

# 9 JANUARI 2018. - Koninklijk besluit

## betreffende de biobanken

BS 05/02/2018

### **Artikel 1.**

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

- 1° "de wet" : de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;
- 2° "het Federaal Agentschap" : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- 3° "ethisch comité" : het ethisch comité zoals bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid, van de wet;
- 4° "uitbater" : de fysieke persoon of rechtspersoon die de biobank uitbaat.

### **Art. 2.**

**§ 1.** Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend bestemd is voor verkrijging door een aangemelde biobank wordt uitgevoerd door één van de volgende categorieën van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep zoals bedoeld in in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en overeenkomstig de in dezelfde wet vastgestelde bevoegdheden :

- 1° artsen;
- 2° beoefenaars van de tandheelkunde;
- 3° beoefenaars van de verpleegkunde;
- 4° vroedvrouwen;
- 5° apothekers en licentiaten of masters in de scheikundige wetenschappen die ertoe gemachtigd zijn de analyses van klinische biologie te verrichten.
- 6° houders van de beroepstitel van "medisch laboratoriumtechnoloog", bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 2 juni 1993 betreffende het beroep van medisch laboratorium technoloog;

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

**§ 2.** Het wegnemen van menselijk lichaamsmateriaal bij een levende donor vindt plaats in een omgeving waar de gezondheid, veiligheid en discretie gewaarborgd zijn.

### **Art. 3.**

Het uitbaten van een biobank is, overeenkomstig artikel 22, § 1, eerste lid, van de wet, onderworpen aan een voorafgaande aanmelding bij het Federaal Agentschap. Daartoe maakt de uitbater bij aangetekend schrijven een aanmeldingsdossier over aan het Federaal Agentschap, met gebruikmaking van het als bijlage I bij dit besluit gevoegde formulier.

Het Federaal Agentschap gaat na of de ontvangen gegevens volledig zijn.

Indien de ontvangen gegevens onvolledig zijn, wordt de aanvrager daarvan, binnen een termijn van 15 dagen na indiening van het dossier, kennis gegeven en vult hij de gegevens aan of verbetert hij deze binnen een termijn van 15 dagen na kennisgeving, waarna het tweede lid van toepassing is. Indien de uitbater de gegevens niet binnen deze termijn vervolledigt, wordt de aanmelding door het Federaal Agentschap onontvankelijk verklaard.

Indien het Federaal Agentschap vaststelt dat de gegevens volledig zijn, deelt het binnen de in het derde lid bedoelde termijn aan de indiener van het dossier mee dat de biobank geldig is aangemeld, met opgave van het aanmeldingsnummer.

Bij ontstentenis van reactie vanwege het Federaal Agentschap binnen de voorziene termijn, wordt de biobank van rechtswege als aangemeld beschouwd. Het Federaal Agentschap zal in dergelijk geval onverwijld het aanmeldingsnummer overmaken.

### **Art. 4.**

De uitbater van de biobank deelt de volgende gegevens onverwijld mee aan het Federaal Agentschap :

- 1° elke wijziging aan het aanmeldingsdossier bedoeld in artikel 3, eerste lid, waarbij de gewijzigde gegevens worden aangeduid op het als bijlage bij dit besluit opgenomen aanmeldingsformulier;
- 2° de beoogde tijdelijke of definitieve stopzetting van de activiteiten van de biobank, met opgave van de bestemming van het in de biobank bewaarde en geregistreerde menselijk lichaamsmateriaal, conform de in artikel 17, § 1/1, van de wet bedoelde procedure.

Indien de in het eerste lid, 1°, bedoelde wijziging betrekking heeft op de doelstellingen of activiteiten van de biobank, wordt een nieuw advies gevraagd aan het ethisch comité.

### **Art. 5.**

De uitbater van een aangemelde biobank kan tegelijkertijd beschikken over een erkenning als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling.

In geval van toepassing van het eerste lid wordt de biobank afzonderlijk beheerd en voldoet zij afzonderlijk aan alle bepalingen van de wet en onderhavig besluit.

**Art. 6.**

De uitbater van de biobank stelt tweejaarlijks een verslag op met betrekking tot de doelstellingen en activiteiten van de biobank. Inzonderheid bevat dit verslag een overzicht van het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard en/of ter beschikking werd gesteld tijdens de verstreken periode, alsook van diens bestemming.

Het in het eerste lid bedoelde verslag wordt overgemaakt aan het ethisch comité.

**Art. 7.**

Ingeval het ethisch comité vaststelt dat de activiteiten van de biobank niet conform zijn aan zijn advies, stelt het ethisch comité een ontwerp van beslissing tot wijziging of intrekking van het gunstig advies op. Het ontwerp zet de door het ethisch comité geïdentificeerde tekortkomingen uiteen en is omstandig gemotiveerd.

Het in het eerste lid bedoelde ontwerp van beslissing wordt ter kennis gebracht van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank die over een termijn van een maand beschikt om zijn eventuele argumenten tegen de wijziging of intrekking van het advies van het ethisch comité mee te delen en eventuele correctieve maatregelen voor te stellen.

Vervolgens beschikt het ethisch comité over een termijn van een maand om een met redenen omklede definitieve beslissing te nemen. Ingeval van een beslissing tot wijziging van het advies, bepaalt het gewijzigde advies de nieuwe doelstellingen en activiteiten van de biobank. Het ethisch comité biedt de biobank een redelijke termijn om zich te conformeren aan het gewijzigde advies.

