

28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit 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. (B.S. 23/10/2009)

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op de artikelen 7, §§ 3 en 4, 14, eerste lid, en 19, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en embryo's;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8552 van 1 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 2009;

Gelet op het advies 46.833/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. - Definities. Toepassingsgebied

Afdeling 1. - Omzetting en definities

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in het Belgische recht in van :

1° Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;

2° Richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;

3° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

§ 2. De definities bedoeld in de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, hierna " de wet " genoemd, zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Onverminderd § 1, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

1° " instelling " : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling zoals bedoeld in de wet;

2° " kwaliteitssysteem " : de organisatiestructuur, vastgestelde verantwoordelijkheden, procedures, processen en middelen voor het toepassen van kwaliteitszorg, met inbegrip van alle activiteiten die rechtstreeks of onrechtstreeks tot de kwaliteit bijdragen

3° " standaardpraktijkvoorschriften " : schriftelijke instructies waarin de stappen van een bepaald proces worden beschreven, met inbegrip van de te gebruiken materialen en methoden en het verwachte eindproduct;

4° " partnerdonatie " : donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;

5° " kwaliteitsbeheer " : de gecoördineerde activiteiten om een organisatie te sturen en te beheersen met betrekking tot de kwaliteit;

6° " validatie ", of " kwalificatie " met betrekking tot uitrusting of omgeving : aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, aan de hand van standaardpraktijkvoorschriften, een bepaald uitrustingsstuk, een bepaalde omgeving op constante wijze leidt tot een product dat aan de daarvoor van tevoren vastgelegde specificaties en kwaliteitskenmerken voldoet. Een proces wordt gevalideerd om de doeltreffendheid van een systeem voor het beoogde gebruik te evalueren;

7° " kritisch " : wat effect kan hebben op de kwaliteit en/of de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal;

8° " depot " : de onderafdeling van een instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is en die zich bevindt op de vestigingsplaats van een ziekenhuis, waar een voorraad menselijk lichaamsmateriaal van deze instelling na de vrijgave wordt bewaard met het oog op een toepassing op de mens op dezelfde vestigingsplaats van dit ziekenhuis;

9° " quarantaine " : de status van weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat fysisch is geïsoleerd en één of meerdere handelingen kan hebben ondergaan, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of de afkeuring ervan.

Afdeling 2. - Toepassingsgebied.

Art. 2. Dit besluit omvat erkenningsnormen voor de instellingen, en dit voor wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor de toepassing op de mens.

Wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat in de intermediaire structuren of productie-instellingen bestemd is voor de bereiding van geneesmiddelen, met inbegrip

van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 7, § 4 van de wet is dit besluit uitsluitend van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

Bij toepassing van het vorige lid zijn uitsluitend de artikelen 1 tot en met 12, evenals 18 van toepassing ten aanzien van het bedoelde menselijk lichaamsmateriaal.

HOOFDSTUK II. - Algemene kwaliteitsvoorschriften

Afdeling 1. - Kwaliteitsbeheer

Art. 3. Elke instelling zet een kwaliteitssysteem op dat gegrond is op de beginselen van de goede praktijken en houdt dit kwaliteitssysteem bij.

De instellingen nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het kwaliteitssysteem ten minste de volgende documentatie omvat :

- 1° standaardpraktijkvoorschriften;
- 2° richtsnoeren;
- 3° handboeken en handleidingen;
- 4° rapportageformulieren;
- 5° donordossiers;
- 6° informatie over de eindbestemming van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal

Art. 4. De instellingen delen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna " het Federaal Agentschap " genoemd, de naam mede van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal.

Elke aanstelling van een nieuwe beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk medegedeeld aan het Federaal Agentschap, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder in functie treedt.

Afdeling 3. - Personeel.

Art. 5. Het personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het wegnemen, verkrijgen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal in of onder verantwoordelijkheid van een instelling, dient over de nodige vakbekwaamheid te beschikken en hiervoor de nodige opleiding te krijgen.

HOOFDSTUK III. - Traceerbaarheid.

Art. 6. § 1. Van alle weggenomen, verkregen, bewerkt, bewaard en gedistribueerd menselijk lichaamsmateriaal moet de traceerbaarheid worden verzekerd, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet.

Deze traceerbaarheid betreft eveneens alle relevante gegevens over producten en materiaal die met dit menselijk lichaamsmateriaal in contact komen.

§ 2. Er moet een eenduidig donoridentificatie-systeem worden toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal, wordt voorzien van een unieke code.

In het in het vorige lid bedoelde donoridentificatie-systeem moeten volgende gegevens worden opgenomen :

1° identificatie van de donatie :

- a) een uniek codenummer voor de donatie;
- b) de identificatie van de instelling;

2° identificatie van het product :

- a) de productcode;
- b) het splitsingsnummer indien van toepassing;
- c) de vervaldatum.

De instellingen beschikken over een effectief en nauwkeurig systeem om het door hen weggenomen, verkregen, ontvangen en te distribueren menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

Het in het tweede lid, 1°, bedoelde codenummer van de donatie wordt verbonden met de naam van de donor, waarbij de sleutel wordt bewaard door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de in § 4, bedoelde instelling.

§ 3. Elk menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd door een etiket dat wordt tenminste aangebracht op de eerste niet-steriele verpakking en waarop de in dit artikel bedoelde informatie wordt vermeld of ernaar verwezen.

De instellingen bewaren de gegevens, schriftelijk of in elektronische vorm, die nodig zijn om de volledige traceerbaarheid in alle stadia te waarborgen, met inbegrip van de gegevens bedoeld in bijlage I tenminste gedurende 30 jaar vanaf :

- a) hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;
- b) hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld in a) ;
- c) de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vorige lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

§ 4. De bewaring van de in de in §§ 2 en 3, tweede lid, bedoelde gegevens vindt plaats in de instelling die onmiddellijk na de wegneming de verkrijging verricht.

In geval van toepassing van artikel 8, § 2, derde lid, van de wet, worden de in §§ 2 en 3, bedoelde gegevens bewaard door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die verantwoordelijk is zoals bedoeld in artikel 8, § 2, vierde lid, van de wet.

HOOFDSTUK IV. - Normen voor het doneren, wegnemen, testen en verkrijgen van het menselijk lichaamsmateriaal

Afdeling 1. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 7. § 1. Het wegnemen en het testen van menselijk lichaamsmateriaal geschiedt onder de verantwoordelijkheid van een arts, overeenkomstig de bepalingen van artikel 4, § 1, van de wet.

§ 2. De wegneming wordt uitgevoerd door één van de volgende categorieën van hetzij beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78

van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, hetzij dragers van titels :

- a) beoefenaars van de geneeskunde;
- b) beoefenaars van de artsenijsbereid-kunde;
- c) beoefenaars van de tandheelkunde;
- d) beoefenaars van de verpleegkunde, houders van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige of van
- e) vroedvrouwen;
- f) houders van de beroepstitel van laboratoriumtechnoloog;
- g) licentiaten of masters in wetenschappen die verband houden met biologische, scheikundige of biomedische wetenschappen.

De in het vorige lid bedoelde beoefenaars hebben met succes een opleidingsprogramma doorlopen waarvan de inhoud schriftelijk is vastgelegd door een klinisch team dat in het weg te nemen en te verkrijgen lichaamsmateriaal gespecialiseerd is.

§ 3. De instelling die bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, sluit een schriftelijke overeenkomst af met de medewerkers of de klinische teams die voor de donatie en/of voor de wegneming verantwoordelijk zijn, tenzij deze zelf in dienst zijn bij de instelling of organisatie die de instelling uitbaat.

In de in het eerste lid bedoelde overeenkomst wordt bepaald :

1° welke procedures gevolgd moeten worden om te waarborgen dat de in bijlage II opgenomen selectiecriteria voor donors worden aangehouden;

2° welke soorten menselijk lichaamsmateriaal en/of testmonsters moeten worden verkregen en welke standaardpraktijkvoorschriften moeten worden gevolgd.

§ 4. Door de instelling die een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, worden standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt om de volgende elementen te controleren:

1° de identiteit van de donor;

2° de gegevens over de toestemming of afwezigheid van verzet zoals bedoeld in de artikelen 12 of 20 van de wet;

3° de beoordeling van de selectiecriteria van de donors zoals aangegeven in § 3, 1°;

4° de beoordeling van laboratoriumtests voor donors zoals aangegeven in § 3, 2°.

Er worden eveneens standaardpraktijkvoorschriften opgemaakt ter beschrijving van de procedures voor de wegneming, de verpakking en etikettering van het menselijk lichaamsmateriaal en voor het vervoer daarvan naar de instelling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 6

§ 5. De wegneming vindt plaats in geschikte lokalen overeenkomstig procedures die het risico op microbiële of andere besmetting van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zo klein mogelijk maken, overeenkomstig de bepalingen van artikel 10.

§ 6. De bij de wegneming gebruikte materialen en uitrusting worden beheerd overeenkomstig de normen en specificaties bedoeld in bijlage III, punt 1.3, en met inachtneming van de regelgeving, normen en richtsnoeren betreffende de sterilisatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden gekwalificeerde, steriele instrumenten en wegnemingshulpmiddelen gebruikt.

§ 7. De wegneming van menselijk lichaamsmateriaal bij levende donors vindt plaats in een omgeving waar hun gezondheid, veiligheid en discretie gewaarborgd zijn.

§ 8. In het geval de donors overleden zijn, wordt na de wegneming de reconstructie van het stoffelijk overschot op passende wijze uitgevoerd.

§ 9. De procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal worden uitgevoerd overeenkomstig de in artikel 10 bedoelde bepalingen.

