



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen  
en Gezondheidsproducten

Departement Vigilantie  
Coördinatie « Bloed, Weefsels en Cellen »

DATUM 28/02/07

## Omzendbrief nr. 484

BIJLAGE

Ter attentie van:

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

- de ziekenhuisbeheerder
- de arts, verantwoordelijk voor de weefsel- en cellenbank

### Inhoud van het medisch jaarrapport voor de weefsel- en cellenbanken (herziening februari 2007)

Overeenkomstig het Koninklijk Besluit van 15 april 1988 inzonderheid op artikel 7, § 6 beoogt de hierna gedetailleerde procedure de inhoud van de medische jaarrapporten te standaardiseren, en dit met het oog op de transparantie en het verzamelen van pertinente en bruikbare statistieken. Het spreekt voor zich dat dit verslag strikte vertrouwelijkheid in acht neemt t.a.v. donors en ontvangers.

Dit rapport moet eens per jaar en uiterlijk tegen 30 april van het jaar dat volgt op het afsluiten van het dienstjaar in 2 exemplaren (een exemplaar per e-mail) gestuurd worden naar:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
c/o Dr. Walter Bontez – “Coördinatie bloed, weefsels en cellen”  
Eurostation Blok 2 lokaal 8D385 –Victor Hortaplein, 40/40 - 1060 Brussel

E-mail : ([walter.bontez@health.fgov.be](mailto:walter.bontez@health.fgov.be))

Het rapport zal de volgende elementen bevatten :

#### 1.1. Betreffende boekjaar

#### 1.2. Identificatiegegevens van de weefsel- of cellenbank

- 1.2.1. Naam
- 1.2.2. Plaats
- 1.2.3. Type weefsels of cellen
- 1.2.4. Einddatum van de erkenning van de weefsel- of cellenbank
- 1.2.5. RIZIV nr. van de weefsel- of cellenbank
- 1.2.6. Verantwoordelijke arts
  - Naam en specialisme
  - Telefoon
  - E-mail

4/05/2007 \\Phinas\DG3\WEB SITE\textes-teksten-OK\circulaires\ozb-484-2007-02-28-corr.doc

1.2.7. Hoofdgeneesheer van de instelling:

- Naam
- Telefoon
- E-mail

1.2.8. Algemeen directeur van de instelling

- Naam
- Telefoon
- E-mail

### 1.3. Juridisch statuut

- 1.3.1. In geval van onafhankelijkheid ten aanzien van de instelling die de weefselbank herbergt, of in geval van een geïsoleerde dienst: het juridisch statuut (een kopie bijvoegen van de statuten, alsook van de notulen van de laatste Algemene Vergadering)

### 1.4. Organisatie

- 1.4.1. Lijst van de sites van hetzelfde ziekenhuis (erkenningnummer) waar weefsels of cellen van de bank gebruikt worden;
- 1.4.2. Lijst van opslagplaatsen in andere instellingen die onder de verantwoordelijkheid vallen van de weefselbank;
- 1.4.3. Naam en gegevens van de lokale verantwoordelijke van ieder opslagplaats;
- 1.4.4. Overeenkomsten met weefsel- en cellen banken in België of in buitenland;
- 1.4.5. Overeenkomsten met ziekenhuizen in België of in buitenland;
- 1.4.6. Overeenkomsten met een Belgische of buitenlandse maatschappij werkende in de farmaceutische sector of in de biotechnologie.
- 1.5. Het **medisch rapport**, voor de periode die loopt van 1 januari tot 31 december van het afgesloten dienstjaar wordt als volg opgesteld:

1.5.1. Informatie m.b.t. de donors:

1.5.1.1. Aantal effectieve donors

- per geslacht
  - mannelijk
  - vrouwelijk
- per leeftijdsklasse
  - 0 → 15 jaar
  - > 15 → 25 jaar
  - > 25 → 35 jaar
  - > 35 → 45 jaar
  - > 45 → 55 jaar
  - > 55 → 65 jaar
  - > 65 jaar

