

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

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

K. Vanthuyne & W. Bontez

Eenheid: "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

The logo consists of the text ".be" in a bold, black, sans-serif font. The dot is a small black square. The letter 'b' has a yellow vertical bar on its left side. The letter 'e' has a red vertical bar on its right side. The logo is centered within a white circular background.

Context

Menselijk lichaamsmateriaal (MLM) wordt hoofdzakelijk door 4 wetten en haar uitvoeringsbesluiten geregeld:

- Organen (wet van 13 juni 1986)
 - > transplantatie van gevasculariseerde en functionele organen;
- Bloed (wet van 5 juli 1964)
 - > labiele bloedproducten (erythrocytenconcentraat, bloedplaatjesconcentraat, plasma, granulocyten) ;
- Geneesmiddelen (wet van 25 maart 1964)
 - > stabiele bloedproducten (albumines, stollingsfactoren...);
 - > geavanceerde therapieën onderworpen aan Europese Verordening nr. 1394/2007;
- Menselijk lichaamsmateriaal (wet van 19 december 2008)
 - > weefsels en cellen;
 - > weefsels en cellen voor voortplanting (gameten, embryo's en gonaden) (+ wet van 6 juli 2007);
 - > geavanceerde "magistrale" therapieën (Hospital exemption - Verordening nr. 1394/2007);

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

is in werking sinds 1 december 2009



Menselijk lichaamsmateriaal (MLM)

Menselijk lichaamsmateriaal mag enkel in een erkende instelling voor MLM worden bewaard ¹ :

- een bank voor menselijk lichaamsmateriaal
(inclusief depots onder de verantwoordelijkheid van deze banken);
- een intermediaire structuur;
- een productie-instelling;
- een biobank (uitvoeringsbesluit in voorbereiding).

Al het menselijk lichaamsmateriaal valt onder het toepassingsveld van deze wet, inclusief gameten, gonaden en embryo's. Dit geldt echter niet voor bloed (wet op het bloed), tranen, haren (behalve follikels), lichaamshaar, nagels en moedermelk.

¹ bepaalde instellingen mogen geen MLM bewaren (zie erkenning)

Bank voor menselijk lichaamsmateriaal

De georganiseerde structuur binnen een erkend ziekenhuis (volgens de wet op de ziekenhuizen) of binnen een ziekenhuis uitgebaat door Landsverdediging, of door een universiteit met een faculteit geneeskunde, die de verschillende categorieën van handelingen uitvoert:

- verkrijgen
- testen
- bewerken
- conserveren
- bewaren
- distribueren
- in- en uitvoeren



Intermediaire structuur

De georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.



Productie-instelling

De georganiseerde structuur die de handelingen verricht, met uitzondering van het testen (dit moet worden uitgevoerd in het ziekenhuis waar het MLM is weggenomen), voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is.



Biobank

De structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens.

Art. 22 inzake de biobanken, van de wet van 19/12/08 is nog niet van kracht; er wordt momenteel gewerkt aan een specifiek uitvoeringsbesluit.



Wegneming

Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts,

- door een daartoe aangeduide en opgeleide gezondheidszorgbeoefenaar;
- in een erkend ziekenhuis zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

Al het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal wordt aan een instelling voor menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt die erkend is overeenkomstig de wet, ongeacht het beoogde gebruik.

Toestemming en gebruik

- De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal kan enkel verricht worden mits geïnformeerde (schriftelijke) toestemming van de levende donor overeenkomstig de wet (van 22 augustus 2002) op de rechten van de patiënt; de toestemming moet betrekking hebben op:
 - de wegneming;
 - het bewaren;
 - het gebruik;
 - de eventuele toestemming voor een gebruik binnen een wetenschappelijk onderzoek.
- Voor een overleden donor geldt dezelfde toestemmingsprocedure als die voor de wegneming van organen (automatische toelating indien afwezigheid van verzet)
- De donatie van menselijk lichaamsmateriaal is anoniem (behalve voor autoloog gebruik) en belangeloos;
- De banken voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen geen winst maken. De Minister bepaalt de prijs waartegen het menselijk lichaamsmateriaal mag worden afgeleverd, derwijze dat elke winst is uitgesloten

Administratieve voorwaarden

Aanvraag indienen volgens de bepalingen van omzendbrief nr. 550 van het FAGG:

- Voor een reeds erkende instelling :

De verlenging van een bestaande erkenning dient op straffe van onontvankelijkheid, uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning te worden aangevraagd. Indien het dossier volledig is, wordt er een voorlopig erkenning tot op het ogenblik waarop een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt verleend.

- Voor een nieuwe activiteit :

De erkenningsaanvraag kan op eender welk moment worden ingediend; er wordt geen tijdelijke erkenning verleend in afwachting van de inspectie voorafgaand aan de erkenning. Bijgevolg mag er geen enkele activiteit plaatsvinden vóór de kennisgeving van de erkenning.

