

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**7 NOVEMBER 2011. - Koninklijk besluit tot vaststelling van de
voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de
intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren
van navelstrengbloed**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op 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, de artikelen 7, § 2, tweede lid, 8, § 1, eerste lid, 4°, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en artikel 8, § 1, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 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, artikel 9;

Gelet op het advies nr. 16/2009 van de Commissie voor de Bescherming van de

Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 10 juni 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 20 augustus 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 30 oktober 2009;

Gelet op het advies 47.399/3 van de Raad van State, gegeven op 8 december 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in

Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit is van toepassing op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren met toepassing 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, hierna « de wet », genoemd.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren moeten aantonen dat het navelstrengbloed dat zij hebben verkregen en dat wordt bewaard zonder dat de toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), van de wet wordt beoogd, internationaal ter beschikking wordt gesteld van het therapeutisch gebruik ten behoeve van derden zoals bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, b), van de wet.

Met het oog op de internationale terbeschikkingstelling moet elke bank en intermediaire structuur aantonen dat het is aangesloten bij een register dat deel uitmaakt van een internationaal netwerk van registers van navelstrengbloed dat de communicatie verzekert van de aanvrager van eenheden navelstrengbloed met een welbepaalde HLA-typing

(Human Leucocyte Antigen), met het oog op een toepassing op de mens, tot en met de instelling die navelstrengbloed bewaart, en dit met het oog op de effectieve terbeschikkingstelling. Het bedoeld internationaal netwerk moet wereldwijd de registers betreffen van een substantieel gedeelte van alle donors van navelstrengbloed.

De uitbater van de in het vorige lid bedoelde register wordt aangeduid door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, voor een termijn van zes jaar, na, ingevolge een in het Belgisch Staatsblad bekendgemaakte openbare oproep, te hebben aangetoond dat deze voldoet aan de in het vorige lid bedoelde voorwaarden.

Elke terbeschikkingstelling moet per individueel monster gecodeerd zijn en gedocumenteerd met een HLA-typing die tenminste een lage resolutie klassen I en II typing omvat.

De in het vorige lid bedoelde HLA-typing moet worden verricht in een laboratorium dat hiervoor de nodige competenties heeft.

§ 3. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur zoals bedoeld in dit besluit, moeten aantonen dat zij aan de bepalingen van dit besluit beantwoorden en dat het bedoelde navelstrengbloed en de nodige gegevens, met inbegrip van deze met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde HLA-typing, effectief internationaal ter beschikking gesteld zijn via het in paragraaf 2, tweede lid, bedoelde register.

§ 4. Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, het aantal individuele monsters navelstrengbloed mede dat het vorige kalenderjaar ter beschikking werd gesteld evenals het aantal eenheden die het vorige kalenderjaar gedistribueerd werden voor allogene doeleinden.

In het geval een intermediaire structuur het navelstrengbloed bewaart en/of distribueert, geschiedt de in het eerste lid bedoelde mededeling gezamenlijk door de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde mededeling geschiedt ter attentie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vóór 30 april van elk jaar en betreft de volgende gegevens :

1° het aantal bij toepassing van dit artikel ter beschikking gehouden individuele monsters navelstrengbloed op 1 januari en 31 december van het voorgaande jaar;

2° het aantal bij toepassing van dit artikel gedistribueerde individuele monsters navelstrengbloed in de loop van het voorgaande jaar.

Bij de in deze paragraaf bedoelde mededeling wordt telkens gepreciseerd welk aantal individuele monsters betrekking hebben op een toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), of b), van de wet.

Art. 2. Elk individueel monster navelstrengbloed die wordt weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op bekendmaking van dit besluit en dat verkregen en bewaard wordt moet, vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3. In artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 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, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende :
« Onverminderd het eerste lid, moeten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren, voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden. »

In artikel 9 van hetzelfde besluit worden in het tweede lid, dat het derde lid wordt, tussen de woorden « eerste » en « lid » de woorden « en/of tweede » ingevoegd.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op zijn bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.

Art. 5. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. L. ONKELINX

[begin](#)

Publicatie : 2011-12-07