

Veel gestelde vragen  
Menselijk lichaamsmateriaal  
Laatst bijgewerkt op 28 februari 2010

|    |                                                                                                                                                                                                   |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal wordt bijgehouden in een register van het operatiekwartier. Mogen de gegevens betreffende de ontvanger in hetzelfde register worden opgenomen? ..... | 2  |
| 2  | Mag de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal zelf het Ethisch comité kiezen waar ze het verplichte advies over de doelstellingen van haar instelling zal inwinnen? ....                     | 3  |
| 3  | Hoe wordt het advies van een Ethisch comité gevraagd? .....                                                                                                                                       | 4  |
| 4  | Wordt de anonimiteit van de donor gewaarborgd? .....                                                                                                                                              | 5  |
| 5  | Wie is verantwoordelijk voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal? .....                                                                                                                      | 6  |
| 6  | Hoeveel kost een erkenningsaanvraag? .....                                                                                                                                                        | 7  |
| 7  | Wanneer wordt een instelling voor menselijk lichaamsmateriaal door de diensten van het FAGG geïnspecteerd? .....                                                                                  | 8  |
| 8  | Hoeveel kost een inspectie? .....                                                                                                                                                                 | 9  |
| 9  | Welke documenten moeten aanwezig zijn tijdens het vervoer van menselijk lichaamsmateriaal? .....                                                                                                  | 10 |
| 10 | Maken lichamen die aan universitaire faculteiten worden afgestaan voor onderwijsdoeleinden deel uit van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008? .....                              | 11 |

# **1 De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal wordt bijgehouden in een register van het operatiekwartier. Mogen de gegevens betreffende de ontvanger in hetzelfde register worden opgenomen?**

Het operatiekwartier ziet erop toe dat de link donor – ontvanger enkel door gemachtigde personen kan worden hersteld; bijvoorbeeld door wegnemingen bestemd om naar een bank te worden verstuurd, in een ander register op te nemen dan het register voor de dagelijkse activiteiten van het operatiekwartier om de identiteit van de donor te beschermen.

Achteraf te realiseren door de bank voor MLM na het verkrijgen: de identiteit van de donor moet worden gevrijwaard door omzetting in een code onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal. Van bij het verkrijgen verzorgt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal de codering van het materiaal dat weggenomen werd voor allogeen gebruik. Vanaf dan wordt enkel nog de code gebruikt. Enkel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank mag de link donor – ontvanger – donor (traceerbaarheid) herstellen.

[Top](#)

## **2 Mag de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal zelf het Ethisch comité kiezen waar ze het verplichte advies over de doelstellingen van haar instelling zal inwinnen?**

Ja, maar enkel de ethische comités van de zeven universitaire ziekenhuizen zoals aangeduid bij koninklijk besluit op de voordracht van de academische overheid van een Belgische universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan, alsook de ethische comités van de twee monodisciplinaire ziekenhuizen waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden voor kinderen of voor de behandeling van tumoren zijn bevoegd.

Het betreft:

het Centre Hospitalier Universitaire du Sart-Tilman in Luik;  
de Cliniques Universitaires de Bruxelles - het Hôpital Erasme in Anderlecht;  
de Cliniques Universitaires Saint-Luc in Sint-Lambrechts-Woluwe;  
het Universitair Ziekenhuis Brussel in Jette;  
het Universitair Ziekenhuis Gent in Gent;  
het Universitair Ziekenhuis Leuven in Leuven;  
het Universitair Ziekenhuis Antwerpen in Antwerpen;  
alsook het Jules Bordet Instituut in Brussel  
en het Universitair Kinderziekenhuis Koningin Fabiola in Brussel.

[Top](#)

### **3 Hoe wordt het advies van een Ethisch comité gevraagd?**

Elk Ethisch comité dat voldoet aan de voorwaarden bedoeld in de wet heeft eigen procedure voor het aanvragen van adviezen.

[Top](#)

## **4 Wordt de anonimiteit van de donor gewaarborgd?**

In principe kent de ontvanger de identiteit van de donor niet.

Het menselijk lichaamsmateriaal wordt gecodeerd zodra het binnenkomt bij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die het materiaal na wegneming verkrijgt. Vervolgens wordt enkel nog die code gebruikt; de “sleutel” van de code wordt bewaard door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal (die arts is) van de eerste instelling.

Er zijn een aantal rechtmatige uitzondering zoals in het kader van een autologe donatie, een donatie binnen dezelfde familie of een donatie van gameten tussen partners.

[Top](#)

## **5 Wie is verantwoordelijk voor de bank voor menselijk lichaamsmateriaal?**

De aangeduide beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, die arts moet zijn, is verantwoordelijk voor alle handelingen die verricht worden op of met menselijk lichaamsmateriaal gaande van het verkrijgen (waaronder ook de selectie van de donor en de wegneming) tot de distributie of aflevering ervan. Een administratief en financieel beheerder kan zich belasten met de andere aspecten van het beheer van de bank. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is verantwoordelijk voor de naleving van de verschillende bepalingen van de wet van 19 december 2008, waaronder ook de kwaliteit en de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

[Top](#)

## 6 Hoeveel kost een erkenningsaanvraag?

Er wordt geen retributie gevraagd voor de aanvraag van een erkenning.

[Top](#)

## **7 Wanneer wordt een instelling voor menselijk lichaamsmateriaal door de diensten van het FAGG geïnspecteerd?**

De inspectie vindt plaats na indiening van de aanvraag tot het verkrijgen van een erkenning maar vóór de toekenning van de erkenning; daarna minstens een keer per periodes van 24 maanden. Bovendien kan het FAGG op eender welk moment en op eigen initiatief inspecties uitvoeren.

[Top](#)



## 8 Hoeveel kost een inspectie?

Er wordt geen retributie gevraagd voor de inspectie.

[Top](#)

## **9 Welke documenten moeten aanwezig zijn tijdens het vervoer van menselijk lichaamsmateriaal?**

De verplichte documenten worden opgesomd in 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, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen moeten voldoen, en omvatten hoofdzakelijk de beschrijving van het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt vervoerd, de veiligheidsregels die moeten worden nageleefd tijdens het vervoer (maximale tijd, temperatuur, biologisch risico,...), een duidelijke identificatie van de geadresseerde en een duidelijk contactpunt (naam, telefoon) bij de afzender en geadresseerde om inlichtingen te kunnen inwinnen of indien nodig dringende tussenkomsten mogelijk te maken. Om redenen van traceerbaarheid moet materiaal bestemd voor alloon gebruik voorzien zijn van een code.

[Top](#)

**10 Maken lichamen die aan universitaire faculteiten worden afgestaan voor onderwijsdoeleinden deel uit van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008?**

Nee, voor zover het niet gaat om geneeskundige toepassing op de mens of wetenschappelijk onderzoek.

[Top](#)