

28 SEPTEMBER 2009. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend. (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 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 1, § 3, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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 geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op de artikelen 7, § 2, en 46;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren distribueren en afleveren van weefsels;

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

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

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

Gelet op het advies 46.832/3 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 advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. - Omzetting. Definities Toepassingsgebied.

Artikel 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vastlegging van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

Art. 2. § 1. 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 zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

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

1° " instelling " : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of een productie-instelling 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;

2° " de wet " : 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;

3° " het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen " : het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

4° " het koninklijk besluit van 15 april 1988 " : het koninklijk besluit van 15 januari 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels;

5° " het Federaal Agentschap " : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

6° " de Minister " : de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

Art. 3. Dit besluit stelt de algemene voorwaarden vast voor de erkenning van de instelling.

HOOFDSTUK II. - Regelen inzake procedure

Art. 4. De toekenning van een erkenning wordt aan een instelling toegekend voor een bepaalde termijn, die maximaal vier jaar kan bedragen, en dit onverminderd het feit dat tenminste elke twee jaar een inspectie plaatsvindt.

De in het eerste lid bedoelde termijn vangt aan :

1° in het geval het om een eerste erkenning gaat, vanaf de betekening van het besluit houdende erkenning of vanaf de in hetzelfde besluit vastgestelde datum;

2° in het geval van een verlenging van een bestaande erkenning, de datum waarop de voorgaande niet-voorlopige erkenning is verstreken, en ten vroegste vanaf de inwerkingtreding van dit besluit.

Elke toekenning van een erkenning is gebaseerd op een voorafgaande inspectie door het Federaal Agentschap.

Art. 5. § 1. Vóór elke toekenning van een erkenning wordt door de instelling bij het Federaal Agentschap bij aangetekend schrijven een aanvraag tot erkenning overgemaakt, met in bijlage de in artikel 6 bedoelde stukken en informatie.

Bij de aanvraag moeten de preciseringen met betrekking tot de aangevraagde erkenning, zoals bedoeld in artikel 8, worden vermeld.

Wanneer het Federaal Agentschap vaststelt dat het bij toepassing van het vorige lid overgemaakte dossier volledig is en met name de preciseringen omvat zoals bedoeld in het vorige lid, evenals de stukken zoals bedoeld in artikel 6, maakt deze onmiddellijk aan de aanvrager een attest over waarin wordt bepaald dat de aanvraag tot erkenning volledig is.

In het geval het in het vorige lid bedoelde dossier niet beantwoordt aan de voorwaarden bedoeld in het derde lid, maakt het Federaal Agentschap binnen een termijn van één maand na de ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager een aangetekend schrijven over waarin wordt meegedeeld welke stukken en/of welke preciseringen deze gedurende de termijn van een maand die op de datum van deze zending volgt, dient over te maken aan het Federaal Agentschap bij toepassing van het derde lid.

Binnen de termijn van één maand na het verstrijken van de in het vorige lid bedoelde termijn waarover de aanvrager beschikt, maakt het Federaal Agentschap aan de aanvrager een besluit over van de Minister of zijn gemachtigde waarin de erkenning wordt geweigerd op grond van het feit dat artikel 6 niet is nageleefd in één van de volgende gevallen :

a) wanneer geen gevolg werd gegeven aan het in het vorige lid bedoelde aangetekend schrijven;

b) wanneer het gevolg dat werd gegeven aan het in het vorige lid bedoelde aangetekend schrijven, niet volstaat met het oog op het voldoen aan het derde lid.

In het geval een maand na de ontvangst van de aanvraag noch een attest zoals bedoeld in het derde lid, noch een aangetekend schrijven zoals bedoeld in het vierde lid is overgemaakt, wordt van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.

Binnen een termijn van drie maanden na de overmaking van het in het derde lid bedoelde attest, wordt aan de aanvrager het besluit van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende :

1° hetzij de toekenning van een nieuwe of bijkomende erkenning;

2° hetzij de weigering van een nieuwe of bijkomende erkenning.

