

**23 DECEMBER 2002. - Koninklijk besluit betreffende**  
**het wegnemen,**  
**bewaren,**  
**bereiden,**  
**invoeren,**  
**vervoeren,**  
**distribueren en**  
**afleveren van**  
**weefsels van menselijke oorsprong**  
**alsook betreffende**  
**de banken voor weefsels van menselijke oorsprong**

BS 11/02/2003

## **HOOFDSTUK I. - Algemene bepalingen**

### **Artikel 1.**

**§ 1.** Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder :

1° “weefsels” :

weefsels en cellen, bestanddelen weggenomen of vrijgekomen uit het menselijk lichaam bij een overleden donor (met kloppend of niet kloppend hart), of bij een levende donor, met als doel een autologe of een allogene transplantatie of implantatie.

De lijst van de bedoelde weefsels is in bijlage I van onderhavig besluit opgenomen.

Worden ook als weefsels aangezien :

a) de levende weefsels die een verwerking hebben ondergaan (selectie, sortering, kweek, expansie) met uitsluiting van elke verandering in het genetisch materiaal, en die alleen of in combinatie worden gebruikt;

b) gede vitaliseerde weefsels die alleen of in combinatie gebruikt worden en waarvoor de enige graden van verwerking bestaan in het verlies van het levend karakter en/of de verwerking door één of meerdere biotechnologische processen, en waarbij de zuiverheidsgraad niet voldoende is om één of meerdere moleculaire elementen te isoleren en farmacologisch te kenmerken en aldus de afwezigheid van elk andere weefsel- of celcontaminant te waarborgen.

De lijst van de hierboven beoogde biotechnologische processen is in bijlage II van dit besluit opgenomen.

2° “weefselbank” :

de technische eenheid van een ziekenhuis of van een bloedtransfusiecentrum of van een instelling zonder winstoogmerk, die een erkenning heeft voor het wegnemen, bereiden (waaronder verwerken) bewaren, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van één of meerdere weefsels in de zin van onderhavig besluit;

3° “allogreffen” :

weefsels, weggenomen bij een individu en geïmplanteerd en/of gebruikt bij een ander individu dat tot dezelfde species behoort (allogeen gebruik);

4° “autogreffen” :

weefsels, weggenomen en geïmplanteerd en of gebruikt bij hetzelfde individu (autoloog gebruik);

5° “therapeutische doeleinden” :

gebruik in het kader van de behandeling van een aandoening of van een ernstige deficiëntie bij de receptor;

6° “preventief doeleinde met uitgesteld karakter” :

het wegnemen, bereiden, bewaren van weefsels van een gezonde donor met het oog op een eventuele aflevering en een autoloog gebruik voor een aandoening die op het moment van het prelevement bij die donor nog niet bestaat;

7° therapeutisch cel- of weefselcombinatieproduct :

composiet product dat weefsels of cellen bevat die ofwel als excipiëns ofwel als actief bestanddeel toegevoegd worden aan een of meerdere elementen die als geneesmiddel kunnen beschouwd worden in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen of dat een medisch hulpmiddel bevat in de zin van artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

8° De Minister :

de Minister van Volksgezondheid;

9° bevoegde diensten :

het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, medische bewaking en welzijn op het werk en de Algemene Farmaceutische Inspectie.

**§ 2.** Vallen buiten het toepassingsveld van deze reglementering :

1° het perifere bloed, zijnde de componenten en derivaten ervan (uitgezonderd de stamcellen) die vallen onder de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

2° de elementen, afgescheiden of geproduceerd door de celstofwisseling, alleen of in combinatie gebruikt;

3° reproductieve weefsels, gameten en embryo's;

4° weefsels van dierlijke oorsprong, wat hun niveau van verwerking ook mag zijn;

5° gevasculariseerde organen;

6° haar en nagels alsook menselijke secretie- en excretieproducten (onder andere urine, faeces, zweet, speeksel of traansecretie);

7° weefsels welke voor diagnostische doeleinden weggenomen en gebruikt worden;

8° de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

- 9° de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;
- 10° de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
- 11° de cosmetica zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica;
- 12° het biomedisch onderzoek, in het kader van de ontwikkeling of validatieprocedures van nieuwe noties of nieuwe technologieën;
- 13° de weefsels wegenomen en geïmplanteerd bij hetzelfde individu tijdens één en dezelfde ingreep;

## **HOOFDSTUK II. - Verbodsbepalingen**

### **Art. 2.**

Onverminderd de principes vastgelegd bij de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, inzonderheid op artikel 4, § 1, zijn bovendien verboden, met betrekking tot weefsels;

