

Considérant qu'il est par conséquent nécessaire que cet arrêté royal soit pris le plus rapidement possible afin d'éviter de difficiles régularisations entre les organismes d'allocations familiales;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 avril 1997 portant exécution de l'article 71, § 1^{er} bis, des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, modifié par l'arrêté royal du 1^{er} mars 2000, est complété comme suit :

« 11° « la police fédérale et les corps de la police locale » : les services de police, tels que visés dans la loi du 7 décembre 1998 organisant un service de police intégré, structuré à deux niveaux. »

Art. 2. Dans l'article 3, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « sans préjudice de l'article 6 » sont remplacés par les mots « sans préjudice des articles 3bis et 6 ».

Art. 3. Un article 3bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 3bis. En cas de droit continué ouvert par un contribuable, membre de la police fédérale ou des corps de la police locale, qui est transféré respectivement vers les corps de la police locale ou vers la police fédérale, l'organisme d'allocations familiales dont dépend le nouvel employeur est compétent :

1° sans préjudice du 2°, le premier jour du trimestre suivant, lorsque cet attributaire est transféré dans le courant du trimestre;

2° le premier jour du trimestre, lorsque cet attributaire est transféré le premier jour de ce trimestre. »

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

Overwegende dat het dus noodzakelijk is dat dit koninklijk besluit zo spoedig mogelijk wordt genomen, ten einde moeilijke regularisaties tussen de kinderbijslaginstellingen onderling te vermijden;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 april 1997 tot uitvoering van artikel 71, § 1bis, van de samengeordende wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 1 maart 2000, wordt aangevuld als volgt :

« 11° « de federale politie en de korpsen van de lokale politie » : de politiediensten, zoals bepaald in de wet van 7 december 1998 tot organisatie van een geïntegreerde politiedienst, gestructureerd op twee niveaus. »

Art. 2. In artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit worden de woorden « onverminderd artikel 6 » vervangen door de woorden « onverminderd de artikelen 3bis en 6 ».

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidende :

« Art. 3bis. Ingeval van een voortgezet recht geopend door een rechthebbende, personeelslid van de federale politie of van de korpsen van de lokale politie, die overgaat naar de korpsen van de lokale politie, respectievelijk naar de federale politie, is de kinderbijslaginstelling van de nieuwe werkgever bevoegd :

1° onverminderd 2°, de eerste dag van het volgende kwartaal, wanneer deze rechthebbende in de loop van het kwartaal overgaat;

2° de eerste dag van het kwartaal, wanneer deze rechthebbende op de eerste dag van dit kwartaal overgaat. »

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2002.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 561

[S - C - 2003/22114]

23 DECEMBRE 2002. — Arrête royal relatif au prélèvement à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution, à la délivrance de tissus d'origine humaine ainsi qu'aux banques de tissus d'origine humaine

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

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 du conseil supérieur d'hygiène publique, donné le 17 mai 2002;

Vu l'avis 33.821/3 du Conseil d'Etat, donné le 25 novembre 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Dispositions générales

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

1° « tissus » : tissus et cellules, constituants du corps humain prélevés ou libérés chez un donneur décédé (à cœur battant ou non) ou vivant, en vue d'une transplantation ou d'une implantation autologue ou allogène.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 561

[S - C - 2003/22114]

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

Gelet op de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen inzonderheid op artikel 1, § 3;

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 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 17 mei 2002;

Gelet op het advies 33.821/3 van de Raad van State, gegeven op 25 november 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Volkgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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.

La liste de ces tissus est reprise en annexe I du présent arrêté.

