van de wegnemingen naar de instelling;
- 8. Betreffende de laboratoriumonderzoeken :
  - 8.1. Lijst van de onderzoeken uitgevoerd bij de wegneming, per type donor :
    - op levende donors;
    - op autologe donors;
    - op multi-orgaan donors;
    - op overleden donors
  - 8.2. Beschrijving van de uitgevoerde microbiologische controle;
  - 8.3. Lijst van laboratoria waar de onderzoeken zoals hierboven bedoeld, uitgevoerd worden;
- 9. Betreffende de kwaliteitswaarborging :
  - 9.1. Referentie van de procedure betreffende de controlemaatregelen en de maatregelen van interne audit;
  - 9.2. Datum van de laatst uitgevoerde interne audit;
  - 9.3. Referentie van de procedure betreffende de eventuele externe audit;
  - 9.4. Datum van de laatst uitgevoerde externe audit;
  - 9.5. Referentie van de procedure betreffende de opvolging van de vastgestelde tekortkomingen;
- 10. Betreffende het personeel :
  - 10.1. Aantal en kwalificaties van het personeel verbonden aan de instelling, uitgedrukt in :
    - aantal personen;
    - aantal voltijds equivalenten (VTE's);
  - 10.2. Referentie van de volgende procedures :
    - functiebeschrijving;
    - beoordeling van de bekwaamheid;
    - frequentie en inhoud van bijscholingen;
  - 10.3. Referentie van de geldende hygiënevoorschriften in verband met het personeel;
- 11. Betreffende de lokalen en uitrusting :
  - 11.1. Plan en/of bondige beschrijving, en, desgevallend, van hun GMP-classificatie volgens de vereisten van bijlage 7 § D van het KB van ... van de lokalen;
  - 11.2. Betreffende het kleine materiaal en de verbruiksgoederen : referentie van de procedures van ontvangst, beheer van de voorraad en van interne distributie;
  - 11.3. Betreffende de kritische uitrusting : referentie van de procedure van ontvangst, validatie ingebruikname van de uitrusting;
  - 11.4. Betreffende het archief : referentie van de lange termijn archiveringsprocedures, de procedures voor de opslag en beveiliging van elektronische gegevens;

12. Vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal :
- 12.1. Referentie van de procedure voor het beheer van het opgeslagen menselijk lichaamsmateriaal, inclusief bijhorende depots voor menselijk lichaamsmateriaal en het opgeslagen menselijk lichaamsmateriaal in quarantaine;
  - 12.2. Kopie van de overeenkomsten tot regeling van de depots;
  - 12.3. Referentie van de procedure voor het vrijgeven van menselijk lichaamsmateriaal;
  - 12.4. Referentie van de procedure voor de aflevering of distributie van menselijk lichaamsmateriaal, inclusief die van toepassing door bijhorende depots voor menselijk lichaamsmateriaal;
  - 12.5. Referentie van de procedure voor de vernietiging van menselijk lichaamsmateriaal;
13. Referentie van procedures inzake het vervoer naar de instelling na wegneming;
14. Betreffende grensoverschrijdende bewegingen :
- 14.1. Referentie van de invoer- en acceptatieprocedure in België voor menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een land buiten de Europese Unie;
  - 14.2. Referentie van de invoer- en acceptatieprocedures in België voor menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een land buiten de Europese Unie met het oog op de uitvoer ervan naar dat land, na bereiding;
15. Betreffende de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal : referentie van de procedure;
16. Betreffende het beheer van non-conformiteiten : referentie van de procedure betreffende incidenten, bijwerkingen, vergissingen, klachten, de terugroeping van producten en retrospectief onderzoek (look-back);
17. Betreffende het afvalbeheer : referentie van de procedures;
18. Bijlagen :
- 18.1. Overzicht van de organisatie van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (flow-chart of organogram);
  - 18.2. Volledige lijst (inventaris) van de standaardpraktijkvoorschriften;
  - 18.3. Lijst met de wijzigingen van de lijst van het laatste jaarverslag van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten met het oog op het wegnemen of verwerven van menselijk lichaamsmateriaal tijdens het afgelopen kalenderjaar; kopie van de nieuwe overeenkomsten bijvoegen;
  - 18.4. Lijst van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten op het gebied van bereiding, bewaring, distributie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal; kopie van de overeenkomsten bijvoegen.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.
- ALBERT
- Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage 4

Jaarlijks activiteitenverslag van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal

Lijst van mee te delen gegevens

Het verslag heeft betrekking op het laatste kalenderjaar :

1. Informatie betreffende donors :
  - 1.1. Aantal effectieve donors per type (levend, autoloog, multi-orgaan, overleden), per geslacht en leeftijdscategorie;
  - 1.2. Aantal potentiële donors die (of waarvan de familie) een donatie hebben (heeft) geweigerd (indien gekend);
  - 1.3. Aantal potentiële donors die niet aanvaard werden om medische of biologische redenen;
2. Informatie betreffende menselijk lichaamsmateriaal :
  - 2.1. Beknopte beschrijving van de uitgevoerde handelingen;
  - 2.2. Organisatie van de quarantaine;
  - 2.3. Oorsprong van de donatie (met name : ziekenhuis waarin de instelling zich bevindt, ander Belgisch ziekenhuis, ziekenhuis buiten België, andere instelling);
  - 2.4. Gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal in de vorm van een controletabel van de



aantallen met vermelding, per type menselijk lichaamsmateriaal, van het aantal eenheden :

- in voorraad op 1 januari van het boekjaar, inclusief de voorraad in de depots;
- verkregen;
- bereid;
- afgekeurd;
- vervallen;
- gebruikt in het ziekenhuis waar de instelling is gevestigd;
- gebruikt in een ander Belgisch ziekenhuis;
- gebruikt in een buitenlands ziekenhuis of afgestaan aan een derde;
- in voorraad op 31 december van het boekjaar, waarvan in voorraad, maar nog in quarantaine;

2.5. Organisatie van de opvolging van de ontvangers;

2.6. Verslag over de gevallen van toepassing art. 8, § 1, 1e lid, 4° van de wet van 19 december 2008;

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. 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

(Staatsblad 23/10/2009)

**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 foetaal 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° 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 inwerkingtreding 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

(Staatsblad 23/10/2009)

**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 met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en embryo's;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8552 van 1 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

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

Gelet op het advies 46.833/3 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 het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFSTUK I. - Definities. Toepassingsgebied

Afdeling 1. - Omzetting en definities

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° 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. De definities bedoeld in 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, hierna « de wet » genoemd, zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Onverminderd § 1, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° « instelling » : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling zoals bedoeld in de wet;

2° « kwaliteitssysteem » : de organisatiestructuur, vastgestelde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg, met inbegrip van alle activiteiten die rechtstreeks of onrechtstreeks tot de kwaliteit bijdragen

3° « standaardpraktijkvoorschriften » : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindproduct;

4° « partnerdonatie » : donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;

5° « kwaliteitsbeheer » : de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit;

6° « validatie », of « kwalificatie » met betrekking tot uitrusting of omgeving : aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, aan de hand van standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk, een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet. Een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren;

7° « kritisch » : wat effect kan hebben op de kwaliteit en/of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal;

8° « depot » : de onderafdeling van een instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is en die zich bevindt op de vestigingsplaats van een ziekenhuis, waar een voorraad menselijk lichaamsmateriaal van deze instelling na de vrijgave wordt bewaard met het oog op een toepassing op de mens op dezelfde vestigingsplaats van dit ziekenhuis;

9° « quarantaine » : de status van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat fysisch is geïsoleerd en één of meerdere handelingen kan hebben ondergaan, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of de afkeuring ervan.

Afdeling 2. - Toepassingsgebied.

Art. 2. Dit besluit omvat erkenningsnormen voor de instellingen, en dit voor wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de toepassing op de mens.

Wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat in de intermediaire structuren of productie-instellingen bestemd is voor de bereiding van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 7, § 4 van de wet is dit besluit uitsluitend van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

Bij toepassing van het vorige lid zijn uitsluitend de artikelen 1 tot en met 12, evenals 18 van toepassing ten aanzien van het bedoelde menselijk lichaamsmateriaal.

HOOFDSTUK II. - Algemene kwaliteitsvoorschriften

Afdeling 1. - Kwaliteitsbeheer

Art. 3. Elke instelling zet een kwaliteitssysteem op dat gegrond is op de beginselen van de goede praktijken en houdt dit kwaliteitssysteem bij.

De instellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat :

1° standaardpraktijkvoorschriften;

2° richtsnoeren;

3° handboeken en handleidingen;

4° rapportageformulieren;

5° donordossiers;

6° informatie over de eindbestemming van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal

Art. 4. De instellingen delen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « het Federaal Agentschap » genoemd, de naam mede van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

Elke aanstelling van een nieuwe beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk medegedeeld aan het Federaal Agentschap, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder in functie treedt.

Afdeling 3. - Personeel.

Art. 5. Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het wegnemen, verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal in of onder verantwoordelijkheid van een instelling, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en hiervoor de nodige opleiding te krijgen.

### HOOFDSTUK III. - Traceerbaarheid.

Art. 6. § 1. Van alle weggenomen, verkregen, bewerkt, bewaard en gedistribueerd menselijk lichaamsmateriaal moet de traceerbaarheid worden verzekerd, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet.

Deze traceerbaarheid betreft eveneens alle relevante gegevens over producten en materiaal die met dit menselijk lichaamsmateriaal in contact komen.

§ 2. Er moet een eenduidig donoridentificatie-systeem worden toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal, wordt voorzien van een unieke code.

In het in het vorige lid bedoelde donoridentificatie-systeem moeten volgende gegevens worden opgenomen :

1° identificatie van de donatie :

- a) een uniek codenummer voor de donatie;
- b) de identificatie van de instelling;

2° identificatie van het product :

- a) de productcode;
- b) het splitsingsnummer indien van toepassing;
- c) de vervaldatum.

De instellingen beschikken over een effectief en nauwkeurig systeem om het door hen weggenomen, verkregen, ontvangen en te distribueren menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

Het in het tweede lid, 1°, bedoelde codenummer van de donatie wordt verbonden met de naam van de donor, waarbij de sleutel wordt bewaard door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de in § 4, bedoelde instelling.

§ 3. Elk menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd door een etiket dat wordt tenminste aangebracht op de eerste niet-steriele verpakking en waarop de in dit artikel bedoelde informatie wordt vermeld of ernaar verwezen.

De instellingen bewaren de gegevens, schriftelijk of in elektronische vorm, die nodig zijn om de volledige traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen, met inbegrip van de gegevens bedoeld in bijlage I tenminste gedurende 30 jaar vanaf :

- a) hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;
- b) hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld in a) ;
- c) de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vorige lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

§ 4. De bewaring van de in de in §§ 2 en 3, tweede lid, bedoelde gegevens vindt plaats in de instelling die onmiddellijk na de wegneming de verkrijging verricht.

In geval van toepassing van artikel 8, § 2, derde lid, van de wet, worden de in §§ 2 en 3, bedoelde gegevens bewaard door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die verantwoordelijk is zoals bedoeld in artikel 8, § 2, vierde lid, van de wet.

### HOOFDSTUK IV. - Normen voor het doneren, wegnemen, testen en verkrijgen van het menselijk lichaamsmateriaal

Afdeling 1. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 7. § 1. Het wegnemen en het testen van menselijk lichaamsmateriaal geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts, overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, § 1, van de wet.

§ 2. De wegneming wordt uitgevoerd door één van de volgende categorieën van hetzij beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, hetzij dragers van titels :

- a) beoefenaars van de geneeskunde;
- b) beoefenaars van de artsenijsbereid-kunde;
- c) beoefenaars van de tandheelkunde;
- d) beoefenaars van de verpleegkunde, houders van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige of van
- e) vroedvrouwen;
- f) houders van de beroepstitel van laboratoriumtechnoloog;
- g) licentiaten of masters in wetenschappen die verband houden met biologische, scheikundige of

biomedische wetenschappen.

De in het vorige lid bedoelde beoefenaars hebben met succes een opleidingsprogramma doorlopen waarvan de inhoud schriftelijk is vastgelegd door een klinisch team dat in het weg te nemen en te verkrijgen lichaamsmateriaal gespecialiseerd is.

§ 3. De instelling die bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, sluit een schriftelijke overeenkomst af met de medewerkers of de klinische teams die voor de donatie en/of voor de wegneming verantwoordelijk zijn, tenzij deze zelf in dienst zijn bij de instelling of organisatie die de instelling uitbaat.

In de in het eerste lid bedoelde overeenkomst wordt bepaald :

1° welke procedures gevolgd moeten worden om te waarborgen dat de in bijlage II opgenomen selectiecriteria voor donors worden aangehouden;

2° welke soorten menselijk lichaamsmateriaal en/of testmonsters moeten worden verkregen en welke standaardpraktijkvoorschriften moeten worden gevolgd.

§ 4. Door de instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, worden standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt om de volgende elementen te controleren:

1° de identiteit van de donor;

2° de gegevens over de toestemming of afwezigheid van verzet zoals bedoeld in de artikelen 12 of 20 van de wet;

3° de beoordeling van de selectiecriteria van de donors zoals aangegeven in § 3, 1°;

4° de beoordeling van laboratoriumtests voor donors zoals aangegeven in § 3, 2°.

Er worden eveneens standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt ter beschrijving van de procedures voor de wegneming, de verpakking en etikettering van het menselijk lichaamsmateriaal en voor het vervoer daarvan naar de instelling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6

§ 5. De wegneming vindt plaats in geschikte lokalen overeenkomstig procedures die het risico op microbiële of andere besmetting van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zo klein mogelijk maken, overeenkomstig de bepalingen van artikel 10.

§ 6. De bij de wegneming gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de normen en specificaties bedoeld in bijlage III, punt 1.3, en met inachtneming van de regelgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden gekwalificeerde, steriele instrumenten en wegnemingshulpmiddelen gebruikt.

§ 7. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levende donors vindt plaats in een omgeving waar hun gezondheid, veiligheid en discretie gewaarborgd zijn.

§ 8. In het geval de donors overleden zijn, wordt na de wegneming de reconstructie van het stoffelijk overschot op passende wijze uitgevoerd.

§ 9. De procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal worden uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 10 bedoelde bepalingen.

§ 10. Bij de wegneming of uiterlijk bij de ontvangst in de instelling, wordt aan de donor en het gedoneerde lichaamsmateriaal een eenduidige identificatiecode toegekend, en dit teneinde een zekere identificatie van de donor en traceerbaarheid van alle gedoneerde lichaamsmateriaal te verzekeren. De gecodeerde gegevens worden in een daartoe bijgehouden register opgenomen. De in het eerste lid bedoelde toekenning van de identificatiecode wordt verricht door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of van de productie-instelling.

§ 11. De documentatie betreffende de donor wordt bijgehouden overeenkomstig punt 1.4 van bijlage III.

Afdeling 2. - Selectie van donors van lichaamsmateriaal.

Art. 8. § 1. Voor de selectie van donors worden de volgende criteria in acht genomen :

1° de criteria bedoeld in bijlage II voor donoren, met uitzondering van de donoren van gameten en gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting;

2° de criteria bedoeld in bijlage IV voor de donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting.

§ 2. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde testen worden vastgelegd en

mogelijke afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig bijlage V.

Afdeling 3. - Voor de donors vereiste biologische testen.

Art. 9. § 1. De donors van lichaamsmateriaal, met uitzondering van de donoren van gameten, gonaden en embryo's, ondergaan de in punt 1 van bijlage VI bedoelde biologische testen.

De in het eerste lid bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage VI.

§ 2. De donors van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, foetaal menselijk lichaamsmateriaal en embryo's ondergaan de in punten 1, 2 en 3 van bijlage IV bedoelde biologische tests.

De in het eerste lid bedoelde biologische testen worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage IV.

§ 3. De in dit artikel bedoelde biologische testen worden uitgevoerd in een gekwalificeerd onderzoekslaboratorium dat hetzij erkend is in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij een onderdeel is van een erkende instelling zoals bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, hetzij erkend is door de bevoegde overheid van een andere lidstaat van de Europese Unie.

Afdeling 4. Procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling

Art. 10. Bij de procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling, worden de bepalingen van bijlage III nageleefd.

Afdeling 5. - Ontvangst van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 11. De acceptatie of afkeuring van het menselijk lichaamsmateriaal wordt schriftelijk vastgelegd onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling.

Art. 12. Het menselijk lichaamsmateriaal wordt in quarantaine gehouden tot het kan worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17.

Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet zal kunnen worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17, wordt het afgevoerd, voor wat de toepassing op de mens betreft.

HOOFDSTUK V. - Kwaliteitsnormen met betrekking het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 1. - Kwaliteitsnormen inzake organisatie, beheer, omkadering, apparatuur, gebouwen, voorzieningen, documentatie vastlegging van de kwaliteitscontrole.

Art. 13. De instellingen voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VII teneinde te worden erkend.

Afdeling 2. - Bewerking van lichaamsmateriaal.

Art. 14. De bewerkingsprocessen in de instelling voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VIII.

Art. 15. In hun standaardpraktijkvoorschriften nemen de instellingen alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid en zorgen deze ervoor dat deze onder controle worden verricht.

De in het vorige lid bedoelde instellingen nemen in hun standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van het lichaamsmateriaal dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van ander menselijk lichaamsmateriaal, de bewerkingsomgeving of het personeel te voorkomen.

Afdeling 3. - Bewaarcondities van het lichaamsmateriaal

Art. 16. De instellingen staan ervoor in dat elke bewaring onder controle plaatsvindt.

De instellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakkings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de functionaliteit of integriteit van het lichaamsmateriaal nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

Afdeling 5. - Vrijgave en distributie van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 17. Wanneer het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de bepalingen van de wet en van dit besluit, met inbegrip van de verplichtingen inzake selectie en biologische testen van de donor, evenals de informatie van de donor, mag het worden vrijgegeven.

De instellingen staan in voor de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal na de vrijgave, met name gedurende de distributie.



HOOFDSTUK VI. - Overdracht naar en uit andere lidstaten van de Europese Unie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 18. § 1. Menselijk lichaamsmateriaal wordt slechts ingevoerd of overgedragen vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie voor zover dit aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

In het geval van toepassing van § 1, dient de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling zich te vergewissen van de nodige garanties dat dit menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

§ 2. Het naar een lidstaat van de Europese Unie overgedragen of derde landen uitgevoerde lichaamsmateriaal moet aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt.

§ 3. In geval van invoer of overdracht vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter bestemd voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer, volstaat het dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de kwaliteitsvereisten bedoeld in het land van bestemming.

Het vorige lid is eveneens van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt ingevoerd of overgedragen uit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter met het oog op de bereiding van producten die uitsluitend bestemd zijn voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling moet in het bezit zijn van de nodige gegevens en garanties waardoor wordt aangetoond dat het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor de uitvoer of de in deze paragraaf bedoelde overdracht, en waardoor wordt aangetoond dat het menselijk lichaamsmateriaal aan de in het eerste lid bedoelde wetgeving behoren beantwoordt.

HOOFDSTUK VII. - Betrekkingen tussen instellingen of tussen instellingen en derden en derden.

Art. 19. § 1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling plaatsvindt en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit deze instelling een schriftelijke overeenkomst met de betrokken derde, met name in de volgende gevallen :

- a) wanneer de instelling een deel van de bewerking van het menselijk lichaamsmateriaal aan een derde toevertrouwt;
- b) wanneer de derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van de distributie ervan;
- c) wanneer een instelling diensten verleent aan een derde;
- d) wanneer de instelling door derden bewerkt menselijk lichaamsmateriaal distribueert.

§ 2. De instelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de bepalingen van de wet of diens uitvoeringsbesluiten te voldoen.

De instellingen houden een volledige lijst bij van de in deze paragraaf bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben afgesloten.

In de overeenkomst tussen de instelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde evenals de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

Op elk verzoek, wordt een afschrift van de overeenkomst overgemaakt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK VIII. - De depots

Art. 20. In de depots wordt uitsluitend vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal bewaard met het oog op de toepassing op de mens in de vestigingsplaats van het ziekenhuis waar het depot zich bevindt.

Het depot en het aanwezige menselijk lichaamsmateriaal beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit, en dit onder verantwoordelijkheid van de instelling waarvan het een onderdeel vormt. Alle in het ziekenhuis aanwezige vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet is bestemd voor een bepaalde ontvanger, moet worden bewaard in het depot van de instelling die het heeft vrijgegeven.

HOOFDSTUK IX. - Inwerkingtreding

Art. 21. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 22. 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

Bijlage I.

Minimaal te bewaren donor- en ontvangergegevens door de instelling

1. De identificatie van de donor;
2. De identificatie van de donatie, minimaal bestaande uit :
  - 2.1 de identificatie van de instelling;
  - 2.2 het uniek donatie-identificatienummer;
  - 2.3 de datum van wegneming;
  - 2.4 de plaats van de wegneming, met name de benaming van het adres of de inrichting;
  - 2.5 de soort donatie (onder meer donatie van één of meerdere soorten menselijk lichaamsmateriaal, autologe of allogene donatie, levende of overleden donor).
3. De identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, minimaal bestaande uit :
  - 3.1 de identificatie van de instelling;
  - 3.2 het soort menselijk lichaamsmateriaal;
  - 3.3 het poolnummer (indien van toepassing);
  - 3.4 het splitsingsnummer (indien van toepassing);
  - 3.5 de vervaldatum;
  - 3.6 de status van het menselijk lichaamsmateriaal (in quarantaine geplaatst, vrijgegeven, enz.);
  - 3.7 de beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan;
  - 3.8. de identificatie van de instelling die het uiteindelijke etiket aanbrengt.
4. De gegevens over de bestemming minimaal bestaande uit:
  - 4.1 de datum van distributie of vernietiging
  - 4.2 de identificatie van de arts of eindgebruiker of de inrichting.
5. De gegevens bedoeld in 1, 2.3, 2.4 en 2.5 worden uitsluitend bewaard door de instelling bedoeld in artikel 6, § 4 van dit koninklijk besluit.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Bijlage II

Selectiecriteria voor donors van menselijk lichaamsmateriaal met uitzondering van donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's.

De donorselectiecriteria zijn gebaseerd op een analyse van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het betreffende menselijk lichaamsmateriaal. Indicatoren van deze risico's worden vastgesteld aan de hand van lichamelijk onderzoek, beoordeling van de medische anamnese en risico-gedrag, biologische tests, autopsie voor potentiële overleden donors en eventuele andere relevante onderzoeken.

Potentiële donors zijn uitgesloten van donatie als één of meer van de volgende criteria op hen van toepassing zijn :

1. Overleden donors.
  - 1.1. Algemene uitsluitingscriteria :
    - 1.1.1. Onbekende doodsoorzaak, tenzij de doodsoorzaak na de verkrijging uit de autopsie blijkt en geen van de algemene uitsluitingscriteria van dit deel van toepassing is.
    - 1.1.2. Een ziekte met een onbekende etiologie in de anamnese.
    - 1.1.3. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van maligne aandoeningen, met uitzondering van primair basaalcelcarcinoom, carcinoma in situ van de cervix uteri en enkele primaire tumoren van het centrale zenuwstelsel die aan de hand van de wetenschappelijke kennis moeten worden

beoordeeld. Donoren met maligne aandoeningen kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor hoornvliesdonatie, met uitzondering van donors met retinoblastoom, hematologische maligniteit en maligne tumoren van de voorzijde van de oogbol.

1.1.4. Risico op overdracht van prionziekten. Dit betreft onder meer :

- a) personen bij wie de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob gediagnosticeerd is of die een familieanamnese van niet-iatrogene ziekte van Creutzfeldt-Jakob hebben;
- b) personen met progressieve dementie of degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, ook indien van onbekende oorsprong, in de anamnese;
- c) personen aan wie hormonen afkomstig van de humane hypofyse (bv. groeihormonen) zijn toegediend, die een hoornvlies-, sclera- of dura-matertransplantatie hebben ondergaan, die een transplantatie van ossculaire weefsels hebben ondergaan en personen die neurochirurgie, gedocumenteerd of niet gedocumenteerd, hebben ondergaan, met uitzondering van personen die gedurende de laatste weken voor het overlijden, gedocumenteerde neurochirurgie hebben ondergaan.

1.1.5. Systemische infecties die op het tijdstip van donatie niet onder controle zijn, zoals bacteriële ziekten, systemische virale, fungale en parasitaire infecties en significante lokale infecties in het te doneren menselijk lichaamsmateriaal. Donoren met bacteriële septicemie kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor donatie van oogweefsel, mits de hoornvliezen door middel van orgaankweek worden bewaard om eventuele bacteriële besmetting van het menselijk lichaamsmateriaal te kunnen opsporen.

1.1.6. Voorgeschiedenis van of klinische of laboratoriumaanwijzingen voor een risico op overdracht van HIV, acute of chronische hepatitis B (behalve voor personen met een aangetoonde immuunstatus), hepatitis C of HTLV I/II, of aanwijzingen voor risicofactoren voor deze infecties.

1.1.7. Voorgeschiedenis van chronische, systemische auto-immuunziekte met mogelijk nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het weg te nemen menselijk lichaamsmateriaal.

1.1.8. Aanwijzingen dat de testuitslagen van bloedmonsters van de donor niet betrouwbaar zullen zijn als gevolg van :

- a) het optreden van hemodilutie, zoals beschreven in bijlage VI, punt 2.3, indien geen vóór de transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is, of
- b) behandeling met immunosuppressiva.