- 1° de uitoefening zonder erkenning van de activiteiten die zijn voorbehouden aan een weefselbank;
- 2° elk gebruik voor niet-medische doeleinden van weefsels van menselijke oorsprong;
- 3° elk gebruik van weefsels voor preventieve doeleinden met uitgesteld karakter;
- 4° elke discriminatie ten voordele van een bepaalde persoon of een bepaalde groep personen in verband met de toegang tot de therapeutische mogelijkheden van weefsels van menselijke oorsprong;
- 5° elke vorm van publiciteit;
- 6° het nastreven van een winstoogmerk;
- 7° de bekendmaking van de identiteit van de donor of de receptor.

## **HOOFDSTUK III. - De erkenning et de toelatingen**

### **Afdeling 1. - Draagwijdte van de erkenning en de toelatingen**

#### **Art. 3.**

§ 1. Iedere weefselbank moet door de Minister erkend worden na rapport van de bevoegde diensten en na advies van de Hoge Gezondheidsraad. Deze erkenning moet de weefsels en de activiteiten (het wegnemen, het bereiden - waaronder het verwerken -, het bewaren, het invoeren, het distribueren, het vervoeren en het afleveren) van weefsels vermelden waarvoor een bank specifiek erkend is, met als doel de autologe of allogene transplantatie ervan.

Deze erkenning zal enkel verleend worden aan ziekenhuizen, bloedtransfusiecentra en instellingen zonder winstoogmerk.

§ 2. Op de voordracht van de Hoge Gezondheidsraad kan de minister, door een toelating, de activiteiten uitbreiden tot activiteiten van bereiding (waaronder de verwerking), van bewaring, invoer, distributie, vervoer en aflevering van een therapeutisch cel- of weefselcombinatie zoals bepaald in artikel 1, 7°. Deze toelating kan slechts een combinatie betreffen met de verschillende weefsels waarvoor de bank specifiek erkend is.

Deze toelating zal enkel verleend worden aan een weefselbank zonder winstoogmerk.

§ 3. Op de voordracht van de Hoge Gezondheidsraad kan ook door de Minister een toelating verleend worden, op behoorlijk gemotiveerde aanvraag, aan andere instellingen dan weefselbanken voor activiteiten, die een geavanceerde technologie vereisen, en die uitgevoerd worden in onderaanneming van één of meerdere weefselbanken in het belang van de bescherming van de volksgezondheid. Deze toelating kan geen betrekking hebben op de activiteiten van het wegnemen of afleveren, waarvoor alleen de weefselbanken erkend kunnen worden. Deze toelating kan beperkt worden tot een of meerdere activiteiten.

Deze activiteiten moeten worden toegelaten door de Minister van Volksgezondheid overeenkomstig artikel 4 § 2 en beantwoorden aan ethische en aan kwaliteits- en veiligheidsvereisten die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze van de weefselbank en kunnen desgevallend met winstoogmerk worden uitgevoerd..

## **Afdeling 2. - Erkennings- en toelatingsmodaliteiten**

### **Art. 4.**

**§ 1.** De erkenning wordt toegekend voor een duur van maximum vijf jaar, die kan worden verlengd.

De aanvraag tot verlenging van de erkenning wordt ten laatste zes maanden vóór de vervaldatum van de erkenning ingediend.

Wanneer de aanvraag tot verlenging van de erkenning binnen de vastgestelde termijn wordt ingediend, wordt de erkenning verlengd tot de Minister een beslissing neemt.

**§ 2.** Opdat een instelling als weefselbank erkend kan worden moet de betrokken verantwoordelijke geneesheer een aanvraag naar de Minister sturen. De aanvraag wordt vergezeld van een dossier waarin de elementen opgesomd in de door de Hoge Gezondheidsraad opgestelde en bijgewerkte kwaliteitsnormen opgenomen worden. Bij deze aanvraag worden tevens die stukken uit de boekhouding van het ziekenhuis gevoegd, welke de onkosten van de weefselbank bevatten.

**§ 3.** Alvorens een beslissing te nemen in verband met de erkenning van een weefselbank organiseert de Minister een audit van de instelling door de bevoegde diensten en vraagt hij het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

**§ 4.** Bij niet-naleving van de bepalingen van dit besluit kan de erkenning door de Minister ingetrokken worden vóór het verstrijken van de periode waarvoor ze verleend werd. Wordt met name beschouwd als een niet-naleving van de bepalingen van dit besluit, voor een vereniging zonder winstoogmerk, het verrichten van activiteiten die als doel hebben winst te boeken voor geassocieerde organisaties of het verschaffen aan alle of een deel van haar leden van voordelen of honoraria die abnormaal hoog zijn ten opzichte van de uitgeoefende functie.

