

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3600

[C - 2009/18412]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment l'article 1^{er}, § 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment les articles 7, § 2, et 46;

Vu l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.832/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Transposition. Définitions Champ d'application*

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal comprend une transposition partielle de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Art. 2. § 1^{er}. Les définitions visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique s'appliquent, par analogie, au présent arrêté.

§ 2. Sans préjudice du § 1^{er}, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « établissement » : une banque de matériel corporel humain, une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou un établissement de production tels que visés dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

2° « la loi » : la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;

3° « l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité » : l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

4° « l'arrêté royal du 15 avril 1988 » : l'arrêté royal du 15 janvier 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus;

5° « l'Agence fédérale » : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3600

[C - 2009/18412]

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

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° « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 3. Le présent arrêté fixe les conditions générales pour l'agrément de l'établissement.

CHAPITRE II. — Règles en matière de procédure

Art. 4. L'octroi d'un agrément est accordé à un établissement pour une durée déterminée qui peut s'élever à quatre ans au maximum, sans préjudice du fait qu'au moins tous les deux ans une inspection doit avoir lieu.

La durée visée à l'alinéa 1^{er} commence à courir :

1° dans le cas où il s'agit d'un premier agrément, à partir de la signature de l'arrêté portant agrément ou à partir de la date fixée dans le même arrêté;

2° dans le cas d'une prolongation d'un agrément existant, à partir de la date à laquelle l'agrément non provisoire précédent prend fin, et au plus tôt à partir de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Tout octroi d'un agrément est basé sur une inspection préalable par l'Agence fédérale.

Art. 5. § 1^{er}. Avant tout octroi d'un agrément, une demande d'agrément est transmise par lettre recommandée par l'établissement à l'Agence Fédérale, avec en annexe les pièces et informations visées à l'article 6.

Lors de la demande, les précisions relatives à l'agrément demandé, telles que visées à l'article 8, doivent être indiquées.

Lorsque l'Agence fédérale constate que le dossier transmis en application de l'alinéa précédent est complet et comprend notamment les précisions telles que visées à l'alinéa précédent, ainsi que les pièces visées à l'article 6, celle-ci transmet immédiatement au demandeur une attestation confirmant que la demande d'agrément est complète.

Dans le cas où le dossier visé à l'alinéa précédent ne répond pas aux conditions visées à l'alinéa 3, l'Agence fédérale transmet, dans un délai d'un mois après la réception de la demande, au demandeur une lettre recommandée dans laquelle il est communiqué quelles pièces et/ou quelles précisions celui-ci doit, durant le délai d'un mois qui suit la date de cet envoi, transmettre à l'Agence fédérale en application de l'alinéa 3.

Dans un délai d'un mois après l'expiration du délai visé à l'alinéa précédent dont dispose le demandeur, l'Agence fédérale transmet au demandeur un arrêté du Ministre ou de son délégué dans lequel l'agrément est refusé au motif du non-respect de l'article 6 dans l'un des cas suivants :

a) lorsqu'aucune suite n'a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent;

b) lorsque la suite qui a été donnée à la lettre recommandée visée à l'alinéa précédent ne suffit pas en vue de satisfaire à l'alinéa 3.

Dans le cas où, un mois après la réception de la demande, ni une attestation telle que visée à l'alinéa 3, ni une lettre recommandée telle que visée à l'alinéa 4 n'a été transmis à l'établissement, un agrément est octroyé de plein droit durant un délai de quatre ans.

Dans un délai de trois mois après la transmission de l'attestation visée à l'alinéa 3, l'arrêté du Ministre ou de son délégué est signifiée au demandeur, portant :

1° soit l'octroi d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire;

2° soit le refus d'un nouvel agrément ou d'un agrément complémentaire.

Dans le cas où la décision visée à l'alinéa précédent n'est pas signifiée au demandeur dans le délai visé, un agrément lui est octroyé de plein droit pour une durée de quatre ans.

L'attestation visée à l'alinéa 3, implique que les pièces visées à l'article 6, et les informations visées à l'alinéa 2, sont transmises à l'Agence fédérale, bien que cela n'implique pas que les conditions qualitatives ou portant sur le contenu relatives à ces informations ou documents, telles que visées dans le présent arrêté, soient remplies.

§ 2. La prolongation d'un agrément existant octroyé en application du présent arrêté, doit être demandée, sous peine d'irrecevabilité, au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément existant.

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.