1.1.9. Aanwijzingen voor andere risicofactoren voor overdraagbare ziekten op grond van een risicobeoordeling, met inachtneming van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de lokale prevalentie van infectieziekten.

1.1.10. Aanwezigheid van lichamelijke tekenen op het lichaam van de donor die duiden op een risico op overdraagbare ziekte(n) zoals omschreven in punt 1.2.3 van bijlage III.

1.1.11. Inname van of blootstelling aan een stof (bv. cyanide, lood, kwik, goud) die in een zodanige dosis aan de ontvanger kan worden doorgegeven dat diens gezondheid gevaar loopt.

1.1.12. Recente vaccinatie met een levend verzwakt virus waarbij een risico op overdracht aanwezig wordt geacht.

1.1.13. Verrichte transplantatie van een xenotransplantaat.

1.2. Aanvullende uitsluitingscriteria voor overleden kinddonors :

1.2.1. Kinderen van moeders die HIV-geïnfecteerd zijn of bij wie een van de in punt 1.1 vermelde uitsluitingscriteria van toepassing is, kunnen pas als donor in aanmerking komen als het risico van infectieoverdracht definitief kan worden uitgesloten :

- a) kinderen jonger dan 18 maanden, geboren uit moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden borstvoeding van hun moeder hebben gekregen, komen niet in aanmerking als donor, ongeacht de uitslagen van de testen;
- b) kinderen van moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden geen borstvoeding van hun moeder hebben gekregen en bij wie uit de testen, het lichamenlijk onderzoek en de beoordeling van de medische dossiers geen aanwijzingen voor infectie met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV blijken, kunnen als donor in aanmerking komen.

2. Levende donors.

## 2.1. Autologe levende donors.

2.1.1. Indien het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zal worden bewaard, bewerkt of gekweekt, zijn dezelfde minimaal te verrichten biologische testen voorgeschreven als bij een allogene levende donor. Positieve testuitslagen hoeven geen beletsel te zijn om het menselijk lichaamsmateriaal of daarvan afgeleide producten te bewaren, te bewerken en bij de donor terug te plaatsen, mits er adequate, geïsoleerde bewaarfaciliteiten zijn zodat risico's van kruisbesmetting van andere transplantaten, besmetting met onvoorziene ziekteverwekkers en verwisselingen uitgesloten zijn.

## 2.2. Allogene levende donors

2.2.1. Allogene levende donors worden geselecteerd op basis van hun gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep, overeenkomstig punt 2.2.2.

2.2.2. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselecteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten, of voor de eigen gezondheid. Voor elke donatie geldt dat de uit-/afname geen gevolgen voor de gezondheid of verzorging van de donor mag hebben. In het geval van navelstrengbloed- of amnionmembraandonatie geldt dit zowel voor de moeder als voor het kind.

2.2.3. De selectiecriteria voor allogene levende donors worden opgesteld en gedocumenteerd door de instelling, afhankelijk van het betrokken te doneren menselijk lichaamsmateriaal en de lichamelijke toestand van de donor, diens medische en sociale anamnese en de uitslagen van klinisch onderzoek en laboratoriumtests ter bepaling van de gezondheid van de donor.

2.2.4. Met uitzondering van punt 1.1.1 gelden dezelfde uitsluitingscriteria als voor overleden donors.

Onverminderd het vorige lid, gelden voor de levende donors nog de volgende uitsluitingscriteria :

- a) zwangerschap, met uitzondering voor donors van navelstrengbloedcellen of amnionmembraan en broer/zuster-donors van hematopoïetische voorlopercellen;
- b) borstvoeding;
- c) in geval van hematopoïetische stamcellen de mogelijkheid van overdracht van erfelijke aandoeningen.

2.2.5. Ten uitzonderlijke titel en op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling en in geval van gemotiveerde, absolute noodzaak voor een individuele welbepaalde patient, kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal een uitzondering toestaan op de in deze bijlage bedoelde selectiecriteria.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

## Bijlage III

Procedures voor de donatie  
en wegneming van menselijk lichaamsmateriaal  
en de ontvangst daarvan in de instelling

### 1. Donatie- en wegnemingsprocedures.

#### 1.1. Toestemming zoals bedoeld in de wet en identificatie van de donor.

1.1.1. Voordat met de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal wordt begonnen, moet de voor de wegneming verantwoordelijke persoon zoals bedoeld in artikel 4 van de wet, bevestigen en vastleggen:

- a) dat voor de wegneming de toestemming is ontvangen overeenkomstig artikel 10 van de wet of er geen verzet is ingesteld bij toepassing van artikel 12 van de wet;
- b) hoe en door wie de donor op betrouwbare wijze is geïdentificeerd.

1.1.2. Bij levende donors ziet de beoefenaar van een gezondheidsberoep die de gezondheidsanamnese heeft afgenomen erop toe dat de donor :

- a) de verstrekte informatie heeft begrepen;
- b) de gelegenheid heeft gekregen om vragen te stellen en op die vragen bevredigende

antwoorden heeft gekregen;

c) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie overeenkomstig zijn kennis waarheidsgetrouw is.

1.2. Donorevaluatie, niet van toepassing op partnerdonatie van gameten en op autologe donors :

1.2.1. De benodigde informatie over de medische toestand en het gedrag van de donor wordt ingewonnen en vastgelegd door een daartoe bevoegde persoon overeenkomstig punt 1.4.

1.2.2. De betreffende informatie wordt uit diverse bronnen verkregen, waaronder in geval van een levende donor ten minste een gesprek met de donor, en verder voor zover dit relevant is :

a) het medisch dossier van de donor;

b) een gesprek met de behandelende arts;

c) een gesprek met de huisarts;

d) voor overleden donors: een gesprek met iemand die de donor goed gekend heeft;

e) het autopsierapport.

1.2.3. Bovendien wordt bij een overleden donor, en bij een levende donor indien dit relevant is, het lichaam onderzocht op eventuele tekenen die op zichzelf voldoende zijn om de donor uit te sluiten of die in het licht van de medische en persoonlijke anamnese van de donor moeten worden beoordeeld.

1.2.4. Alle gegevens over de donor worden samen door een bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep bestudeerd om de geschiktheid van de donor te beoordelen, en door deze persoon ondertekend.

1.3. Procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.1. De wegnemingsprocedures zijn afgestemd op het soort donor en het type gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal. Er zijn procedures om de veiligheid van levende donors te beschermen.

1.3.2. De wegnemingsprocedures zijn zodanig dat de eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal die voor het uiteindelijke klinische gebruik daarvan nodig zijn, in stand worden gehouden en dat microbiologische besmetting tijdens het proces zo veel mogelijk wordt vermeden, in het bijzonder wanneer het menselijk lichaamsmateriaal na de verkrijging niet kan worden gesteriliseerd.

1.3.3. Bij overleden donoren wordt de toegang tot het lokaal beperkt tot de bevoegde personen. Er wordt een plaatselijk steriel veld gebruikt. Het personeel dat de wegneming uitvoert, moet kleding dragen die aan het soort wegneming is aangepast.

1.3.4. Bij overleden donoren wordt de plaats van wegneming vastgelegd en wordt het tijdsverloop tussen overlijden en wegneming vermeld met het oog op de instandhouding van de vereiste biologische en/of fysische eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.5. Na de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal bij een overleden donor wordt het stoffelijk overschot zodanig gereconstrueerd dat de oorspronkelijke vorm zo veel mogelijk wordt hersteld en dit overeenkomstig de geldende regelen inzake lijkbezorging.

1.3.6. Alle ernstige verwickelingen, met inbegrip van ernstige ongewenste bijwerkingen, bij levende donoren die verband houden met de wegneming, evenals alle ernstige ongewenste voorvallen in verband met de wegneming, waardoor deze schade lijden of kunnen hebben geleden, alsmede het resultaat van het onderzoek naar de oorzaak ervan, worden vastgelegd en geëvalueerd.

1.3.7. Er zijn maatregelen en procedures om het risico dat menselijk lichaamsmateriaal besmet wordt door personeel dat mogelijk met overdraagbare ziekten geïnfecteerd is, tot een minimum te beperken.

1.3.8. Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden steriele instrumenten en hulpmiddelen gebruikt. De instrumenten en hulpmiddelen zijn van goede kwaliteit en zijn gevalideerd of specifiek gecertificeerd en zij worden in goede staat van onderhoud voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal gehouden.

1.3.9. Wanneer instrumenten voor meermalig gebruik nodig zijn, moet er een gevalideerde reinigings- en sterilisatieprocedure voor het verwijderen van besmettelijke agentia zijn.

1.3.10. Voorzover mogelijk wordt uitsluitend gebruikgemaakt van medische hulpmiddelen die van de CE-markering voorzien zijn; al het personeel dat deze hulpmiddelen gebruikt, moet daarvoor een passende opleiding hebben ontvangen.

1.4. Documentatie over de donor.

De in deze rubriek bedoelde gegevens en het wegnemingsrapport dat wordt opgesteld door de persoon die bij toepassing van artikel 4 voor de wegneming verantwoordelijk is, worden bewaard door de beheerder van het lichaamsmateriaal van de instelling bedoeld in artikel 6, § 4.

Deze gegevens en het wegnemingsrapport worden bewaard gedurende tenminste dertig jaar, en gedurende maximaal vijftig jaar, vanaf de verkrijging door de instelling.

1.4.1. Voor elke donor worden volgende elementen vastgesteld en in het wegnemingsrapport vermeld :

- a) identiteit van de donor (voornaam, familienaam, geboortedatum - indien bij de donatie een moeder en haar kind betrokken zijn, voor- en familienaam en geboortedatum van de moeder en geboortedatum en indien bekend voor- en familienaam van het kind);
- b) leeftijd, geslacht, medische en sociale anamnese (met name de verzamelde informatie moet toereikend zijn om de relevante uitsluitingscriteria toe te passen);
- c) het verslag van het lichamelijk onderzoek indien van toepassing;
- d) hemodilutieformule, indien van toepassing;
- e) formulier van toestemming zoals bedoeld in de artikelen 10 van de wet of het bewijs dat voldaan is aan de vereisten bedoeld in de artikelen 12 en 20 van de wet;
- f) klinische gegevens, uitslagen van laboratoriumtests en uitslagen van andere verrichte tests;
- g) de resultaten van de autopsie, indien verricht (voor menselijk lichaamsmateriaal dat niet langdurig kunnen worden bewaard, wordt een voorlopig mondeling rapport van de autopsie gedicteerd en bewaard);
- h) voor donors van hematopoïetische stamcellen, documentatie betreffende de geschiktheid van de donor voor de beoogde ontvanger. Indien bij donaties tussen niet-verwante personen, het ziekenhuis of de instelling die bij toepassing van artikel 4 met de wegneming belast zijn, beperkte toegang tot de gegevens van de ontvanger heeft, moet het ziekenhuis dat de transplantatie verricht de relevante gegevens over de donor krijgen om diens geschiktheid te bevestigen. In afwijking tot wat hierboven is bepaald, ontvangt en bewaart de productie-instelling een wegnemingsrapport dat uitsluitend de gegevens bevat inzake identiteit van de donor, zijn leeftijd en geslacht en de uitslagen van de door dit besluit opgelegde laboratoriumtest.

1.4.2. Het wegnemingsrapport vermeldt nog de volgende algemene en technische gegevens :

- a) identificatie, naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;
- b) wat de identificatie van de donor betreft : de vermelding hoe en door wie de donor is geïdentificeerd;
- c) beschrijving en identificatie van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal (inclusief testmonsters);
- d) identificatie en handtekening van de persoon die verantwoordelijk is voor de bedoelde wegneming;
- e) datum, tijd (indien van toepassing begin- en eindtijd), plaats van wegneming en gevolgde procedure (standaardpraktijkvoorschrift), met vermelding van eventuele voorvallen; indien van toepassing, omgevingscondities in de inrichting waar de wegneming wordt verricht (beschrijving van de ruimte waarin de wegneming heeft plaatsgevonden);
- f) voor overleden donors: de datum en het tijdstip van het overlijden en de omstandigheden waaronder het stoffelijk overschot is bewaard: gekoeld (of niet), begin- en eindtijd van koeling;
- g) identificatie-/lotnummers van de gebruikte reagentia, transportvloeistoffen en verpakkingen. Indien sperma thuis wordt weggenomen, wordt dit vermeld in het wegnemingsrapport, dat verder alleen het volgende bevat:

- a) naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;
- b) identificatie van de donor overeenkomstig de gegevens die deze laatste heeft overgemaakt. De datum en het tijdstip van wegneming worden vermeld.

1.4.3. Alle vastgelegde gegevens moeten duidelijk en leesbaar en tegen ongeoorloofde wijziging beschermd zijn, en moeten zodanig gedurende de hele bewaartermijn gemakkelijk kunnen worden teruggevonden.