**§ 5.** Elke wijziging van een element uit het oorspronkelijk dossier van de erkenningsaanvraag moet het voorwerp uitmaken van een aanvraag tot wijziging, die in dezelfde omstandigheden als de oorspronkelijke aanvraag behandeld wordt.

**§ 6.** De Minister kan modaliteiten bepalen voor het indienen van de erkenningsaanvraag en van elke wijziging alsook die betreffende het bekendmaken van de beslissing tot het verlenen of het intrekken van een erkenning.

**Art. 5.**

§ 1. Om een toelating te bekomen voor therapeutische cel- of weefselcombinatieproducten moet de verantwoordelijke geneesheer van de desbetreffende weefselbank een gemotiveerde aanvraag naar de Minister sturen, samen met een dossier waarin minstens de volgende elementen vervat zijn :

- 1° de lijst van de producten en leveranciers van elk materiaal dat in de bedoelde combinatie voor therapeutische doeleinden opge nomen is en/of bij de bereiding van deze combinatie gebruikt wordt;
- 2° de omschrijving van het bereiding- en bewaringsproces alsook de methodes voor de controle op de kwaliteit van het combinatie;
- 3° de elementen ter rechtvaardiging van het therapeutisch belang van het combinatie;
- 4° een kopie van de overeenkomsten tussen de weefselbank en andere organisaties of instellingen in het kader van de activiteiten die verband houden met dit combinatie;
- 5° de elementen betreffende de kostprijs van de betrokken activiteiten.

§ 2. Alvorens een beslissing te nemen in verband met deze toelating vraagt de Minister een evaluatie door de bevoegde diensten alsook het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

§ 3. De toelating wordt verleend voor een duur van maximum vijf jaar, die echter verlengd kan worden.

De aanvraag tot verlenging van de toelating wordt ten laatste zes maanden vóór de vervaldatum van de toelating ingediend.

Wanneer de aanvraag tot verlenging van de toelating binnen de vastgestelde termijn wordt ingediend, wordt de toelating verlengd tot de Minister een beslissing neemt.

§ 4. Bij niet-naleving van de bepalingen van dit besluit kan deze toelating door de Minister ingetrokken worden vóór het verstrijken van de periode waarvoor ze verleend werd. Deze beslissing wordt met redenen omkleed.

**§ 5.** Om een toelating te krijgen voor het uitvoeren, in onderaanneming van de erkende weefselbanken, van een of meerdere hoogtechnologische activiteiten, moet de betrokken instelling een aanvraag naar de Minister sturen samen met een dossier bevattende :

1° de firmanaam en de maatschappelijke zetel van de aanvragende instelling en de plaats waar de aan de toelating onderworpen activiteiten worden uitgevoerd, voor zover deze verschillend is;

2° de omschrijving van deze activiteiten. De omschrijving van deze activiteiten moet, naast het hoogtechnologische karakter en het belang voor de bescherming van de gezondheid van de omschreven activiteiten, aantonen dat ze in overeenstemming zijn met de relevante vereisten inzake ethiek, kwaliteit en microbiologische veiligheid, een systeem van kwaliteitsverzekering bieden, rekening houdend met het desbetreffende type weefsel en in overeenstemming zijn met de kwaliteitsnormen die vastgelegd en bijgewerkt zijn door de Hoge Gezondheidsraad;

3° de naam van de persoon verantwoordelijk voor de verbintenissen van de aanvragende instelling, voor wat betreft de conformiteit van de beschreven activiteiten met de relevante reglementaire bepalingen;

4° een kopie van de overeenkomst tussen de aanvragende instelling en de weefselbank(en) in België waarvoor deze activiteiten in onderaanneming uitgevoerd worden.

**§ 5.** Alvorens een beslissing te nemen in verband met de toelating voor het uitvoeren van deze hoogtechnologische activiteiten vraagt de Minister een evaluatie door de bevoegde diensten alsook het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De toelating wordt verleend voor een beperkte duur van maximum vijf jaar, die echter verlengd kan worden. De aanvraag tot verlenging van de toelating wordt ten laatste zes maanden vóór de vervaldatum van de toelating ingediend.

Wanneer de aanvraag tot verlenging van de toelating binnen de vastgestelde termijn wordt ingediend, wordt de toelating verlengd tot de Minister een beslissing neemt.