Opvolging van de aanvraag tot (verlenging van de) erkenning

- Het aanvraagdossier wordt onderzocht (op de vorm en niet op de inhoud).
 - Indien het dossier volledig is, dan wordt dit binnen de 30 dagen na ontvangst van de erkenningsaanvraag bevestigd via een attest dat in naam van de Minister verstuurd wordt door het FAGG;
 - Indien het dossier niet volledig is, dan wordt er binnen dezelfde termijn een vraag om bijkomende informatie verstuurd. Het antwoord hierop wordt binnen de maand verwacht. Bij ontvangst van dit antwoord krijgt het FAGG 1 maand de tijd om een besluit m.b.t. de aanvraag te nemen.
- Na afloop van deze termijn, wordt een attest ter bevestiging van de volledigheid van de erkenningsaanvraag of een gemotiveerde weigering van het dossier, in naam van de Minister, verstuurd door het FAGG.



- Vóór elk besluit mbt de erkenning, wordt de instelling geïnspecteerd:
 - zo snel mogelijk in het geval van een verlengingsaanvraag;
 - in het geval van een nieuwe activiteit:

Op basis van het inspectieverslag wordt er een besluit mbt de erkenning opgesteld. Dit besluit moet binnen de 3 maanden na de kennisgeving van het attest (ter bevestiging van de volledigheid van de erkenningsaanvraag) ter kennis gebracht worden.

Indien dit besluit niet aan de aanvrager is betekend binnen deze termijn, dan wordt hem van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.
- De inspectie heeft betrekking op de naleving van de wet en haar uitvoeringsbesluiten, alsook op de verklarende omzendbrieven van het FAGG.
- Voor de technische aspecten eigen aan het menselijk lichaamsmateriaal kan naast de Koninklijke besluiten betreffende de kwaliteitsnormen, ook gebruik gemaakt worden van de kwaliteitsnormen vastgelegd door de Hoge GezondheidsRaad.



Elementen eigen aan de ziekenhuizen

1. In omzendbrief nr. 565 van het FAGG worden de bewaarvoorschriften voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM) beschreven:
 - MLM bestemd voor een patiënt op vraag van een geïdentificeerde beoefenaar: kan voor een korte termijn bewaard worden; instructies opvolgen van de bank die het MLM heeft afgeleverd;
 - Indien het MLM niet wordt gebruikt, dan moet het terug aan de bank worden bezorgd;
 - Een depot kan binnen een ziekenhuis opgericht worden in uitvoering van een overeenkomst met een bank voor MLM; dit depot kan enkel vrijgegeven (= bruikbaar) materiaal bevatten, te gebruiken voor een (toekomstige) patiënt van datzelfde ziekenhuis en diezelfde vestigingsplaats.



2. Traceerbaarheid

De hoofdgeneesheer waarborgt de traceerbaarheid (ontvanger ⇔ donor) van het menselijk lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt in het ziekenhuis, desgevallend, in samenwerking met de (een) bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

3. Vigilantie

De hoofdgeneesheer organiseert de biovigilantieprocedure opdat ernstige bijwerkingen zouden worden gemeld aan de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal heeft afgeleverd en het FAGG; de instelling meldt dit vervolgens aan het FAGG na onderzoek van de vermoedelijke oorzaken van de reactie.



Bijzonder geval:navelstrengbloed

Navelstrengbloed kan bewaard worden:

- ofwel onder de vorm van een anonieme donatie door een erkende navelstrengbloedbank, of een intermediaire structuur die een overeenkomst met een navelstrengbloedbank heeft aangegaan. Dit navelstrengbloed is beschikbaar voor een toekomstige patiënt via een nationaal register dat ook aan internationale registers verbonden is.



Bijzonder geval: navelstrengbloed

- ofwel met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger (= donatie “op naam”) op voorwaarde dat:
 1. Hetzij de persoon voor wie dit mlm bestemd is op het ogenblik van de wegname en/of verkrijging een wetenschappelijk aangetoond risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;
 2. Hetzij het mlm beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde door registratie van dit mlm in een nationaal register.

Opmerking: indien dit mlm effectief voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij een andere patiënt, dan wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het mlm bij de wegneming heeft ontvangen.



Onze website

Specifieke documenten :

Lijst van de erkende instellingen

Statistieken

Wetgeving

Omzendbrieven

Kwaliteitsstandaarden

Procedure m.b.t. de aanvraag tot erkenning

FAQ

[http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/
gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/)


Laatste nieuws :

<http://www.fagg-afmps.be/nl/news/>



Contact

 mch-mlm@afmps.be

 00 32 (0)2 524 80 00