§ 10. Bij de wegneming of uiterlijk bij de ontvangst in de instelling, wordt aan de donor en het gedoneerde lichaamsmateriaal een eenduidige identificatiecode toegekend, en dit teneinde een zekere identificatie van de donor en traceerbaarheid van alle gedoneerde lichaamsmateriaal te verzekeren. De gecodeerde gegevens worden in een daartoe bijgehouden register opgenomen.

De in het eerste lid bedoelde toekenning van de identificatiecode wordt verricht door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of van de productie-instelling.

§ 11. De documentatie betreffende de donor wordt bijgehouden overeenkomstig punt 1.4 van bijlage III.

Afdeling 2. - Selectie van donors van lichaamsmateriaal.

Art. 8. § 1. Voor de selectie van donors worden de volgende criteria in acht genomen :

1° de criteria bedoeld in bijlage II voor donoren, met uitzondering van de donoren van gameten en gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting;

2° de criteria bedoeld in bijlage IV voor de donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's met het oog op een geassisteerde voortplanting.

§ 2. De resultaten van de donorbeoordeling en de uitgevoerde testen worden vastgelegd en mogelijke afwijkende bevindingen worden meegedeeld overeenkomstig bijlage V.

Afdeling 3. - Voor de donors vereiste biologische testen.

Art. 9. § 1. De donors van lichaamsmateriaal, met uitzondering van de donoren van gameten, gonaden en embryo's, ondergaan de in punt 1 van bijlage VI bedoelde biologische testen.

De in het eerste lid bedoelde tests worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 2 van bijlage VI.

§ 2. De donors van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, foetaal menselijk lichaamsmateriaal en embryo's ondergaan de in punten 1, 2 en 3 van bijlage IV bedoelde biologische tests.

De in het eerste lid bedoelde biologische testen worden uitgevoerd overeenkomstig de algemene voorschriften van punt 4 van bijlage IV.

§ 3. De in dit artikel bedoelde biologische testen worden uitgevoerd in een gekwalificeerd onderzoekslaboratorium dat hetzij erkend is in uitvoering van artikel 63, eerste lid, 2°, en tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, hetzij een onderdeel is van een erkende instelling zoals bedoeld in artikel 4 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, hetzij erkend is door de bevoegde overheid van een andere lidstaat van de Europese Unie.

Afdeling 4. Procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling

Art. 10. Bij de procedures voor de wegneming en verkrijging van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling, worden de bepalingen van bijlage III nageleefd.

Afdeling 5. - Ontvangst van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 11. De acceptatie of afkeuring van het menselijk lichaamsmateriaal wordt schriftelijk vastgelegd onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling.

Art. 12. Het menselijk lichaamsmateriaal wordt in quarantaine gehouden tot het kan worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17.

Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet zal kunnen worden vrijgegeven bij toepassing van artikel 17, wordt het afgevoerd, voor wat de toepassing op de mens betreft.

HOOFDSTUK V. - Kwaliteitsnormen met betrekking het bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal.

Afdeling 1. - Kwaliteitsnormen inzake organisatie, beheer, omkadering, apparatuur, gebouwen, voorzieningen, documentatie vastlegging van de kwaliteitscontrole.

Art. 13. De instellingen voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VII teneinde te worden erkend.

Afdeling 2. - Bewerking van lichaamsmateriaal.

Art. 14. De bewerkingsprocessen in de instelling voldoen aan de bepalingen bedoeld in bijlage VIII.

Art. 15. In hun standaardpraktijkvoorschriften nemen de instellingen alle bewerkingen op die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid en zorgen deze ervoor dat deze onder controle worden verricht.

De in het vorige lid bedoelde instellingen nemen in hun standaardpraktijkvoorschriften speciale regels op voor het hanteren van het lichaamsmateriaal dat moet worden afgevoerd, teneinde besmetting van ander menselijk lichaamsmateriaal, de bewerkingsomgeving of het personeel te voorkomen.

Afdeling 3. - Bewaarcondities van het lichaamsmateriaal

Art. 16. De instellingen staan ervoor in dat elke bewaring onder controle plaatsvindt.

De instellingen stellen procedures vast voor het controleren van de verpakings- en bewaarruimten en passen die procedures toe, teneinde elke omstandigheid die de

functionaliteit of integriteit van het lichaamsmateriaal nadelig kan beïnvloeden, te voorkomen.

Afdeling 4. - Vrijgave en distributie van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 17. Wanneer het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de bepalingen van de wet en van dit besluit, met inbegrip van de verplichtingen inzake selectie en biologische testen van de donor, evenals de informatie van de donor, mag het worden vrijgegeven.

De instellingen staan in voor de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal na de vrijgave, met name gedurende de distributie.

HOOFDSTUK VI. - Overdracht naar en uit andere lidstaten van de Europese Unie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal.

Art. 18. § 1. Menselijk lichaamsmateriaal wordt slechts ingevoerd of overgedragen vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie voor zover dit aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

In het geval van toepassing van § 1, dient de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling zich te vergewissen van de nodige garanties dat dit menselijk lichaamsmateriaal aan de bepalingen van dit besluit beantwoordt.

§ 2. Het naar een lidstaat van de Europese Unie overgedragen of derde landen uitgevoerde lichaamsmateriaal moet aan de voorwaarden bedoeld in dit besluit beantwoordt.

§ 3. In geval van invoer of overdracht vanuit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter bestemd voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer, volstaat het dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de kwaliteitsvereisten bedoeld in het land van bestemming.

Het vorige lid is eveneens van toepassing op het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt ingevoerd of overgedragen uit een andere lidstaat van de Europese Unie, louter met het oog op de bereiding van producten die uitsluitend bestemd zijn voor een overdracht naar een derde lidstaat van de Europese Unie of voor uitvoer.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling moet in het bezit zijn van de nodige gegevens en garanties waardoor wordt aangetoond dat het ingevoerde menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor de uitvoer of de in deze paragraaf bedoelde overdracht, en waardoor wordt aangetoond dat het menselijk lichaamsmateriaal aan de in het eerste lid bedoelde wetgeving behoren beantwoordt.

HOOFDSTUK VII. - Betrekkingen tussen instellingen of tussen instellingen en derden en derden.

Art. 19. § 1. Telkens wanneer een handeling buiten de instelling plaatsvindt en die handeling van invloed is op de kwaliteit en de veiligheid van het lichaamsmateriaal, sluit deze instelling een schriftelijke overeenkomst met de betrokken derde, met name in de volgende gevallen :

a) wanneer de instelling een deel van de bewerking van het menselijk lichaamsmateriaal aan een derde toevertrouwt;

b) wanneer de derde goederen en diensten levert die van invloed zijn op de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van de distributie ervan;

c) wanneer een instelling diensten verleent aan een derde;

d) wanneer de instelling door derden bewerkt menselijk lichaamsmateriaal distribueert.

§ 2. De instelling evalueert en selecteert derden aan de hand van hun vermogen om aan de bepalingen van de wet of diens uitvoeringsbesluiten te voldoen.

De instellingen houden een volledige lijst bij van de in deze paragraaf bedoelde overeenkomsten die zij met derden hebben afgesloten.

In de overeenkomst tussen de instelling en een derde worden de verantwoordelijkheden van de derde evenals de te volgen procedures nauwkeurig gepreciseerd.

Op elk verzoek, wordt een afschrift van de overeenkomst overgemaakt aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

HOOFDSTUK VIII. - De depots

Art. 20. In de depots wordt uitsluitend vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal bewaard met het oog op de toepassing op de mens in de vestigingsplaats van het ziekenhuis waar het depot zich bevindt.

Het depot en het aanwezige menselijk lichaamsmateriaal beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit, en dit onder verantwoordelijkheid van de instelling waarvan het een onderdeel vormt.

Alle in het ziekenhuis aanwezige vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet is bestemd voor een bepaalde ontvanger, moet worden bewaard in het depot van de instelling die het heeft vrijgegeven.

HOOFDSTUK IX. - Inwerkingtreding

Art. 21. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding 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.

Art. 22. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGEN.

Art. N1. Bijlage I. - Minimaal te bewaren donor- en ontvangergegevens door de instelling

1. De identificatie van de donor;
 2. De identificatie van de donatie, minimaal bestaande uit :
 - 2.1 de identificatie van de instelling;
 - 2.2 het uniek donatie-identificatienummer;
 - 2.3 de datum van wegneming;
 - 2.4 de plaats van de wegneming, met name de benaming van het adres of de inrichting;
 - 2.5 de soort donatie (onder meer donatie van één of meerdere soorten menselijk lichaamsmateriaal, autologe of allogene donatie, levende of overleden donor).
 3. De identificatie van het menselijk lichaamsmateriaal, minimaal bestaande uit :
 - 3.1 de identificatie van de instelling;
 - 3.2 het soort menselijk lichaamsmateriaal;
 - 3.3 het poolnummer (indien van toepassing);
 - 3.4 het splitsingsnummer (indien van toepassing);
 - 3.5 de vervaldatum;
 - 3.6 de status van het menselijk lichaamsmateriaal (in quarantaine geplaatst, vrijgegeven, enz.);
 - 3.7 de beschrijving en herkomst van de producten, uitgevoerde bewerkingsstappen, met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komende materialen en toevoegingen die gevolgen hebben voor de kwaliteit en/of veiligheid daarvan;
 - 3.8. de identificatie van de instelling die het uiteindelijke etiket aanbrengt.
 4. De gegevens over de bestemming minimaal bestaande uit:
 - 4.1 de datum van distributie of vernietiging
 - 4.2 de identificatie van de arts of eindgebruiker of de inrichting.
 5. De gegevens bedoeld in 1, 2.3, 2.4 en 2.5 worden uitsluitend bewaard door de instelling bedoeld in artikel 6, § 4 van dit koninklijk besluit.
- Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.
- ALBERT
- Van Koningswege :
- De Minister van Volksgezondheid,
- Mevr. L. ONKELINX

Art. N2. Bijlage II. - Selectiecriteria voor donors van menselijk lichaamsmateriaal met uitzondering van donoren van gameten, gonaden, fragmenten van gonaden en embryo's.