Sont également considérés comme tissus :

a) les tissus vivants ayant subi une transformation (sélection, tri, culture, expansion) à l'exclusion de toute modification de leur matériel génétique, utilisés seuls ou combinés;

b) des tissus dévitalisés qui sont utilisés seuls ou combinés et pour lesquels les seuls degrés de transformation sont la perte du caractère vivant, et/ou la transformation par un ou plusieurs processus biotechnologiques, et n'incluant pas un degré suffisant de purification permettant d'isoler et de caractériser pharmacologiquement un ou plusieurs éléments moléculaires et d'en garantir l'absence de tout autre contaminant tissulaire ou cellulaire.

La liste des procédés biotechnologiques visés ci-dessus sont repris à l'annexe II du présent arrêté.

2° « La banques de tissus » : l'unité technique d'un hôpital ou d'un centre de transfusion sanguine ou d'un organisme à but non lucratif qui a l'agrément pour prélever, préparer (y compris transformer), conserver, importer, distribuer, transporter et délivrer un ou plusieurs tissus au sens du présent arrêté;

3° « allogreffes » : tissus prélevés chez un individu et implantés ou utilisés chez un individu différent de la même espèce (utilisation allogénique);

4° « autogreffes » : tissus prélevés et implantés ou utilisés chez la même personne (usage autologue);

5° « fins thérapeutiques » : utilisation dans le cadre du traitement d'une affection ou déficience grave chez le receveur;

6° « utilisation préventive d'intention différée » : le prélèvement, la préparation, la conservation de tissus d'un donneur sain en vue d'une éventuelle délivrance et d'une utilisation autologue pour une affection qui n'existe pas chez ce donneur au moment du prélèvement;

7° association thérapeutique cellulaire ou tissulaire : produit composite comprenant des tissus ou des cellules incorporés soit à titre d'excipient soit à titre de principe actif à un ou plusieurs éléments susceptibles d'être considérés comme un médicament au sens de l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou comprenant un dispositif médical au sens de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

8° le Ministre : le Ministre de la Santé Publique;

9° services compétents : la Direction générale des professions de la santé, de la vigilance sanitaire et du bien-être au travail et l'Inspection générale de la Pharmacie.

§ 2. Sont exclus du champ de la présente réglementation :

1° le sang périphérique, ses composants et ses dérivés (sauf les cellules souches) couverts par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;

2° les éléments sécrétés ou produits par le métabolisme cellulaire, utilisés seuls ou en association;

3° les tissus reproducteurs, les gamètes et les embryons;

4° les tissus d'origine animale quel que soit leur niveau de transformation;

5° les organes vascularisés;

6° le cheveu et les ongles ainsi que les sécrétions et excréments humaines (entre autres, l'urine, les fèces, la sueur, les sécrétions salivaires ou lacrymales);

7° les tissus prélevés et utilisés à des fins diagnostiques;

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) gedevitaliseerde 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° « allogreffes » : weefsels, weggenomen bij een individu en geïmplantéerd en/of gebruikt bij een ander individu dat tot dezelfde species behoort (allogeen gebruik);

4° « autogreffes » : weefsels, weggenomen en geïmplantéerd 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 excipients 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 transecretie);

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

8° les médicaments visés par l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

9° les dispositifs médicaux visés par l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

10° les dispositifs implantables actifs visés par l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

11° les produits cosmétiques visés par l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques;

12° les recherches biomédicales dans le cadre du développement ou de procédures de validation de nouveaux concepts ou de nouvelles technologies;

13° les tissus prélevés et implantés chez une même personne au cours d'une seule et même intervention;

CHAPITRE II. — *Interdictions*

Art. 2. Sans préjudice des principes établis par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, notamment en son article 4, § 1^{er}, sont en outre interdits, en ce qui concerne les tissus :

1° l'exercice sans agrément des activités réservées à une banque de tissus;

2° l'utilisation à des fins non médicales de tissus d'origine humaine;

3° l'utilisation de tissus à des fins préventives d'intention différée;

4° toute discrimination à avantager une personne ou un groupe de personnes dans l'accès aux possibilités thérapeutiques des tissus d'origine humaine;

5° toute forme de publicité;

6° la poursuite d'un but lucratif;

7° la divulgation de l'identité du donneur ou du receveur.

