

@CTUA EXPRESS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

- [27.10.2009 - menselijk lichaamsmateriaal: publicatie van de eerste uitvoeringsbesluiten](#) [P. 2](#)

Ook zij werkten mee aan deze editie: Xavier De Cuyper - Sofie De Schutter - Ann Eeckhout - André Lhoir - Robert Roman - Bénédicte Simon

Voor vragen en suggesties, of indien u @ctua niet meer wenst te ontvangen, vragen wij u ons te contacteren via het mailadres comm@fagg-afmps.be

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling. Het FAGG waakt in het belang van de volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

27.10.2009 - menselijk lichaamsmateriaal*: publicatie van de eerste uitvoeringsbesluiten

Op vrijdag 23 oktober 2009 zijn de eerste uitvoeringsbesluiten van de wet van 19 december 2008 inzake menselijk lichaamsmateriaal in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. Dit heeft tot gevolg dat de wet in werking zal treden op 1 december 2009. De specifieke bepalingen opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en het koninklijk besluit van 15 april 1988 worden op dezelfde datum opgeheven.

Deze wetten en reglementen zijn de omzetting van de Europese richtlijnen 2004/23, 2006/17 en 2006/86.

Zoals al eerder aangekondigd in vorige edities van @ctua (10.04.2009 en 01.10.2009) krijgt ons Agentschap met de inwerkingtreding van de [wet van 19 december 2008](#) en haar uitvoeringsbesluiten nieuwe verantwoordelijkheden op het vlak van ethiek, kwaliteit en vigilantie met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal.

Ons Agentschap is voortaan belast met het inspecteren van instellingen die handelingen uitvoeren met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren (invoer en uitvoer inbegrepen) van menselijk lichaamsmateriaal. Deze instellingen krijgen na een positieve inspectie een erkenning voor hun activiteiten. Het Agentschap staat ook in voor de vigilantie op het vlak van menselijk lichaamsmateriaal, biovigilantie genoemd.

het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren

De regels inzake ethiek, kwaliteit en vigilantie werden immers verscherpt.

Wij vermelden nogmaals dat de wet van 19 december 2008 van toepassing is op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Deze wet vervangt vanaf 1 december 2009 de bepalingen met betrekking tot ander menselijk lichaamsmateriaal dan organen, opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Het eerste pakket van 5 uitvoeringsbesluiten, alle van 28 september 2009, omvat:

Het [koninklijk besluit van 28.09.2009 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](#). Met dit besluit wordt de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 vastgesteld op 1 december 2009, met uitzondering van artikel 22 dat over de biobanken handelt. Het besluit heft op dezelfde datum de specifieke bepalingen op die zijn opgenomen in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels;

Het [koninklijk besluit van 28.09.2009 tot vaststelling van de lijst met 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;



- Het [koninklijk besluit van 28.09.2009 tot vastlegging 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;
- Het [koninklijk besluit van 28.09.2009 tot vaststelling van de modaliteiten inzake het melden van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen](#) met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal;
- Het [koninklijk besluit van 28.09.2009 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](#).

In het Belgisch Staatsblad van 23 oktober 2009 is ook het ministerieel besluit van 14 oktober 2009 gepubliceerd tot vaststelling van de prijs van menselijk lichaamsmateriaal. Dit besluit bevestigt huidige prijzen van cellen en weefsels die op basis van het koninklijk besluit van 15 april 1988 werden bepaald, en de technische besluiten betreffende de naleving van de wetgeving en de delegatie van bevoegdheid van de Minister van Volksgezondheid aan de Administrateur-generaal van het FAGG.

Ons Agentschap heeft zich op de inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 voorbereid via omzendbrieven en formulieren die door de betreffende instellingen moeten worden gebruikt. Deze documenten zullen binnenkort beschikbaar zijn op onze [internetsite](#).

- * Elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden, foetaal weefsel, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is.