De donorselectiecriteria zijn gebaseerd op een analyse van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van het betreffende menselijk lichaamsmateriaal. Indicatoren van deze risico's worden vastgesteld aan de hand van lichamelijk onderzoek, beoordeling van de medische anamnese en risico-gedrag, biologische tests, autopsie voor potentiële overleden donors en eventuele andere relevante onderzoeken.

Potentiële donors zijn uitgesloten van donatie als één of meer van de volgende criteria op hen van toepassing zijn :

1. Overleden donors.
 - 1.1. Algemene uitsluitingscriteria :

1.1.1. Onbekende doodsoorzaak, tenzij de doodsoorzaak na de verkrijging uit de autopsie blijkt en geen van de algemene uitsluitingscriteria van dit deel van toepassing is.

1.1.2. Een ziekte met een onbekende etiologie in de anamnese.

1.1.3. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van maligne aandoeningen, met uitzondering van primair basaalcelcarcinoom, carcinoma in situ van de cervix uteri en enkele primaire tumoren van het centrale zenuwstelsel die aan de hand van de wetenschappelijke kennis moeten worden beoordeeld. Donoren met maligne aandoeningen kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor hoornvliesdonatie, met uitzondering van donors met retinoblastoom, hematologische maligniteit en maligne tumoren van de voorzijde van de oogbol.

1.1.4. Risico op overdracht van prionziekten. Dit betreft onder meer :

a) personen bij wie de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of de variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob gediagnosticeerd is of die een familieanamnese van niet-iatrogene ziekte van Creutzfeldt-Jakob hebben;

b) personen met progressieve dementie of degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, ook indien van onbekende oorsprong, in de anamnese;

c) personen aan wie hormonen afkomstig van de humane hypofyse (bv. groeihormonen) zijn toegediend, die een hoornvlies-, sclera- of dura-matertransplantatie hebben ondergaan, die een transplantatie van ossculaire weefsels hebben ondergaan en personen die neurochirurgie, gedocumenteerd of niet gedocumenteerd, hebben ondergaan, met uitzondering van personen die gedurende de laatste weken voor het overlijden, gedocumenteerde neurochirurgie hebben ondergaan.

1.1.5. Systemische infecties die op het tijdstip van donatie niet onder controle zijn, zoals bacteriële ziekten, systemische virale, fungale en parasitaire infecties en significante lokale infecties in het te doneren menselijk lichaamsmateriaal. Donoren met bacteriële septicemie kunnen worden beoordeeld en in aanmerking komen voor donatie van oogweefsel, mits de hoornvliezen door middel van orgaankweek worden bewaard om eventuele bacteriële besmetting van het menselijk lichaamsmateriaal te kunnen opsporen.

1.1.6. Voorgeschiedenis van of klinische of laboratoriumaanwijzingen voor een risico op overdracht van HIV, acute of chronische hepatitis B (behalve voor personen met een aangetoonde immuunstatus), hepatitis C of HTLV I/II, of aanwijzingen voor risicofactoren voor deze infecties.

1.1.7. Voorgeschiedenis van chronische, systemische auto-immuunziekte met mogelijk nadelige gevolgen voor de kwaliteit van het weg te nemen menselijk lichaamsmateriaal.

1.1.8. Aanwijzingen dat de testuitslagen van bloedmonsters van de donor niet betrouwbaar zullen zijn als gevolg van :

a) het optreden van hemodilutie, zoals beschreven in bijlage VI, punt 2.3, indien geen vóór de transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is, of

b) behandeling met immunosuppressiva.

1.1.9. Aanwijzingen voor andere risicofactoren voor overdraagbare ziekten op grond van een risicobeoordeling, met inachtneming van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de lokale prevalentie van infectieziekten.

1.1.10. Aanwezigheid van lichamelijke tekenen op het lichaam van de donor die duiden op een risico op overdraagbare ziekte(n) zoals omschreven in punt 1.2.3 van bijlage III.

1.1.11. Inname van of blootstelling aan een stof (bv. cyanide, lood, kwik, goud) die in een zodanige dosis aan de ontvanger kan worden doorgegeven dat diens gezondheid gevaar loopt.

1.1.12. Recente vaccinatie met een levend verzwakt virus waarbij een risico op overdracht aanwezig wordt geacht.

1.1.13. Verrichte transplantatie van een xenotransplantaat.

1.2. Aanvullende uitsluitingscriteria voor overleden kinddonors :

1.2.1. Kinderen van moeders die HIV-geïnfecteerd zijn of bij wie een van de in punt 1.1 vermelde uitsluitingscriteria van toepassing is, kunnen pas als donor in aanmerking komen als het risico van infectieoverdracht definitief kan worden uitgesloten :

a) kinderen jonger dan 18 maanden, geboren uit moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden borstvoeding van hun moeder hebben gekregen, komen niet in aanmerking als donor, ongeacht de uitslagen van de testen;

b) kinderen van moeders die met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV geïnfecteerd zijn of tot een risicogroep voor die infecties behoren, die in de voorafgaande twaalf maanden geen borstvoeding van hun moeder hebben gekregen en bij wie uit de testen, het lichamelijk onderzoek en de beoordeling van de medische dossiers geen aanwijzingen voor infectie met HIV, hepatitis B, hepatitis C of HTLV blijken, kunnen als donor in aanmerking komen.

2. Levende donors.

2.1. Autologe levende donors.

2.1.1. Indien het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal zal worden bewaard, bewerkt of gekweekt, zijn dezelfde minimaal te verrichten biologische testen voorgeschreven als bij een allogene levende donor. Positieve testuitslagen hoeven geen beletsel te zijn om het menselijk lichaamsmateriaal of daarvan afgeleide producten te bewaren, te bewerken en bij de donor terug te plaatsen, mits er adequate, geïsoleerde bewaarfaciliteiten zijn zodat risico's van kruisbesmetting van andere transplantaten, besmetting met onvoorziene ziekteverwekkers en verwisselingen uitgesloten zijn.

2.2. Allogene levende donors

2.2.1. Allogene levende donors worden geselecteerd op basis van hun gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep, overeenkomstig punt 2.2.2.

2.2.2. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitselcteren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten, of voor de eigen gezondheid. Voor elke donatie geldt dat de uit-/afname geen gevolgen voor de gezondheid of verzorging van de donor mag hebben. In het geval van navelstrengbloed- of amnionmembraandonatie geldt dit zowel voor de moeder als voor het kind.

2.2.3. De selectiecriteria voor allogene levende donors worden opgesteld en gedocumenteerd door de instelling, afhankelijk van het betrokken te doneren menselijk lichaamsmateriaal en de lichamelijke toestand van de donor, diens medische en sociale anamnese en de uitslagen van klinisch onderzoek en laboratoriumtests ter bepaling van de gezondheid van de donor.

2.2.4. Met uitzondering van punt 1.1.1 gelden dezelfde uitsluitingscriteria als voor overleden donors.

Onverminderd het vorige lid, gelden voor de levende donors nog de volgende uitsluitingscriteria :

- a) zwangerschap, met uitzondering voor donors van navelstrengbloedcellen of amnionmembraan en broer/zuster-donors van hematopoïetische voorlopercellen;
- b) borstvoeding;
- c) in geval van hematopoïetische stamcellen de mogelijkheid van overdracht van erfelijke aandoeningen.

2.2.5. Ten uitzonderlijke titel en op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling en in geval van gemotiveerde, absolute noodzaak voor een individuele welbepaalde patient, kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal een uitzondering toestaan op de in deze bijlage bedoelde selectiecriteria.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N3. Bijlage III. - Procedures voor de donatie en wegneming van menselijk lichaamsmateriaal en de ontvangst daarvan in de instelling

1. Donatie- en wegnemingsprocedures.

1.1. Toestemming zoals bedoeld in de wet en identificatie van de donor.

1.1.1. Voordat met de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal wordt begonnen, moet de voor de wegneming verantwoordelijke persoon zoals bedoeld in artikel 4 van de wet, bevestigen en vastleggen:

a) dat voor de wegneming de toestemming is ontvangen overeenkomstig artikel 10 van de wet of er geen verzet is ingesteld bij toepassing van artikel 12 van de wet;

b) hoe en door wie de donor op betrouwbare wijze is geïdentificeerd.

1.1.2. Bij levende donors ziet de beoefenaar van een gezondheidsberoep die de gezondheidsanamnese heeft afgenomen erop toe dat de donor :

a) de verstrekte informatie heeft begrepen;

b) de gelegenheid heeft gekregen om vragen te stellen en op die vragen bevredigende antwoorden heeft gekregen;

c) heeft bevestigd dat alle door hem verstrekte informatie overeenkomstig zijn kennis waarheidsgetrouw is.

1.2. Donorevaluatie, niet van toepassing op partnerdonatie van gameten en op autologe donors :

1.2.1. De benodigde informatie over de medische toestand en het gedrag van de donor wordt ingewonnen en vastgelegd door een daartoe bevoegde persoon overeenkomstig punt 1.4.

1.2.2. De betreffende informatie wordt uit diverse bronnen verkregen, waaronder in geval van een levende donor ten minste een gesprek met de donor, en verder voor zover dit relevant is :

a) het medisch dossier van de donor;

b) een gesprek met de behandelende arts;

c) een gesprek met de huisarts;

d) voor overleden donors: een gesprek met iemand die de donor goed gekend heeft;

e) het autopsierapport.

1.2.3. Bovendien wordt bij een overleden donor, en bij een levende donor indien dit relevant is, het lichaam onderzocht op eventuele tekenen die op zichzelf voldoende zijn om de donor uit te sluiten of die in het licht van de medische en persoonlijke anamnese van de donor moeten worden beoordeeld.