CHAPITRE III. — *L'agrément et les autorisations*

Section 1^{re}. — Portée de l'agrément et des autorisations

Art. 3. § 1^{er}. Chaque banque de tissus doit être agréée par le Ministre après un rapport des services compétents et après l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène. Cet agrément mentionne les tissus ainsi que les activités (le prélèvement, la préparation - y compris la transformation -, la conservation, l'importation, la distribution, le transport et la délivrance) des tissus pour lesquels une banque est spécifiquement agréée, en vue de leur transplantation autologue ou allogène.

Cet agrément ne peut être accordé que pour des hôpitaux, des centres de transfusion sanguine et des organismes à but non lucratif.

§ 2. Sur proposition du Conseil supérieur d'hygiène, une autorisation par le Ministre peut étendre les activités à des activités de préparation (dont la transformation), de conservation, d'importation, de distribution, de transport et de délivrance d'une association thérapeutique cellulaire ou tissulaire telle que définie à l'article 1^{er}, 7°. Cette autorisation ne peut concerner qu'une association concernant les différents tissus pour lesquels la banque est spécifiquement agréée.

Cette autorisation ne peut être accordée qu'à une banque de tissus sans but lucratif.

§ 3. Sur proposition du Conseil supérieur d'hygiène, une autorisation peut également être accordée par le Ministre, sur demande dûment motivée, à d'autres organismes que des banques de tissus pour des activités requérant une haute technicité et exercées en sous-traitance d'une ou plusieurs banques de tissus dans l'intérêt de la protection de la santé publique. Cette autorisation ne peut pas concerner les activités de prélèvement ou de délivrance pour lesquelles seulement les banques de tissus peuvent être agréées. Cette autorisation peut être limitée spécifiquement à une ou plusieurs activités.

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 geïmplantéerd 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 weefsel-combinatie 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.

Ces activités doivent être autorisées par le Ministre de la Santé publique conformément à l'article 4, § 2, et répondre à des exigences éthiques, de qualité et de sécurité au moins équivalentes à celles de la banque de tissus, et le cas échéant, être exercées avec but lucratif.

Section 2. — Modalités de l'agrément et de l'autorisation

Art. 4. § 1^{er}. L'agrément est accordé pour une durée maximum de cinq ans qui peut toutefois être renouvelée.

La demande de renouvellement de l'agrément est introduite au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'agrément.

Lorsque la demande de renouvellement de l'agrément est introduite dans les délais, l'agrément est prolongé jusqu'à la décision ministérielle.

§ 2. Pour qu'un organisme puisse être agréé en tant que banque de tissus, le médecin directeur concerné doit adresser une demande au Ministre. La demande sera accompagnée d'un dossier contenant les éléments énumérés dans les standards de qualité établis et mis à jour par le Conseil supérieur d'Hygiène. A cette demande seront joints les documents comptables de l'hôpital qui reprennent les coûts de la banque de tissus.

§ 3. Avant de prendre une décision quant à l'agrément d'une banque de tissus, le Ministre organise un audit de l'organisme par les services compétents et demande l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

§ 4. En cas de non-respect des dispositions de cet arrêté, l'agrément peut être retiré par le Ministre avant l'expiration de la période pour laquelle elle est accordée.

Est notamment considéré comme un non-respect des dispositions du présent arrêté le fait pour une association à but non lucratif de se livrer à des activités ayant pour effet de générer un profit pour des organisations associées ou de procurer à tout ou partie de ses membres des avantages ou émoluments anormalement élevés, par rapport à la fonction exercée.

§ 5. Toute modification d'un élément figurant dans le dossier initial de demande d'agrément doit faire l'objet d'une demande de modification qui est instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

§ 6. Le Ministre peut déterminer des modalités d'introduction des demandes d'agrément et de toute modification ainsi que celles relatives à la notification de la décision d'octroi ou de retrait d'agrément.

