

20 apr 2018 -15:20

Hoort bij Ministerraad van 20 april 2018

## Wijzigingen met betrekking tot het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing

Op voorstel van minister van Volksgezondheid Maggie De Block heeft de Ministerraad een wetsontwerp goedgekeurd tot wijziging van de wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Lichaamsmateriaal is van cruciaal belang voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen om patiënten te helpen.

Het voorontwerp:

- bepaalt de regels voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal door de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, tussen de verschillende betrokken actoren en voor de verschillende mogelijke toepassingen. Deze toewijzing gebeurt in overeenstemming met het beginsel van transparantie en gelijke behandeling. Een onafhankelijk Toewijzingscomité zal erop toezien dat deze regels worden toegepast
- specificeert de rol en de bevoegdheden van de intermediaire structuren (d.w.z. de erkende structuur die het menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de productie van geavanceerde therapieën of andere menselijke toepassingen verwerkt, bewaart en verdeelt)  
Deze intermediaire structuren zullen menselijk lichaamsmateriaal bijvoorbeeld rechtstreeks kunnen invoeren zonder een beroep te doen op een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, op voorwaarde dat ze over een aanvullende erkenning beschikken om de kwaliteit en de veiligheid van het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal te waarborgen
- wijzigt de regels met betrekking tot de biobanken (d.w.z. de inrichting die het menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder menselijke toepassing bewaart): het menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor onderzoek en afgenomen wordt in het kader van klinische proeven, en dus zijn de biobanken opgericht in het kader van klinische proeven uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008

Het doel van het voorontwerp is tweevoudig:

- het verkrijgen in het buitenland en het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de ontwikkeling en productie van allogene advanced therapy medicinal products door productiefaciliteiten te vergemakkelijken, zonder dat er een beroep moet worden gedaan op een bank voor menselijk lichaamsmateriaal

- de wettelijke bepalingen inzake de kennisgeving aan biobanken aan te passen, in het bijzonder deze die deel uitmaken van een klinische studie die ter kennis wordt gebracht aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het voorontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

*Voorontwerp van wet tot wijziging 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*

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>