1.2.4. Alle gegevens over de donor worden samen door een bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep bestudeerd om de geschiktheid van de donor te beoordelen, en door deze persoon ondertekend.

1.3. Procedures voor de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.1. De wegnemingsprocedures zijn afgestemd op het soort donor en het type gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal. Er zijn procedures om de veiligheid van levende donors te beschermen.

1.3.2. De wegnemingsprocedures zijn zodanig dat de eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal die voor het uiteindelijke klinische gebruik daarvan nodig zijn, in stand worden gehouden en dat microbiologische besmetting tijdens het proces zo veel mogelijk wordt vermeden, in het bijzonder wanneer het menselijk lichaamsmateriaal na de verkrijging niet kan worden gesteriliseerd.

1.3.3. Bij overleden donoren wordt de toegang tot het lokaal beperkt tot de bevoegde personen. Er wordt een plaatselijk steriel veld gebruikt. Het personeel dat de wegneming uitvoert, moet kleding dragen die aan het soort wegneming is aangepast.

1.3.4. Bij overleden donoren wordt de plaats van wegneming vastgelegd en wordt het tijdsverloop tussen overlijden en wegneming vermeld met het oog op de instandhouding van de vereiste biologische en/of fysische eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal.

1.3.5. Na de wegneming van het menselijk lichaamsmateriaal bij een overleden donor wordt het stoffelijk overschot zodanig gereconstrueerd dat de oorspronkelijke vorm zo veel mogelijk wordt hersteld en dit overeenkomstig de geldende regelen inzake lijkbezorging.

1.3.6. Alle ernstige verwickelingen, met inbegrip van ernstige ongewenste bijwerkingen, bij levende donoren die verband houden met de wegneming, evenals alle ernstige ongewenste voorvallen in verband met de wegneming, waardoor deze schade lijden of kunnen hebben geleden, alsmede het resultaat van het onderzoek naar de oorzaak ervan, worden vastgelegd en geëvalueerd.

1.3.7. Er zijn maatregelen en procedures om het risico dat menselijk lichaamsmateriaal besmet wordt door personeel dat mogelijk met overdraagbare ziekten geïnfecteerd is, tot een minimum te beperken.

1.3.8. Voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal worden steriele instrumenten en hulpmiddelen gebruikt. De instrumenten en hulpmiddelen zijn van goede kwaliteit en zijn gevalideerd of specifiek gecertificeerd en zij worden in goede staat van onderhoud voor de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal gehouden.

1.3.9. Wanneer instrumenten voor meermalig gebruik nodig zijn, moet er een gevalideerde reinigings- en sterilisatieprocedure voor het verwijderen van besmettelijke agentia zijn.

1.3.10. Voorzover mogelijk wordt uitsluitend gebruikgemaakt van medische hulpmiddelen die van de CE-markering voorzien zijn; al het personeel dat deze hulpmiddelen gebruikt, moet daarvoor een passende opleiding hebben ontvangen.

1.4. Documentatie over de donor.

De in deze rubriek bedoelde gegevens en het wegnemingsrapport dat wordt opgesteld door de persoon die bij toepassing van artikel 4 voor de wegneming verantwoordelijk is, worden bewaard door de beheerder van het lichaamsmateriaal van de instelling bedoeld in artikel 6, § 4.

Deze gegevens en het wegnemingsrapport worden bewaard gedurende tenminste dertig jaar, en gedurende maximaal vijftig jaar, vanaf de verkrijging door de instelling.

1.4.1. Voor elke donor worden volgende elementen vastgesteld en in het wegnemingsrapport vermeld :

- a) identiteit van de donor (voornaam, familienaam, geboortedatum - indien bij de donatie een moeder en haar kind betrokken zijn, voor- en familienaam en geboortedatum van de moeder en geboortedatum en indien bekend voor- en familienaam van het kind);
- b) leeftijd, geslacht, medische en sociale anamnese (met name de verzamelde informatie moet toereikend zijn om de relevante uitsluitingscriteria toe te passen);
- c) het verslag van het lichamelijk onderzoek indien van toepassing;
- d) hemodilutieformule, indien van toepassing;
- e) formulier van toestemming zoals bedoeld in de artikelen 10 van de wet of het bewijs dat voldaan is aan de vereisten bedoeld in de artikelen 12 en 20 van de wet;
- f) klinische gegevens, uitslagen van laboratoriumtests en uitslagen van andere verrichte tests;
- g) de resultaten van de autopsie, indien verricht (voor menselijk lichaamsmateriaal dat niet langdurig kunnen worden bewaard, wordt een voorlopig mondeling rapport van de autopsie gedicteerd en bewaard);
- h) voor donors van hematopoïetische stamcellen, documentatie betreffende de geschiktheid van de donor voor de beoogde ontvanger. Indien bij donaties tussen niet-verwante personen, het ziekenhuis of de instelling die bij toepassing van artikel 4 met de wegneming belast zijn, beperkte toegang tot de gegevens van de ontvanger heeft, moet het ziekenhuis dat de transplantatie verricht de relevante gegevens over de donor krijgen om diens geschiktheid te bevestigen.

In afwijking tot wat hierboven is bepaald, ontvangt en bewaart de productie-instelling een wegnemingsrapport dat uitsluitend de gegevens bevat inzake identiteit van de donor, zijn leeftijd en geslacht en de uitslagen van de door dit besluit opgelegde laboratoriumtest.

1.4.2. Het wegnemingsrapport vermeldt nog de volgende algemene en technische gegevens :

- a) identificatie, naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;
- b) wat de identificatie van de donor betreft : de vermelding hoe en door wie de donor is geïdentificeerd;
- c) beschrijving en identificatie van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal (inclusief testmonsters);
- d) identificatie en handtekening van de persoon die verantwoordelijk is voor de bedoelde wegneming;
- e) datum, tijd (indien van toepassing begin- en eindtijd), plaats van wegneming en gevolgde procedure (standaardpraktijkvoorschrift), met vermelding van eventuele voorvallen; indien van toepassing, omgevingscondities in de inrichting waar de

wegneming wordt verricht (beschrijving van de ruimte waarin de wegneming heeft plaatsgevonden);

f) voor overleden donors: de datum en het tijdstip van het overlijden en de omstandigheden waaronder het stoffelijk overschot is bewaard: gekoeld (of niet), begin- en eindtijd van koeling;

g) identificatie-/lotnummers van de gebruikte reagentia, transportvloeistoffen en verpakkingen.

Indien sperma thuis wordt weggenomen, wordt dit vermeld in het wegnemingsrapport, dat verder alleen het volgende bevat:

a) naam en adres van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal zal ontvangen;

b) identificatie van de donor overeenkomstig de gegevens die deze laatste heeft overgemaakt.

De datum en het tijdstip van wegneming worden vermeld.

1.4.3. Alle vastgelegde gegevens moeten duidelijk en leesbaar en tegen ongeoorloofde wijziging beschermd zijn, en moeten zodanig gedurende de hele bewaartermijn gemakkelijk kunnen worden teruggevonden.

1.4.4. De voor een volledige traceerbaarheid vereiste donorgegevens worden gedurende ten minste dertig jaar en maximaal vijftig jaar na het klinische gebruik of de vervaldatum bewaard in een geschikt, archief.

1.5. Verpakking.

1.5.1. Na wegneming wordt alle weggenomen menselijk lichaamsmateriaal verpakt op zodanige wijze dat het risico op besmetting zo klein mogelijk is, en bewaard op een temperatuur waarbij de vereiste kenmerken en biologische functie van het menselijk lichaamsmateriaal behouden blijven. De verpakking moet ook zodanig zijn dat besmetting van degenen die met het verpakken en het vervoer van het menselijk lichaamsmateriaal belast zijn, wordt voorkomen.

1.5.2. Het verpakte menselijk lichaamsmateriaal wordt vervoerd in een container die geschikt is voor het vervoer van biologische materialen en de veiligheid en kwaliteit van het erin vervoerde menselijk lichaamsmateriaal garandeert.

1.5.3. Alle bijgevoegde, voor tests bestemde lichaamsmateriaal- en bloedmonsters worden nauwkeurig geëtiketteerd, zodat duidelijk is bij welke donor zij behoren, waarbij de tijd en plaats van afname van de monsters worden vastgelegd.

1.6. Etikettering van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal.

Alle verpakkingen met menselijk lichaamsmateriaal worden op het tijdstip van de wegneming geëtiketteerd.

Op de primaire container of verpakking of, indien de buitenzijde hiervan steriel is, op de secundaire container of verpakking van het menselijk lichaamsmateriaal moeten de identificatie of code van de donatie en het soort menselijk lichaamsmateriaal vermeld worden.

Als de grootte van de verpakking het toelaat, worden ook de volgende gegevens vermeld :

a) datum (en zo mogelijk tijdstip) van donatie;

b) waarschuwingen voor gevaren;

c) aard van eventuele toevoegingen (indien gebruikt);

d) in geval van autologe donaties de vermelding " uitsluitend voor autoloog gebruik ";

e) indien van toepassing, de beoogde ontvanger.

Indien de onder a) tot en met e) bedoelde gegevens niet op de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, moeten zij worden vermeld op een afzonderlijk blad dat bij deze container of verpakking wordt gevoegd.

