

12 mei 2017 -18:17

Hoort bij [Ministerraad van 12 mei 2017](#)

Omzetting van Europese richtlijnen in verband met lichaamsmateriaal

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Maggie De Block twee ontwerpen van koninklijk besluit goed in verband met de normen voor ziekenhuizen en de verplichtingen inzake invoer, coderingen en documentatie van lichaamsmateriaal waaraan weefselinstellingen moeten voldoen.

De ontwerpen van koninklijk besluit zetten ten dele twee Europese richtlijnen* om in Belgisch recht. De eerste richtlijn stelt de structuur van de uniforme Europese code vast en bepaalt de verplichtingen van de bevoegde nationale autoriteiten (voor België het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en de weefselinstellingen met betrekking tot de toepassing van deze code. Het gebruik van de uniforme Europese code en de begeleidende documentatie strekt ertoe de traceerbaarheid van menselijk lichaamsmateriaal te verzekeren.

De tweede richtlijn die wordt omgezet, voorziet in enkele optionele uitzonderingen. Europese lidstaten hebben de keuze om de uniforme Europese code wel of niet toe te passen voor menselijk lichaamsmateriaal dat in hetzelfde centrum blijft of de EU wordt ingevoerd, als het materiaal vanaf de invoer tot en met de toepassing in hetzelfde centrum blijft en dat centrum over een weefselinstelling beschikt die in het bezit is van een erkenning voor importactiviteiten.

Sommige uitzonderingen werden door België echter niet weerhouden, met name bij de rechtstreekse distributie aan de ontvanger bij een onmiddellijke transplantatie. De richtlijn bepaalt ook de regels rond de invoer van menselijk lichaamsmateriaal om een kwaliteit en veiligheidsnormen te verzekeren die vergelijkbaar zijn met die van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig uit de EU. Invoer is enkel mogelijk via weefselinstellingen die erkend zijn voor invoer.

De ontwerpen worden voor advies aan de Raad van State overgemaakt.

* Richtlijn van de Commissie 2015/565/EU, 8 april 2015 tot wijziging van de Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft en richtlijn van de Commissie 2015/566/EU, 8 april 2015 tot uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG aangaande de procedures om na te gaan of er sprake is van gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidsnormen voor ingevoerde weefsels en cellen

Ontwerp van koninklijk besluit 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

Ontwerp van koninklijk besluit houdende wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 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; het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling 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; en het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal.

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

Persdienst van Maggie De Block, minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid
Financietoren
Kruidtuinlaan 50 bus 175
1000 Brussel
België
<http://www.deblock.belgium.be>