1.4.4. De voor een volledige traceerbaarheid vereiste donorgegevens worden gedurende ten minste dertig jaar en maximaal vijftig jaar na het klinische gebruik of de vervaldatum bewaard in een geschikt, archief.

1.5. Verpakking.

1.5.1. Na wegneming wordt alle weggenomen menselijk lichaamsmateriaal verpakt op zodanige wijze dat het risico op besmetting zo klein mogelijk is, en bewaard op een temperatuur waarbij de vereiste kenmerken en biologische functie van het menselijk lichaamsmateriaal behouden blijven. De verpakking moet ook zodanig zijn dat besmetting van degenen die met het verpakken en het vervoer van het menselijk lichaamsmateriaal belast zijn, wordt voorkomen.

1.5.2. Het verpakte menselijk lichaamsmateriaal wordt vervoerd in een container die geschikt is voor het vervoer van biologische materialen en de veiligheid en kwaliteit van het erin vervoerde menselijk lichaamsmateriaal garandeert.

1.5.3. Alle bijgevoegde, voor tests bestemde lichaamsmateriaal- en bloedmonsters worden nauwkeurig geëtiketteerd, zodat duidelijk is bij welke donor zij behoren, waarbij de tijd en plaats van afname van de monsters worden vastgelegd.

1.6. Etikettering van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal.

Alle verpakkingen met menselijk lichaamsmateriaal worden op het tijdstip van de wegneming geëtiketteerd.

Op de primaire container of verpakking of, indien de buitenzijde hiervan steriel is, op de secundaire container of verpakking van het menselijk lichaamsmateriaal moeten de identificatie of code van de donatie en het soort menselijk lichaamsmateriaal vermeld worden.

Als de grootte van de verpakking het toelaat, worden ook de volgende gegevens vermeld :

- a) datum (en zo mogelijk tijdstip) van donatie;
- b) waarschuwingen voor gevaren;
- c) aard van eventuele toevoegingen (indien gebruikt);
- d) in geval van autologe donaties de vermelding « uitsluitend voor autoloog gebruik »;
- e) indien van toepassing, de beoogde ontvanger.

Indien de onder a) tot en met e) bedoelde gegevens niet op de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, moeten zij worden vermeld op een afzonderlijk blad dat bij deze container of verpakking wordt gevoegd.

1.7. Etikettering van de container voor het vervoer.

Bij vervoer van menselijk lichaamsmateriaal door een derde moet op elke voor het vervoer gebruikte container ten minste het volgende vermeld staan :

- a) « MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL » of desgevallend « CELLEN EN WEEFSELS » en « VOORZICHTIG », in de drie landstalen;
- b) identificatie van het ziekenhuis of de instelling bedoeld in artikel 4 van de wet, waar de container vandaan komt (adres en telefoonnummer) en een contactpersoon voor het geval zich problemen voordoen;
- c) identificatie van de instelling van bestemming (adres en telefoonnummer) en naam van de contactpersoon met betrekking tot de ontvangst van de container;
- d) datum en tijdstip van het vertrek;
- e) vermelding van de omstandigheden tijdens het vervoer die voor de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal van belang zijn;
- f) voor alle cellulaire producten, in de drie landstalen de vermelding NIET BESTRALEN;
- g) indien bekend is dat een product een positief resultaat voor een relevante infectieziektemarkering vertoont, in de drie landstalen de vermelding BIOLOGISCH GEVAAR;
- h) in geval van een autologe donor, in de drie landstalen, de vermelding « UITSLUITEND VOOR AUTOLOOG GEBRUIK »;
- i) specificatie van de bewaarcondities in de drie landstalen (bv. NIET BEVRIEZEN).

2. Ontvangst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling.

2.1. Bij aankomst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling wordt gecontroleerd of de zending, met inbegrip van de transportcondities, de verpakking, de etikettering en de bijgevoegde documenten en monsters, aan de voorschriften van deze bijlage en de specificaties van de ontvangende instelling voldoet, en wordt dit vastgelegd.

2.2. Elke instelling zorgt ervoor dat het ontvangen menselijk lichaamsmateriaal in quarantaine wordt gehouden tot door controle of op een andere wijze is nagegaan dat zij, alsmede de bijbehorende documenten, aan de voorschriften voldoen. De beoordeling van de desbetreffende informatie over de donor en de wegneming en in aansluiting daarop de acceptatie van de donatie worden verricht door hiervoor bevoegde personen.

2.3. Elke instelling beschikt over gedocumenteerde standaardvoorschriften aan de hand waarvan

elke zending menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van monsters, wordt gecontroleerd. Dit omvat de technische voorschriften en andere criteria die volgens de instelling essentieel zijn om een aanvaardbare kwaliteit in stand te houden. De instelling beschikt over gedocumenteerde procedures voor de behandeling en afzondering van niet-conforme zendingen en zendingen met onvolledige testuitslagen, zodat er geen besmettingsrisico is voor ander menselijk lichaamsmateriaal die worden bewerkt, gepreserveerd of bewaard.

2.4. De in de in artikel 6, § 4, van dit besluit bedoelde instelling vast te stellen gegevens - behalve voor donoren in het kader van partnerdonatie - omvatten:

a) toestemming met vermelding van het (de) doel(en) waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt (therapeutisch gebruik, onderzoek of beide) en eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien het niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) alle vereiste gegevens betreffende de wegneming en de afname van de donoranamnese, zoals beschreven in het deel « Documentatie over de donor »;

c) resultaten van het lichamelijk onderzoek, biologische testen en andere onderzoeken (bij voorbeeld autopsierapport indien daar overeenkomstig punt 1.2.2 gebruik van wordt gemaakt);

d) in geval van een allogene donor, een naar behoren gedocumenteerde beoordeling van de volledige donorevaluatie aan de hand van de selectiecriteria, door een daartoe gemachtigde en opgeleide persoon;

e) in geval van celkweken voor autoloog gebruik gegevens betreffende de mogelijkheid van allergieën (bij voorbeeld voor antibiotica) van de ontvanger.

De productie-instellingen ontvangen, in tegenstelling tot wat in het vorige lid is bepaald, uitsluitend de resultaten van de bij dit besluit opgelegde biologische testen, en de gegevens bedoeld in e) van het vorige lid.

2.5. Bij gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden voor partnerdonatie worden de volgende gegevens in de instelling bedoeld in artikel 6, § 4, vastgelegd:

a) toestemming, met vermelding van het doel of de doelen waarvoor bedoeld menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt, bijvoorbeeld uitsluitend voor voortplanting of ook voor onderzoek en eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien dit niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) identificatie en kenmerken van de donor: leeftijd, geslacht, aanwezigheid van risicofactoren, en in geval van een overleden donor de doodsoorzaak;

c) identificatie van de partner;

d) plaats van wegneming;

e) het verkregen menselijk lichaamsmateriaal en de relevante kenmerken daarvan.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage IV

Selectiecriteria en biologische testen van donors van gameten, embryo's, gonaden, fragmenten van gonaden en met het oog op geassisteerde voortplanting

1. Partnerdonatie voor direct gebruik, zonder bewaring of bewerking.

In geval van partnerdonatie van mannelijke gameten voor direct gebruik kunnen de donorselectiecriteria voor donors en de laboratoriumtests vervallen.

2. Partnerdonatie, niet voor direct gebruik zoals bedoeld in punt 1.

Voor bewerkte en/of bewaarde gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en gameten waaruit embryo's die zullen gecryopreserveerd worden, zullen voortkomen, gelden de onderstaande criteria :

2.1. De voor de donor verantwoordelijke arts gaat op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties na of de donatie gerechtvaardigd is en veilig voor de ontvanger en het (de) eventueel eruit voortkomende kind(eren), en documenteert dit.

2.2. De volgende biologische testen moeten worden uitgevoerd om het risico op kruisbesmetting



te beoordelen:

- anti-HIV-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV
- test tot het opsporen van syfilis

Indien het gaat om sperma dat voor intra-uteriene inseminatie wordt bewerkt en niet wordt opgeslagen en indien de instelling kan aantonen dat met het risico op kruisbesmetting en blootstelling van personeel rekening gehouden is door gebruik te maken van gevalideerde processen, worden de biologische tests niet noodzakelijk uitgevoerd.

2.3. Indien de uitslagen van de testen op HIV 1 en 2, hepatitis B of hepatitis C positief of niet beschikbaar zijn, of indien bekend is dat aan de donor een infectierisico verbonden is, moet worden gezorgd voor een systeem voor afzonderlijke bewaring.

2.4. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

2.5. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. Positieve uitslagen hoeven geen beletsel te zijn voor partnerdonatie.

3. Donatie door een andere persoon dan de partner,

Voor het gebruik van gameten, embryo's en gonaden of fragmenten van gonaden voor andere doeleinden dan partnerdonatie gelden de onderstaande criteria.

3.1. De donors worden geselecteerd op basis van hun leeftijd, gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselecteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten (bij voorbeeld seksueel overdraagbare aandoeningen), of voor de eigen gezondheid (bij voorbeeld superovulatie, sedatie, de risico's van de eicelafname of de psychologische gevolgen van het donorschap).

3.2. De donors moeten negatief reageren op testen op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster, overeenkomstige bepalingen van bijlage VI, punt 1.1. Daarenboven moeten spermadonoren negatief reageren op een test op Chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

3.3. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

3.4. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, Trypanosoma cruzi).

3.5. Voor autologe donors gelden de bepalingen van punt 2.1.1 van bijlage II.

3.6. Nadat hiervoor de toestemming is verleend wordt er :

a) een genetische screening uitgevoerd op autosomaal recessieve genen waarvan op grond van internationale wetenschappelijke gegevens bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen;

b) een beoordeling gemaakt van het risico van overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen.

De ontvanger wordt op volledige en begrijpelijke wijze voorgelicht over de betreffende risico's en de maatregelen die ter beperking daarvan zijn genomen.

4. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage VI.

4.2. Bloedmonsters worden op het tijdstip van de donatie afgenomen.

4.3. Donaties van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden door anderen dan de partner of donaties van gameten met het oog op het gebruik van overtallige embryo's worden minimaal 180 dagen in quarantaine gehouden, waarna de testen opnieuw worden uitgevoerd.

Indien het bloedmonster van de donor op het tijdstip van de donatie ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kunnen het onderzoek van een tweede bloedmonster, evenals de hierboven bedoelde quarantaine, komen te vervallen. De herhalingstesten kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage V

Informatie te verstrekken over de donatie van menselijk lichaamsmateriaal

##### A. Levende donoren.

1. De persoon die bij toepassing van artikel 4 van de wet verantwoordelijk is voor de wegneming, zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en wegnemingsproces. De informatie moet voorafgaand aan de wegneming worden verstrekt.
2. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
3. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de wegneming en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte tests, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.
4. De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de tests met een duidelijke toelichting te ontvangen.
5. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de in artikel 10 van de wet bedoelde toestemming te verlenen, teneinde de donatie doorgang te doen vinden.

##### B. Overleden donoren.

1. Alle informatie moet worden verstrekt en er moet voldaan zijn aan de voorwaarden in verband met de toestemming/afwezigheid van verzet overeenkomstig de wet.
2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht onder de voorwaarden bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage VI

Biologische testen voor donors met uitzondering van donors van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden of foetaal menselijk lichaamsmateriaal

##### 1. Biologische testen :

1.1. Minimaal moeten bij alle donors de volgende biologische testen worden verricht:

##### A. Bij levende donors :

- anti-HIV 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test voor het opsporen van syfilis.

B. Bij alle overleden donors worden de minimaal de in A bedoelde testen uitgevoerd, met, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is, daarenboven :

HIV 1 NAT-test;

HCV NAT-test;

HBV NAT-test.

1.2. Er worden testen op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

1.3. Indien de anti-HBc-test positief en de HBsAg-test, de HBV NAT-test negatief zijn, wordt een anti-HBs-test verricht. Indien deze laatste test positief is, impliceert dit dat de positieve anti-HBc-test geen contra-indicatie is voor de vrijgave met het oog op de toepassing op de mens.

1.4. In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Voor autologe donors geldt punt 2.1.1 van bijlage II.

2. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

2.1. De tests worden verricht door een erkend laboratorium zoals bedoeld in artikel 9, § 3, van het koninklijk besluit en dat voor zover van toepassing testkits gebruikt die van de CE-markering voorzien zijn. Het type test moet voor het beoogde doel gevalideerd zijn overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap.

2.2. De biologische testen worden uitgevoerd op serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden uitgevoerd, tenzij dat uit klinisch oogpunt gerechtvaardigd is, in welk geval een gevalideerde test voor een dergelijke vloeistof moet worden gebruikt.

2.3. Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster.

