

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Koninklijk besluit inzake de allocatie
van menselijk lichaamsmateriaal**

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, de artikelen 21/1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, en 21/3, § 4, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 20 maart 2024;

Gelet op het advies nrs. 66.450/1/V resp. xxxxxxxxx van de Raad van State, gegeven op xxxxxxxxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**Arrêté royal relatif à l'allocation de
matériel corporel humain**

PHILIPPE, 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 de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, les articles 21/1, alinéa 3, inséré par la loi du 30 octobre 2018, et 21/3, § 4, inséré par la loi du 30 octobre 2018 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 20 mars 2024 ;

Vu les avis n°. 66.450/1/V et xxxxxxxxx du Conseil d'Etat, donné le xxxxxxxxx respectivement, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° ACMLM: het allocatiecomité voor Menselijk Lichaamsmateriaal zoals bedoeld in artikel 21/3 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;

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.

Art. 2. § 1. De intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de biobanken richten hun aanvragen tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal schriftelijk of elektronisch aan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee zij een samenwerkingsovereenkomst hebben afgesloten overeenkomstig artikel 21/2 van de wet.

Elke andere verzoeker dan de entiteiten bedoeld in het eerste lid, richten hun aanvragen tot allocatie van menselijk lichaamsmateriaal schriftelijk of elektronisch aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

§ 2. Na ontvangst van de aanvraag stelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal de volgorde van prioriteit van de aanvraag vast,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

2° CAMCH: le comité d'allocation du matériel corporel humain visé à l'article 21/3 de 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.

Art. 2. § 1. Les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les biobanques adressent par écrit ou par voie électronique leurs demandes d'allocation de matériel corporel humain aux banques de matériel corporel humain avec lesquelles ils ont conclu un accord de collaboration conformément à l'article 21/2 de la loi.

Tout demandeur autre que les entités visées à l'alinéa 1^{er} adresse par écrit ou par voie électronique sa demande d'allocation de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain.

§ 2. Dès réception de la demande, le gestionnaire de matériel corporel établit l'ordre de priorité de la demande, qu'il motive au regard du stock

die hij motiveert rekening houdend met de bestaande voorraad, de lopende aanvragen en de toepasselijke allocatiecriteria.

Deze naar behoren gemotiveerde volgorde van prioriteit wordt onmiddellijk elektronisch meegedeeld aan alle aanvragers bedoeld in paragraaf 1, evenals, in de mate van het mogelijke, een raming van de termijn waarbinnen het menselijk lichaamsmateriaal door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal kan worden verkregen.

Bij elke wijziging van de volgorde van prioriteit moet de volgorde van prioriteit opnieuw aan alle betrokken aanvragers worden meegedeeld.

§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal wordt ter beschikking van de instellingen gesteld overeenkomstig de in paragraaf 2 bedoelde volgorde van prioriteit.

Art. 3. De in artikel 2, § 2 bedoelde volgorde van prioriteit wordt vastgesteld op basis van de allocatiecriteria die zijn gespecificeerd in de samenwerkingsovereenkomsten overeenkomstig artikel 21/2 van de wet.

Deze allocatiecriteria zijn criteria die betrekking hebben op de donor, het fabricageproces van het betrokken geneesmiddel voor geavanceerde therapie, het verwachte voordeel van de behandeling voor de ontvanger, de bescherming en meerwaarde van de onderzoeksopdracht van academische instellingen, en de bescherming van de volksgezondheid.

Art. 4. Het ACMLM wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt waargenomen door personeelsleden van het Federaal Agentschap

existant, des demandes en attente et des critères d'allocation applicables.

Cet ordre de priorité dûment motivé est notifié immédiatement, par voie électronique, à l'ensemble des demandeurs visés au paragraphe 1er, ainsi que, dans la mesure du possible, une estimation du délai dans lequel le matériel corporel humain pourrait être obtenu par la banque de matériel corporel humain.

Toute modification de l'ordre de priorité fait l'objet d'une nouvelle notification de l'ordre de priorité à chacun des demandeurs concernés.

§ 3. Le matériel corporel humain est mis à disposition des établissements conformément à l'ordre de priorité visé au paragraphe 2.

Art. 3. L'ordre de priorité visé à l'article 2, § 2 est établi sur la base des critères d'allocation spécifiés dans les accords de collaboration conformément à l'article 21/2 de la loi.

Ces critères d'allocation sont des critères relatifs au donneur, au processus de fabrication du médicament de thérapie innovante concerné, au bénéfice attendu du traitement pour le receveur, à la préservation et la valeur ajoutée de la mission de recherche des institutions académiques, et la protection de la santé publique.

Art. 4. Le CAMCH est assisté par un secrétariat qui est assuré par des membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des

voor Geneesmiddelen en producten de santé, désignés par le Ministre ou
Gezondheidsproducten, aangewezen door de son délégué.
Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 5. Iedere instelling, biobank of derde bedoeld in artikel 21/3, § 3, 1°, van de wet kan een schriftelijk verzoek om advies richten aan het ACMLM.

Indien het verzoek om advies betrekking heeft op het voorwerp bedoeld in artikel 21/3, § 1 van de wet en het ACMLM over alle nodige informatie beschikt, stelt het ACMLM de aanvrager binnen drie maanden na het verzoek in kennis van zijn advies.

Het ACMLM kan een beroep doen op gezondheidszorgbeoefenaars teneinde nauwkeurige informatie te verkrijgen met betrekking tot een bijzondere technische of medische kwestie.

Art. 6. Het ACMLM stelt een reglement van inwendige orde op, waarin de procedureregels voor de indiening en behandeling van de verzoeken bedoeld in artikel 21/3, § 3, van de wet worden uitgewerkt, binnen het kader vooropgesteld door artikel 5.

Het reglement van inwendige orde wordt bekrachtigd door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de benoeming van de leden van het

Art. 5. Chaque établissement, biobanque ou tiers visé à l'article 21/3, § 3, 1° de la loi peut adresser par écrit une demande d'avis au CAMCH.

Si la demande d'avis porte sur l'objet visé à l'article 21/3, § 1er de la loi et que le CAMCH dispose de toutes les informations nécessaires, le CAMCH notifie son avis au demandeur dans les trois mois suivant la demande.

Le CAMCH peut faire appel à des professionnels de santé en vue d'obtenir des informations précises sur une question technique ou médicale particulière.

Art. 6. Le CAMCH établit un règlement d'ordre intérieur, contenant les règles de procédure pour l'introduction et le traitement des demandes visées à l'article 21/3, § 3 de la loi, dans le cadre fixé par l'article 5.

Le règlement d'ordre intérieur est ratifié par le ministre de la Santé publique et est publié au Moniteur belge.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant la publication au Moniteur belge de la nomination des membres du CAMCH en application de l'article 21/3, § 5 de la loi.

ACMLM met toepassing van artikel 21/3, § 5
van de wet.

Art. 8. De minister bevoegd voor de
Volksgezondheid is belast met de uitvoering van
dit besluit.

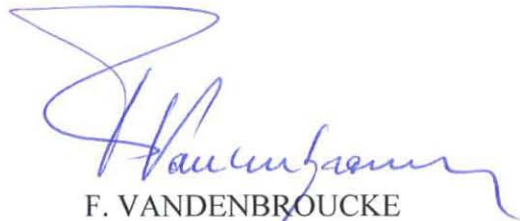
Art. 8. Le ministre qui a la Santé publique dans
ses attributions est chargé de l'exécution du
présent arrêté.

Gegeven te

Donné à

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
La Ministre de la Santé Publique,



F. VANDENBROUCKE