1.7. Etikettering van de container voor het vervoer.

Bij vervoer van menselijk lichaamsmateriaal door een derde moet op elke voor het vervoer gebruikte container ten minste het volgende vermeld staan :

a) " MENSELIJK LICHAAMSMATERIAAL " of desgevallend " CELLEN EN WEEFSELS " en " VOORZICHTIG ", in de drie landstalen;

b) identificatie van het ziekenhuis of de instelling bedoeld in artikel 4 van de wet, waar de container vandaan komt (adres en telefoonnummer) en een contactpersoon voor het geval zich problemen voordoen;

c) identificatie van de instelling van bestemming (adres en telefoonnummer) en naam van de contactpersoon met betrekking tot de ontvangst van de container;

d) datum en tijdstip van het vertrek;

e) vermelding van de omstandigheden tijdens het vervoer die voor de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal van belang zijn;

f) voor alle cellulaire producten, in de drie landstalen de vermelding NIET BESTRALEN;

g) indien bekend is dat een product een positief resultaat voor een relevante infectieziektemarkering vertoont, in de drie landstalen de vermelding BIOLOGISCH GEVAAR;

h) in geval van een autologe donor, in de drie landstalen, de vermelding " UITSLUITEND VOOR AUTOLOG GEBRUIK ";

i) specificatie van de bewaarcondities in de drie landstalen (bv. NIET BEVRIEZEN).

2. Ontvangst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling.

2.1. Bij aankomst van het menselijk lichaamsmateriaal in de instelling wordt gecontroleerd of de zending, met inbegrip van de transportcondities, de verpakking, de etikettering en de bijgevoegde documenten en monsters, aan de voorschriften van deze bijlage en de specificaties van de ontvangende instelling voldoet, en wordt dit vastgelegd.

2.2. Elke instelling zorgt ervoor dat het ontvangen menselijk lichaamsmateriaal in quarantaine wordt gehouden tot door controle of op een andere wijze is nagegaan dat zij, alsmede de bijbehorende documenten, aan de voorschriften voldoen. De beoordeling van de desbetreffende informatie over de donor en de wegneming en in aansluiting daarop de acceptatie van de donatie worden verricht door hiervoor bevoegde personen.

2.3. Elke instelling beschikt over gedocumenteerde standaardvoorschriften aan de hand waarvan elke zending menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van monsters, wordt gecontroleerd. Dit omvat de technische voorschriften en andere criteria die volgens de instelling essentieel zijn om een aanvaardbare kwaliteit in stand te houden. De instelling beschikt over gedocumenteerde procedures voor de behandeling en afzondering van niet-conforme zendingen en zendingen met onvolledige testuitslagen, zodat er geen besmettingsrisico is voor ander menselijk lichaamsmateriaal die worden bewerkt, gepreserveerd of bewaard.

2.4. De in de in artikel 6, § 4, van dit besluit bedoelde instelling vast te stellen gegevens - behalve voor donoren in het kader van partnerdonatie - omvatten:

a) toestemming met vermelding van het (de) doel(en) waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt (therapeutisch gebruik, onderzoek of beide) en

eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien het niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) alle vereiste gegevens betreffende de wegneming en de afname van de donoranamnese, zoals beschreven in het deel " Documentatie over de donor ";

c) resultaten van het lichamelijk onderzoek, biologische testen en andere onderzoeken (bij voorbeeld autopsierapport indien daar overeenkomstig punt 1.2.2 gebruik van wordt gemaakt);

d) in geval van een allogene donor, een naar behoren gedocumenteerde beoordeling van de volledige donorevaluatie aan de hand van de selectiecriteria, door een daartoe gemachtigde en opgeleide persoon;

e) in geval van celkweken voor autoloog gebruik gegevens betreffende de mogelijkheid van allergieën (bij voorbeeld voor antibiotica) van de ontvanger.

De productie-instellingen ontvangen, in tegenstelling tot wat in het vorige lid is bepaald, uitsluitend de resultaten van de bij dit besluit opgelegde biologische testen, en de gegevens bedoeld in e) van het vorige lid.

2.5. Bij gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden voor partnerdonatie worden de volgende gegevens in de instelling bedoeld in artikel 6, § 4, vastgelegd:

a) toestemming, met vermelding van het doel of de doelen waarvoor bedoeld menselijk lichaamsmateriaal mag worden gebruikt, bijvoorbeeld uitsluitend voor voortplanting of ook voor onderzoek en eventuele specifieke instructies voor de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal indien dit niet wordt gebruikt voor een doel waarvoor toestemming is verkregen;

b) identificatie en kenmerken van de donor: leeftijd, geslacht, aanwezigheid van risicofactoren, en in geval van een overleden donor de doodsoorzaak;

c) identificatie van de partner;

d) plaats van wegneming;

e) het verkregen menselijk lichaamsmateriaal en de relevante kenmerken daarvan.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N4. Bijlage IV. - Selectiecriteria en biologische testen van donors van gameten, embryo's, gonaden, fragmenten van gonaden en met het oog op geassisteerde voortplanting

1. Partnerdonatie voor direct gebruik, zonder bewaring of bewerking.

In geval van partnerdonatie van mannelijke gameten voor direct gebruik kunnen de donorselectiecriteria voor donors en de laboratoriumtests vervallen.

2. Partnerdonatie, niet voor direct gebruik zoals bedoeld in punt 1.

Voor bewerkte en/of bewaarde gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en gameten waaruit embryo's die zullen gecryopreserveerd worden, zullen voortkomen, gelden de onderstaande criteria :

2.1. De voor de donor verantwoordelijke arts gaat op basis van de medische anamnese van de patiënt en de therapeutische indicaties na of de donatie gerechtvaardigd is en

veilig voor de ontvanger en het (de) eventueel eruit voortkomende kind(eren), en documenteert dit.

2.2. De volgende biologische testen moeten worden uitgevoerd om het risico op kruisbesmetting te beoordelen:

- anti-HIV-1,2
- HBsAg
- anti-HBc
- anti-HCV
- test tot het opsporen van syfilis

Indien het gaat om sperma dat voor intra-uteriene inseminatie wordt bewerkt en niet wordt opgeslagen en indien de instelling kan aantonen dat met het risico op kruisbesmetting en blootstelling van personeel rekening gehouden is door gebruik te maken van gevalideerde processen, worden de biologische tests niet noodzakelijk uitgevoerd.

2.3. Indien de uitslagen van de testen op HIV 1 en 2, hepatitis B of hepatitis C positief of niet beschikbaar zijn, of indien bekend is dat aan de donor een infectierisico verbonden is, moet worden gezorgd voor een systeem voor afzonderlijke bewaring.

2.4. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

2.5. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de reis- en blootstellingsanamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, T. cruzi).

2.6. Positieve uitslagen hoeven geen beletsel te zijn voor partnerdonatie.

3. Donatie door een andere persoon dan de partner,

Voor het gebruik van gameten, embryo's en gonaden of fragmenten van gonaden voor andere doeleinden dan partnerdonatie gelden de onderstaande criteria.

3.1. De donors worden geselecteerd op basis van hun leeftijd, gezondheid en medische anamnese aan de hand van een vragenlijst en een gesprek met een bevoegde, daartoe opgeleide beoefenaar van een gezondheidsberoep. Deze beoordeling omvat alle relevante factoren die kunnen bijdragen tot het identificeren en uitsélectioneren van personen wier donatie gevaarlijk zou kunnen zijn voor de gezondheid van anderen, zoals de eventuele overdracht van ziekten (bij voorbeeld seksueel overdraagbare aandoeningen), of voor de eigen gezondheid (bij voorbeeld superovulatie, sedatie, de risico's van de eicelafname of de psychologische gevolgen van het donorschap).

3.2. De donors moeten negatief reageren op testen op HIV 1 en 2, HCV, HBV en syfilis op een serum- of plasmamonster, overeenkomstige bepalingen van bijlage VI, punt 1.1. Daarenboven moeten spermadonoren negatief reageren op een test op Chlamydia op een urinemonster getest met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT).

3.3. Er worden tests op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

3.4. In bepaalde situaties kunnen verdere testen nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, malaria, CMV, Trypanosoma cruzi).

3.5. Voor autologe donors gelden de bepalingen van punt 2.1.1 van bijlage II.

3.6. Nadat hiervoor de toestemming is verleend wordt er :

a) een genetische screening uitgevoerd op autosomaal recessieve genen waarvan op grond van internationale wetenschappelijke gegevens bekend is dat zij in de etnische achtergrond van de donor voorkomen;

b) een beoordeling gemaakt van het risico van overdracht van erfelijke aandoeningen waarvan bekend is dat zij in de familie voorkomen.

De ontvanger wordt op volledige en begrijpelijke wijze voorgelicht over de betreffende risico's en de maatregelen die ter beperking daarvan zijn genomen.

4. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

4.1. De tests worden uitgevoerd overeenkomstig de punten 2.1 en 2.2 van bijlage VI.

4.2. Bloedmonsters worden op het tijdstip van de donatie afgenomen.

4.3. Donaties van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden door anderen dan de partner of donaties van gameten met het oog op het gebruik van overtallige embryo's worden minimaal 180 dagen in quarantaine gehouden, waarna de testen opnieuw worden uitgevoerd. Indien het bloedmonster van de donor op het tijdstip van de donatie ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, kunnen het onderzoek van een tweede bloedmonster, evenals de hierboven bedoelde quarantaine, komen te vervallen. De herhalingstesten kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N5. Bijlage V. - Informatie te verstrekken over de donatie van menselijk lichaamsmateriaal

A. Levende donoren.

1. De persoon die bij toepassing van artikel 4 van de wet verantwoordelijk is voor de wegneming, zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en wegnemingsproces. De informatie moet voorafgaand aan de wegneming worden verstrekt.

2. De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.

3. De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de wegneming en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte tests, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.

4. De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de tests met een duidelijke toelichting te ontvangen.

5. Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de in artikel 10 van de wet bedoelde toestemming te verlenen, teneinde de donatie doorgang te doen vinden.

B. Overleden donoren.

1. Alle informatie moet worden verstrekt en er moet voldaan zijn aan de voorwaarden in verband met de toestemming/afwezigheid van verzet overeenkomstig de wet.