Art. 5. § 1^{er}. Pour obtenir une autorisation pour des associations thérapeutiques cellulaires ou tissulaires, le médecin directeur de la banque de tissus concernée doit adresser une demande motivée au Ministre accompagnée d'un dossier comprenant au minimum :

1° la liste des produits et fournisseurs de tout matériel incorporé dans l'association à des fins thérapeutiques visés et/ou utilisés lors de la préparation de cette association;

2° la description du processus de préparation et de conservation ainsi que les méthodes de contrôle de la qualité de cette association;

3° les éléments justifiant l'intérêt thérapeutique de cette association;

4° une copie des conventions liant la banque de tissus aux autres organismes ou établissements dans le cadre des activités concernant cette association;

5° les éléments relatifs aux coûts des activités concernées.

§ 2. Avant de rendre sa décision quant à cette autorisation, le Ministre demande une évaluation par les services compétents ainsi que l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène.

§ 3. L'autorisation est accordée pour une durée maximum de cinq ans qui peut toutefois être renouvelée.

La demande de renouvellement de l'autorisation est introduite au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

Lorsque la demande de renouvellement de l'autorisation est introduite dans les délais, l'autorisation est prolongée jusqu'à la décision ministérielle.

§ 4. En cas de non-respect des dispositions du présent arrêté, l'autorisation peut être retirée par le Ministre avant l'expiration de la période pour laquelle elle est accordée.

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 winsttoegmerk 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 winsttoegmerk, 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 opgenomen 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. Pour être autorisé à exercer, en soustraction des banques de tissus agréées, une ou plusieurs activités de haute technicité, l'organisme concerné doit adresser une demande au Ministre accompagnée d'un dossier contenant :

1° la raison sociale et le siège social de l'organisme demandeur et, s'il est différent, le lieu où s'exercent les activités soumises à l'autorisation;

2° la description de ces activités. La description de ces activités, outre les caractères de haute technicité et l'intérêt pour la protection de la santé des activités décrites, doit faire apparaître leur conformité aux exigences pertinentes concernant les caractéristiques liées à l'éthique, à la qualité et à la sécurité micro-biologique et présenter un système d'assurance de qualité tenant compte du type de tissus qui la concerne et être en conformité avec les standards de qualité établis et mis à jour par le Conseil supérieur Hygiène;

3° le nom de la personne responsable des engagements de l'organisme demandeur quant à la conformité des activités décrites aux dispositions réglementaires pertinentes;

4° une copie de la convention liant l'organisme demandeur à la ou les banques de tissus en Belgique pour lesquelles ces activités sont exercées en sous-traitance.

§ 5. Avant de rendre sa décision quant à l'autorisation d'exercer ces activités de haute technicité, le Ministre demande une évaluation par les services compétents ainsi que l'avis du Conseil supérieur de l'Hygiène.

L'autorisation est accordée pour une durée limitée avec un maximum de cinq ans, qui peut toutefois être renouvelée. La demande de renouvellement de l'autorisation est introduite au plus tard six mois avant la date d'échéance de l'autorisation.

Lorsque la demande de renouvellement de l'autorisation est introduite dans les délais, l'autorisation est prolongée jusqu'à la décision ministérielle.

§ 6. En cas de non-respect des dispositions de cet arrêté ou pour des motifs de santé publique, l'autorisation peut être retirée par le Ministre avant l'expiration de la période pour laquelle elle est accordée.

CHAPITRE IV. — Critères d'agrément et d'autorisation

Art. 6. § 1^{er}. La banque de tissus doit, en tenant compte de la nature des tissus, disposer du personnel suffisant et compétent, des locaux, du matériel et de l'appareillage nécessaires, d'un contrôle adéquat de l'environnement et mettre en œuvre un système d'assurance qualité, permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus et d'assurer l'exécution de toutes les activités depuis le prélèvement des tissus jusque et y compris la délivrance visant à leur usage thérapeutique comme allogreffe ou autogreffe.

