

ONZE REF. WB/TR/XD/36627  
DATUM

BIJLAGE

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@fagg.be](mailto:walter.bontez@fagg.be)

## Omzendbrief nr. 524

Ter attentie van:

- de ziekenhuisdirecteurs
- de directeurs van de weefsel- en cellenbanken

### **Procedure m.b.t. de aanvraag tot erkenning of de verlenging van erkenning van een weefsel- of cellenbank (herziening juli 2008)**

In toepassing van het Koninklijk Besluit van 15 april 1988 beoogt de hierna gedetailleerde procedure de inhoud van de aanvraag tot erkenning of tot verlenging ervan, te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van relevante en bruikbare statistische gegevens. Het is evident dat het dossier strikte vertrouwelijkheid in acht neemt t.a.v. donors en ontvangers. In geval van een nieuwe erkenningsaanvraag moet het dossier, bij gebrek aan vroegere gegevens, een activiteitenprognose bevatten voor de twaalf komende maanden.

De aanvraag tot verlenging van de erkenning moet **ten minste drie maanden vóór** het verstrijken van de huidige erkenning worden overgemaakt. Dit betekent vóór 1 oktober wanneer de erkenning eindigt op 31 december. In dat geval kan de verlenging onmiddellijk na het verstrijken van de vorige erkenning in werking treden.

In geval van een aanvraag voor een nieuwe erkenning, of een hernieuwing van een verlopen of ingetrokken erkenning, zal het Ministerieel Besluit tot erkenning, mits gunstig advies, in het Staatsblad gepubliceerd worden en 10 dagen na de publicatie ervan in werking treden, tenzij een andere termijn vastgelegd is.

1. **De directeur van de weefsel- en cellenbank (WCB) stuurt een aanvraag** tot erkenning of tot verlenging ervan aan de Minister van Volksgezondheid: Handelstraat, 76-80 – 1040 Brussel;

en 2 kopies van de aanvraag (waarvan één exemplaar zonder bijlage per e-mail) ter attentie van:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”  
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel  
E-mail : ([walter.bontez@fagg.be](mailto:walter.bontez@fagg.be))

2. De aanvraag, gedateerd en ondertekend door de verantwoordelijke geneesheer van de weefsel en cellenbank en de ziekenhuisbeheerder, dient in bijlage de volgende gegevens te bevatten:

### 2.1. Identificatiegegevens van de weefsel- en cellenbank

- 2.1.1. Naam
- 2.1.2. Adres
- 2.1.3. Postcode en plaats
- 2.1.4. Type weefsels of cellen
- 2.1.5. Einddatum van de erkenning van de weefsel- of cellenbank
- 2.1.6. RIZIV nr. van de WCB; in geval van een nieuwe aanvraag: algemeen RIZIV nummer van het ziekenhuis
  
- 2.1.7. Verantwoordelijke arts van de WCB:
  - Naam en specialisme
  - Telefoon
  - E-mail
  - Naam en specialisme van de vervanger
  
- 2.1.8. Kwaliteitsverantwoordelijke van de WCB:
  - Naam en specialisme
  - Telefoon
  - E-mail
  - Naam en specialisme van de vervanger
  
- 2.1.9. Hoofdgeneesheer van het ziekenhuis:
  - Naam
  - Telefoon
  - E-mail
  
- 2.1.10. Algemeen directeur van het ziekenhuis:
  - Naam
  - Telefoon
  - E-mail

### 2.2. Juridisch statuut

- 2.2.1. Ziekenhuisafdeling of,
- 2.2.2. In geval van onafhankelijkheid, of onderaanneming, ten aanzien van de instelling die de weefsel- en cellenbank herbergt, of in geval van een geïsoleerde dienst: het juridisch statuut (een kopie bijvoegen van de statuten, alsook van de notulen van de laatste Algemene Vergadering)



### **2.3. Een medisch rapport,**

opgesteld volgens het model beschreven in de omzendbrief nr. 484 van 12 februari 2007 (medisch rapport van de weefsel- en cellenbanken); dit document is niet nodig indien het jaarverslag over het afgelopen jaar reeds werd bezorgd. Voor een nieuwe aanvraag is een medisch rapport nodig dat bijgewerkt is voor de periode tot drie maand vóór de erkenningsaanvraag.

### **2.4. Een financieel rapport,**

opgesteld volgens het model beschreven in de omzendbrief nr. 485 van 12 februari 2007 (financieel rapport van de weefsel- en cellenbanken); dit document is niet nodig indien het jaarverslag over het afgelopen jaar reeds werd opgestuurd. Voor een nieuw aanvraag is een voorbegroting nodig.

### **2.5. Een Site Master File (SMF)**

volgens het model vastgelegd in de omzendbrief nr. 488 van 12 februari 2007. Dit document is noodzakelijk bij een nieuwe erkenningsaanvraag. In de andere gevallen is het voldoende om enkel de gewijzigde pagina's t.o.v. de laatste versie, aanwezig in de documenten bij het FAGG, per e-mail door te sturen; de pagina's die een handtekening dragen moeten ook per post opgestuurd worden.

### **2.6. Depots**

De lijst van de depots die onder de verantwoordelijkheid vallen van de weefsel- en cellenbank met de naam van ieder lokale verantwoordelijke.

3. Bij een nieuwe erkenningsaanvraag zal, zo spoedig mogelijk na ontvangst van de aanvraag, een inspectie uitgevoerd worden door het FAGG.
4. Vervolgens wordt het dossier voor advies overgemaakt aan de Hoge Gezondheidsraad (HGR) - afdeling weefsels en cellen.
5. **Indien de HGR een ongunstig advies geeft** over de erkenning of opmerkingen formuleert met betrekking tot de verlenging ervan, zal een gemotiveerde betekening bezorgd worden aan de verantwoordelijke van de weefsel- en cellenbank, die dan een maand tijd heeft om zijn argumenten te formuleren.
6. In geval de verantwoordelijke van de weefsel- en cellenbank **beroep aantekent**, wordt de procedure hervat vanaf punt 3.

7. **Indien de HGR een gunstig advies geeft**, of na vaststellen van de aanpassingen aan de gemaakte opmerkingen, zal een ontwerp van ministerieel besluit opgesteld worden en voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid voor ondertekening.
8. Onmiddellijk na ondertekening wordt het ministerieel besluit **voor publicatie aan het Belgisch Staatsblad** overgemaakt; de betrokken bank en het RIZIV worden ook geïnformeerd.
9. Ter herinnering: een weefsel- en cellenbank kan enkel die weefsels of cellen bewaren waarvoor de weefsel- en cellenbank erkend is. In geval van afwezigheid van een erkenning kan een weefsel- en cellenbank een depot creëren die weliswaar onder de verantwoordelijkheid valt van een erkende weefsel- en cellenbank. Alle voorwaarden omtrent bewaring, uitgifte, alsook de naam en de coördinaten van de lokale verantwoordelijke van het depot moeten in een schriftelijke overeenkomst vastgelegd zijn. Deze vereiste is niet van toepassing wanneer het weefsel of cellen betreft dat gedurende korte tijd vóór het gebruik ervan wordt bewaard voor een bepaalde patiënt en waarbij de implanterende arts geïdentificeerd is.
10. Een **aparte** erkenning dient gevraagd te worden voor volgende cellenbanken:
  - Hematopoïetische stamcellen (uit beenmerg of perifeer bloed, DLI, navelstrengbloed in beperkte hoeveelheden in het kader van de activiteiten van de bank);
  - Navelstrengbloed;
  - Andere celtherapieën (mesenchymale stamcellen, dendritische cellen, ...)

**Eindbepalingen :**

- Deze omzendbrief treedt in werking op 1 augustus 2008.
- Deze omzendbrief vervangt de omzendbrief nr. 482 van 1 mei 2007 van het Federaal agentschap van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Xavier De Cuyper  
Administrateur-generaal