In de volgende situaties wordt een algoritme gebruikt om de mate van hemodilutie te beoordelen:

a) antemortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor de bloedafname bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor de bloedafname kristalloïden zijn toegediend;

b) postmortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor het overlijden bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor het overlijden kristalloïden zijn toegediend.

Instellingen mogen menselijk lichaamsmateriaal van donoren met een plasmaverdunning van meer dan 50 % uitsluitend toelaten als de gebruikte testprocedures voor dergelijk plasma gevalideerd zijn of als er een vóór transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is.

2.4. Bij overleden donors moeten de bloedmonsters binnen de 48 uur vóór het overlijden zijn afgenomen; als dat niet mogelijk is, moeten de bloedmonsters zo snel mogelijk en in elk geval binnen 24 uur na het overlijden worden afgenomen.

2.5. a) Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed) worden de bloedmonsters op het tijdstip van donatie afgenomen, of als dat niet mogelijk is, binnen zeven dagen na de donatie (dit is het « donatiemonster »).

b) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors langdurig kan worden bewaard, worden na honderd dagen opnieuw monsters afgenomen waarop de testen worden herhaald. In dergelijke gevallen mag het donatiemonster tussen dertig dagen vóór en zeven dagen na de donatie worden afgenomen.

c) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors niet langdurig kunnen worden bewaard en herhalingstests dus onmogelijk zijn, worden NAT-testen uitgevoerd zoals bedoeld in punt 2.6, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen is gevalideerd.

2.6. Indien van een levende donor het donatiemonster als gedefinieerd in punt 2.5, onder a), ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, mag onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalingstesten kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

2.7. Bij afname van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed worden de bloedmonsters voor de testen binnen dertig dagen vóór de donatie afgenomen.

2.8. Bij neonatale donoren kunnen de biologische testen worden uitgevoerd op de moeder van de

donor om uit medisch oogpunt onnodige tests op de pasgeborene te vermijden.  
Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage VII

Diverse bepalingen die verband houden met kwaliteit en veiligheid van de werkzaamheden in de instellingen

##### A. Organisatie en beheer

1. Er wordt een beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangewezen die de in de wet bedoelde kwalificaties heeft, evenals een praktijkervaring van tenminste twee jaar inzake beheer van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid.
2. Een instelling beschikt over een organisatiestructuur en operationele procedures die afgestemd zijn op de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd; er is een organisatieschema waarin de verantwoordingsplicht en de hiërarchische structuur duidelijk zijn aangegeven.
3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is verantwoordelijk voor de werkzaamheden van de instelling, zoals de selectie van donoren, de beoordeling van de klinische gegevens van het gebruikte menselijk lichaamsmateriaal en daar waar nodig de interactie met klinische gebruikers.
4. Er wordt een gedocumenteerd kwaliteitssysteem toegepast met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in de wet en de in dit besluit vastgestelde normen.
5. Er wordt voor gezorgd dat de risico's bij het gebruiken en hanteren van menselijk lichaamsmateriaal geïnventariseerd en tot een minimum beperkt worden, waarbij een kwaliteits- en veiligheidsniveau gehandhaafd wordt dat is afgestemd op het beoogde doel van het menselijk lichaamsmateriaal. Dit omvat met name de risico's die verbonden zijn aan de procedures, omgevingscondities en gezondheidstoestand van het personeel in de instelling in kwestie.
6. Overeenkomsten tussen instellingen en derden voldoen aan de bepalingen van de wet en dit besluit. In de overeenkomsten met derden worden de voorwaarden voor de samenwerking en de verantwoordelijkheden vastgelegd, alsmede de protocollen die moeten worden gevolgd om aan de benodigde prestatie-eisen te voldoen.
7. Er is een gedocumenteerd systeem, onder toezicht van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, om te bevestigen dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de benodigde veiligheids- en kwaliteitsspecificaties, zodat zij kunnen worden vrijgegeven en gedistribueerd.
8. De voor het geval van bedrijfsbeëindiging overeenkomstig de wet afgesloten overeenkomsten en vastgestelde procedures omvatten traceerbaarheidsgegevens en gegevens betreffende de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.
9. Er is een gedocumenteerd systeem waarmee het mogelijk is elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal in alle stadia van de handelingen te identificeren.

##### B. Personeel

1. Instellingen beschikken over voldoende personeel dat gekwalificeerd is voor de taken die het uitvoert. De bekwaamheid van het personeel wordt met passende tussenpozen, die zijn gespecificeerd in het kwaliteitssysteem, geëvalueerd.
2. Alle personeelsleden hebben een duidelijke, gedocumenteerde en actuele functieomschrijving. Hun taken, verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht zijn duidelijk gedocumenteerd en begrepen.
3. Het personeel krijgt een basisopleiding, de nodige bijscholing bij verandering van de procedures of ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en geschikte mogelijkheden voor verdere relevante beroepsontwikkeling. Het opleidingsprogramma waarborgt en documenteert dat elk individu :
  - a) over aantoonbare bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van zijn aangewezen taken;
  - b) beschikt over voldoende kennis van en inzicht in de wetenschappelijke en/of technische

processen en principes die van belang zijn voor zijn aangewezen taken;

c) inzicht heeft in het organisatorische kader, het kwaliteitssysteem en de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van de instelling waar het werkzaam is;

d) voldoende geïnformeerd is over de ruimere ethische, juridische en wettelijke context van zijn werkzaamheden.

#### C. Apparatuur en materiaal

1. Alle apparatuur en materiaal is ontworpen en wordt onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel en levert zo min mogelijk gevaar op voor de ontvangers en het personeel.

2. Alle kritische apparatuur en technische voorzieningen worden geïdentificeerd en gevalideerd, regelmatig gecontroleerd en preventief onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien apparatuur of materiaal van invloed is op kritische bewerkings- of bewaringsparameters (bij voorbeeld temperatuur, druk, aantal deeltjes, microbiologische besmettingsniveaus), worden die parameters geïdentificeerd en adequaat gecontroleerd, met inbegrip van waarschuwingen, alarmen en corrigerende maatregelen zoals vereist, om storingen en defecten op te sporen en te waarborgen dat de kritische parameters steeds binnen aanvaardbare grenzen blijven. Alle apparatuur die een kritische meetfunctie heeft, wordt geijkt aan een standaard, indien die beschikbaar is.

3. Nieuwe en gerepareerde apparatuur wordt bij de installatie getest en vóór gebruik gevalideerd. De testresultaten worden gedocumenteerd.

4. Alle kritische apparatuur wordt regelmatig onderhouden, gecontroleerd, gereinigd, gedesinfecteerd en ontsmet; deze handelingen worden geregistreerd.

5. Er zijn procedures voor het functioneren van elk kritisch apparaat, waarin wordt beschreven wat bij storing of falen moet worden gedaan.

6. In de procedures voor de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, zijn voor alle kritische materialen en reagentia specificaties vastgelegd. Met name zijn specificaties vastgesteld voor toevoegingen (bv. oplossingen) en verpakkingsmateriaal. Kritische reagentia en materialen voldoen aan gedocumenteerde eisen en specificaties en indien van toepassing, aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1990 betreffende de medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

#### D. Gebouwen en voorzieningen

1. Een instelling beschikt over passende voorzieningen voor het uitvoeren van de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in dit besluit vastgestelde normen.

2. Indien in het kader van deze handelingen menselijk lichaamsmateriaal wordt bewerkt terwijl deze aan de omgeving blootgesteld is, vindt die bewerking plaats in een omgeving met een gespecificeerde luchtkwaliteit en reinheid, zodat het risico van besmetting, inclusief kruisbesmetting tussen donaties, zo klein mogelijk is. De doeltreffendheid van deze maatregelen wordt gevalideerd en gemonitord.

3. Behoudens punt 4 komt de luchtkwaliteit zoals beoordeeld aan de hand van het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden, indien menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld en daarna geen microbiële inactivatie ondergaat, overeen met klasse A zoals omschreven in de huidige versie van bijlage 1 bij de European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarbij de achtergrondomgeving geschikt is voor het bewerken van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal en wat het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden betreft ten minste overeenkomt met GMP-klasse D.

In afwijking tot het vorige lid, is voor de achtergrondomgeving vereist dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomst met GMP-klasse C, in plaats van GMP-klasse D, in de gevallen waarin cellen die tijdens de bewerking worden blootgesteld aan de omgeving, evenals voor hartkleppen, vaten en greffen van het locomotorisch stelsel.

De in het vorige lid bepaalde vereiste is niet van toepassing in het geval van gebruik in een functioneel gesloten systeem of voor gameten; in deze gevallen volstaat dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomt met GMP-klasse D.

4. Minder stringente omgevingscondities met betrekking tot klasse A dan aangegeven in punt 3,

kunnen aanvaardbaar zijn voor zover :

- a) hetzij er een gevalideerde microbiële inactivatie of gevalideerde eindsterilisatie wordt toegepast;
- b) hetzij er aangetoond is dat blootstelling aan een omgeving van klasse A schadelijk is voor de vereiste eigenschappen van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal;
- c) hetzij er aangetoond is dat de wijze waarop en de weg waarlangs het menselijk lichaamsmateriaal aan de ontvanger worden toegediend, van dien aard zijn dat het risico op overdracht van een bacteriële of fungale infectie naar de ontvanger aanzienlijk kleiner is dan bij transplantatie van menselijk lichaamsmateriaal;
- d) hetzij het technisch niet mogelijk is om het vereiste proces in een omgeving van klasse A uit te voeren, bij voorbeeld als voor bepaalde apparatuur in de bewerkingsruimte speciale eisen gelden die niet geheel te verenigen zijn met klasse A.

5. Een in punt 4, onder a) tot en met d), bedoelde omgeving wordt gespecificeerd. Er wordt aangetoond en gedocumenteerd dat de gekozen omgeving het vereiste kwaliteits- en veiligheidsniveau heeft, waarbij in ieder geval wordt gelet op het beoogde doel, de wijze van toepassing en de immunestatus van de ontvanger. In elke betrokken afdeling van de instelling worden geschikte kleding en uitrusting voor persoonlijke bescherming en hygiëne beschikbaar gesteld, alsmede schriftelijke hygiëne- en kledingvoorschriften.

6. Indien de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal omvat, worden de bewaarcondities die nodig zijn om de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal in stand te houden, waaronder relevante parameters als de temperatuur, de vochtigheid of de luchtkwaliteit, gespecificeerd.

7. Kritische parameters, waaronder temperatuur, vochtigheid, luchtkwaliteit, worden gecontroleerd, gemonitord en geregistreerd teneinde aan te tonen dat aan de gespecificeerde bewaarcondities wordt voldaan.

8. In de bewaarfaciliteiten is een duidelijke scheiding tussen menselijk lichaamsmateriaal dat nog niet is vrijgegeven en in quarantaine wordt gehouden, menselijk lichaamsmateriaal dat is vrijgegeven en menselijk lichaamsmateriaal dat is afgekeurd, zodat verwisselingen en kruisbesmetting worden voorkomen. Zowel in de quarantaineruimten als in de ruimten voor vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal, worden fysiek afgescheiden gedeelten of bewaarinrichtingen dan wel beveiligde compartimenten in de bewaarinrichtingen aangewezen voor het bewaren van bepaald menselijk lichaamsmateriaal die aan speciale criteria beantwoorden. Bedoelde speciale criteria zijn bij voorbeeld het feit dat menselijk lichaamsmateriaal met het oog op uitgesteld of autoloog gebruik worden bewaard of het gameten betreft met het oog op partnerdonatie.

9. De instelling beschikt over schriftelijke richtlijnen en procedures voor gecontroleerde toegang, reiniging en onderhoud, afvalverwijdering en voor continuïteit van de dienstverlening in een noodsituatie.

#### E. Documentatie en verslaggeving

1. Er is een systeem voor duidelijke, doeltreffende documentatie, correcte verslaggeving en registratie en goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd. De documentatie wordt op gezette tijden herzien en is in overeenstemming met de wet en dit besluit. Met het systeem moet worden bereikt dat de handelingen op gestandaardiseerde wijze worden verricht en dat alle stappen traceerbaar zijn : wegneming, codering, geschiktheid van donors, verkrijging, bewerking, preservatie, bewaring, vervoer, distributie of verwijdering of vernietiging, met inbegrip van aspecten van kwaliteitsbeheersing en -borging.

2. Voor elke kritische activiteit worden de hierbij betrokken materialen, uitrusting en medewerkers geïdentificeerd en gedocumenteerd.

3. Alle wijzigingen in documenten in de instellingen worden door daartoe geautoriseerd personeel gecontroleerd, gedateerd, goedgekeurd, gedocumenteerd en onmiddellijk ten uitvoer gelegd.

4. Er wordt een documentcontroleprocedure ingesteld om de herzienings- en wijzigingshistoriek van documenten vast te leggen en te waarborgen dat alleen de actuele versies van documenten gebruikt worden.