La banque de tissus doit mettre en œuvre et pouvoir justifier le respect des conditions éthiques visées dans la loi du 13 juin 1986 et dans le paragraphe 3.

La banque de tissus doit notamment s'assurer que :

1° les tissus, hormis ceux destinés à un usage autologue, ont été prélevés ou collectés conformément à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, après avoir vérifié l'absence d'opposition du donneur décédé ou le consentement éclairé du donneur s'il est en vie conformément au mode d'expression organisé par cette loi, sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué au donneur ou ses proches et sans que le donneur ou ses proches ne puissent se réserver quelques droits sur ce tissu, notamment celui d'imposer une demande d'autorisation préalable au moment de l'implantation du tissu ou celui de limiter cette implantation au profit d'une personne ou d'un groupe de personnes déterminées.

2° une codification des tissus, hormis ceux destinés à un usage autologue, est mise en place afin de garantir strictement l'anonymat du donneur et du receveur tout en assurant la traçabilité des tissus. Au sens du présent arrêté, on entend par « traçabilité » l'ensemble des informations et des mesures prises pour permettre d'établir rapidement un lien entre le donneur et le ou les receveurs et pour pouvoir suivre et retrouver rapidement l'ensemble des étapes allant des informations cliniques du donneur à l'utilisation thérapeutique du tissu chez le receveur en passant par le prélèvement, la préparation, la conservation, la distribution, le transport et la délivrance des tissus.

§ 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. La banque de tissus doit mettre en œuvre et pouvoir justifier le respect des conditions de sécurité sanitaire des tissus pour lesquels elle est agréée. La banque de tissus doit notamment s'assurer que :

1° les tissus prélevés pour un usage allogénique proviennent de donneurs dont l'anamnèse est connue et qui ont subi les examens cliniques, biologiques, microbiologiques et immunologiques qui apportent les données nécessaires pour établir que les donneurs ne sont suspects d'aucune maladie, transmissible ou non, susceptible de constituer une contre-indication pour les receveurs.

2° les tissus dont elle dispose ont subi les examens indispensables à déterminer leur valeur clinique ainsi que les contrôles de qualité nécessaires permettant d'établir qu'ils ne présentent aucun indice faisant préjuger que leur utilisation comme allogreffe ou autogreffe pourrait nuire au receveur.

3° un système de traçabilité des tissus est mis en place. La banque de tissus peut sous-traiter à un autre organisme (banque de tissus agréée ou organisme dûment autorisé) des activités requérant une haute technicité concernant une partie du processus de préparation, de transformation et/ou de conservation des tissus pour lesquels elle est autorisée. Ces activités sous-traitées restent sous la responsabilité du médecin responsable de la banque de tissus et doivent être validées et offrir un degré d'assurance qualité et de sécurité au moins équivalents. Elles doivent en outre être autorisées par le Ministre de la Santé publique conformément à l'article 4, § 2. La banque de tissus notifie cette soustraction aux services compétents lesquels peuvent demander le cas échéant l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène. Pour l'évaluation de la conformité aux exigences qui leur sont applicables, les banques de tissus se conforment aux standards de qualité établis et mise à jour par le Conseil supérieur d'Hygiène.

§ 3. La direction et l'organisation de la banque de tissus sont confiées à un médecin nommé désigné qui est responsable de sa politique médicale générale, des procédures qui la concernent ainsi que de la mise en place d'un système d'assurance de qualité adapté aux tissus. Ce médecin doit avoir les connaissances et l'expérience nécessaires en ce qui concerne les activités exercées par la banque de tissus ou de cellules dont il est responsable. Il doit consacrer un temps suffisant au fonctionnement de la banque de tissus ou de cellules. Il se tient au courant de l'état le plus récent de la science médicale dans les domaines qui concernent les activités de la banque de tissus ou de cellules et il en informe les médecins qui procèdent à des prélèvements ou à l'utilisation des allogreffes ou des autogreffes qu'il distribue. Le médecin directeur doit s'assurer du maintien du niveau de compétence du personnel de la Banque de tissus ou de cellules et veille à la formation continue du personnel.

Le médecin responsable d'une banque de tissus doit s'assurer que :

1° les procédures de mise en œuvre de la banque de tissus dont il est responsable s'exécutent dans le respect des règles visées aux paragraphes 1^{er} et 2;

2° les tissus dont la banque dispose ne présentent aucun indice faisant préjuger que leur utilisation comme allogreffe ou autogreffe pourrait nuire au receveur.

§ 4. Le Ministre fixe le prix de délivrance des tissus et des produits cellulaires.

Les opérations financières se rapportant aux activités accomplies dans une banque de tissus doivent conformément aux dispositions de la loi sur les hôpitaux, faire l'objet d'une comptabilité analytique permettant de déterminer le coût des activités.

La banque de tissus adresse tous les ans au Ministre, un rapport complet sur ces opérations financières.

En ce qui concerne les aspects comptables et de prix du présent arrêté, les fonctionnaires du « Service Comptabilité des Hôpitaux » de l'Administration des Etablissements de Soins du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, sont chargés du contrôle de l'exécution des dispositions du présent arrêté.

§ 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 allogreen 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 allogreffe of als autogreffe, 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.

CHAPITRE V. — *Dispositions transitoires et finales*

Art. 7. § 1^{er}. Les banques de tissus agréées en application de l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et du prélèvement de la conservation, de la préparation, à l'importation, du transport, de la distribution, de la délivrance de tissus restent agréées jusqu'au terme prévu par l'arrêté d'agrément.

§ 2. Les banques de tissus qui introduisent une première demande d'agrément ou d'autorisation dans les six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent continuer leurs activités jusqu'au moment où il sera statué sur leur demande.

Art. 8. 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. 9. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
J. TAVERNIER

Annexe I — Liste des tissus

La liste des tissus visée à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1^o, est fixée comme suit :

Les tissus oculaires (cornée et sclérotique), les tissus musculosquelettiques (os, cartilage, tissu ostéochondral, tendon, ligament et fascia, ménisque, muscle lisse et muscle strié), les tissus cardio-vasculaires (valve cardiaque, les vaisseaux - artères et veines, myoblaste), la peau, les chaînes ostéotympaniques, les tissus hépatiques, les tissus neurologiques, les tissus endocriniens, les tissus dentaires, les cellules hématopoïétiques souches (moelle osseuse et sang périphérique) et les tissus d'origine foetale (placenta, cordon et sang du cordon), les cellules souches mésenchymateuses et les cellules souches embryonnaires.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
J. TAVERNIER

Annexe II — Liste des procédés biotechnologiques

La liste des procédés biotechnologiques visés à l'article 1, § 1^{er}, 1^o, est la suivante :

L'application d'un procédé de lyophilisation ou de déshydratation physique ou chimique, l'application d'un procédé de centrifugation ou de lyse tissulaire ou cellulaire physique ou chimique, l'application d'un procédé d'inactivation ou de sécurisation bactérienne, virale ou vis-à-vis des prions.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
J. TAVERNIER

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.

Art. 9. Onze Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
J. TAVERNIER

Bijlage I — Lijst van weefsels

De lijst van weefsels, bedoeld in artikel 1, § 1, 1^o, 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-ossiculair 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.

Gegeven te Brussel, 23 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
J. TAVERNIER

Bijlage II — Lijst van biotechnologische processen

De lijst van biotechnologische processen bedoeld in artikel 1, § 1, 1^o, 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.

Gegeven te Brussel, 23 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
J. TAVERNIER