2. De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht onder de voorwaarden bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N6. Bijlage VI. - Biologische testen voor donors met uitzondering van donors van gameten, embryo's, gonaden en fragmenten van gonaden of foetaal menselijk lichaamsmateriaal

1. Biologische testen :

1.1. Minimaal moeten bij alle donors de volgende biologische testen worden verricht:

A. Bij levende donors :

- anti-HIV 1-2;
- HBsAg;
- anti-HBc;
- anti-HCV;
- test voor het opsporen van syfilis.

B. Bij alle overleden donors worden de minimaal de in A bedoelde testen uitgevoerd, met, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen gevalideerd is, daarenboven :

HIV 1 NAT-test;

HCV NAT-test;

HBV NAT-test.

1.2. Er worden testen op HTLV-I-antilichamen uitgevoerd bij donors die wonen in of komen uit een gebied met een hoge incidentie van die infectie of met seksuele partners of ouders uit een dergelijk gebied.

1.3. Indien de anti-HBc-test positief en de HBsAg-test, de HBV NAT-test negatief zijn, wordt een anti-HBs-test verricht. Indien deze laatste test positief is, impliceert dit dat de positieve anti-HBc-test geen contra-indicatie is voor de vrijgave met het oog op de toepassing op de mens.

1.4. In bepaalde situaties kunnen verdere tests nodig zijn, afhankelijk van de anamnese van de donor en de kenmerken van het gedoneerde menselijk lichaamsmateriaal (bv. RhD, HLA, malaria, CMV, Toxoplasmose, EBV, Trypanosoma cruzi).

1.5. Voor autologe donors geldt punt 2.1.1 van bijlage II.

2. Algemene voorwaarden voor het bepalen van biologische merkers.

2.1. De tests worden verricht door een erkend laboratorium zoals bedoeld in artikel 9, § 3, van het koninklijk besluit en dat voor zover van toepassing testkits gebruikt die van de CE-markering voorzien zijn. Het type test moet voor het beoogde doel gevalideerd zijn overeenkomstig de actuele stand van de wetenschap.

2.2. De biologische testen worden uitgevoerd op serum of plasma van de donor; zij mogen niet op andere vloeistoffen of secreta zoals kamervocht of glasvocht worden

uitgevoerd, tenzij dat uit klinisch oogpunt gerechtvaardigd is, in welk geval een gevalideerde test voor een dergelijke vloeistof moet worden gebruikt.

2.3. Indien potentiële donors bloed verloren hebben en kort geleden donorbloed, bloedbestanddelen, colloïden of kristalloïden hebben ontvangen, zijn de bloedtests mogelijk niet valide als gevolg van hemodilutie van het monster.

In de volgende situaties wordt een algoritme gebruikt om de mate van hemodilutie te beoordelen:

a) antemortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor de bloedafname bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor de bloedafname kristalloïden zijn toegediend;

b) postmortem-bloedmonsters: als minder dan 48 uur voor het overlijden bloed, bloedbestanddelen en/of colloïden of minder dan een uur voor het overlijden kristalloïden zijn toegediend.

Instellingen mogen menselijk lichaamsmateriaal van donoren met een plasmaverdunning van meer dan 50 % uitsluitend toelaten als de gebruikte testprocedures voor dergelijk plasma gevalideerd zijn of als er een vóór transfusie afgenomen bloedmonster beschikbaar is.

2.4. Bij overleden donors moeten de bloedmonsters binnen de 48 uur vóór het overlijden zijn afgenomen; als dat niet mogelijk is, moeten de bloedmonsters zo snel mogelijk en in elk geval binnen 24 uur na het overlijden worden afgenomen.

2.5. a) Bij levende donors (behalve om praktische redenen bij allogene donors van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed) worden de bloedmonsters op het tijdstip van donatie afgenomen, of als dat niet mogelijk is, binnen zeven dagen na de donatie (dit is het "donatiemonster").

b) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors langdurig kan worden bewaard, worden na honderd tachtig dagen opnieuw monsters afgenomen waarop de testen worden herhaald. In dergelijke gevallen mag het donatiemonster tussen dertig dagen vóór en zeven dagen na de donatie worden afgenomen.

c) Indien menselijk lichaamsmateriaal van allogene levende donors niet langdurig kunnen worden bewaard en herhalingstests dus onmogelijk zijn, worden NAT-testen uitgevoerd zoals bedoeld in punt 2.6, tenzij de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen is gevalideerd.

2.6. Indien van een levende donor het donatiemonster als gedefinieerd in punt 2.5, onder a), ook met behulp van de nucleïnezuuramplificatietechniek (NAT) wordt getest op HIV, HBV en HCV, mag onderzoek van een tweede bloedmonster komen te vervallen. De herhalingstesten kunnen ook vervallen wanneer de bewerking een inactiveringsstap omvat die voor de betrokken virussen is gevalideerd is.

2.7. Bij afname van stamcellen uit beenmerg en perifeer bloed worden de bloedmonsters voor de testen binnen dertig dagen vóór de donatie afgenomen.

2.8. Bij neonatale donoren kunnen de biologische testen worden uitgevoerd op de moeder van de donor om uit medisch oogpunt onnodige tests op de pasgeborene te vermijden.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N7. Bijlage VII. - Diverse bepalingen die verband houden met kwaliteit en veiligheid van de werkzaamheden in de instellingen

A. Organisatie en beheer

1. Er wordt een beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aangewezen die de in de wet bedoelde kwalificaties heeft, evenals een praktijkervaring van tenminste twee jaar inzake beheer van menselijk lichaamsmateriaal, met inbegrip van kwaliteit, veiligheid en traceerbaarheid.

2. Een instelling beschikt over een organisatiestructuur en operationele procedures die afgestemd zijn op de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd; er is een organisatieschema waarin de verantwoordingsplicht en de hiërarchische structuur duidelijk zijn aangegeven.

3. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is verantwoordelijk voor de werkzaamheden van de instelling, zoals de selectie van donoren, de beoordeling van de klinische gegevens van het gebruikte menselijk lichaamsmateriaal en daar waar nodig de interactie met klinische gebruikers.

4. Er wordt een gedocumenteerd kwaliteitssysteem toegepast met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in de wet en de in dit besluit vastgestelde normen.

5. Er wordt voor gezorgd dat de risico's bij het gebruiken en hanteren van menselijk lichaamsmateriaal geïnventariseerd en tot een minimum beperkt worden, waarbij een kwaliteits- en veiligheidsniveau gehandhaafd wordt dat is afgestemd op het beoogde doel van het menselijk lichaamsmateriaal. Dit omvat met name de risico's die verbonden zijn aan de procedures, omgevingscondities en gezondheidstoestand van het personeel in de instelling in kwestie.

6. Overeenkomsten tussen instellingen en derden voldoen aan de bepalingen van de wet en dit besluit. In de overeenkomsten met derden worden de voorwaarden voor de samenwerking en de verantwoordelijkheden vastgelegd, alsmede de protocollen die moeten worden gevolgd om aan de benodigde prestatie-eisen te voldoen.

7. Er is een gedocumenteerd systeem, onder toezicht van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, om te bevestigen dat het menselijk lichaamsmateriaal voldoet aan de benodigde veiligheids- en kwaliteitsspecificaties, zodat zij kunnen worden vrijgegeven en gedistribueerd.

8. De voor het geval van bedrijfsbeëindiging overeenkomstig de wet afgesloten overeenkomsten en vastgestelde procedures omvatten traceerbaarheidsgegevens en gegevens betreffende de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.

9. Er is een gedocumenteerd systeem waarmee het mogelijk is elke eenheid menselijk lichaamsmateriaal in alle stadia van de handelingen te identificeren.

B. Personeel

1. Instellingen beschikken over voldoende personeel dat gekwalificeerd is voor de taken die het uitvoert. De bekwaamheid van het personeel wordt met passende tussenpozen, die zijn gespecificeerd in het kwaliteitssysteem, geëvalueerd.

2. Alle personeelsleden hebben een duidelijke, gedocumenteerde en actuele functieomschrijving. Hun taken, verantwoordelijkheden en verantwoordingsplicht zijn duidelijk gedocumenteerd en begrepen.

3. Het personeel krijgt een basisopleiding, de nodige bijscholing bij verandering van de procedures of ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis en geschikte mogelijkheden voor verdere relevante beroepsontwikkeling. Het opleidingsprogramma waarborgt en documenteert dat elk individu :

a) over aantoonbare bekwaamheid beschikt voor het uitvoeren van zijn aangewezen taken;

b) beschikt over voldoende kennis van en inzicht in de wetenschappelijke en/of technische processen en principes die van belang zijn voor zijn aangewezen taken;

c) inzicht heeft in het organisatorische kader, het kwaliteitssysteem en de gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van de instelling waar het werkzaam is;

d) voldoende geïnformeerd is over de ruimere ethische, juridische en wettelijke context van zijn werkzaamheden.

C. Apparatuur en materiaal

1. Alle apparatuur en materiaal is ontworpen en wordt onderhouden in overeenstemming met het beoogde doel en levert zo min mogelijk gevaar op voor de ontvangers en het personeel.

2. Alle kritische apparatuur en technische voorzieningen worden geïdentificeerd en gevalideerd, regelmatig gecontroleerd en preventief onderhouden volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Indien apparatuur of materiaal van invloed is op kritische bewerkings- of bewaringsparameters (bij voorbeeld temperatuur, druk, aantal deeltjes, microbiologische besmettingsniveaus), worden die parameters geïdentificeerd en adequaat gecontroleerd, met inbegrip van waarschuwingen, alarmen en corrigerende maatregelen zoals vereist, om storingen en defecten op te sporen en te waarborgen dat de kritische parameters steeds binnen aanvaardbare grenzen blijven. Alle apparatuur die een kritische meetfunctie heeft, wordt geijkt aan een standaard, indien die beschikbaar is.