L'établissement reçoit, pour les activités pour lesquelles un agrément existait, un agrément provisoire jusqu'au moment où, en application du présent article, un arrêté quant à la demande d'agrément entre en vigueur.

Les dispositions du § 1^{er}, alinéas 2, 3, 4 et 5 s'appliquent également à la procédure visée dans le présent paragraphe.

Sur base d'une inspection qui intervient au maximum 12 mois auparavant, la décision du Ministre ou de son délégué est signifiée, portant :

1° soit l'octroi de la prolongation de l'agrément durant quatre ans au maximum à partir de la date visée à l'article 4, alinéa 2, 2;

2° soit le refus de la prolongation de l'agrément;

Le refus d'une prolongation d'un agrément existant tel que visée dans le présent paragraphe entraîne l'annulation simultanée de l'agrément provisoire visé à l'alinéa 2 à partir de la date déterminée dans la décision portant refus de prolongation de l'agrément.

CHAPITRE III. — Pièces à transmettre

Art. 6. § 1^{er}. Lors de chaque demande d'agrément, les pièces suivantes doivent être jointes :

1° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain, la preuve que celle-ci est exploitée par un hôpital ou une université tels que visés à l'article 7, § 1^{er}, de la loi.

2° pour autant que l'établissement est une structure intermédiaire, les accords de collaboration que celle-ci a conclu avec une ou plusieurs banques de matériel corporel humain;

3° pour autant que l'établissement est une banque de matériel corporel humain,

a) les données comptables visées à l'annexe 1^{re};

b) les données portant un rapport du stock de matériel corporel humain visées à l'annexe 2;

4° la description de l'organisation, des activités et des locaux de l'établissement visés, comprenant les données visées à l'annexe 3;

5° un rapport d'activités de l'établissement relatif à l'année précédente et une estimation des activités pour l'année suivante, selon que la demande concerne des activités existantes ou futures, les deux contenant les données visées à l'annexe 4;

Le rapport d'activités visé au 5°, de l'alinéa précédent est accessible au public.

§ 2. Dans le cas où un établissement est une structure intermédiaire ou un établissement de production, les données visées au présent article, qui ont été transmises les 12 mois précédents en exécution d'une autre législation à l'Agence fédérale, ne doivent plus être transmises à nouveau en exécution du présent paragraphe.

Dans le cas où l'établissement est un établissement de production ou une structure intermédiaire, les éléments visés au § 1^{er}, 4° et 5° concernent exclusivement les opérations pour lesquelles ceux-ci sont agréés et qui relèvent du champ d'application de la loi et des arrêtés d'exécution de celle-ci.

§ 3. Dans le cas où l'établissement demande un premier agrément et doit encore mettre en œuvre chaque activité visée dans la loi, les conditions visées au § 1^{er}, 3° et 5° de l'alinéa précédent ne sont pas d'application.

§ 4. Dans le cas où seule une prolongation d'un agrément existant est demandée, les dispositions visées au § 1, ne sont pas applicables pour autant que l'établissement réponde aux dispositions de l'article 7.

Art. 7. Les pièces suivantes doivent être transmises par les établissements agréés à l'Agence fédérale :

1° chaque année, au plus tard le 31 juillet, les données comptables et les données relatives au stock, telles que visées à l'article 6, § 1^{er}, 3°, a) et b), qui concernent toutes deux la situation au 31 décembre de l'année précédente;

2° chaque année, au plus tard le 30 avril, les données visées à l'article 6, § 1^{er}, 4° relatives à la description de l'organisation, aux activités et locaux, qui se rapportent à la situation au 31 décembre de l'année précédente, pour autant qu'une modification pertinente ait eu lieu vis-à-vis des données déjà communiquées;

3° chaque année au plus tard le 30 avril, le rapport d'activité visé à l'article 6, § 1^{er}, 5°, de l'établissement relatif à l'année précédente;

4° sans délai, toute modification des éléments visés à l'article 6, § 1, 1° et 2°.

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 verlenging 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 activiteitsverslag 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 voorgaande 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 activiteitsverslag 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°.

CHAPITRE IV. — *Précisions relatives aux agréments*

Art. 8. § 1^{er}. Dans chaque arrêté portant agrément, prolongation, suspension ou refus d'un agrément ou de l'octroi de celui-ci, il est indiqué si cet arrêté se rapporte à un agrément comme banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production.

§ 2. Une même personne morale peut obtenir en même temps un agrément en tant que structure intermédiaire et un agrément en tant qu'établissement de production.

