

19 DECEMBER 2008. - Wet inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. (B.S. 30/12/2008)

TITEL I. - Algemene bepaling.

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

TITEL II. - Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal.

HOOFDSTUK I. - Definities en toepassingsgebied.

Art. 2. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° " menselijk lichaamsmateriaal " : elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten, embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is;

2° " cellen " : afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;

3° " weefsel " : alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;

4° " embryo " : de cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;

5° " foetus " : het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;

6° " stamcellen " : cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;

7° " orgaan " : gedifferentieerd, vitaal deel van het menselijke lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels en dat met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies te ontwikkelen, behoudt;

8° " donor " : elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;

9° " ontvanger " : de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;

10° " donatie " : het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;

11° " wegneming " : de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;

12° " verkrijging " : het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;

13° " bewerking " : elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal;

14° " preservatie " : het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit

van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;

15° " bewaren " : het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;

16° " vrijgeven " : de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal al of niet mag toegepast worden op de mens;

17° " distributie " : elk transport en aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik;

18° " handeling " : elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren of distribueren, met inbegrip van de invoer en de uitvoer, van menselijk lichaamsmateriaal;

19° " gebruik " : elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;

20° " geneeskundige toepassing op de mens " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;

21° " allogene gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

22° " autoloog gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;

23° " traceerbaarheid " : het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. Dit houdt ook de mogelijkheid in om alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;

24° " bank voor menselijk lichaamsmateriaal " : de georganiseerde structuur, die de diverse handelingen bedoeld in 18°, uitvoert. Deze is ook, onverminderd artikel 8, § 2, de enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;

25° " intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal " : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan bewerken, conserveren, bewaren en distribueren, in samenwerking met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in deze wet;

26° " productie-instelling " : de georganiseerde structuur die de handelingen verricht, met uitzondering van het testen, voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie, of weefselmanipulatie, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;

27° " biobank " : de structuur die menselijk lichaamsmateriaal bewaart en ter beschikking stelt, uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en dat niet bestemd is voor enige toepassing op de mens;

28° " beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal " : de arts, houder van een diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;

29° " primair gebruik " : elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;

30° " secundair gebruik " : elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;

31° " uitgesteld gebruik " : elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;

32° " wetenschappelijk onderzoek " : elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

33° " residuair menselijk lichaamsmateriaal " : het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;

34° " invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal " : de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese Unie;

35° " ernstig ongewenst voorval " : elk ongewenst voorval :

a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

b) hetzij in verband met het wegnemen, het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;

36° " ernstige ongewenste bijwerking " : een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het wegnemen of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.

Art. 3.§ 1. Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.

§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifeer bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten :

a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;

b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong;

c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;

d) de wegneming en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.

Deze wet is niet van toepassing op haren en lichaamshaar, met uitzondering van de follikels, nagels, urine, moedermelk, stoelgang, tranen en zweet.

§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.

De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.

De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.

Het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.

De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.

In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk

lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.

HOOFDSTUK II. - Algemene voorwaarden.

Art. 4.§ 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.

De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.

In afwijking van het eerste lid kan het wegnemen van stamcellen uit perifeer bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.

§ 2. Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat voor gebruik zoals bedoeld in artikel 3, § 1, eerste lid, bestemd is, overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de bepalingen bedoeld in deze wet en overeenkomstig deze wet erkend is.

Art. 5. Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend in het belang van de volksgezondheid.

Art. 6. § 1. Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.

Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.

§ 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.

§ 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.

Art. 7.§ 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig

leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel.

De doelstellingen en activiteiten van elke bank, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.

De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.

§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.

De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor donatie, wegneming en verkrijging evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.

De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.

De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.

§ 4. De Koning bepaalt, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen waaraan de productie-instellingen moeten voldoen.

De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen en de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De productie-instellingen kunnen slechts worden erkend voor zover deze beantwoorden aan Verordening (EG) nr. 1394/2007 van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor zover een intermediaire structuur uitsluitend menselijk lichaamsmateriaal bewaart en distribueert dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, medische hulpstukken of geavanceerde therapie, zoals bedoeld in artikel 8, § 2, derde lid, is het derde lid van deze paragraaf van overeenkomstige toepassing.