3. Nieuwe en gerepareerde apparatuur wordt bij de installatie getest en vóór gebruik gevalideerd. De testresultaten worden gedocumenteerd.

4. Alle kritische apparatuur wordt regelmatig onderhouden, gecontroleerd, gereinigd, gedesinfecteerd en ontsmet; deze handelingen worden geregistreerd.

5. Er zijn procedures voor het functioneren van elk kritisch apparaat, waarin wordt beschreven wat bij storing of falen moet worden gedaan.

6. In de procedures voor de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, zijn voor alle kritische materialen en reagentia specificaties vastgelegd. Met name zijn specificaties vastgesteld voor toevoegingen (bv. oplossingen) en verpakkingsmateriaal. Kritische reagentia en materialen voldoen aan gedocumenteerde eisen en specificaties en indien van toepassing, aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 18 maart 1990 betreffende de medische hulpmiddelen en het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

D. Gebouwen en voorzieningen

1. Een instelling beschikt over passende voorzieningen voor het uitvoeren van de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd, in overeenstemming met de in dit besluit vastgestelde normen.

2. Indien in het kader van deze handelingen menselijk lichaamsmateriaal wordt bewerkt terwijl deze aan de omgeving blootgesteld is, vindt die bewerking plaats in een omgeving met een gespecificeerde luchtkwaliteit en reinheid, zodat het risico van besmetting,

inclusief kruisbesmetting tussen donaties, zo klein mogelijk is. De doeltreffendheid van deze maatregelen wordt gevalideerd en gemonitord.

3. Behoudens punt 4 komt de luchtkwaliteit zoals beoordeeld aan de hand van het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden, indien menselijk lichaamsmateriaal tijdens de bewerking aan de omgeving worden blootgesteld en daarna geen microbiële inactivatie ondergaat, overeen met klasse A zoals omschreven in de huidige versie van bijlage 1 bij de European Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) en bijlage IV van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarbij de achtergrondomgeving geschikt is voor het bewerken van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal en wat het aantal deeltjes en het aantal kolonievormende eenheden betreft ten minste overeenkomt met GMP-klasse D.

In afwijking tot het vorige lid, is voor de achtergrondomgeving vereist dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomst met GMP-klasse C, in plaats van GMP-klasse D, in de gevallen waarin cellen die tijdens de bewerking worden blootgesteld aan de omgeving, evenals voor hartkleppen, vaten en greffen van het locomotorisch stelsel.

De in het vorige lid bepaalde vereiste is niet van toepassing in het geval van gebruik in een functioneel gesloten systeem of voor gameten; in deze gevallen volstaat dat het aantal kolonievormende eenheden tenminste overeenkomt met GMP-klasse D.

4. Minder stringente omgevingscondities met betrekking tot klasse A dan aangegeven in punt 3, kunnen aanvaardbaar zijn voor zover :

a) hetzij er een gevalideerde microbiële inactivatie of gevalideerde eindsterilisatie wordt toegepast;

b) hetzij er aangetoond is dat blootstelling aan een omgeving van klasse A schadelijk is voor de vereiste eigenschappen van het betrokken menselijk lichaamsmateriaal;

c) hetzij er aangetoond is dat de wijze waarop en de weg waarlangs het menselijk lichaamsmateriaal aan de ontvanger worden toegediend, van dien aard zijn dat het risico op overdracht van een bacteriële of fungale infectie naar de ontvanger aanzienlijk kleiner is dan bij transplantatie van menselijk lichaamsmateriaal;

d) hetzij het technisch niet mogelijk is om het vereiste proces in een omgeving van klasse A uit te voeren, bij voorbeeld als voor bepaalde apparatuur in de bewerkingsruimte speciale eisen gelden die niet geheel te verenigen zijn met klasse A.

5. Een in punt 4, onder a) tot en met d), bedoelde omgeving wordt gespecificeerd. Er wordt aangetoond en gedocumenteerd dat de gekozen omgeving het vereiste kwaliteits- en veiligheidsniveau heeft, waarbij in ieder geval wordt gelet op het beoogde doel, de wijze van toepassing en de immuunstatus van de ontvanger. In elke betrokken afdeling van de instelling worden geschikte kleding en uitrusting voor persoonlijke bescherming en hygiëne beschikbaar gesteld, alsmede schriftelijke hygiëne- en kledingvoorschriften.

6. Indien de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal omvat, worden de bewaarcondities die nodig zijn om de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal in stand te houden, waaronder relevante parameters als de temperatuur, de vochtigheid of de luchtkwaliteit, gespecificeerd.

7. Kritische parameters, waaronder temperatuur, vochtigheid, luchtkwaliteit, worden gecontroleerd, gemonitord en geregistreerd teneinde aan te tonen dat aan de gespecificeerde bewaarcondities wordt voldaan.

8. In de bewaarfaciliteiten is een duidelijke scheiding tussen menselijk lichaamsmateriaal dat nog niet is vrijgegeven en in quarantaine wordt gehouden, menselijk lichaamsmateriaal dat is vrijgegeven en menselijk lichaamsmateriaal dat is afgekeurd, zodat verwisselingen en kruisbesmetting worden voorkomen. Zowel in de quarantaineruimten als in de ruimten voor vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal, worden fysiek afgescheiden gedeelten of bewaarinrichtingen dan wel beveiligde compartimenten in de bewaarinrichtingen aangewezen voor het bewaren van bepaald menselijk lichaamsmateriaal die aan speciale criteria beantwoorden. Bedoelde speciale criteria zijn bij voorbeeld het feit dat menselijk lichaamsmateriaal met het oog op uitgesteld of autoloog gebruik worden bewaard of het gameten betreft met het oog op partnerdonatie.

9. De instelling beschikt over schriftelijke richtlijnen en procedures voor gecontroleerde toegang, reiniging en onderhoud, afvalverwijdering en voor continuïteit van de dienstverlening in een noodsituatie.

E. Documentatie en verslaggeving

1. Er is een systeem voor duidelijke, doeltreffende documentatie, correcte verslaggeving en registratie en goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften met betrekking tot de handelingen waarvoor een erkenning wordt gevraagd. De documentatie wordt op gezette tijden herzien en is in overeenstemming met de wet en dit besluit. Met het systeem moet worden bereikt dat de handelingen op gestandaardiseerde wijze worden verricht en dat alle stappen traceerbaar zijn : wegneming, codering, geschiktheid van donors, verkrijging, bewerking, preservatie, bewaring, vervoer, distributie of verwijdering of vernietiging, met inbegrip van aspecten van kwaliteitsbeheersing en -borging.

2. Voor elke kritische activiteit worden de hierbij betrokken materialen, uitrusting en medewerkers geïdentificeerd en gedocumenteerd.

3. Alle wijzigingen in documenten in de instellingen worden door daartoe geautoriseerd personeel gecontroleerd, gedateerd, goedgekeurd, gedocumenteerd en onmiddellijk ten uitvoer gelegd.

4. Er wordt een documentcontroleprocedure ingesteld om de herzienings- en wijzigingshistoriek van documenten vast te leggen en te waarborgen dat alleen de actuele versies van documenten gebruikt worden.

5. De geregistreerde gegevens zijn aantoonbaar betrouwbaar en een werkelijke afspiegeling van de resultaten.

6. De gegevens worden op leesbare, onuitwisbare wijze geregistreerd; zij kunnen met de hand geschreven zijn of op een ander gevalideerd systeem met een elektronische drager worden opgeslagen.

7. Onverminderd artikel 6, § 3, tweede lid, van dit besluit worden alle geregistreerde gegevens, met inbegrip van ruwe gegevens, die essentieel zijn voor de veiligheid en kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal, zo bewaard dat zij gedurende ten minste tien jaar na de vervaldatum, het klinische gebruik of de verwijdering toegankelijk zijn.

F. Kwaliteitsevaluatie

1. Er is een auditsysteem voor de werkzaamheden waarvoor een erkenning wordt gevraagd. Deze audits worden ten minste om de twee jaar door daartoe opgeleide en

bevoegde personen op onafhankelijke wijze uitgevoerd, om de overeenstemming met de goedgekeurde protocollen en de wettelijke voorschriften na te gaan. De vaststellingen en de genomen corrigerende maatregelen worden gedocumenteerd.

2. Bij afwijkingen van de vereiste kwaliteits- en veiligheidsnormen wordt een gedocumenteerd onderzoek ingesteld, met inbegrip van een beslissing over de eventuele corrigerende en preventieve maatregelen. Over de bestemming van niet-conform menselijk lichaamsmateriaal wordt beslist volgens schriftelijke procedures onder toezicht van de verantwoordelijke persoon en deze bestemming wordt geregistreerd. Alle betrokken menselijk lichaamsmateriaal wordt geïdentificeerd en wordt het voorwerp van de nodige maatregelen.

3. Corrigerende maatregelen worden tijdig en doeltreffend gedocumenteerd, begonnen en voltooid. Na uitvoering worden de preventieve en corrigerende maatregelen op hun doeltreffendheid beoordeeld.

4. De instelling beschikt over processen om het functioneren van het kwaliteitssysteem te beoordelen met het oog op permanente, systematische verbetering.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

Art. N8. Bijlage VIII. - Procedures voor de goedkeuring van preparatieprocessen voor menselijk lichaamsmateriaal in de instellingen

De erkenning van een instelling omvat de goedkeuring van elk preparatieproces voor menselijk lichaamsmateriaal na evaluatie van de donorselectiecriteria en de wegnemingsprocedures, de protocollen voor elke stap van de preparatieproces, de kwaliteitsbewakingscriteria en de uiteindelijke kwantitatieve en kwalitatieve criteria voor menselijk lichaamsmateriaal.

Deze evaluatie voldoet minimaal aan de voorschriften van deze bijlage.