En cas d'application de l'alinéa précédent, ces deux établissements sont gérés et exploités séparément et ceux-ci répondent séparément à toutes les dispositions de la loi et de ses arrêtés d'exécution.

§ 3. Chaque arrêté visé au § 1^{er}, indique le type ou les types de matériel corporel humain sur lequel ou lesquels porte l'arrêté.

Les types de matériel corporel humain visés à l'alinéa 1^{er}, sont les suivants :

- 1° matériel corporel humain de l'appareil locomoteur;
- 2° tissus tympano-ossiculaires;
- 3° membrane amniotique;
- 4° peau;
- 5° tissus ophtalmiques;
- 6° vaisseaux sanguins;
- 7° valves cardiaques;
- 8° matériel corporel humain foetal et/ou de l'appareil reproducteur;
- 9° kératinocytes;
- 10° cellules souches hématopoïétiques;
- 11° cellules souches provenant de sang ombilical;
- 12° autre matériel corporel humain destiné à des thérapies cellulaires.

§ 4. Chaque arrêté visé au § 1^{er}, relatif à un agrément d'un établissement comme structure intermédiaire indique l'opération ou les opérations sur laquelle ou sur lesquelles l'arrêté se rapporte.

§ 5. Chaque arrêté visé au § 1^{er}, relatif à un agrément d'un établissement comme établissement de production, indique pour quelle thérapie avancée l'établissement répond à l'article 7, § 4, de la loi.

CHAPITRE V. — *Conditions générales d'obtention ou de conservation de l'agrément*

Art. 9. Les établissements doivent satisfaire à toutes les dispositions des articles 5, 6, 7, § 1^{er}, § 4, alinéas 3 et 4, § 5, des articles 8, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 et 21 de la loi qui leur sont applicables, ainsi qu'aux dispositions des arrêtés d'exécution sur base de l'article 7, §§ 3 et 4, de la loi qui leur sont applicables, afin d'obtenir ou de conserver leur agrément.

Dans le cas où il est constaté qu'un établissement agréé ne satisfait pas aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, le Ministre ou son délégué peut retirer ou suspendre l'agrément à tout moment.

En cas de suspension d'un agrément, le Ministre ou son délégué définit les conditions auxquelles il sera mis fin à la suspension.

Dans le cas où un agrément est suspendu lorsque le délai de l'agrément prend fin, cet agrément n'est plus prolongé provisoirement.

CHAPITRE VI. — *Le registre de matériel corporel humain*

Art. 10. Les établissements tiennent un registre de matériel corporel humain, comprenant les données visées à l'annexe 5.

Ce registre est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.

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.

CHAPITRE VII. — *Protection de la vie privée*

Art. 11. § 1^{er}. La personne qui, en vue du prélèvement et de l'utilisation est compétente pour accorder son autorisation préalable en vertu de la loi ou en vertu de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, doit également accorder son autorisation écrite pour le traitement des données personnelles visées à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité.

§ 2. Lorsque du matériel corporel humain est transmis à une banque de matériel corporel humain ou, en cas d'application de l'article 8, § 2, alinéa 3 de la loi, le nom du donneur, ainsi que les données personnelles visées dans l'arrêté royal précité fixant les normes de qualité et de sécurité, sont exclusivement transmis à la banque de matériel corporel humain qui obtient le matériel corporel humain directement après le prélèvement ou à la banque de matériel corporel humain visée à l'article 8, § 2, alinéa 4 de la loi.

Aucune donnée relative au donneur n'est transmise par la banque de matériel corporel humain visée à l'alinéa précédent, à des tiers, à l'exception du code visé à l'article 7, § 3, de la loi et de l'usage pour lequel une autorisation a été donnée ou contre lequel, en application de la loi, aucune objection n'a été émise.

§ 3. Dans le cas où, après le prélèvement, l'obtention se fait par un établissement de production, les dispositions du § 2 s'appliquent mutatis mutandis, sans préjudice du point 1.4.1, alinéa 2, de l'annexe 3 de l'arrêté royal précité du 28 septembre 2009, en vertu duquel l'établissement de production reçoit les examens de laboratoire.

§ 4. Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, aucune donnée sur le(s) receveur(s), y compris les données génétiques, qui pourrait permettre d'identifier le receveur, ne puisse être consultée par des tiers.

Les mesures nécessaires sont prises pour que, en cas d'usage allogénique, l'identité du receveur ne soit révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.