5. De geregistreerde gegevens zijn aantoonbaar betrouwbaar en een werkelijke afspiegeling van de resultaten.

6. De gegevens worden op leesbare, onuitwisbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn of op een ander gevalideerd systeem met een elektronische drager worden opgeslagen.

7. Onverminderd artikel 6, § 3, tweede lid, van dit besluit worden alle geregistreeerde gegevens, met inbegrip van ruwe gegevens, die essentieel zijn voor de veiligheid en kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal, zo bewaard dat zij gedurende ten minste tien jaar na de vervaldatum, het klinische gebruik of de verwijdering toegankelijk zijn.

#### F. Kwaliteitsevaluatie

1. Er is een auditsysteem voor de werkzaamheden waarvoor een erkenning wordt gevraagd. Deze audits worden ten minste om de twee jaar door daartoe opgeleide en bevoegde personen op onafhankelijke wijze uitgevoerd, om de overeenstemming met de goedgekeurde protocollen en de wettelijke voorschriften na te gaan. De vaststellingen en de genomen corrigerende maatregelen worden gedocumenteerd.

2. Bij afwijkingen van de vereiste kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt een gedocumenteerd onderzoek ingesteld, met inbegrip van een beslissing over de eventuele corrigerende en preventieve maatregelen. Over de bestemming van niet-conform menselijk lichaamsmateriaal wordt beslist volgens schriftelijke procedures onder toezicht van de verantwoordelijke persoon en deze bestemming wordt geregistreerd. Alle betrokken menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd en wordt het voorwerp van de nodige maatregelen.

3. Corrigerende maatregelen worden tijdig en doeltreffend gedocumenteerd, begonnen en voltooid. Na uitvoering worden de preventieve en corrigerende maatregelen op hun doeltreffendheid beoordeeld.

4. De instelling beschikt over processen om het functioneren van het kwaliteitssysteem te beoordelen met het oog op permanente, systematische verbetering.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

#### Bijlage VIII

Procedures voor de goedkeuring van preparatieprocessen voor menselijk lichaamsmateriaal in de instellingen

De erkenning van een instelling omvat de goedkeuring van elk preparatieproces voor menselijk lichaamsmateriaal na evaluatie van de donorselectiecriteria en de wegnemingsprocedures, de protocollen voor elke stap van de preparatieproces, de kwaliteitsbewakingscriteria en de uiteindelijke kwantitatieve en kwalitatieve criteria voor menselijk lichaamsmateriaal.

Deze evaluatie voldoet minimaal aan de voorschriften van deze bijlage.

##### A. Ontvangst in de instelling

Bij ontvangst van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal in de instelling moet dit voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

##### B. Bewerking

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. De kritische bewerkingsprocedures zijn gevalideerd en mogen het menselijk lichaamsmateriaal niet klinisch onwerkzaam of schadelijk voor de ontvanger maken. Deze validatie kan worden gebaseerd op door de instelling zelf verrichte studies, op gegevens van gepubliceerde studies of, indien het gaat om gangbare bewerkingsprocedures, op een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten die zijn bereikt met door de instelling geleverd menselijk lichaamsmateriaal.

2. Aangevoerd wordt dat de gevalideerde procedure onder de in de instelling heersende omgevingscondities op consistente en doeltreffende wijze door het personeel kan worden uitgevoerd.

3. De procedures worden gedocumenteerd in standaardpraktijkvoorschriften die in overeenstemming zijn met de gevalideerde methode en de in dit besluit vastgestelde normen (bijlage VII, onder E, punten 1 tot en met 4).

4. Er wordt voor gezorgd dat alle procedures overeenkomstig de goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften worden uitgevoerd.
5. Ingeval op het menselijk lichaamsmateriaal microbiële of andere pathogene inactivatie wordt toegepast, wordt de procedure gespecificeerd, gedocumenteerd en gevalideerd.
6. Voordat in de bewerking ingrijpende veranderingen worden doorgevoerd, wordt de gewijzigde procedure gevalideerd en gedocumenteerd.
7. De bewerkingsprocedures worden op gezette tijden kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.
8. Bij de procedures voor de verwijdering van menselijk lichaamsmateriaal wordt voorkomen dat andere donaties en producten, de bewerkingsomgeving of het personeel besmet worden.

#### C. Bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd de bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Voor elk soort bewaarconditie wordt een maximale bewaartijd bepaald. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met eventuele achteruitgang van de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal. Tijdens de bewaring kan deze maximale bewaartijd worden aangepast in functie van de stand van de wetenschap of op eigen validatiegegevens. In het geval de stand van de wetenschap of eigen validatiegegevens op een kortere bewaartijd wijzen, wordt deze ook in deze zin aangepast.
2. Er is een systeem om menselijk lichaamsmateriaal te blokkeren, zodat zij pas kunnen worden vrijgegeven als aan alle voorschriften van de wet en dit besluit is voldaan. Er is een standaardpraktijkvoorschrift waarin de omstandigheden, verantwoordelijkheden en procedures voor het vrijgeven van menselijk lichaamsmateriaal voor distributie wordt beschreven.
3. Er is een systeem voor het identificeren van menselijk lichaamsmateriaal in alle bewerkingsfasen in de instelling, waarbij duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen vrijgegeven, niet-vrijgegeven - met name het in quarantaine gehouden - en afgekeurd menselijk lichaamsmateriaal.
4. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat aan alle vereiste specificaties is voldaan voordat het menselijk lichaamsmateriaal wordt vrijgegeven, met name dat alle benodigde verklaringen, relevante medische dossiers, bewerkingsgegevens en testuitslagen volgens een schriftelijke procedure zijn gecontroleerd door een persoon die daartoe door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is gemachtigd. Indien laboratoriumuitslagen elektronisch ter beschikking worden gesteld, wordt geregistreerd wie deze uitslagen gevalideerd heeft.
5. Er wordt een gedocumenteerde, door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal goedgekeurde risicobeoordeling uitgevoerd om te bepalen wat er met alle bewaard menselijk lichaamsmateriaal moet gebeuren na invoeging in dit besluit van een nieuw criterium inzake donorselectie, een wijziging bij de te verrichten onderzoeken of een belangrijke wijziging in een bewerkingsstap waardoor de veiligheid of de kwaliteit wordt verhoogd. In het geval in dit besluit een nieuw testcriterium wordt voorzien, wordt van elk voordien vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet volgens dit criterium is getest, de vrijgave ingetrokken en wordt dit menselijk lichaamsmateriaal teruggeroepen en in quarantaine geplaatst tot de test is uitgevoerd en het vereiste resultaat vertoont.

#### D. Distributie en terugroeping

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de distributie van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Kritische transportcondities, zoals onder meer de temperatuur en de maximale duur, worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal te behouden.
2. De container en verpakking zijn veilig en waarborgen dat de gespecificeerde condities voor het menselijk lichaamsmateriaal in stand gehouden worden. Alle containers en verpakkingen worden voor het desbetreffende doel gevalideerd.
3. Als de distributie door een derde wordt verricht, is er een geschreven en gedocumenteerde overeenkomst waarin wordt gewaarborgd dat de vereiste condities in stand worden gehouden.
4. De instelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of menselijk



lichaamsmateriaal moet worden teruggeroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.

5. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat de melding aan het Federaal Agentschap.

6. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken lichaamsmateriaal tot bij de donor of tot bij de persoon waarop het menselijk lichaamsmateriaal is toegepast. Het onderzoek is bedoeld om alle donors te identificeren die aan het ontstaan van een voorval of bijwerking bij de ontvanger, die potentieel kan gepaard gaan met de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, kunnen hebben bijgedragen en de beschikbare menselijk lichaamsmateriaal van die donors terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donors verkregen menselijk lichaamsmateriaal op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

7. Er zijn procedures voor het afhandelen van aanvragen van menselijk lichaamsmateriaal. De regels voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal aan bepaalde patiënten of ziekenhuizen, naar gelang deze laatste bepaalde ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, afdelingen, medische of medisch-technische diensten of zorgprogramma's uitbaat, worden gedocumenteerd en op verzoek aan die partijen bekend gemaakt.

8. Er is een gedocumenteerd systeem voor de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal dat terugbezorgd wordt, met criteria om deze weer in de voorraad op te nemen, indien van toepassing.

#### E. Eindetikettering voor distributie

1. Op de primaire container of verpakking - zoals bedoeld in punt 1.6 van bijlage III - van het menselijk lichaamsmateriaal wordt het volgende vermeld:

a) soort menselijk lichaamsmateriaal, identificatienummer of -code ervan en lot- of batchnummer indien van toepassing;

b) identificatie van de instelling;

c) vervaldatum;

d) in geval van een autologe donatie een daartoe strekkende vermelding ("uitsluitend voor autoloog gebruik ») en de identificatie van de donor/ontvanger;

e) in geval van voor uitgesteld gebruik bestemde donaties, de beoogde ontvanger;

f) indien bekend is dat menselijk lichaamsmateriaal een positieve reactie op een relevante infectieziektemerker vertonen, de vermelding in de drie landstalen : « BIOLOGISCH GEVAAR ».

Indien de onder d) en e) bedoelde gegevens niet op het etiket van de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, worden zij vermeld op een afzonderlijk blad dat bij de primaire container wordt gevoegd. Dit blad wordt samen met de bedoelde container of verpakking verder verpakt op een wijze die garandeert dat ze bijeen blijven.

2. De volgende informatie wordt op het etiket of in de begeleidende documentatie vermeld:

a) omschrijving (definitie) en indien relevant afmetingen van het menselijk lichaamsmateriaal;

b) morfologie en functionele gegevens, voor zover van toepassing;

c) distributiedatum van het menselijk lichaamsmateriaal;

d) op de donor verrichte biologische bepalingen en uitslagen daarvan;

e) instructies voor bewaring;

f) aanwijzingen voor het openen van de container en de verpakking en eventueel vereiste manipulatie of reconstitutie;

g) vervaldata na opening en/of manipulatie;

h) instructies voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal;

i) de aanwezigheid van mogelijk schadelijke residuen (bv. antibiotica, ethyleenoxide, enz.).

#### F. Etikettering van de transportcontainer

De hierboven bedoelde container of verpakking wordt voor het vervoer geplaatst in een transportcontainer die ten minste van de volgende informatie wordt voorzien :

a) identificatie van de instelling van herkomst, waaronder een adres en telefoonnummer;

b) identificatie van het ziekenhuis met adres en telefoonnummer;

- c) vermelding in de drie landstalen dat de container menselijk lichaamsmateriaal bevat en de aanduiding « VOORZICHTIG »;
- d) wanneer het gaat om levende cellen voor transplantatie, zoals stamcellen, geslachtscellen en embryo's, de aanduiding in de drie landstalen « NIET BESTRALEN »;
- e) aanbevolen transportcondities (onder meer koel bewaren, niet kantelen);
- f) veiligheidsinstructies/wijze van koeling (indien van toepassing).

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

(Staatsblad 23/10/2009)

**28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal**

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 Gezondheids-producten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, inzonderheid op artikel 66, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

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 7, §§ 3 en 4 en artikel 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008;

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 met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en embryo's;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

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

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

Gelet op het advies 46.834/3 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 :

HOOFDSTUK I. - Definities. - Toepassingsgebied

Afdeling 1. - Omzetting in het Belgische recht en Definities

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, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° 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. De definities bedoeld in 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 zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Onverminderd § 2, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° « instelling » : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling zoals bedoeld in 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;

2° « ziekenhuis » : een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1, 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.

3° « partnerdonatie » : donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;

4° « de wet » : 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;

5° « het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen » : het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het wegnemen, doneren, 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.

Afdeling 2. - Toepassingsgebied

Art. 2. § 1. Dit besluit betreft het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van in de wet bedoelde ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen.

§ 2. Voor wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat in de intermediaire structuren en productie-instellingen bestemd is voor de bereiding van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, evenals medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet, is dit besluit uitsluitend van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

In geval van vermoeden dat er een verband tussen een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking bij een bereid product enerzijds en menselijk lichaamsmateriaal anderzijds, moet de derde of de intermediaire structuur die het product heeft bereid, dit onverwijld melden aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.

De verplichtingen bedoeld in dit besluit, zijn normen waaraan respectievelijk door de instellingen, op grond van artikel 7, § 3 en 4, van de wet, en door de ziekenhuizen, op grond van artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, moet worden voldaan om te kunnen worden erkend.

HOOFDSTUK II. - Algemene bepalingen

Art. 3. § 1. De hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt in het kader van een toepassing op de mens meldt onverwijld elk ernstig ongewenst voorval dat zich voordoet vanaf de ontvangst tot en met de toepassing van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals elke ernstige ongewenste bijwerking bij de ontvanger van het menselijk lichaamsmateriaal, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « Federaal Agentschap » genoemd en tegelijkertijd aan de instelling die het bedoelde lichaamsmateriaal geleverd heeft.