**§ 6.** Bij niet-naleving van de bepalingen van dit besluit of om redenen van Volksgezondheid kan de toelating door de Minister ingetrokken worden vóór het verstrijken van de periode waarvoor ze verleend werd.

## **HOOFDSTUK IV. - Erkennings- en toelatingscriteria**

### **Art. 6.**

§ 1. De weefselbank moet, rekening houdend met de aard van de weefsels, beschikken over voldoende en bevoegd personeel, de nodige lokalen, materialen en apparatuur, over een aangepaste controle van de omgeving, en een systeem van kwaliteitsverzekering oprichten, om de kwaliteit en de sanitaire veiligheid van de weefselste kunnen waarborgen alsook om alle activiteiten vanaf het wegnemen van weefsels tot en met het afleveren met het oog op hun therapeutisch gebruik als allogreffe of autogreffe te kunnen verzekeren.

De weefselbank moet de ethische voorwaarden bedoeld in de wet van 13 juni 1986 en in paragraaf 3 opstellen en de eerbiediging ervan kunnen aantonen.

De weefselbank moet zich inzonderheid ervan vergewissen dat :

1° de weefsels, behalve die welke bestemd zijn voor een autoloog gebruik, weggenomen of ingezameld werden overeenkomstig de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, na te hebben nagegaan of de overleden donor geen verzet geuit had dan wel of de donor, als hij nog levend is, erin toegestemd heeft, overeenkomstig de wijze van kennisgeving zoals bepaald door deze wet, zonder dat de donor of zijn naaste familieleden een beloning in welke vorm ook toegekend kregen en zonder dat de donor of zijn naaste familieleden enig recht op dit weefsel kunnen doen gelden, zoals onder andere het recht tot het opleggen van een voorafgaande toelatingsaanvraag bij de implantatie van het weefsel, of het recht tot het beperken van deze implantatie ten gunste van een bepaalde persoon of een bepaalde groep personen.

2° een codeersysteem voor de weefsels behalve die bestemd voor autoloog gebruik, wordt uitgewerkt om de anonimiteit van donor en receptor strikt te waarborgen en terzelfder tijd de traceerbaarheid van de weefsels te verzekeren. In de zin van dit besluit verstaat men onder "traceerbaarheid" het geheel van de informatie en van de getroffen maatregelen om snel het verband tussen de donor en de receptor(en) te kunnen vinden en om alle stappen snel te kunnen volgen en terug te vinden, gaande van de klinische informatie over de donor tot het therapeutische gebruik van het weefsel bij de receptor, via het wegnemen, het bereiden, het bewaren, het distribueren, het vervoeren en het afleveren van weefsels.

§ 2. De weefselbank moet voorwaarden inzake sanitaire veiligheid van de weefsels, waarvoor ze erkend is, opstellen en de eerbiediging ervan kunnen aantonen. De weefselbank moet zich onder andere ervan vergewissen dat :

- 1° de voor allogene gebruik weggenomen weefsels afkomstig zijn van donoren van wie de anamnese gekend is en die klinische, biologische, microbiologische en immunologische onderzoeken hebben ondergaan, die de nodige gegevens opleveren waaruit blijkt dat de donoren niet verdacht worden drager te zijn van enige al dan niet overdraagbare ziekte, die een contra-indicatie voor de receptoren zou kunnen vormen.
- 2° de weefsels waarover ze beschikt de onontbeerlijke onderzoeken ondergaan hebben om hun klinische bruikbaarheid te bepalen alsook de nodige kwaliteitscontroles om vast te stellen dat ze geen kenmerken vertonen waarvan kan worden vermoed dat hun gebruik als allogreffe of autogreffe voor de receptor schadelijk zou kunnen zijn.
- 3° een systeem van traceerbaarheid van de weefsels opgericht wordt. De weefselbank kan activiteiten, die een geavanceerde technologie vereisen in verband met een gedeelte van het bereidings-, verwerkings- en/of bewaringsproces van de weefsels, waarvoor ze toelating gekregen heeft, aan een andere instelling (erkende weefselbank of toegelaten instelling) in onderaanneming geven. Deze in onderaanneming gegeven activiteiten, welke nog steeds onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke geneesheer van de weefselbank vallen, moeten gevalideerd worden en een op zijn minst gelijkwaardige graad van kwaliteitsverzekering en veiligheid bieden. Ze moeten bovendien toegelaten worden door de Minister van Volksgezondheid overeenkomstig artikel 4, § 2. De weefselbank meldt deze onderaanneming aan de bevoegde diensten,, die desgevallend het advies van de Hoge Gezondheidsraad kunnen inwinnen. Voor de evaluatie van de conformiteit met de vereisten die op hen van toepassing zijn, moeten de weefselbanken zich houden aan de door de Hoge Gezondheidsraad opgestelde en bijgewerkte kwaliteitsnormen.