§ 5. Les dispositions de la rubrique A, III, 9^o *quater* de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, s'appliquent à la banque de matériel corporel humain.

Le règlement pour la protection de la vie privée et le conseiller en sécurité visés à la rubrique A, III, 9^o *quater*, de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964, peuvent être les mêmes que ceux de l'hôpital visé à l'article 4 de la loi, pour autant que cela soit indiqué expressément dans le règlement visé.

Le responsable du traitement, visé à l'article 7, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, est le gestionnaire du matériel corporel humain.

CHAPITRE VIII. — *Dispositions transitoires*

Art. 12. § 1^{er}. Les établissements qui, à la date d'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 sont agréés en application de l'article 45 de la loi et pour lesquels cet agrément expire dans les trois mois après l'entrée en vigueur de la loi, peuvent, en dérogation à l'article 5, § 2, demander la prolongation dans un délai de trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 2. Les établissements dont l'activité avant l'entrée en vigueur de la loi ne relevait pas du champ d'application de l'arrêté royal du 15 avril 1988 et qui, lors de leur demande d'agrément, démontrent que ceux-ci ont effectué des opérations visées durant un délai de trois mois qui précède directement la date de la publication de la loi au *Moniteur belge*, sont, à compter de cette date et en ce qui concerne les mêmes activités, agréés provisoirement pour autant que ceux-ci adressent à l'Agence fédérale la demande d'octroi d'agrément visée dans le présent arrêté dans un délai de deux mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

§ 3. Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1^{er} et 2, les dispositions de l'article 4 sont d'application, à condition que le délai visé à l'article 5, § 1, alinéa 7, soit prolongé de trois à douze mois.

Eu égard à la demande d'agrément visée aux §§ 1^{er} et 2, les dispositions de l'article 6 sont d'application.

§ 4. Les premiers agréments qui font suite aux agréments provisoires visés aux §§ 1^{er}, et 2, sont octroyés à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

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 allogen 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 allogen 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^o *quater* 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^o *quater* 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.

HOOFDSTUK VIII. — *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 verstrekt, 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.

CHAPITRE IX. — *Dispositions finales*

Art. 13. L'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement, de la conservation, de la préparation, de l'importation, du transport, de la distribution et de la délivrance de tissus, est abrogé.

Art. 14. La loi entre en vigueur le premier jour du mois qui suit le délai de dix jours qui suit la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 22 qui n'entre pas encore en vigueur.

Le présent arrêté entre en vigueur à la date visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 15. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe 1

Rapport annuel financier des banques de matériel corporel humain
Liste des données à communiquer

Les données suivantes seront exprimées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 12 septembre 1983 déterminant la teneur et la présentation d'un plan comptable minimum normalisé, ou de l'arrêté royal du 14 août 1987 relatif au comptes annuels des hôpitaux, et par centre de frais :

1. Produits (comptes 70 à 74) et charges (comptes 60 à 64);
 2. Résultat d'exploitation;
 3. Produits et charges financiers (comptes 75 et 65);
 4. Résultat courant;
 5. Produits et charges exceptionnels (comptes 76 et 66);
 6. Résultat de l'exercice;
 7. Bénéfice ou perte à reporter (comptes 793 ou 693);
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe 2

Rapport annuel du stock de matériel corporel humain

1. Stock valorisé, par type de matériel corporel humain, au 1^{er} janvier de l'exercice :

1.1. Le stock existant de matériel corporel humain, depuis son obtention jusqu'à la délivrance, quarantaine incluse, valorisé en prenant comme valeur de référence, le prix unitaire de cession tel que défini par le Ministre de la Santé.

1.2. Le stock de matériel corporel humain pour lequel aucun prix de cession n'a été fixé a une valeur nulle.

1.3. Concernant les cellules souches hématopoïétiques et le sang de cordon, la valeur à considérer est calculée selon la formule suivante :

« prix tel que fixé par le Ministre de la Santé publique pour l'exercice, multiplié par le total du nombre de cessions des 3 exercices antérieurs, et divisé par le total du stock au 31 décembre de ces 3 mêmes exercices, puis multiplié par le stock au 31 décembre de l'exercice ».

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

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

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. Stock valorisé comme au point 1, par type de matériel corporel humain, au 31 décembre du même exercice.

3. La valeur de ces stocks telle qu'inscrite au compte général n° 33 : « produits finis », trouve sa contrepartie au compte général n° 71 : « variation des stocks ».