Elk ziekenhuis staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal en voor het onverwijld melden van elke ernstige ongewenste bijwerking en elk ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in deze paragraaf.

De hoofdgeneesheer stelt de nodige procedures in met het oog op de toepassing van dit besluit. Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt aan het Federaal Agentschap en de bedoelde instelling een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen.

§ 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling staat ervoor in dat de ernstige ongewenste voorvallen die zich voordoen bij de donorgeschiktheid, het wegnemen of elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal in de instelling, evenals de ernstige ongewenste

bijwerkingen die zich bij de levende donor voordoen, onverwijld aan het Federaal Agentschap worden gemeld en dat aan deze een verslag over de oorzaken en de gevolgen wordt voorgelegd. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal meldt eveneens onverwijld elke ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger en elk ernstig ongewenst voorval dat door een ziekenhuis aan de instelling gemeld wordt, aan het Federaal Agentschap.

De in het vorige lid bedoelde verplichting tot melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen die een ziekenhuis aan de instelling gemeld heeft, in hoofde van de beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal is niet van toepassing indien deze zich ervan heeft vergewist dat het betrokken ziekenhuis het ernstige ongewenste voorval of de ernstige ongewenste bijwerking reeds heeft gemeld aan het Federaal Agentschap.

Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan het Federaal Agentschap en de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen.

In het geval de in het eerste lid bedoelde instelling een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, maakt de verantwoordelijke voor het menselijk lichaamsmateriaal van deze intermediaire structuur de in het eerste lid bedoelde gegevens inzake melding, evenals een afschrift van het in het tweede lid bedoelde verslag over aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal, en dit tegelijkertijd met de melding of mededeling aan het Federaal Agentschap.

Elke instelling staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende het menselijk lichaamsmateriaal waarop tenminste één handeling wordt uitgevoerd of dat vernietigd is en voor het onverwijld melden zoals bedoeld in deze paragraaf, met mededeling van alle relevante informatie, van elke vermoede ernstige ongewenste bijwerking en elk ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in deze paragraaf.

Elke instelling staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het overmaken aan het Federaal Agentschap van het in het derde lid bedoelde verslag.

Elke instelling staat in voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedures aan de hand waarvan zij menselijk lichaamsmateriaal waarmee ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, kan terugroepen en uit de distributie nemen.

§ 3. Alle gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen worden door het Federaal Agentschap de instellingen en ziekenhuizen gedurende tenminste 30 jaar en maximaal gedurende 50 jaar op een leesbare wijze bewaard.

HOOFDSTUK III. - Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Art. 4. § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage I.

De melding van ernstige ongewenste bijwerkingen die verband houden met de wegneming geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank die verantwoordelijk is voor de wegneming. In de andere gevallen is de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis hiervoor verantwoordelijk.

De hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, en, voor zover artikel 3, § 2, tweede lid, niet van toepassing is, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling, stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage II.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling en de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis stellen het Federaal Agentschap in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen ten aanzien van het andere betrokken lichaamsmateriaal dat voor de toepassing op de mens is gedistribueerd.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis stellen het Federaal Agentschap in kennis van de conclusie van het onderzoek waarbij zij ten minste de in deel B van respectievelijk bijlage I en bijlage II bedoelde informatie verstrekken.

§ 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling die intermediaire structuur is, maakt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvan bedoeld menselijk lichaamsmateriaal afkomstig is, alle in § 1, bedoelde informatie over.

HOOFDSTUK IV. - Melding van ernstige ongewenste voorvallen

Art. 5. § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van bedoelde instelling stelt het

Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in deel A van bijlage III.

De hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, en, voor zover artikel 3, § 2, tweede lid, niet van toepassing is, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling, stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage IV.

De instellingen en de ziekenhuizen evalueren de ernstige ongewenste voorvallen om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren en de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en vermelden de besluiten van deze evaluatie en de correctieve maatregelen in het in artikel 3, § 2, bedoelde verslag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instellingen en de hoofdgeneesheer van de betrokken ziekenhuizen stellen het Federaal Agentschap in kennis van de conclusie van het onderzoek waarbij zij ten minste de in deel B van resepectievelijk bijlage III en bijlage IV bedoelde informatie verstrekken.

§ 2. Bij de medisch begeleide voortplanting wordt elke verkeerde identificatie of verwisseling van gameten of embryo's als een ernstig ongewenst voorval beschouwd, waardoor de bepalingen uit dit hoofdstuk en hoofdstuk II hierop van toepassing zijn.

Alle instellingen, ziekenhuizen en personen die medisch begeleide voortplanting verrichten zijn verantwoordelijk voor de in het vorige lid bedoelde melding.

HOOFDSTUK V. - Inwerkingtreding

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 7. 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

Bijlage I

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen door de instelling

Deel A. Snelle melding van een vermoede ernstige ongewenste bijwerking bij een (levende) donor (donatieverwikkeling) :

- a) meldende instelling en naam melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de melding (jaar/ maand/dag);
- d) leeftijd (in jaren) en geslacht van de donor;
- e) datum (jaar/maand/dag) evenals het uur, en plaats van de wegneming;
- f) uniek donatie-identificatienummer;
- g) datum van de vermoede ernstige ongewenste donatieverwikkeling (jaar/maand/dag) waar de verwikkeling plaatsvond;
- h) uur, en plaats waar de verwikkeling plaatsvond (indien relevant);
- i) aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarmee de vermoede ernstige bijwerking verband houdt;
- j) bestemd voor allogene/autologe toediening;
- k) aard van de vermoede ernstige donatieverwikkeling(en);
- l) oorzakelijk verband met de wegneming (zeker, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk of uitgesloten, niet te beoordelen).

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste bijwerkingen bij een (levende) donor (donatieverwikkeling) :

- a) meldende instelling en naam melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) uniek donatie-identificatienummer;
- d) datum van de ernstige donatieverwikkeling (jaar/maand/dag);
- e) bevestiging van de ernstige donatieverwikkeling (ja/nee);
- f) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
- g) wijziging van de aard van de ernstige donatieverwikkeling (ja/nee) ; zo ja, specificeren;

h) klinische uitkomst :

- Volledig herstel;
- Geringe restverschijnselen, welke;
- ernstige restverschijnselen, welke;
- overlijden;

i) resultaten van het onderzoek en eindconclusies;

j) aanbevelingen voor - of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen..

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

## Bijlage II

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen bij een ontvanger door het ziekenhuis

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen :

a) meldend ziekenhuis en naam van de melder die is aangeduid door de hoofdgeneesheer;

b) identificatiecode van de melding;

c) datum melding (jaar/ maand/dag);

d) instelling die het menselijk lichaamsmateriaal leverde;

e) datum (jaar/maand/dag) en plaats van de toepassing op de mens;

f) uniek donatie-identificatienummer;

g) leeftijd (in jaren) en geslacht van de ontvanger;

h) datum dat de vermoede ernstige bijwerking (jaar/maand/dag) zich voordeed;

i) aard van de bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken menselijk lichaamsmateriaal;

j) allogene of autologe toepassing;

k) aard van de vermoede ernstige ongewenste bijwerking(en) :

- microbiële besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;

- virale besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;

- parasitaire besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;

- kwaadaardige aandoening overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;

- ernstige allergische reactie (angio-oedeem, anafylaxis);

- toxische effecten;

- geen of laattijdig engraftment of afstoting;

- andere ernstige bijwerking (specificeren);

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste bijwerkingen :

a) meldend ziekenhuis en naam van de door de hoofdgeneesheer aangeduide melder;

b) identificatiecode van de melding;

c) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);

d) datum van de ernstige bijwerking (jaar/maand/dag);

e) uniek donatie-identificatienummer;

f) bevestiging van de ernstige bijwerking (ja/neen);

g) wijziging van de aard van de ernstige bijwerking (ja/neen); zo ja, specificeren;

h) oorzakelijk verband met de toepassing van het menselijk lichaamsmateriaal : zeker, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk of uitgesloten, niet te beoordelen.

i) klinische uitkomst (indien bekend) :

- Volledig herstel;

- Geringe restverschijnselen, welke;

- Ernstige restverschijnselen, welke;

- Overlijden;

j) resultaat van het onderzoek en eindconclusies;

k) aanbevelingen voor - of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

### Bijlage III

Melding van ernstige ongewenste voorvallen door de instelling

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduide melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de melding (jaar/maand/dag);
- d) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag);
- f) de aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken eenheden menselijk lichaamsmateriaal met vermelding of deze werden toegepast op de mens of gebruikt;
- g) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal of dat het leven van de (levende) donor in gevaar kan brengen door een abnormale situatie bij :
  - donorgeschiktheid;
  - wegneming;
  - laboratoriumonderzoeking;
  - vervoer;
  - bewerking;
  - etikettering;
  - bewaring;
  - vrijgave;
  - distributie;
  - materiaal;
  - overige (specificeren).
- h) categorie van het ernstig ongewenst voorval :
  - gebrekkig product;
  - falende apparatuur;
  - menselijke fout;
  - overige (specificeren).

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangeduide melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
- d) datum van het ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag);
- e) oorzakenanalyse (bijzonderheden);
- g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

### Bijlage IV

Melding van ernstige ongewenste voorvallen door het ziekenhuis

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de door de hoofdgeneesheer aangeduide melder;
- b) de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;
- c) identificatiecode melding;
- d) datum van het melding (jaar/maand/dag);
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);
- f) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag);



g) de aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarop het ernstig ongewenst voorval betrekking heeft, het aantal eenhedenbetrokken menselijk lichaamsmateriaal met vermelding of het werd toegepast/gebruikt;

h) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal door een abnormale situatie bij vervoer, bewaring, distributie, materiaal, overige (specificeren);

i) de beschrijving van het voorval;

j) categorie van het ernstig ongewenst voorval :

- gebrekkig product;
- falende apparatuur;
- menselijke fout;
- overige (specifiëren);

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

a) meldend ziekenhuis en naam van de melder;

b) instelling die het weefsel geleverd heeft;

c) identificatiecode van de melding;

d) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);

e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);

f) oorzakenanalyse (bijzonderheden);

g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

(Staatsblad 23/10/2009)

**28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd**

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 Gezondheids-producten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, gelet op artikel 66, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

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

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

Gelet op het advies 46.835/3 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 het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 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° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23 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.

Art. 2. In de Bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008, wordt I, Algemene Inrichting van de ziekenhuizen aangevuld met een IV, luidend als volgt :

« IV Normen inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

1. De definities bedoeld in de volgende wet en koninklijke besluiten zijn op dit hoofdstuk van overeenkomstige toepassing :

- a) de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek;
  - b) het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de instellingen moeten voldoen;
  - c) het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.
2. Elk ziekenhuis komt met betrekking tot de melding van ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen zijn verplichtingen na die worden opgelegd bij het in 1, c) bedoelde koninklijk besluit.
  3. De ziekenhuizen beschikken over procedures voor het bewaren van de gegevens zoals bedoeld in punt 6 met betrekking tot het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal dat het voorwerp uitmaakt van een andere bestemming zoals onder meer de vernietiging.
  4. Alle ziekenhuizen die gebruik maken van menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens, geven alle noodzakelijke informatie zoals bedoeld in punt 6, door aan de betrokken instellingen, teneinde de traceerbaarheid te verzekeren en de kwaliteits- en veiligheidsbewaking en de veiligheid te waarborgen.
  5. Alle weggenomen en gebruikt lichaamsmateriaal van de donor tot de ontvanger en omgekeerd, moet volledig kunnen worden getraceerd, zoals bedoeld in de wet en het koninklijk besluit bedoeld in 1, b).
  6. Met het oog op de traceerbaarheid worden tenminste de volgende gegevens bewaard met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is :
    - a) de identificatie van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;
    - b) de identificatie van de arts die het menselijk lichaamsmateriaal heeft toegepast, evenals van het ziekenhuis waarin deze toepassing plaatsvond;
    - c) de soort menselijk lichaamsmateriaal;
    - d) identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, met name het uniek donatie-identificatienummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, b) bedoelde koninklijk besluit en, indien van toepassing, het poolnummer en het splitsingsnummer zoals bedoeld in bijlage I van het in 1, b), bedoelde koninklijk besluit;
    - e) de identificatie van de ontvanger of eindbestemming;
    - f) de datum van de toepassing, de vernietiging of een andere eindbestemming.
  7. Het wegnemingsrapport en de gegevens inzake documentatie van de donor van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in punt 1.4 van bijlage III van het koninklijk besluit bedoeld in 1, b), dat bestemd is voor een productie-instelling, worden gedurende een periode van tenminste dertig jaar en maximaal vijftig jaar bewaard door het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal is weggenomen, onverminderd punt 1.4.1. van bijlage III van hoger vermeld besluit.
  8. Elk ziekenhuis meldt, jaarlijks uiterlijk op 30 april, de lijst van de depots, zoals bedoeld in het koninklijk besluit bedoeld in 1, b), die zich het voorgaande jaar op zijn vestigingsplaatsen bevonden, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Bij elk depot wordt gepreciseerd op welke vestigingsplaats van het ziekenhuis deze zich bevindt.
  9. De voorgaande punten zijn niet van toepassing ten aanzien van de volgende categorieën ziekenhuizen die op voorhand aan de voor erkenning bevoegde overheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten melden dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast op de mens zoals bedoeld in de in 1, a) bedoelde wet en dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal bij levende donors wordt weggenomen :
    - a) de psychiatrische ziekenhuizen;
    - b) de geïsoleerde geriatriediensten (kenletter G);
    - c) de ziekenhuizen die uitsluitend beschikken over gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter S), al of niet samen met diensten voor gewone hospitalisatie (kenletter H) of diensten neuropsychiatrie voor behandeling van volwassenen patiënten (kenletter T), of

gespecialiseerde diensten voor behandeling en revalidatie (kenletter Sp) bestemd voor patiënten met psychogeriatrische en chronische aandoeningen en voor patiënten met een ongeneeslijke ziekte die zich in een terminale fase bevinden en palliatieve zorg behoeven.