In het geval het in het vorige lid bedoelde besluit niet aan de aanvrager is betekend binnen de bedoelde termijn, wordt hem van rechtswege een erkenning toegekend gedurende een termijn van vier jaar.

Het attest bedoeld in het derde lid, impliceert dat de stukken, bedoeld in artikel 6 en de informatie bedoeld in het tweede lid, aan het Federaal Agentschap zijn overgemaakt doch impliceert niet dat voldaan is aan de kwalitatieve of inhoudelijke voorwaarden van deze informatie of documenten, zoals bedoeld in dit besluit.

§ 2. De verlenging van een bestaande erkenning die is verleend bij toepassing van dit besluit, wordt op straffe van onontvankelijkheid, uiterlijk drie maanden vóór het verstrijken van de bestaande erkenning aangevraagd.

De instelling verkrijgt voor de activiteiten waarvoor een erkenning bestond, een voorlopige erkenning tot op het ogenblik waarop bij toepassing van dit artikel een besluit inzake de aanvraag tot erkenning in werking treedt.

De bepalingen van § 1, tweede, derde, vierde en vijfde lid, zijn ook bij de in deze paragraaf bedoelde procedure van toepassing.

Op basis van een inspectie die maximaal 12 maanden voordien plaatsvond, wordt de beslissing van de Minister of zijn gemachtigde betekend, houdende :

1° hetzij de toekenning van de verlenging van de erkenning gedurende maximum vier jaar vanaf het in artikel 4, tweede lid, 2° bedoelde datum;

2° hetzij de weigering van de verlenging van de erkenning;

De weigering van een verlenging van een bestaande erkenning zoals bedoeld in deze paragraaf, impliceert tegelijkertijd de opheffing van de in het tweede lid bedoelde

voorlopige erkenning vanaf de in het besluit houdende weigering van verlengen van de erkenning bepaalde datum.

HOOFDSTUK III. - Over te maken stukken

Art. 6. § 1. Bij elke aanvraag tot erkenning dienen volgende stukken te worden gevoegd :

1° voor zover de instelling een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is, het bewijs dat deze wordt uitgebaat door een ziekenhuis of een universiteit zoals bedoeld in artikel 7, § 1, van de wet.

2° voor zover de instelling een intermediaire structuur is, de samenwerkingsovereenkomsten die deze heeft afgesloten met één of meerdere banken voor menselijk lichaamsmateriaal;

3° voor zover de instelling een bank voor menselijk lichaamsmateriaal is,

a) de in bijlage 1 bedoelde boekhoudkundige gegevens;

b) de in bijlage 2 bedoelde gegevens houdende een verslag van de voorraad menselijk lichaamsmateriaal;

4° de beschrijving van de organisatie, de bedoelde activiteiten en lokalen van de instelling, die de in bijlage 3 bedoelde gegevens omvat;

5° een activiteitenverslag van de instelling met betrekking tot het voorgaande jaar en een raming van de activiteiten voor het volgende jaar, naar gelang de aanvraag bestaande of toekomstige activiteiten betreft, beide houdende de in bijlage 4 bedoelde gegevens.

Het in 5°, van het vorige lid bedoelde activiteitenverslag is toegankelijk voor het publiek.

§ 2. In het geval een instelling een intermediaire structuur of een productie-instelling is, dienen de in dit artikel bedoelde gegevens die de laatste 12 maanden in uitvoering van een andere wetgeving aan het Federaal Agentschap werden overgemaakt, niet opnieuw te worden overgemaakt in uitvoering van deze paragraaf.

In het geval de instelling een productie-instelling of een intermediaire structuur is, betreffen de elementen bedoeld in § 1, 4° en 5°, uitsluitend de handelingen waarvoor deze erkend zijn en die behoren tot het toepassingsgebied van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 3. In het geval de instelling een eerste erkenning aanvraagt en elke in de wet bedoelde activiteit nog moet opstarten, zijn de voorwaarden bedoeld in § 1, 3° en 5° van het vorige lid, niet van toepassing.