§ 5. De Koning kan, ten voordele van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, een retributie opleggen aan alle banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor lichaamsmateriaal en productie-instellingen, voor elke tussenkomst die wordt verricht in het kader van een inspectie die gepaard gaat met de toekenning, de verlenging, de schorsing of de intrekking van een erkenning en dit overeenkomstig de voorwaarden en regelen die Hij bepaalt.

Er moet een redelijke verhouding bestaan tussen de retributies en de in het vorige lid bedoelde tussenkomsten.

De in het eerste lid bedoelde retributies worden jaarlijks aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen, zoals bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Voor de toepassing van het eerste lid kan de Koning ook het betalen van voorschotten opleggen overeenkomstig de regelen die Hij bepaalt.

Art. 8.§ 1. Verboden zijn :

1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;

2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;

3° elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;

4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien :

a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;

b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.

De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vóór er enige handeling wordt verricht.

Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijzen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.

5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van

het lichaamsmateriaal van de erkende bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;

7° met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de in- en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank onverminderd artikel 22 en onder nadere regelen door de Koning te bepalen, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de toestemming heeft verkregen van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de erkende bank die het lichaamsmateriaal geleverd heeft, evenals de invoer door een andere persoon dan een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal;

8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal enerzijds niet wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.

Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.

De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

§ 2. Een productie-instelling kan alle handelingen stellen, met uitzondering van het testen, zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van producten met betrekking tot somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie en met het oog op een louter autoloog gebruik.

In geval van toepassing van het eerste lid, wordt het menselijk lichaamsmateriaal getest in het ziekenhuis waar het is weggenomen.

Menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins of geavanceerde therapie, mag na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze met het oog op de toepassing van dit lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.

HOOFDSTUK III. - Toestemming en verantwoordelijkheden.

Art. 9. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een

wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.

Art. 10. § 1. De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden bij een meerderjarige donor die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd, overeenkomstig § 5.

§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.

§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen en meerderjarigen die vallen onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring, of die niet in staat zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Ingeval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn de artikelen 12, 13 en 14 van voornoemde wet van 22 augustus 2002, van toepassing.

§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, wordt de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen die haar rechten uitoefenen.

§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.

De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.

Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.

De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.

Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.

Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal schriftelijk attesteren dat hij deze toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.

§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.

Art. 11. Ingeval bij een handeling verricht op menselijk lichaamsmateriaal of bij het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.

Voor de toepassing van het eerste lid, is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.

De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde, zijn, elk in het kader van hun functie en bevoegdheden, verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.

In de gevallen bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het vorige lid eveneens door de arts van de instelling bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.

Art. 12. Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen 10, 11, 12, 13 en 14 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.

De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.

Art. 13. De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is :

1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de wegneming plaatsvindt;

2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.

Art. 14. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid zoals bedoeld in artikel 2, 23°, van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, van de ontvangst tot de distributie. Te dien einde verzekert hij de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de ontvangst ervan. Deze codering dient op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk te maken en tegelijkertijd te vermijden dat deze identiteit bekend zou kunnen worden voor derden die vreemd zijn aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.

De in het eerste lid bedoelde beheerder vergewist zich van de traceerbaarheid van de donor tot de ontvanger en omgekeerd.

Ingeval gecodeerd menselijk lichaamsmateriaal voor een handeling wordt toevertrouwd aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, vergewist de beheerder in deze intermediaire structuur zich van de traceerbaarheid.

Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken of intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, moeten de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal zich vergewissen van de continuïteit van de traceerbaarheid.

Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, zijn gehouden tot het verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.

Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.

Art. 15. § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.

Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.

Art. 16. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid

van de handelingen die verricht worden in de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.

Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.

Art. 17. § 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.

Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard wordt door een productie-instelling.

§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1, moet worden vernietigd.

§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1 en 2, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.

§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4°, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.

De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.

Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.

HOOFDSTUK IV. - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de donatie, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 18. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.