De ziekenhuizen die bij toepassing van het eerste lid een melding hebben verricht, trekken onverwijld deze melding in indien deze niet meer aan de realiteit beantwoordt.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het 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

(Staatsblad 23/10/2009)

**28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit betreffende het toezicht op de naleving van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor 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 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 23, § 1;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 25 mei 2009;

Gelet op het advies 46.838/3 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,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 1, 2 en 3 van het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn van toepassing voor wat betreft 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. Dit besluit treedt in werking op de datum van de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en 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

(Staatsblad 23/10/2009)

## **14 OKTOBER 2009. - Ministerieel besluit tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal**

De Minister van Volksgezondheid,

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 18;

Gelet op het ministerieel besluit 14 februari 1996 tot vaststelling van de prijs van een tandallogreffe van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 24 november 1999 tot vaststelling van de prijs van orthopedische allogreffen en van orthopedische celculturen van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 juni 2007 tot vaststelling van de prijs van allogreffen van hartkleppen en vaten van menselijke oorsprong;

Gelet op het ministerieel besluit van 31 oktober 2008 tot vaststelling van de prijs van bepaalde greffen van weefsels van menselijke oorsprong;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 25 mei 2009;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 9 juli 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. § 1. Bij toepassing van artikel 18 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 de prijs waartegen menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing op de mens in België of in een ander land, mag worden afgeleverd door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die in België erkend is overeenkomstig artikel 7, § 2, van dezelfde wet, bepaald als volgt :

1° Pancreatische bètacellen : 35 265,38 euro per behandeling bevattend, ten minste en tegelijkertijd, 150 miljoen pancreatische bètacellen en 2 miljoen pancreatische bètacellen per kg lichaamsgewicht;

2° Hoornvlies : 1245,30 euro;

3° Sclera : 87,43 euro;

4° Trommelvlies + 3 gehoorbeentjes : 1 863,16 euro;

5° Trommelvlies + 2 gehoorbeentjes : 1 723,51 euro;

6° Trommelvlies + 1 gehoorbeentje : 1 676,96 euro;

7° Trommelvlies zonder gehoorbeentjes : 1 630,42 euro;

8° Een gehoorbeentje : 139,64 euro;

9° Twee gehoorbeentjes : 186,19 euro;

10° Drie gehoorbeentjes : 232,74 euro;

11° In vloeibare stikstof dan wel in glycerol bewaarde huid : 1,26 euro per cm<sup>2</sup>;

12° Keratinocyten : 5,79 euro per cm<sup>2</sup>;

13° Amnionmembranen voor oftalmologisch gebruik : 174,33 euro per 2 tot 3 cm<sup>2</sup>;

14° Weggenomen bij levende donor : volledige femurkop, of in fragmenten, maar in eenzelfde verpakking : 310,32 euro;

15° Weggenomen bij levende donor : 1/2 femurkop en minimum 10 cm<sup>3</sup> : 181,03 euro;

16° Weggenomen bij levende donor : 1/3 femurkop en minimum 7 cm<sup>3</sup> : 129,3 euro;

17° Weggenomen bij levende donoren : andere fragmenten corticospongieus bot : 129,3 euro per donor (fragment of fragmenten in dezelfde verpakking);

18° Weggenomen bij overleden donor : volledige epifyse (proximale femur met de trochanters, distale femur, proximale tibia) : 646,5 euro;

19° Weggenomen bij overleden donor : hemi-epifyse (geïsoleerde femurkop, trochanters : maior en minor samen, half distale femur, half proximale tibia, distale tibia, calcaneum) : 387,9 euro;

20° Weggenomen bij overleden donor : fragment epifyse groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;

21° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been van maximum 5 cm : 206,88 euro;

22° Weggenomen bij overleden donoren : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang

- been van meer dan 5 cm tot en met 10 cm : 517,21 euro;
- 23° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been van meer dan 10 cm tot en met 25 cm : 1 034,41 euro;
- 24° Weggenomen bij overleden donor : diafyso-metafysair of -diafysair segment van een lang been en langer dan 25 cm : 1 551,61 euro;
- 25° Volledig hemi-bekken : 2 068,82 euro;
- 26° Volledig os ilium : 646,50 euro;
- 27° Os ilium : fragment groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;
- 28° Volledig acetabulum : 1 293,02 euro;
- 29° Acetabulum : fragment groter dan 5 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;
- 30° Anatomisch bot van hand of voet : 646,50 euro;
- 31° Corticaal beenpoeder : volume kleiner dan of gelijk aan 1 cm<sup>3</sup> : 77,58 euro;
- 32° Corticaal beenpoeder : volume tussen 1 en 3 cm<sup>3</sup> : 155,17 euro;
- 33° Corticaal beenpoeder : volume groter dan 3 cm<sup>3</sup> : 232,74 euro;
- 34° Schilfers spongieus bot : volume kleiner dan of gelijk aan 5 cm<sup>3</sup> : 103,44 euro;
- 35° Schilfers spongieus bot : volume groter dan 5 cm<sup>2</sup> tot en met 15 cm<sup>3</sup> : 206,88 euro;
- 36° Schilfers spongieus bot : volume groter dan 15 cm<sup>3</sup> : 310,32 euro;
- 37° Gehoorbeentje gemaakt uit corticaal bot : 155,17 euro;
- 38° Osteo-articulaire enten met het kraakbeen (bot-enten waarbij het artuculair kraakbeen bewaard werd) : volledig gewricht (diarthrose) : 1 810,21 euro;
- 39° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment kleiner dan of gelijk aan 5 cm : 775,81 euro;
- 40° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment van meer dan 5 tot en met 20 cm : 1 293,02 euro;
- 41° Half-gewricht of deel van een gewricht zoals bedoeld in 38° : botsegment van meer dan 20 cm : 1 810,21 euro;
- 42° Volledige patellapees, volledige achillespees : 1 034,41 euro;
- 43° Halve patellapees, halve achillespees, volledige tibialis, volledige semi-tendinosus, volledige semi-membranosus en gelijkaardige peesweefsels : 646,50 euro;
- 44° Peessegment : 155,17 euro;
- 45° Fascia lata : oppervlakte kleiner dan of gelijk aan 10 cm<sup>2</sup> : 155,17 euro;
- 46° Fascia lata : oppervlakte groter dan 10 cm<sup>2</sup> tot en met 50 cm<sup>2</sup> : 310,32 euro;
- 47° Fascia lata : oppervlakte groter dan 50 cm<sup>2</sup> tot en met 100 cm<sup>2</sup> : 465,49 euro;
- 48° Fascia lata : oppervlakte groter dan 100 cm<sup>2</sup> : 646,50 euro;
- 49° Geïsoleerde meniscus : 310,32 euro;
- 50° Meniscus met beenaanhechting : 646,50 euro;
- 51° Kraakbeenchips voor NKO of maxillofaciale toepassingen : 155,17 euro;
- 52° Chondrocyten of stromale beenmergcellen : 2 068,82 euro per behandeling;
- 53° Hartklep : 3.546,88 euro;
- 54° Aortabifurcatie met de bekkenslagaders : 2.410,52 euro;
- 55° Dijbeen- en kniekuilslagader van minimum 15 cm : 2.410,52 euro;
- 56° Aorta : 2.066,16 euro;
- 57° Ader-allogreffe : 19,27 euro per cm.

§ 2. Voor bijkomende handelingen, worden de volgende prijssupplementen toegepast ten aanzien van de in § 1, bedoelde prijzen :

- 1° Lyofilisatie voor elke afzonderlijk verpakte allogreffe : 25,86 euro;
- 2° Securisatie, met name extra-beveiliging tegen virussen en prionen die beantwoordt aan de volgende criteria :

Specifieke behandeling voor desactivatie van virussen en prionen door middel van een methode bestaande uit meerdere chemische en/of fysische stappen, actief tegen pathogene agentia, waarvan tenminste één overeenstemt met een van de procedures hierna vermeld, door de Werelgezondeheidsorganisatie aanbevolen omwille van hun doeltreffendheid tegen de prionen, hetzij :

- a) Autoclavering tussen 134 °C en 138 °C gedurende tenminste 18 minuten;
- b) Behandeling met soda (NaOH) 1N gedurende 1 uur aan 20 °C;
- c) Behandeling met natriumhypochloriet, met 2 % vrije chloor gedurende 1 uur aan 20 °C.

De securisatiemethode dient verplicht gevalideerd door een onafhankelijk laboratorium gespecialiseerd inzake microbiologische validatie.

Het prijssupplement is het volgende :

- a) Voor elke afzonderlijk verpakte allogreffe : 103,44 euro;
- b) Voor een volledige femurkop, eventueel gefragmenteerd maar in eenzelfde verpakking : 206,88 euro.

Art. 2. De in artikel 1 bedoelde prijzen zijn gekoppeld aan de waarde van het rekenkundig gemiddelde van het gezondheidsindexcijfer van de maand juni 2008 en de indexcijfers van de drie voorafgaande maanden.

Ze worden op 1 januari van elk jaar aangepast aan de evolutie van bovenvermeld gezondheidsindexcijfer van het jaar voordien tot dat van het tweede jaar voordien, en voor de eerste maal op 1 januari 2010.

Onder gezondheidsindexcijfer wordt verstaan het indexcijfer bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 24 december 1993 ter uitvoering van de wet van 6 januari 1989 tot vrijwaring van 's lands concurrentievermogen.

Art. 3. De in artikel 1 bedoelde prijzen omvatten alle kosten van verpakking, vervoer, distributie en aflevering in België.

In geval van aflevering voor de geneeskundige toepassing op de mens in een ander land, mogen deze prijzen met de werkelijk gemaakte kosten voor de verzending en/of het vervoer worden verhoogd.

Art. 4. Indien een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, die in België erkend is overeenkomstig artikel 7, § 2, van de voormelde wet van 19 december 2008, menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een buitenlandse bevoegde instelling aflevert, mag de prijs van de aflevering niet hoger liggen dan het aan de buitenlandse bank betaalde bedrag, noch dan de prijzen bedoeld in artikel 1.

Evenwel mag die prijs met de werkelijk gemaakte kosten voor de verzending en/of het vervoer worden verhoogd.

De bepalingen van het eerste en tweede lid zijn eveneens van toepassing in het geval menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een erkende instelling in een ander land van de Europese Unie, rechtstreeks voor geneeskundige toepassing op de mens wordt afgeleverd.

Art. 5. De volgende besluiten worden opgeheven :

1° het ministerieel besluit van 14 februari 1996 tot vaststelling van de prijs van een tandallogreffe van menselijke oorsprong;

2° het ministerieel besluit van 24 november 1999 tot vaststelling van de prijs van orthopedische allogreffes en van orthopedische celculturen van menselijke oorsprong;

3° het ministerieel besluit van 7 juni 2007 tot vaststelling van de prijs van allogreffes van hartkleppen en vaten van menselijke oorsprong

4° het ministerieel besluit van 31 oktober 2008 tot vaststelling van de prijs van bepaalde greffen van weefsels van menselijke oorsprong.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op de dag van de inwerkingtreding 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.

Brussel, 14 oktober 2009.

Mevr. L. ONKELINX

(Staatsblad 23/10/2009)



**14 OKTOBER 2009. - Ministerieel besluit tot aanduiding van de gemachtigde van de Minister bedoeld in 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**

De Minister van Volksgezondheid,

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 7, § 2;

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,

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing 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, is de gemachtigde van de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de dag van de inwerkingtreding 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.

Brussel, 14 oktober 2009.

Mevr. L. ONKELINX

(Staatsblad 23/10/2009)