§ 4. In het geval louter een verlenging van een bestaande erkenning wordt gevraagd, zijn de bepalingen bedoeld in § 1, niet van toepassing voor zover de instelling aan de bepalingen van artikel 7 beantwoordt.

Art. 7. Door de erkende instellingen dienen de volgende stukken aan het Federaal Agentschap worden overgemaakt :

1° elk jaar, uiterlijk op 31 juli, de in artikel 6, § 1, 3°, a) en b), bedoelde boekhoudkundige gegevens en gegevens betreffende de voorraad die beide betrekking hebben op de toestand op 31 december van het voorgaand jaar;

2° elk jaar, op 30 april, de in artikel 6, § 1, 4° bedoelde gegevens inzake beschrijving van de organisatie, de activiteiten en lokalen, welke betrekking hebben op de toestand op

31 december van het voorgaande jaar, voor zover er een relevante wijziging plaatsvond ten aanzien van de reeds medegedeelde gegevens;

3° elk jaar uiterlijk op 30 april, het in artikel 6, § 1, 5°, bedoelde activiteitenverslag van de instelling dat betrekking heeft op het voorgaande jaar;

4° zonder uitstel, elke wijziging van de elementen bedoeld in artikel 6, § 1, 1° en 2°.

HOOFDSTUK IV. - Specificeringen bij de erkenningen

Art. 8. § 1. In elk besluit houdende erkenning, verlenging, schorsing of weigering van een erkenning of van de verlening hiervan, wordt vermeld of deze betrekking heeft op een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

§ 2. Eenzelfde rechtspersoon kan tegelijkertijd een erkenning verkrijgen als intermediaire structuur en een erkenning als productie-instelling.

In geval toepassing van het vorige lid, worden deze beide instellingen afzonderlijk beheerd en uitgebaat en voldoen de beide instellingen aan alle bepalingen van de wet en diens uitvoeringsbesluiten.

§ 3. In elk in § 1, bedoeld besluit wordt de soort, of worden de soorten van menselijk lichaamsmateriaal vermeld waarop het besluit betrekking heeft.

De in het eerste lid bedoelde soorten menselijk lichaamsmateriaal zijn de volgende :

1° menselijk lichaamsmateriaal van het locomotorisch stelsel;

2° tympano-ossiculaire weefsels;

3° amnionmembraan;

4° huid;

5° oftalmische weefsels;

6° bloedvaten;

7° hartkleppen;

8° reproductief en/of foetaal menselijk lichaamsmateriaal;

9° keratinocyten;

10° hematopoïetische stamcellen;

11° stamcellen uit naveltrengbloed;

12° ander menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor celtherapieën.

§ 4. In elk in § 1, bedoeld besluit dat betrekking heeft op een erkenning van een instelling als intermediaire structuur wordt, of worden de handeling of de handelingen vermeld waarop het besluit betrekking heeft.

§ 5. In elk in § 1, bedoeld besluit dat betrekking heeft op een erkenning van een instelling als productie-instelling, wordt vermeld voor welke geavanceerde therapie de instelling beantwoordt aan artikel 7, § 4, van de wet.

HOOFDSTUK V. - Algemene voorwaarden tot verkrijging of behoud van de erkenning

Art. 9. De instellingen moeten aan de op hen toepasselijke bepalingen van de artikelen 5, 6, 7, § 1, § 4, derde en vierde lid en § 5, de artikelen 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18 20 en 21 van de wet, evenals aan de bepalingen van dit besluit of de op hen toepasselijke bepalingen van de uitvoeringsbesluiten op grond van artikel 7, §§ 3 en 4, van de wet voldoen teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden.

In het geval wordt vastgesteld dat een erkende instelling aan de bepalingen van het eerste lid niet voldoet, kan de Minister of zijn gemachtigde de erkenning te allen tijde intrekken of schorsen.

Bij het schorsen van een erkenning worden door de Minister of zijn gemachtigde de voorwaarden bepaald waaronder aan de schorsing een einde zal worden gesteld.

In het geval een erkenning geschorst is wanneer de termijn van de erkenning een einde neemt, wordt deze erkenning niet meer voorlopig verlengd.

HOOFDSTUK VI. - Het register van menselijk lichaamsmateriaal

Art. 10. De instellingen houden een register van menselijk lichaamsmateriaal, met de in bijlage 5 bedoelde gegevens bij.

Dit register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.

HOOFDSTUK VII. - Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Art. 11. § 1. De persoon die met het oog op de wegneming en het gebruik bevoegd is om zijn voorafgaande toestemming te verlenen krachtens de wet of krachtens de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, moet eveneens zijn schriftelijke toestemming verlenen voor de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen.

§ 2. Wanneer menselijk lichaamsmateriaal wordt overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of, in geval van toepassing van artikel 8, § 2, derde lid, van de wet, worden de naam van de donor, evenals de persoonsgegevens bedoeld in voornoemd koninklijk besluit van tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen, uitsluitend overgemaakt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal die rechtstreeks na de wegneming het menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt of de in artikel 8, § 2, vierde lid, van de wet bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

Door de in het vorige lid bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden geen gegevens met betrekking tot de donor aan derden afgestaan, met uitzondering van de in artikel 7, § 3, van de wet bedoelde code en het gebruik waarvoor bij toepassing van de wet de toestemming gegeven is of waartegen geen bezwaar werd geuit.

§ 3. In geval na de wegneming de verkrijging door een productie-instelling gebeurt, zijn de bepalingen van § 2, mutatis mutandis van toepassing, onverminderd punt 1.4.1, tweede lid, van bijlage 3 van voornoemd koninklijk besluit van 28 september 2009, krachtens welk de productie-instelling de laboratoriumtests ontvangt.

§ 4. De nodige maatregelen worden genomen opdat in het geval van allogene gebruik van menselijk lichaamsmateriaal geen gegevens over de ontvanger(s) door derden zouden kunnen geraadpleegd, met inbegrip van genetische informatie, die kunnen toelaten deze te identificeren.

De nodige maatregelen worden genomen om er in geval van allogene gebruik voor te zorgen dat de identiteit van de ontvanger(s) niet aan de donor of zijn familie wordt bekendgemaakt en andersom.

§ 5. Op de bank voor menselijk lichaamsmateriaal zijn de bepalingen van onderdeel A, III, 9^oquater van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, van toepassing.

Het in, onderdeel A, III, 9^oquater van de bijlage van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964, bedoelde reglement voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de veiligheidsconsulent kunnen dezelfde zijn als deze van het ziekenhuis, bedoeld in artikel 4 van de wet, voor zover dit uitdrukkelijk in bedoeld reglement wordt vermeld.

De verantwoordelijke van de verwerking, bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, is de verantwoordelijke voor het menselijk lichaamsmateriaal.

HOOFDSTUKVIII. - Overgangsbepalingen

Art. 12. § 1. De instellingen die op de datum van inwerkingtreding van de wet van 19 december 2008 erkend zijn bij toepassing van artikel 45 van de wet en deze erkenning binnen de drie maanden na de inwerkingtreding van de wet verstrijkt, kunnen, in afwijking van artikel 5, § 2, de verlenging vragen binnen een termijn van drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 2. De instellingen waarvan de activiteit vóór de inwerkingtreding van de wet niet behoorde tot het toepassingsveld van het koninklijk besluit van 15 april 1988 en die bij hun aanvraag tot erkenning aantonen dat deze bedoelde handelingen verrichtten gedurende een termijn van drie maanden die onmiddellijk voorafgaat aan de datum van de bekendmaking van de wet in het Belgisch Staatsblad, worden met ingang van deze datum en met betrekking tot dezelfde activiteiten voorlopig erkend voor zover deze de in dit besluit bedoelde aanvraag tot toekenning van erkenning tot het Federaal Agentschap richten binnen een termijn van twee maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

§ 3. Ten aanzien van de aanvraag tot erkenning bedoeld in §§ 1, en 2, zijn de bepalingen van de artikelen 4 en 5, § 1, van toepassing, met dien verstande dat de termijn bedoeld in artikel 5, § 1, zevende lid, wordt verlengd van drie maanden tot twaalf maanden.

