

19 apr 2024 -20:19

Hoort bij [Ministerraad van 19 april 2024](#)

Wijzigingen inzake de erkenning van banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke een ontwerp van koninklijk besluit goed tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 dat de algemene voorwaarden vaststelt waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken.

Het ontwerp van koninklijk besluit beoogt de gedeeltelijke verdere uitvoering van de wet van 30 oktober 2018 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.

In deze context regelt het ontwerp van koninklijk besluit de volgende zaken:

1. Wijzigingen betreffende de erkenning van de intermediaire structuur

De erkenningsvoorwaarden worden aangepast aan wat reeds door de wet van 30 oktober 2018 was voorzien, met name dat de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal kan worden opgericht en erkend zonder dat een samenwerkingsovereenkomst met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal nodig is voor zover deze niet werkt met menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt weggenomen. De intermediaire structuur kan ervoor opteren om met materiaal te werken dat afkomstig is uit België, of om te werken met materiaal dat elders in de EER is afgenomen. Wenst de intermediaire structuur evenwel materiaal te verkrijgen uit een land buiten de EER, dan dient zij een bijkomende erkenning als “invoerende instelling” te verkrijgen.

2. Wijzigingen betreffende de biobank

Voor de biobanken wordt de mogelijkheid van een elektronische notificatie voorzien. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zal hiertoe een portaal ter beschikking stellen. Tot op heden is een aangetekend schrijven vereist in het kader van de notificatie.

3. Een nieuwe “restcategorie” voor menselijk lichaamsmateriaal

Een nieuwe “restcategorie” wordt voorzien voor menselijk lichaamsmateriaal, met name “ander menselijk lichaamsmateriaal”. De huidige formulering “bestemd voor celtherapieën” wordt opgeheven.

4. Wijzigingen betreffende de goedkeuring, de weigering, de schorsing of de intrekking van de erkenning

De lijst artikelen van de wet betreffende het menselijk lichaamsmateriaal op basis waarvan de erkenning wordt toegekend, geweigerd, geschorst of ingetrokken, wordt geactualiseerd.

Het ontwerp van koninklijk besluit wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

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

Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van
Sociale Zaken en Volksgezondheid
Wetstraat 23
1040 Brussel
België
<https://vandenbroucke.belgium.be>
info@vandenbroucke.fed.be

Arne Brinckman
Woordvoerder (NL)
+32 476 28 83 13
arne.brinckman@vandenbroucke.fed.be

Sandrine Daoud
Woordvoerster (FR)
+32 472 02 84 14
sandrine.daoud@vandenbroucke.fed.be