1.5.1.2. Aard van de donors:

- Levend
- Overleden – kloppend hart (multi-orgaan donors)
- Overleden

1.5.1.3. Herkomst: aantal donoren afkomstig van:

- instelling waar de weefselbank is ondergebracht
- ander Belgisch ziekenhuis
- buitenlandse ziekenhuis

1.5.1.4. Toestemming van de donors:

- Toestemmingsprocedure (een formuliermodel bijvoegen)
- Aantal potentiële donors dat de donatie geweigerd heeft
- Aantal potentiële donors dat de donatie aanvaard heeft, maar om medische of biologische reden niet in aanmerking komt

1.5.2. Informatie m.b.t. de weefsels en de cellen:

1.5.2.1. Bereiding van weefsels en cellen

- bereiding ter plaatse
- in onderaanneming (detailleren een kopie van de overeenkomst in bijlage toevoegen)
- referenties van de gebruikte kwaliteitsstandaard(en)

1.5.2.2. Quarantaine

- organisatie van de quarantaine
- validatie na einde van de quarantaine

1.5.2.3. Aantal, aard, oorsprong en verantwoording van de greffes, afkomstig van een andere Belgische weefselbank

1.5.2.4. Aantal, aard, oorsprong en verantwoording van de greffes, afkomstig uit het buitenland

1.5.2.5. Invoer en uitvoer

- de procedure van de traceerbaarheid “donatie – donor / donor – donatie” detailleren
- een kopie van de overeenkomst(en) als bijlage toevoegen

1.5.3. Gebruik van de greffes

1.5.3.1. Zie bijlage 1 (controle van de getallen)

1.5.3.2. Aantal en aard van de in de instelling gebruikte greffes en de belangrijkste ziekenhuisdiensten die greffes vragen en de belangrijkste indicaties

1.5.3.3. Aantal en aard van de greffes geleverd aan een ander Belgisch ziekenhuis; belangrijkste ziekenhuisdiensten die greffes vragen en belangrijkste indicaties

1.5.3.4. Aantal en aard van de uitgevoerde greffes en bestemming ervan (detailleren)

1.5.4. Follow-up van de ontvangers

1.5.4.1. Beschrijving van de follow-up procedure

- 1.5.4.2. Resultaten van de gebruikte greffes op korte en/of lange termijn (indien mogelijk)
- 1.5.4.3. Gemelde bijwerkingen en voorvallen
- 1.5.5. Problemen
  - 1.5.5.1. Aantal aanvragen voor greffes die niet kon worden voldaan, en de redenen hiervoor
  - 1.5.5.2. Omstandige beschrijving van andere problemen waarmee men geconfronteerd werd (op medisch, organisatorisch of financieel vlak)
- 1.5.6. Perspectieven
  - 1.5.6.1. Beschrijving van eventuele projecten
  - 1.5.6.2. Eventuele suggesties
- 1.5.7. Wetenschappelijke activiteit
  - 1.5.7.1. Lidmaatschap voor wetenschappelijke verenigingen
  - 1.5.7.2. Lijst van publicaties of voorstellingen aan Congressen, Symposium, ...
  - 1.5.7.3. Beschrijving van de activiteiten inzake permanente opleiding
- 1.5.8. Indien van toepassing, de verbeterde bladzijde van de Site Master File bijvoegen.
- 1.6. Alle verantwoordingsdocumenten om de elementen van het medisch jaarrapport te onderbouwen of te verduidelijken
- 1.7. Het verslag zal gedateerd en ondertekend worden door de geneesheer verantwoordelijk van de weefselbank.

N.B. : deze lijst is niet volledig en kan met relevante informatie worden aangevuld.

### **Eindbepalingen :**

- Deze omzendbrief treedt in werking vanaf de rekeningen betreffende boekjaar 2006.
- Omzendbrief nr. 6 van 15 maart 2004 van het Directoraat-generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen met hetzelfde onderwerp wordt opgeheven.

Piet Vanthemsche  
Administrateur generaal