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe 3

Description de l'établissement

(Site Master File ou SMF)

Liste des données à communiquer

1. Date de la mise à jour actuelle et de la dernière mise à jour du SMF;
2. Concernant l'établissement :
 - Nom;
 - Adresse;
 - Téléphone, fax et e-mail;
 - Type d'établissement (banque de tissus et cellules, structure intermédiaire, établissement de production);
 - Types de matériel corporel humain;
 - Le cas échéant, type d'opérations (pour les structures intermédiaires);
3. En ce qui concerne les délégations : liste des délégations;
4. Point de contact de l'établissement joignable, en cas d'urgence, 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 : téléphone, fax et e-mail;
5. Concernant les autres agréments, accréditations ou autorisations en rapport avec l'activité de l'établissement : description, date d'octroi et date d'expiration des agréments, accréditations, autorisations et/ou certificats GMP en cours;
6. Concernant les inspections : état d'avancement du dernier plan d'action établi suite à la dernière inspection;
7. Concernant les donneurs :
 - 7.1. Références de la (des) procédure(s) :
 - de consentement pour le prélèvement du matériel corporel humain ou l'absence de refus;
 - d'encodage des données concernant le donneur;
 - de sélection du donneur, de l'anamnèse et des examens de laboratoire;
 - 7.2. Références de la (des) procédure(s) concernant :
 - le prélèvement du matériel corporel humain;
 - le(s) lieu(x) habituel(s) de prélèvement;
 - le personnel procédant aux prélèvements;
 - 7.3. Copie des conventions concernant le prélèvement de matériel corporel humain;
 - 7.4. Références de la procédure la (des) procédure(s) concernant :
 - le stockage temporaire éventuel du matériel corporel humain après prélèvement;
 - l'acheminement des prélèvements vers l'établissement;
8. Concernant les examens de laboratoire :
 - 8.1. Liste des examens pratiqués à l'occasion du prélèvement, par type de donneur :
 - sur les donneurs vivants;
 - sur les donneurs autologues;
 - sur les donneurs multi-organes;
 - sur les donneurs décédés
 - 8.2. Description du contrôle microbiologique pratiqué;

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

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 structuur);
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. Liste des laboratoires où les examens, tels que visés. ci-dessus, sont exécutés;

9. Concernant l'assurance qualité :

9.1. Références des procédures concernant les mesures de contrôle et d'audit interne;

9.2. Date du dernier audit interne réalisé;

9.3. Références des procédures concernant l'audit externe éventuel;

9.4. Date du dernier audit externe réalisé;

9.5. Références des procédures concernant le suivi des dysfonctionnements relevés;

10. Concernant le personnel :

10.1. Nombre et qualifications du personnel attaché à l'établissement, exprimé en :

— nombre de personnes;

— nombre d'équivalents temps-plein (ETP);

10.2. Référence des procédures :

— description de fonction;

— d'évaluation des aptitudes;

— fréquence et contenu des formations de mise à jour;

10.3. Référence des prescriptions d'hygiène en relation avec le personnel en vigueur;

11. Concernant les locaux et équipements :

11.1. Plan et/ou description sommaire, et, le cas échéant, de leur classification GMP suivant exigences de l'annexe 7, § D de l'AR du ... des locaux;

11.2. Concernant le petit matériel et les consommables : référence des procédures de réception, de gestion de stock et de distribution interne;

11.3. Concernant les équipements critiques : référence des procédures de réception, de validation et de mise en service des équipements;

11.4. Concernant les archives : référence des procédures d'archivage de longue durée, de sauvegarde et de sécurisation des données électroniques;

12. Libération de matériel corporel humain :

12.1. Référence des procédures de gestion des stocks de matériel corporel humain, y inclus les dépôts annexes de matériel corporel humain et le stock de matériel corporel humain en quarantaine;

12.2. Copie des conventions régissant les dépôts;

12.3. Référence des procédures de libération du matériel corporel humain;

12.4. Référence des procédures de délivrance ou de distribution de matériel corporel humain, y inclus celles à appliquer par les dépôts annexes de matériel corporel humain;

12.5. Référence des procédures de destruction de matériel corporel humain;

13. Référence des procédures de transport vers l'établissement après prélèvement;

14. Concernant les mouvements transfrontaliers :

14.1. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne;

14.2. Référence des procédures d'importation et d'acceptation en Belgique de matériel corporel humain provenant d'un pays en dehors de l'Union européenne en vue de leur exportation, après préparation, vers ce pays;

