

Overdracht van biopsiemateriaal van humane oorsprong naar het buitenland

Doc	a132007
Publicatiedatum	11/12/2010
Origine	NR
Thema's	Biopsie

Advies van de Nationale Raad betreffende de overdracht van biopsiemateriaal van humane oorsprong naar het buitenland.

Advies van de Nationale Raad :

In zijn vergadering van 11 december 2010 besprak de Nationale Raad uw vraag van 19 mei 2010 betreffende de overdracht van materiaal afkomstig van biopsieën naar het buitenland : "Is it allowed for hospitals - the anatomo-pathological services - to send biopsy blocks of patients participating in a clinical trial and signing an informed consent, to a central laboratory outside Belgium ; e.g. Switzerland ?"

Zowel op deontologisch als juridisch gebied is er op zich geen bezwaar tegen de overdracht van biopsiemateriaal van humane oorsprong naar het buitenland.

Wel dienen ter zake de volgende regelgevingen te worden nageleefd:

- 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;
- het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, inzonderheid de artikelen 7, § 3, 18 en 19.

Bij ontstentenis van een koninklijk besluit betreffende de biobanken, moet in de praktijk voor de uitvoer momenteel langs een erkende lichaamsmateriaalbank van een ziekenhuis worden gegaan. Deze handelwijze vereist contractuele regelingen en de naleving van strikte regels zoals vermeld in de voornoemde artikelen.