Ten aanzien van de aanvraag tot erkenning bedoeld in §§ 1, en 2, zijn de bepalingen van artikel 6 van toepassing.

§ 4. De eerste erkenningen die volgen op de voorlopige erkenningen bedoeld in § 1, en 2, worden toegekend met ingang van de inwerking van dit besluit.

HOOFDSTUK IX. - Slotbepalingen

Art. 13. Het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren distribueren en afleveren van weefsels, wordt opgeheven.

Art. 14. De wet treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op de termijn van tien dagen die volgt op de bekendmaking van dit besluit in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van artikel 22 dat nog niet in werking treedt,

Dit besluit treedt in werking op de in het eerste lid bedoelde datum.

Art. 15. 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 1. - Financieel jaarverslag van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal

Lijst van mee te delen gegevens

De volgende gegevens worden overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 12 december 1983 tot bepaling van de minimumindeling van een algemeen rekeningstelsel, of van het koninklijk besluit van 14 augustus 1987 tot bepaling van de minimum indeling van het algemeen rekeningstelsel voor de ziekenhuizen en per kostenplaats uitgedrukt :

1. Opbrengsten (rekeningen 70 tot 74) en kosten (rekeningen 60 tot 64);
2. Bedrijfsresultaat;
3. Financiële opbrengsten of kosten (rekeningen 75 en 65);
4. Lopend resultaat;
5. Uitzonderlijke opbrengsten of kosten (rekeningen 76 en 66);
6. Resultaat van het boekjaar;
7. Over te dragen winst of verlies (rekeningen 793 of 693);

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 2. - Jaarlijks verslag m.b.t. de voorraad van menselijk lichaamsmateriaal

1. Voorraad gewaardeerd, per type menselijk lichaamsmateriaal, op 1 januari van het boekjaar :

1.1. De bestaande voorraad menselijk lichaamsmateriaal, vanaf het verkrijgen tot de levering, inclusief quarantaine, gewaardeerd met als referentiewaarde, de eenheidsprijs voor levering zoals bepaald door de minister van Volksgezondheid.

1.2. De voorraad menselijk lichaamsmateriaal waarvoor geen prijs voor levering werd vastgelegd, heeft een nulwaarde.

1.3. Wat hematopoïetische stamcellen en navelstrengbloed betreft, wordt de te beschouwen waarde berekend volgens de volgende formule :

" prijs zoals bepaald voor het boekjaar door de minister van Volksgezondheid, vermenigvuldigd met het totaal aantal leveringen van de drie voorgaande boekjaren, en gedeeld door het totaal van de voorraad op december van dezelfde drie boekjaren, vervolgens vermenigvuldigd met de voorraad op 31 december van het boekjaar. "

2. Voorraad gewaardeerd zoals in punt 1, per soort menselijk lichaamsmateriaal, op 31 december van hetzelfde boekjaar.

3. De waarde van deze voorraden zoals ingeschreven op de algemene rekening nr. 33 : " gereed produkten ", vindt haar tegenwaarde op de algemene rekening nr. 71 : " Wijzigingen in de voorraden ".

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 3. - Beschrijving van de instelling
(Site Master File of SMF)

Lijst van mee te delen gegevens

1. Datum van de huidige aanpassing en van de laatste aanpassing van de SMF;

2. Betreffende de instelling :

- Naam;
- Adres;
- Telefoon, fax en e-mail;
- Type instelling (cel- en weefselbank, intermediaire structuur, productie-instelling);
- Soorten menselijk lichaamsmateriaal;
- Desgevallend, type handelingen (voor de intermediaire structuren);

3. Wat betreft de delegaties : lijst van de delegaties;

4. Contactpunt van de instelling, 24 u op 24 en 7 dagen op 7 bereikbaar in geval van nood : telefoon, fax en e-mail;

5. Betreffende de andere erkenningen, accreditaties of vergunningen in verband met de activiteit van de instelling : beschrijving, datum van toekenning en vervaldatum van de erkenningen, accreditaties, vergunningen en/of lopende GMP-certificaten;

