



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

Omzendbrief nr. 565

ONZE REF. WB/FM/WB/XD/ 80958
DATUM 02.12.2009
BIJLAGE(N)
CONTACT Walter Bontez
TEL. 02 524 83 79
FAX 02 524 80 01
E-MAIL walter.bontez@afmps.be

Aan

- de hoofdgeneesheren van de ziekenhuizen
- de hoofdapothekers

Bewaring van menselijk lichaamsmateriaal

Gezien de talrijke vragen die wij in dit kader ontvangen, leek het ons belangrijk om de regels die van toepassing zijn op ziekenhuizen inzake het houden en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, of ML (weefsels en cellen), in overeenstemming met de bepalingen 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 nog even op te frissen:

1. Wegneming van ML:

De wegneming van ML is toegestaan in het kader van een schriftelijke overeenkomst met de bank waarvoor de wegneming is bestemd (behalve wanneer de bank deel uitmaakt van hetzelfde ziekenhuis), en mits toestemming (geïnformeerde toestemming) van de donor als het gaat om levende donoren, en behoudens bezwaar als het gaat om overleden donoren. Elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal, behoudens voor diagnostische doeleinden, met het oog op therapeutisch gebruik op de mens of bestemd voor wetenschappelijk onderzoek moet uitsluitend worden overgemaakt aan een erkende ML-instelling, die voor de verdere toewijzing zal zorgen.

2. ML bestemd voor een bepaalde patiënt, en op korte termijn te implanteren door een terdege geïdentificeerde arts:

- geen bijzondere verplichtingen (bestelling op doktersvoorschrift, op naam van een patiënt, en bewaring volgens de voorziene modaliteiten);
- indien het ML uiteindelijk niet wordt gebruikt, moet het onverwijld worden teruggezonden naar de ML-bank die het materiaal heeft geleverd, of worden bewaard in een daartoe naar behoren geïdentificeerd depot; anders moet het materiaal worden vernietigd.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel
0884.579.424
www.fagg.be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Afdeling Gezondheidsproducten
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

3. Bewaring van ML dat niet voor een bepaalde patiënt is bestemd:

Bewaring enkel mogelijk in het kader van een schriftelijke overeenkomst met een ML-bank die dan ook een depot vormt (conform het type menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het over een erkenning beschikt) dat onder haar verantwoordelijkheid valt, maar waarvoor een plaatselijke verantwoordelijke inzake distributie en traceerbaarheid is aangeduid. Dit materiaal mag enkel in dat ziekenhuis (en vestigingsplaats) voor zijn patiënten worden gebruikt.

(Art. 1, § 3 van 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: " 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;"

Art. 20 van hetzelfde besluit: "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".)

Het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal buiten dit kader is bijgevolg in strijd met de wet en haar uitvoeringsbesluiten.

U vindt de betrokken wetten en verordeningen terug op onze website: www.afmps-fagg.be:
http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/menselijk_lichaamsmateriaal/index.jsp

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal