## Omzendbrief nr. 552

Aan de beheerders van instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal

onze ref.

datum

bijlage(n)

TEL. 02 528 40 00

FAX 02 528 40 01

e-mail contact [mch-mlm@afmps.be](mailto:mch-mlm@afmps.be)

**Inhoud van het jaarlijks activiteitenverslag van de**

**instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal (MLM)**

**(met uitzondering van reproductief MLM [[1]](#footnote-1))**

**(Herziening maart 2012)**

In toepassing van de artikelen 6 en 7 en van bijlage 4 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** (hierna: “het KB”), is de hieronder beschreven procedure bedoeld om de inhoud van de medische jaarverslagen te standaardiseren, en dit met het oog op meer transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken. Het spreekt voor zich dat dit verslag strikt vertrouwelijk is betreffende donors en ontvangers, en bijgevolg geen informatie m.b.t. hun identiteit mag bevatten.

Dit verslag kan op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)) worden gepubliceerd (art. 6, § 1, tweede lid van het KB). Het verslag zal zich in dit geval beperken tot het aantal gedistribueerde producten of er kan een syntheseverslag per type activiteit gepubliceerd worden.

Het verslag wordt eveneens gebruikt in het kader van de statistieken opgevraagd door instellingen zoals de Europese Gemeenschap, de Raad van Europa, de WGO, …

Het verslag wordt eenmaal per jaar en uiterlijk op **30 april** van het jaar volgend op het afsluiten van het boekjaar verstuurd naar:

* het FAGG – Eenheid “Bloed en menselijk lichaamsmateriaal” - Eurostation Blok 2 - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel met een ter post aangetekende zending;

* en per e-mail naar de eenheid “Bloed en menselijk lichaamsmateriaal”: mch-mlm@fagg.be

Het verslag wordt opgesteld voor de periode die loopt van 1 januari tot 31 december van het afgesloten boekjaar. In de bijlage vindt u een template. De in de bijlage opgesomde gegevens vormen een minimale basis die nog kan worden aangevuld met andere relevante gegevens.

Alle rubrieken dienen te worden ingevuld. Vermeld “NVT” (niet van toepassing) waar nodig.

**Slotbepalingen:**

Deze omzendbrief treedt in werking tien dagen na de verspreiding ervan en vervangt onze omzendbrief nr. 552 van 1 december 2009 aangaande hetzelfde onderwerp.

Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal

**Bijlage: Template verslag**

1. **Betreffende boekjaar (of periode):**
2. **Identificatiegegevens van de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal**
   1. FAGG-nr.:
   2. Naam van de instelling voor MLM (of naam van het ziekenhuis):
   3. Categorie: ◘ Bank ◘ Intermediaire structuur ◘ Productie-instelling
   4. Adres van de vestigingsplaats:
   5. Soort menselijk lichaamsmateriaal en/of activiteit of handeling:
3. **Gegevens met betrekking tot de donors**
   1. **Aantal effectieve donors per type, geslacht en leeftijdscategorie** (Bijlage IV, punten 1.1. en 1.3. van het voornoemde KB)

(dubbelklikken op de tabel om ze in Excel te openen)



1. **Gegevens met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal**
   1. **Beknopte beschrijving van de uitgevoerde handelingen** (Bijlage IV, punt 2.1. van het voornoemde KB)

(details die niet zijn opgenomen in de SMF)

* 1. **Organisatie van de quarantaine** (Bijlage IV, punt 2.2. van het voornoemde KB)

(details die niet zijn opgenomen in de SMF)

* 1. **Oorsprong van de donatie: lijst van de instellingen**: **specificeer** (Bijlage IV, punt 2.3. van het voornoemde KB)
     1. ziekenhuis waarin de instelling voor MLM zich bevindt
     2. ander Belgisch ziekenhuis (naam + stad)
     3. andere instelling voor MLM (naam + stad)
     4. andere Europese instelling voor MLM (naam + stad + land)
     5. andere niet-Europese instelling voor MLM (naam + stad + land)
  2. **Gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal** (Bijlage IV, punt 2.4. van het voornoemde KB)

**Vul de tabel in bijlage 1 aan**: (beschikbaar op [www.fagg.be](http://www.fagg.be) in de rubriek menselijk lichaamsmateriaal)

Waar mogelijk wordt voor het menselijk lichaamsmateriaal de RIZIV-nomenclatuur gebruikt.

NB: Dit verslag dient elektronisch te worden bezorgd in **Excel (xls of xlsx) formaat. Dit heeft als doel om vergissingen te vermijden bij het overschrijven aangezien het verslag als basis dient voor de nationale statistieken.**

Gelieve ook een lijst bij te voegen van de instellingen die het menselijk lichaamsmateriaal hebben ontvangen. (naam – plaats).

* 1. **Organisatie van de opvolging van de ontvangers** (Bijlage IV, punt 2.5. van het voornoemde KB)
  2. **Andere informatie**

…

* 1. **Verslag over de toepassingsgevallen van art. 8, § 1, 1e lid, 4° van de wet van 19 december 2008** (Bijlage IV, punt 2.6. van het voornoemde KB)

Wordt er menselijk lichaamsmateriaal weggenomen en bewaard, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger?

◘ JA ◘ NEE

Indien Ja:

* Beschrijving van de manier waarop de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal art. 8, § 1, 4°, a) van de wet van 19 december 2008 naleeft (“*de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt*”); Vermeld per pathologie het aantal patiënten waarvoor art. 8, § 1, 4°, a) wordt toegepast.

En/of:

* Beschrijving van de manier waarop de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal art. 8, §1, 4°, b) van de wet van 19/12/2008 naleeft (“*indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt*.”)

De Beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal

Datum:

Naam:

1. Zie omzendbrief nr. 552A [↑](#footnote-ref-1)