6. Betreffende de inspecties : stand van zaken van het laatste actieplan opgesteld naar aanleiding van de laatste inspectie;

7. Betreffende de donors :

7.1. Referenties van de procedure(s) met betrekking tot :

- toestemming voor het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal, of afwezigheid van bezwaar;

- codering van de gegevens betreffende de donor;

- de selectie van de donor, de anamnese de laboratoriumonderzoekingen

7.2. Referenties van de procedure(s) met betrekking tot :

- het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal;

- de gebruikelijke plaats(en) van de wegneming;

- het personeel dat de wegneming uitvoert;

7.3. Kopie van de overeenkomsten betreffende de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal;

7.4. Referentie van de procedure(s) betreffende :

- de eventuele tijdelijke opslag van menselijk lichaamsmateriaal na wegneming;

- het vervoer van de wegnemingen naar de instelling;

8. Betreffende de laboratoriumonderzoekingen :

8.1. Lijst van de onderzoekingen uitgevoerd bij de wegneming, per type donor :

- op levende donors;

- op autologe donors;

- op multi-orgaan donors;

- op overleden donors

8.2. Beschrijving van de uitgevoerde microbiologische controle;

8.3. Lijst van laboratoria waar de onderzoekingen zoals hierboven bedoeld, uitgevoerd worden;

9. Betreffende de kwaliteitswaarborging :

9.1. Referentie van de procedure betreffende de controlemaatregelen en de maatregelen van interne audit;

9.2. Datum van de laatst uitgevoerde interne audit;

9.3. Referentie van de procedure betreffende de eventuele externe audit;

9.4. Datum van de laatst uitgevoerde externe audit;

9.5. Referentie van de procedure betreffende de opvolging van de vastgestelde tekortkomingen;

10. Betreffende het personeel :

10.1. Aantal en kwalificaties van het personeel verbonden aan de instelling, uitgedrukt in :

- aantal personen;

- aantal voltijds equivalenten (VTE's);

10.2. Referentie van de volgende procedures :

- functiebeschrijving;

- beoordeling van de bekwaamheid;

- frequentie en inhoud van bijscholing;

10.3. Referentie van de geldende hygiënevoorschriften in verband met het personeel;

11. Betreffende de lokalen en uitrusting :

11.1. Plan en/of bondige beschrijving, en, desgevallend, van hun GMP-classificatie volgens de vereisten van bijlage 7 § D van het KB van ... van de lokalen;

11.2. Betreffende het kleine materiaal en de verbruiksgoederen : referentie van de procedures van ontvangst, beheer van de voorraad en van interne distributie;

11.3. Betreffende de kritische uitrusting : referentie van de procedure van ontvangst, validatie ingebruikname van de uitrusting;

11.4. Betreffende het archief : referentie van de lange termijn archiveringsprocedures, de procedures voor de opslag en beveiliging van elektronische gegevens;

12. Vrijgave van menselijk lichaamsmateriaal :

12.1. Referentie van de procedure voor het beheer van het opgeslagen menselijk lichaamsmateriaal, inclusief bijhorende depots voor menselijk lichaamsmateriaal en het opgeslagen menselijk lichaamsmateriaal in quarantaine;

12.2. Kopie van de overeenkomsten tot regeling van de depots;

12.3. Referentie van de procedure voor het vrijgeven van menselijk lichaamsmateriaal;

12.4. Referentie van de procedure voor de aflevering of distributie van menselijk lichaamsmateriaal, inclusief die van toepassing door bijhorende depots voor menselijk lichaamsmateriaal;

12.5. Referentie van de procedure voor de vernietiging van menselijk lichaamsmateriaal;

13. Referentie van procedures inzake het vervoer naar de instelling na wegneming;

14. Betreffende grensoverschrijdende bewegingen :

14.1. Referentie van de invoer- en acceptatieprocedure in België voor menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een land buiten de Europese Unie;

14.2. Referentie van de invoer- en acceptatieprocedures in België voor menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een land buiten de Europese Unie met het oog op de uitvoer ervan naar dat land, na bereiding;

15. Betreffende de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal : referentie van de procedure;

16. Betreffende het beheer van non-conformiteiten : referentie van de procedure betreffende incidenten, bijwerkingen, vergissingen, klachten, de terugroeping van producten en retrospectief onderzoek (look-back);

17. Betreffende het afvalbeheer : referentie van de procedures;

18. Bijlagen :

18.1. Overzicht van de organisatie van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal (flow-chart of organogram);

18.2. Volledige lijst (inventaris) van de standaardpraktijkvoorschriften;

18.3. Lijst met de wijzigingen van de lijst van het laatste jaarverslag van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten met het oog op het wegnemen of verwerven van menselijk lichaamsmateriaal tijdens het afgelopen kalenderjaar; kopie van de nieuwe overeenkomsten bijvoegen;

18.4. Lijst van de ziekenhuizen, instellingen of derden waarmee een samenwerkingsakkoord werd afgesloten op het gebied van bereiding, bewaring, distributie, invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal; kopie van de overeenkomsten bijvoegen.

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 4. - Jaarlijks activiteitenverslag van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal

Lijst van mee te delen gegevens

Het verslag heeft betrekking op het laatste kalenderjaar :

1. Informatie betreffende donors :

1.1. Aantal effectieve donors per type (levend, autoloog, multi-orgaan, overleden), per geslacht en leeftijdscategorie;

1.2. Aantal potentiële donors die (of waarvan de familie) een donatie hebben (heeft) geweigerd (indien gekend);

1.3. Aantal potentiële donors die niet aanvaard werden om medische of biologische redenen;

2. Informatie betreffende menselijk lichaamsmateriaal :

2.1. Beknopte beschrijving van de uitgevoerde handelingen;

2.2. Organisatie van de quarantaine;

2.3. Oorsprong van de donatie (met name : ziekenhuis waarin de instelling zich bevindt, ander Belgisch ziekenhuis, ziekenhuis buiten België, andere instelling);

2.4. Gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal in de vorm van een controletabel van de aantallen met vermelding, per type menselijk lichaamsmateriaal, van het aantal eenheden :

- in voorraad op 1 januari van het boekjaar, inclusief de voorraad in de depots;

- verkregen;

- bereid;

- afgekeurd;
- vervallen;
- gebruikt in het ziekenhuis waar de instelling is gevestigd;
- gebruikt in een ander Belgisch ziekenhuis;
- gebruikt in een buitenlands ziekenhuis of afgestaan aan een derde;
- in voorraad op 31 december van het boekjaar, waarvan in voorraad, maar nog in quarantaine;

2.5. Organisatie van de opvolging van de ontvangers;

2.6. Verslag over de gevallen van toepassing art. 8, § 1, 1e lid, 4° van de wet van 19 december 2008;

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 5. - Inhoud van het register bijgehouden door instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

Het register is voorgenummerd en wordt chronologisch bijgehouden, in de vorm van een tabel; alle acties betreffende een zelfde menselijk lichaamsmateriaal worden op dezelfde regel gegroepeerd.

1. Inkomend menselijk lichaamsmateriaal :

1.1. Type menselijk lichaamsmateriaal;

1.2. Datum en uur van binnenkomen;

1.2. Plaats van de wegneming;

1.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal in ontvangst heeft genomen;

2. Bereiding van het menselijk lichaamsmateriaal :

2.1. Datum en uur van uitname uit de quarantaine voorraad voor wijziging van het type menselijk materiaal of van de verpakking;

2.2. Type, datum en uur waarop het menselijk lichaamsmateriaal verkregen na wijziging van het type of de verpakking is binnengekomen;

2.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal verkregen na wijziging van het type of de verpakking, opnieuw in voorraad heeft gebracht;

3. Afgeleverd menselijk lichaamsmateriaal :

3.1. Datum en uur van aflevering

3.2. Bestemming

3.3. Naam van de persoon die het menselijk lichaamsmateriaal heeft afgeleverd.

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

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX