



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

ONZE REF. WB/KV/AL/JVDE/XD **387057**
DATUM
BIJLAGE(N) **29.03.2012**
CONTACT W. Bontez – K. Vanthuyne
TEL. 02 524 83 79 – 02 524 83 76
FAX 02 524 80 01
E-MAIL mch-mlm@afmps.be

Omzendbrief nr. 552A

Aan de beheerders van instellingen voor
reproductief menselijk lichaamsmateriaal

Inhoud van het jaarlijks activiteitenverslag van de instellingen voor reproductief menselijk lichaamsmateriaal (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) 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

be



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

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

2.1. FAGG-nr.:

2.2. Naam van de MLM- instelling (of naam van het ziekenhuis):

2.3. Categorie: MBV A Bank MBV B Bank Intermediaire structuur

2.4. Adres van de vestigingsplaats:

3. Gegevens met betrekking tot de donors

3.1. **Aantal effectieve donors per type, geslacht en leeftijdscategorie** (Bijlage IV, punten 1.1. en 1.3. van het voornoemde KB)
(dubbeklikken op de tabel om ze in Excel te openen)

3.1.1. Aantal spermadonoren (Dubbelklik op de tabel om ze in Excel te openen)							
Leeftijdscategorie	Donatie tussen partners voor IUI	Donatie tussen partners voor IVF	Gerichte donatie	Autologe donatie om medische redenen	Anonieme donatie	Totalen	Geweigerde donor (selectiecriteria)
< 15 jaar						0	
15 < 25 jaar	15 < 18 jaar					0	
	18 < 25 jaar					0	
25 < 35 jaar						0	
35 < 45 jaar						0	
45 < 55 jaar						0	
55 < 65 jaar						0	
65 jaar en +						0	
TOTALEN	0	0	0	0	0	0	0
3.1.2. Aantal eiceldonoren							
Leeftijdscategorie	Donatie tussen partners voor IVF	Gerichte donatie	Autologe donatie om medische redenen	Autologe donatie voor social freezing	Anonieme donatie	Totalen	Geweigerde donor (selectiecriteria)
< 15 jaar						0	
15 < 25 jaar	15 < 18 jaar					0	
	18 < 25 jaar					0	
25 < 35 jaar						0	
35 < 45 jaar						0	
45 < 55 jaar						0	
55 < 65 jaar						0	
65 jaar en +						0	
TOTALEN	0	0	0	0	0	0	0

4. Gegevens met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

- 4.1. **Beknopte beschrijving van de uitgevoerde handelingen** (Bijlage IV, punt 2.1. van het voornoemde KB)
(details die niet zijn opgenomen in de SMF)
- 4.2. **Organisatie van de quarantaine** (Bijlage IV, punt 2.2. van het voornoemde KB)
(details die niet zijn opgenomen in de SMF)
- 4.3. **Oorsprong van de donatie: lijst van de instellingen:** specificeer (Bijlage IV, punt 2.3. van het voornoemde KB)
- 4.3.1. ziekenhuis waarin de instelling voor MLM zich bevindt
 - 4.3.2. ander Belgisch ziekenhuis (naam + stad)
 - 4.3.3. andere instelling voor MLM (naam + stad)
 - 4.3.4. andere Europese instelling voor MLM (naam + stad + land)
 - 4.3.5. andere niet-Europese instelling voor MLM (naam + stad + land)
 - 4.3.6. intermediaire structuur
- 4.4. **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 in de rubriek menselijk lichaamsmateriaal)
Waar mogelijk wordt voor het menselijk lichaamsmateriaal de RIZIV-nomenclatuur gebruikt.

NB: Dit verslag moet elektronisch 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).

Voor de intermediaire structuren voor de capacitatie van mannelijke gameten: indien het sperma niet in het ziekenhuis wordt gebruikt, gelieve een lijst op te maken met de gynaecologen die het menselijk lichaamsmateriaal hebben ontvangen (naam – plaats).



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Directoraat-generaal Inspectie
Dienst : "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

4.5. Organisatie van de opvolging van de ontvangers (Bijlage IV, punt 2.5. van het voornoemde KB)

4.6. Andere informatie

...

De Beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal

Datum:

Naam: