

13 feb 2014 -19:37

Hoort bij [Ministerraad van 14 februari 2014](#)

Aanmelding van biobanken

De ministerraad keurt op voorstel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx een ontwerp van koninklijk besluit goed betreffende de biobanken.

Het ontwerp maakt de aanmelding verplicht van structuren die menselijk lichaamsmateriaal bevatten (biobanken) met het oog op wetenschappelijk onderzoek. Deze aanmelding van administratieve gegevens gebeurt bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De biobanken moeten een register bijhouden dat kan worden geraadpleegd door het FAGG, dat de aangemelde informatie betreffende de biobanken en het soort bewaard lichaamsmateriaal bekendmaakt.

Het ontwerp van koninklijk besluit bepaalt bovendien op welke wijze de biobank verslag uitbrengt aan het ethisch comité en onder welke voorwaarden het ethisch comité zijn advies kan wijzigen of intrekken. Ook de inhoud van de overeenkomst tussen de biobank en de ontvanger van het menselijk lichaamsmateriaal wordt gepreciseerd. Ten slotte bevat het besluit de modaliteiten met betrekking tot de codering, de traceerbaarheid en de identificatie van de donor.

Het ontwerp van koninklijk besluit vormt de uitvoering 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, zoals gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.

Gepubliceerd door FOD Kancelarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Culturele Instellingen, Laurette Onkelinx
Handelsstraat 78-80
1040 Brussel
België
+32 2 233 51 11
<http://www.laurette-onkelinx.be/>