15. Concernant la traçabilité du matériel corporel humain : référence des procédures;

16. Concernant la gestion des non-conformités : référence des procédures concernant les incidents, les effets indésirables, les erreurs, les plaintes, le rappel de produits et le procédures d'examen rétrospectif (look-back);

17. Concernant la gestion des déchets : référence des procédures;

18. Annexes :

18.1. Aperçu de l'organisation de l'établissement de matériel corporel humain (flow-chart ou organigramme);

18.2. Liste complète (inventaire) des modes opératoires normalisés;

8.3. Lijst van laboratoria waar de onderzoeken 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 bijscholingen;

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. Liste des modifications de la liste contenue dans le dernier rapport annuel des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu en vue du prélèvement ou de l'obtention de matériel corporel humain durant l'année calendrier écoulée; joindre une copie des nouvelles conventions;

18.4. Liste des hôpitaux, établissements ou tiers avec lesquels un accord de coopération a été conclu dans le domaine de la préparation, de la conservation, de la distribution, de l'importation, de l'exportation de matériel corporel humain; joindre une copie des conventions.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe 4

Rapport annuel d'activités
de l'établissement de matériel corporel humain

Liste des données à communiquer

Le rapport concerne la dernière année-calendrier :

1. Informations relatives aux donneurs :

1.1. Nombre de donneurs effectifs par type (vivant, autologue, multi-organes, décédé), par sexe et par classe d'âges;

1.2. Nombre de donneurs potentiels ayant (ou dont la famille a) refusé le don (si connu);

1.3. Nombre de donneurs potentiels refusés pour une raison médicale ou biologique;

2. Informations relatives au matériel corporel humain :

2.1. Description sommaire des opérations effectuées;

2.2. Organisation de la quarantaine;

2.3. Origine des dons (notamment : hôpital où se trouve l'établissement, autre hôpital belge, hôpital hors Belgique, autre établissement);

2.4. Utilisation du matériel corporel humain sous forme d'un tableau de contrôle des nombres mentionnant, par type de matériel corporel humain, le nombre d'unités :

— en stock au 1^{er} janvier de l'exercice, y compris le stock des dépôts annexes;

— obtenues;

— préparés;

— rejetées;

— périmées;

— utilisées dans l'hôpital hébergeant l'établissement;

— utilisées dans un autre hôpital belge;

— utilisées dans un hôpital à l'étranger ou cédées à un tiers;

— en stock, au 31 décembre de l'exercice, dont le stock encore en quarantaine,;

2.5. Organisation du suivi des receveurs;

2.6. Compte-rendu des cas d'application de l'art. 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o de la loi du 19 décembre 2008;

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

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-organen, 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^o 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

Annexe 5

Contenu du registre à tenir
par les établissements de matériel corporel humain

Le registre est pré-numéroté et est tenu dans l'ordre chronologique, sous forme de tableau; toutes les actions concernant un même matériel corporel humain sont regroupées sur la même ligne.

1. Matériel corporel humain entrant :

1.1. Type de matériel corporel humain;

1.2. Date et heure d'entrée;

1.2. Lieu du prélèvement;

1.3. Nom de la personne qui a réceptionné le matériel corporel humain;

2. Préparation du matériel corporel humain :

2.1. Date et heure de sortie du stock en quarantaine en vue d'une modification du type de matériel corporel humain ou de son conditionnement;

2.2. Type, date et heure d'entrée du matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

2.3. Nom de la personne qui a remis en stock le matériel corporel humain obtenu après modification du type ou du conditionnement;

3. Matériel corporel humain délivré :

3.1. Date et heure de délivrance

3.2. Destination

3.3. Nom de la personne qui a délivré le matériel corporel humain.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3601

[C — 2009/18413]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain foetal

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, notamment l'article 3, § 4, alinéa 2;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2007;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis n° 8552 et 8553 du Conseil supérieur de la santé, donné le 6 mai 2009;

Vu l'avis 46.836/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

1° la directive 2004/23/CE du Parlement Européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3601

[C — 2009/18413]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de lijst van de artikelen 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, die van toepassing zijn op gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's en foetale menselijk lichaamsmateriaal

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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 artikel 3, § 4, tweede lid;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2007;

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

Gelet op het advies nr. 8552 en 8553 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 6 mei 2009;

Gelet op het advies 46.836/3 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 :

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;