Bij ontstentenis van beslissing binnen de termijn bedoeld in het derde lid dient de procedure bedoeld in dit artikel te worden heropgestart indien het ethisch comité zijn advies wil wijzigingen of intrekken.

Elke wijziging of intrekking van het advies van het ethisch comité wordt door dat comité aan het Federaal Agentschap meegedeeld.

**Art. 8.**

Indien met toepassing van artikel 22, § 4, van de wet geopteerd wordt voor traceerbaarheid, wordt een eenduidig donoridentificatiesysteem toegepast, waarbij elke donatie en elk ervan afgeleid menselijk lichaamsmateriaal wordt voorzien van een unieke code.

Het in het eerste lid bedoelde donoridentificatiesysteem bevat de identificatie van de donatie en van het product.

Het in het eerste lid bedoelde systeem laat de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank toe het verkregen menselijk lichaamsmateriaal eenduidig te identificeren en te etiketteren.

**Art. 9.**

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank houdt het in artikel 22, § 2, eerste lid, van de wet bedoelde register bij met de in bijlage 2 bedoelde gegevens.

Het in het eerste lid bedoelde register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.

**Art. 10.**

**§ 1.** Overeenkomstig artikel 22, § 2, derde lid, van de wet maakt elke terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank, ongeacht of het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen aan een andere biobank dan wel aan een derde, het voorwerp uit van een schriftelijke overeenkomst met de persoon of instelling die het materiaal ontvangt.

De in het eerste lid bedoelde overeenkomst regelt ten minste de volgende aspecten :

- 1° het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15 van de wet;
- 2° de verantwoordelijkheden inzake het verzekeren van de traceerbaarheid conform de bepalingen van artikel 22, § 5, van de wet;
- 3° ingeval naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal door een biobank persoonsgegevens worden meegedeeld conform de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de omschrijving van de gepaste technische en organisatorische maatregelen conform artikel 16, § 4, van voormelde wet;
- 4° ingeval de biobank, naar aanleiding van de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal, persoonsgegevens meedeelt aan een andere biobank, wordt een gecodeerde kopie van het door de donor of de bevoegde persoon ingevulde toestemmingsformulier, of de verklaring dat aan de bepalingen van artikel 12, eerste lid, of 20, § 2, van de wet is voldaan, als bijlage bij de overeenkomst gevoegd.

**§ 2.** In afwijking van paragraaf 1, kan de schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in artikel 22, § 2, derde lid van de wet de vorm aannemen van een overkoepelende, schriftelijke kaderovereenkomst, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden :

- 1° de onder paragraaf 1, 2° tot en met 4° bedoelde verantwoordelijkheden en maatregelen worden uitgewerkt in de kaderovereenkomst die werd gesloten met de biobank. De onderzoeker dient er contractueel toe verbonden te zijn de verplichtingen hernomen in deze kaderovereenkomst na te leven;';
- 2° de kaderovereenkomst omschrijft, op algemene wijze, het voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking kan worden gesteld;
- 3° de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal van de biobank het specifieke voorwerp van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld registreert, in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15 van de wet. De beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bevestigt de onderzoeker schriftelijk dat aan de voorwaarden van artikel 15, § 1, lid 2 of 3, van de wet werd voldaan.

**§ 3.** De Minister kan, op advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regelen bepalen waaraan de technische en organisatorische maatregelen bedoeld in § 1, tweede lid, 2° en 3°, moeten voldoen.

**Art. 11.**

Door de biobank worden geen gegevens met betrekking tot de donor afgestaan, met uitzondering van de in artikel 8, eerste lid, bedoelde code en gegevens met betrekking tot het gebruik waarvoor bij toepassing van de wet de toestemming is gegeven of geen verzet werd geuit.

Onverminderd de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, is het eerste lid niet van toepassing op de overdracht van gegevens tussen biobanken.

Indien persoonsgegevens worden verwerkt in de biobank is de verantwoordelijke voor de verwerking, bedoeld in artikel 1, § 4, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de arts-beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.

**Art. 12.**

De op het ogenblik van de bekendmaking van dit besluit reeds bestaande biobanken beschikken over een termijn van zes maanden om zich aan te melden overeenkomstig de artikelen 3 en 4, te rekenen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 13.**

De artikelen 8, 9 en 11 zijn uitsluitend van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 14.**

In artikel 8 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 een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende :

" § 2/1. De uitbater die beschikt over een erkenning als instelling, hetzij als bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij als een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij als een productie-instelling of die, overeenkomstig § 2., over meerdere erkenningen als instelling beschikt, kan zich eveneens aanmelden voor de uitbating van een biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1 van de wet.

In geval toepassing van het vorige lid, wordt iedere erkende instelling afzonderlijk van de biobank beheerd en uitgebaat en voldoet iedere erkende instelling afzonderlijk aan alle bepalingen van de wet en diens uitvoeringsbesluiten."

**Art. 15.**

De artikelen 104 tot 123, met uitzondering van de artikelen 104, 2° en 4°, 105, 2°, 106, 1°, 108, 3°, 5° en 6°, 113, 1°, 117, 1° van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I), de artikelen 129 tot en met 134, 137 en 138 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, de artikelen 35 tot en met 39, 40, 2° en 3°, 41, 42, 43, 3° en 4°, 44 van de wet van 22 juni 2016 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 16.**

Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de negende maand die volgt op de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

**Art. 17.**

De minister bevoegd voor de volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.