**§ 3.** De leiding en de organisatie van de weefselbank wordt toevertrouwd aan een bij naam aangeduide geneesheer, die verantwoordelijk is voor het algemeen medisch beleid ervan, voor de betrokken procedures alsook voor de uitwerking van een systeem van kwaliteitsverzekering, aangepast aan de weefsels. Deze geneesheer moet over de nodige kennis en ervaring beschikken inzake de activiteiten die worden uitgeoefend door de weefsel- of celbank, waarvoor hij verantwoordelijk is. Hij dient voldoende tijd te besteden aan de werking van de weefsel- of celbank. Hij houdt zich op de hoogte van de recentste ontwikkelingen in de medische wetenschap met betrekking tot de activiteiten van de weefsel- of celbank en geeft die informatie door aan de geneesheren die overgaan tot het wegnemen of het gebruiken van de allogreffes of autogreffes, die hij distribueert. De verantwoordelijke geneesheer moet zich ervan vergewissen dat de competentie van het personeel van de weefsel- of celbank op peil blijft en zorgt voor een continue opleiding van het personeel.

De verantwoordelijke geneesheer van een weefselbank moet zich ervan vergewissen dat :

- 1° de procedures van het werkproces van de weefselbank waarvoor hij verantwoordelijk is, uitgevoerd worden en met inachtneming van de regels bedoeld in de paragrafen 1 en 2;

- 2° de weefsels waarover de bank beschikt geen kenmerken vertonen waarvan kan worden vermoed dat ze, bij gebruik ervan als allogrefe of als autogrefe, schadelijk zouden kunnen zijn voor de receptoren.

**§ 4.** De Minister bepaalt de prijs waartegen de weefsels en celproducten afgeleverd mogen worden.

De financiële verrichtingen in verband met de uitgevoerde activiteiten van een weefsel moeten, overeenkomstig de bepalingen van de wet op de ziekenhuizen, het voorwerp uitmaken van een analytische boekhouding die het mogelijk maakt de kostprijs van de activiteiten te bepalen.

De weefselbank bezorgt de Minister jaarlijks een volledig rapport over deze financiële verrichtingen.

Wat de aspecten inzake boekhouding en prijzen van dit besluit betreft, zijn de ambtenaren van de « Dienst Boekhouding der Ziekenhuizen » van de Bestuursafdeling der Verplegingsinrichtingen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu belast met de controle op de naleving van de bepalingen van dit besluit.

## **HOOFDSTUK V. - Overgangs- en slotbepalingen**

### **Art. 7.**

§ 1. De weefselbanken die erkend zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, bewaren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels blijven erkend tot de einddatum die vastgelegd is in het erkenningsbesluit.

§ 2. De weefselbanken die een eerste aanvraag tot erkenning of toelating indienen binnen de zes maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit mogen hun activiteiten voortzetten tot het ogenblik waarop uitspraak wordt gedaan over hun aanvraag.

### **Art. 8.**

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

## **Bijlage I - Lijst van weefsels**

De lijst van weefsels, bedoeld in artikel 1, § 1, 1<sup>o</sup>, wordt als volgt vastgesteld :

Oculaire weefsels (hoornvlies en sclera), musculoskeletale weefsels (bot, kraakbeen, osteochondraal weefsel, pees, ligament en fascia, meniscus, gladde spier en dwarsgestreepte spier), cardiovasculaire weefsels (hartklep, vaten - slagaders en aders, myoblast), huid, tympano-ossiculaire greffes, leverweefsels, neurologische weefsels, endocriene weefsels, tandweefsels, hematopoïetische cellen en stamcellen (beenmerg en perifere bloed) en weefsels van foetale oorsprong (placenta, navelstreng en navelstrengbloed), mesenchymale stamcellen en embryonale stamcellen.

## **Bijlage II - Lijst van biotechnologische processen**

De lijst van biotechnologische processen bedoeld in artikel 1, § 1, 1<sup>o</sup>, is de volgende :

De toepassing van een procédé van lyofilisatie of van fysische of chemische dehydratie, de toepassing van een procédé van centrifugeren of van fysische of chemische weefsel- of cellyse, de toepassing van een procédé van inactivatie of van securisatie ten overstaan van kiemen, virussen of prionen.