Art. 19. § 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn.

De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.

§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en overmaking van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden overgemaakt en gemeld.

HOOFDSTUK V. - Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 20. § 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts.

De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot vierde lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik.

Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een ethisch comité bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.

§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.

Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.

De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.

De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank.

Art. 21. Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een ethisch comité, dat beantwoordt aan de bepalingen van artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon.

Tweede lid opgeheven.

Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen.

Artikel 11, §§ 1, 2 en 3, van voornoemde wet van 7 mei 2004 zijn van toepassing.

Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden :

1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan;

2° de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming;

3° in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik.

HOOFDSTUK VI. - Bepalingen met betrekking tot de biobanken.

Art. 22. § 1. De doelstellingen en activiteiten van elke biobank moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité, zoals bedoeld in artikel 11, § 3, tweede lid, van de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.

Elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank moet het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een ethisch comité bedoeld in het eerste lid.

De voorwaarde, vastgesteld in het vorige lid, is niet van toepassing indien het menselijk lichaamsmateriaal door de biobank ter beschikking wordt gesteld voor onderzoek in vitro of voor onderzoek in dierenexperimentele modellen.

§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.

Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de nadere regelen vast voor de toepassing van het vorige lid.

§ 3. De Koning stelt bij in Ministerraad overlegd besluit de lijst vast van de artikelen van deze wet die van toepassing zijn op de biobanken en het menselijk lichaamsmateriaal dat door een biobank wordt bewaard en/of ter beschikking gesteld. Hij kan bij in Ministerraad overlegd besluit een aangepaste regeling opnemen die voldoet aan de specifieke kenmerken van de biobanken.

HOOFDSTUK VII. - Controle en sancties.

Art. 23. § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.

De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.

§ 2. Binnen de uitoefening van hun in § 1 bedoelde opdracht, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.

Art. 24. § 1. De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, 8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, en 8°, tweede en derde lid, 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, 14, 15, § 2, 16, 20, 21, 22, § 1, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.

De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1°, en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met één van die straffen alleen.

§ 2. In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.

§ 3. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.

HOOFDSTUK VIII. - Wijzigingsbepalingen.

Afdeling 1. - Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

Art. 25. In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidend als volgt :

" Art. 20bis. De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in 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, evenals van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, gentherapie of weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 2, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaut door het Ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat.

De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, evenals van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd. "

Art. 26. Artikel 38, § 1, 1°, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid :

" Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 20bis. "

Afdeling 2. - Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

Art. 27. In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 1, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt;

2° in § 1 wordt na het eerste lid het volgend lid ingevoegd :

" Met " orgaan " wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt. "

Art. 28. In artikel 1bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.

Art. 29. In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels, cellen of " geschrapt en worden de woorden " zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen ", vervangen door de woorden " zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ".

Art. 30. In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.

Art. 31. In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.

Art. 32. In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden telkens de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.

Art. 33. In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid, worden de woorden " of weefsels " geschrapt;

2° het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.

Art. 34. In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel ", geschrapt.

Art. 35. In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel " geschrapt.

Art. 36. In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.

Art. 37. In artikel 12 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.

Afdeling 3. - Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong.

Art. 38. Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloeiderivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

" In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifeer bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten. "

Art. 39. In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord " stamcellen " geschrapt.

Afdeling 4. - Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 40. In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7° vervangen als volgt :

" 7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in 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; ".

Art. 41. In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het tweede lid worden de woorden " weefsels en cellen " vervangen door de woorden " en menselijk lichaamsmateriaal ";

2° het derde lid, 6°, d), wordt vervangen door de volgende bepaling :

" d) 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. "

Afdeling 5. - Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.

Art. 42. Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden opgeheven.

HOOFDSTUK IX. - Overgangsbepalingen en inwerkingtreding.

Art. 43. Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Art. 44. Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.

Art. 45. De cel-, weefsels- of andere menselijke lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2010 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.

Art. 46. Deze wet treedt in werking 1 op 1 december 2009, met uitzondering van artikel 22 dat in werking treedt op een door de Koning te bepalen datum.