A. Ontvangst in de instelling

Bij ontvangst van het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal in de instelling moet dit voldoen aan de bepalingen van dit besluit.

B. Bewerking

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de bewerking van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. De kritische bewerkingsprocedures zijn gevalideerd en mogen het menselijk lichaamsmateriaal niet klinisch onwerkzaam of schadelijk voor de ontvanger maken. Deze validatie kan worden gebaseerd op door de instelling zelf verrichte studies, op gegevens van gepubliceerde studies of, indien het gaat om gangbare bewerkingsprocedures, op een retrospectieve evaluatie van de klinische resultaten die zijn bereikt met door de instelling geleverd menselijk lichaamsmateriaal.

2. Aangetoond wordt dat de gevalideerde procedure onder de in de instelling heersende omgevingscondities op consistente en doeltreffende wijze door het personeel kan worden uitgevoerd.

3. De procedures worden gedocumenteerd in standaardpraktijkvoorschriften die in overeenstemming zijn met de gevalideerde methode en de in dit besluit vastgestelde normen (bijlage VII, onder E, punten 1 tot en met 4).

4. Er wordt voor gezorgd dat alle procedures overeenkomstig de goedgekeurde standaardpraktijkvoorschriften worden uitgevoerd.

5. Ingeval op het menselijk lichaamsmateriaal microbiële of andere pathogene inactivatie wordt toegepast, wordt de procedure gespecificeerd, gedocumenteerd en gevalideerd.

6. Voordat in de bewerking ingrijpende veranderingen worden doorgevoerd, wordt de gewijzigde procedure gevalideerd en gedocumenteerd.

7. De bewerkingsprocedures worden op gezette tijden kritisch geëvalueerd om na te gaan of zij nog steeds de beoogde resultaten opleveren.

8. Bij de procedures voor de verwijdering van menselijk lichaamsmateriaal wordt voorkomen dat andere donaties en producten, de bewerkingsomgeving of het personeel besmet worden.

C. Bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd de bewaring en vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Voor elk soort bewaarconditie wordt een maximale bewaartijd bepaald. Hierbij wordt onder andere rekening gehouden met eventuele achteruitgang van de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal. Tijdens de bewaring kan deze maximale bewaartijd worden aangepast in functie van de stand van de wetenschap of op eigen validatiegegevens. In het geval de stand van de wetenschap of eigen validatiegegevens op een kortere bewaartijd wijzen, wordt deze ook in deze zin aangepast.

2. Er is een systeem om menselijk lichaamsmateriaal te blokkeren, zodat zij pas kunnen worden vrijgegeven als aan alle voorschriften van de wet en dit besluit is voldaan. Er is een standaardpraktijkvoorschrift waarin de omstandigheden, verantwoordelijkheden en procedures voor het vrijgeven van menselijk lichaamsmateriaal voor distributie wordt beschreven.

3. Er is een systeem voor het identificeren van menselijk lichaamsmateriaal in alle bewerkingsfasen in de instelling, waarbij duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen vrijgegeven, niet-vrijgegeven - met name het in quarantaine gehouden - en afgekeurd menselijk lichaamsmateriaal.

4. Er wordt een registratie bijgehouden waaruit blijkt dat aan alle vereiste specificaties is voldaan voordat het menselijk lichaamsmateriaal wordt vrijgegeven, met name dat alle benodigde verklaringen, relevante medische dossiers, bewerkingsgegevens en testuitslagen volgens een schriftelijke procedure zijn gecontroleerd door een persoon die daartoe door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal is gemachtigd. Indien laboratoriumuitslagen elektronisch ter beschikking worden gesteld, wordt geregistreerd wie deze uitslagen gevalideerd heeft.

5. Er wordt een gedocumenteerde, door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal goedgekeurde risicobeoordeling uitgevoerd om te bepalen wat er met alle bewaard menselijk lichaamsmateriaal moet gebeuren na invoering in dit besluit van een nieuw criterium inzake donorselectie, een wijziging bij de te verrichten onderzoeken

of een belangrijke wijziging in een bewerkingsstap waardoor de veiligheid of de kwaliteit wordt verhoogd. In het geval in dit besluit een nieuw testcriterium wordt voorzien, wordt van elk voordien vrijgegeven menselijk lichaamsmateriaal dat niet volgens dit criterium is getest, de vrijgave ingetrokken en wordt dit menselijk lichaamsmateriaal teruggedroepen en in quarantaine geplaatst tot de test is uitgevoerd en het vereiste resultaat vertoont.

D. Distributie en terugroeping

Indien de handelingen waarvoor de erkenning wordt gevraagd, de distributie van menselijk lichaamsmateriaal omvatten, voldoen de goedgekeurde procedures van de instelling aan de onderstaande criteria.

1. Kritische transportcondities, zoals onder meer de temperatuur en de maximale duur, worden vastgelegd teneinde de vereiste eigenschappen van het menselijk lichaamsmateriaal te behouden.

2. De container en verpakking zijn veilig en waarborgen dat de gespecificeerde condities voor het menselijk lichaamsmateriaal in stand gehouden worden. Alle containers en verpakkingen worden voor het desbetreffende doel gevalideerd.

3. Als de distributie door een derde wordt verricht, is er een geschreven en gedocumenteerde overeenkomst waarin wordt gewaarborgd dat de vereiste condities in stand worden gehouden.

4. De instelling beschikt over personeel dat bevoegd is om te bepalen of menselijk lichaamsmateriaal moet worden teruggedroepen en daartoe de nodige maatregelen in te leiden en te coördineren.

5. Er bestaat een doeltreffende terugroepingsprocedure, waarin de verantwoordelijkheden en de te nemen maatregelen zijn beschreven. Dit omvat de melding aan het Federaal Agentschap.

6. De maatregelen worden binnen vooraf vastgelegde termijnen genomen en omvatten de tracering van alle betrokken lichaamsmateriaal tot bij de donor of tot bij de persoon waarop het menselijk lichaamsmateriaal is toegepast. Het onderzoek is bedoeld om alle donors te identificeren die aan het ontstaan van een voorval of bijwerking bij de ontvanger, die potentieel kan gepaard gaan met de kwaliteit en veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, kunnen hebben bijgedragen en de beschikbare menselijk lichaamsmateriaal van die donors terug te vinden, alsmede om de geadresseerden en de ontvangers van bij diezelfde donors verkregen menselijk lichaamsmateriaal op de hoogte te brengen ingeval zij mogelijk een risico hebben gelopen.

7. Er zijn procedures voor het afhandelen van aanvragen van menselijk lichaamsmateriaal. De regels voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal aan bepaalde patiënten of ziekenhuizen, naar gelang deze laatste bepaalde ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, afdelingen, medische of medisch-technische diensten of zorgprogramma's uitbaat, worden gedocumenteerd en op verzoek aan die partijen bekend gemaakt.

8. Er is een gedocumenteerd systeem voor de behandeling van menselijk lichaamsmateriaal dat terugbezorgd wordt, met criteria om deze weer in de voorraad op te nemen, indien van toepassing.

E. Eindetikettering voor distributie

1. Op de primaire container of verpakking - zoals bedoeld in punt 1.6 van bijlage III - van het menselijk lichaamsmateriaal wordt het volgende vermeld:

- a) soort menselijk lichaamsmateriaal, identificatienummer of -code ervan en lot- of batchnummer indien van toepassing;
- b) identificatie van de instelling;
- c) vervaldatum;
- d) in geval van een autologe donatie een daartoe strekkende vermelding ("uitsluitend voor autoloog gebruik ") en de identificatie van de donor/ontvanger;
- e) in geval van voor uitgesteld gebruik bestemde donaties, de beoogde ontvanger;
- f) indien bekend is dat menselijk lichaamsmateriaal een positieve reactie op een relevante infectieziektemerker vertonen, de vermelding in de drie landstalen : " BIOLOGISCH GEVAAR ".

Indien de onder d) en e) bedoelde gegevens niet op het etiket van de hierboven bedoelde container of verpakking kunnen worden vermeld, worden zij vermeld op een afzonderlijk blad dat bij de primaire container wordt gevoegd. Dit blad wordt samen met de bedoelde container of verpakking verder verpakt op een wijze die garandeert dat ze bijeen blijven.

2. De volgende informatie wordt op het etiket of in de begeleidende documentatie vermeld:

- a) omschrijving (definitie) en indien relevant afmetingen van het menselijk lichaamsmateriaal;
- b) morfologie en functionele gegevens, voor zover van toepassing;
- c) distributiedatum van het menselijk lichaamsmateriaal;
- d) op de donor verrichte biologische bepalingen en uitslagen daarvan;
- e) instructies voor bewaring;
- f) aanwijzingen voor het openen van de container en de verpakking en eventueel vereiste manipulatie of reconstitutie;
- g) vervaldatum na opening en/of manipulatie;
- h) instructies voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen als bedoeld in het koninklijk besluit van ... tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal;
- i) de aanwezigheid van mogelijk schadelijke residuen (bv. antibiotica, ethyleenoxide, enz.).

F. Etikettering van de transportcontainer

De hierboven bedoelde container of verpakking wordt voor het vervoer geplaatst in een transportcontainer die ten minste van de volgende informatie wordt voorzien :

- a) identificatie van de instelling van herkomst, waaronder een adres en telefoonnummer;
- b) identificatie van het ziekenhuis met adres en telefoonnummer;
- c) vermelding in de drie landstalen dat de container menselijk lichaamsmateriaal bevat en de aanduiding " VOORZICHTIG ";
- d) wanneer het gaat om levende cellen voor transplantatie, zoals stamcellen, geslachtscellen en embryo's, de aanduiding in de drie landstalen " NIET BESTRALEN ";
- e) aanbevolen transportcondities (onder meer koel bewaren, niet kantelen);
- f) veiligheidsinstructies/wijze van koeling (indien van toepassing).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX