



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

ONZE REF. WB/FM/VB/XD/77121  
DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Walter Bontez  
TEL. 02 524 83 79  
FAX 02 524 80 01  
E-MAIL [walter.bontez@fagg.be](mailto:walter.bontez@fagg.be)

Afdeling Gezondheidsproducten  
Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal"

## Omzendbrief nr. 556

Aan de Algemeen directeurs van de  
ziekenhuizen

cc: hoofdgeneesheren van de ziekenhuizen

### **Jaarlijkse kennisgeving betreffende menselijk lichaamsmateriaal**

In toepassing van art. 2, § 8 en 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, beoogt de hierna beschreven procedure de inhoud van de jaarlijkse kennisgeving betreffende menselijk lichaamsmateriaal te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken.

#### **1. Depots voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens**

*Art.8: Elk ziekenhuis meldt, jaarlijks uiterlijk op 30 april, de lijst van de depots, zoals bedoeld in het koninklijk besluit bedoeld in 1, b), die zich het voorgaande jaar op zijn vestigingsplaatsen bevonden, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.*

##### 1.1 Ziekenhuis

- 1.1.1 naam
- 1.1.2 adres
- 1.1.3 plaats en postcode
- 1.1.4 telefoon:
- 1.1.5 e-mail:

##### 1.2 Betrokken jaar:

##### 1.3 Toepassingen van menselijk lichaamsmateriaal op de mens

*Art.9: De voorgaande punten zijn niet van toepassing ten aanzien van de volgende categorieën ziekenhuizen die op voorhand aan de voor erkenning bevoegde overheid en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten melden dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast op de mens zoals bedoeld in de in 1, a) bedoelde wet en dat in het betrokken ziekenhuis geen menselijk lichaamsmateriaal bij levende donors wordt weggenomen*

1.3.1 In de loop van het afgelopen dienstjaar werd er gebruikgemaakt van menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens: JA <> NEE

1.3.2 In de loop van het komende dienstjaar zou er gebruikgemaakt kunnen worden van menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens: JA <> NEE

Deze verklaring blijft geldig tot er een tegenverklaring komt.

**1.4 Bestaande depots tijdens het betrokken jaar (zie 1.2.):**

Er zijn in het ziekenhuis een of meerdere depots			Ja	Nee
Soort menselijk lichaamsmateriaal	Instelling van herkomst van het menselijk lichaamsmateriaal	Locatie in het ziekenhuis (vestigingsplaats en dienst)	Naam van de verantwoordelijke	

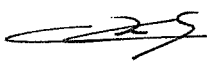
Dit verslag, gedateerd en ondertekend door de algemeen directeur van het ziekenhuis zal ieder jaar, behalve indien er "nee" werd geantwoord op vragen 1.3.1. en 1.3.2., uiterlijk op **30 april** van het jaar volgend op het afsluiten van het dienstjaar, worden gestuurd aan:

- FAGG – Eurostation Blok II - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel;
- en ook via e-mail ter attentie van Dr. Walter Bontez – Coördinatie "Bloed en menselijk lichaamsmateriaal": [walter.bontez@fagg.be](mailto:walter.bontez@fagg.be)

Het FAGG dient enkel eenmaal in het bezit te zijn van een "neen" verklaring tot wijziging van de situatie.

**Eindbepalingen:**

Deze omzendbrief treedt in werking vanaf 1 december 2009.

  
 Xavier De Cuyper  
 Administrateur-generaal