

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2009 — 3603

[C — 2009/18415]

28 SEPTEMBRE 2009. — Arrêté royal fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables graves et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, notamment l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2 et alinéa 3, 6°, d), modifié par la loi du 19 décembre 2008;

Vu la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, notamment l'article 66, modifié par l'arrêté royal du 25 avril 1997;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; en particulier l'article 7, §§ 3 et 4, et l'article 19;

Vu l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 15 avril 1965, 16 septembre 1966, 12 janvier 1970, 16 février 1971, 15 février et 24 avril 1974, 12 avril 1984, 25 juin 1985, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 octobre 1993, 21 avril, 12 août et 16 décembre 1994, 13 novembre 1995, 20 août 1996, 15 juillet 1997, 27 avril et 10 août 1998, 15 février, 25 mars et 29 avril 1999, 20 mars 2000, 19 février et 16 avril 2002, 17 février, 10 novembre 2005, 13 juillet et 28 décembre 2006, 29 janvier, 26 octobre et 27 avril 2007 et 10 mars 2008;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui s'appliquent au don, au prélèvement, aux opérations et à l'utilisation de gamètes, gonades et embryons;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 31 mars 2009;

Vu l'avis du Conseil national des Etablissements hospitaliers, donné le 9 avril 2009;

Vu l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 8 avril 2009;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé n° 8552 et n° 8553, donné le 6 mai 2009;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 juin 2009;

Vu l'avis 46.834/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 juin 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — Définitions. — Champ d'application

Section 1^{er}. — Transposition en droit belge et Définitions

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose partiellement en droit belge :

- 1° la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;
- 2° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

§ 2. Les définitions visées dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique sont, par analogie, applicables au présent arrêté.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2009 — 3603

[C — 2009/18415]

28 SEPTEMBER 2009. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, inzonderheid op artikel 4, § 1, tweede lid, en derde lid, 6°, d), gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

Gelet op de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, inzonderheid op artikel 66, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 25 april 1997;

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, inzonderheid op artikel 7, §§ 3 en 4 en artikel 19;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 15 april 1965, 16 september 1966, 12 januari 1970, 16 februari 1971, 15 februari en 24 april 1974, 12 april 1984, 25 juni 1985, 14 augustus 1987, 7 november 1988, 4 maart 1991, 17 oktober 1991, 12 oktober 1993, 21 april, 12 augustus en 16 december 1994, 13 november 1995, 20 augustus 1996, 15 juli 1997, 27 april en 10 augustus 1998, 15 februari, 25 maart en 29 april 1999, 20 maart 2000, 19 februari en 16 april 2002, 17 februari, 10 november 2005, 13 juli en 28 december 2006, 29 januari, 26 oktober en 27 april 2007 en 10 maart 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de lijst van de artikelen van de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, die van toepassing zijn op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik van gameten, gonaden en embryo's;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 31 maart 2009;

Gelet op het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, gegeven op 9 april 2009;

Gelet op het advies nr. 10/2009 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 8 april 2009;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8552 en nr. 8553, gegeven op 6 mei 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 juni 2009;

Gelet op het advies 46.834/3 van de Raad van State, gegeven op 30 juni 2009 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Definities. — Toepassingsgebied

Afdeling 1. — Omzetting in het Belgische recht en Definities

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit houdt een gedeeltelijke omzetting in het Belgische recht in van :

- 1° Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;
- 2° Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.

§ 2. De definities bedoeld in de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek zijn op dit besluit van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Sans préjudice du § 2, pour l'application du présent arrêté, on entend par :

- 1° « établissement » : une banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain ou établissement de production tels que visés dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
- 2° « hôpital » : un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1^{er}, de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.
- 3° « don entre partenaires » : don de gamètes entre deux personnes qui déclarent entretenir une relation physique intime;
- 4° « la loi » : la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique;
- 5° « l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité » : l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le prélèvement, le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain auxquels les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.

Section 2. — Champ d'application

Art. 2. § 1^{er}. Le présent arrêté concerne la notification, l'examen, l'enregistrement et la transmission de toute réaction indésirable grave et de tout incident indésirable grave visés dans la loi.

§ 2. En ce qui concerne le matériel corporel humain qui, dans les structures intermédiaires et les établissements de production, est destiné à la préparation de médicaments, y compris de vaccins, ainsi que de dispositifs médicaux ou de thérapie avancée tels que visés à l'article 7, § 4, de la loi, le présent arrêté s'applique exclusivement au don, au prélèvement, à l'obtention et au contrôle de matériel corporel humain.

En cas de suspicion qu'il existe un lien entre un incident indésirable grave ou une réaction indésirable grave pour un produit préparé d'une part et pour du matériel corporel humain d'autre part, le tiers ou la structure intermédiaire qui a préparé le produit, doit notifier cela sans délai au gestionnaire du matériel corporel de l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain.

Les obligations qui ont été reprises dans le présent arrêté sont des normes auxquelles respectivement les établissements, sur base de l'article 7, § 3 en 4, de la loi, et les hôpitaux, sur base de l'article 66 de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, doivent répondre pour pouvoir être agréés.

CHAPITRE II. — Dispositions générales

Art. 3. § 1^{er}. Le médecin en chef de l'hôpital où le matériel corporel humain est utilisé dans le cadre d'une application humaine notifie immédiatement tout incident indésirable grave qui se produit à partir de la réception du matériel corporel humain jusqu'à son application, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le receveur du matériel corporel humain, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dénommée ci-après « Agence fédérale », et en même temps à l'établissement qui a délivré le matériel corporel visé.

Chaque hôpital est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires à la conservation des données relatives au matériel corporel humain appliqué et à la notification immédiate de toute réaction indésirable grave et de tout incident indésirable grave, tels que visés dans le présent paragraphe.

Le médecin en chef établit les procédures nécessaires en vue de l'application du présent arrêté.

Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis à l'Agence fédérale et à l'établissement visé.

§ 2. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement est garant du fait que les incidents indésirables graves qui se produisent au niveau de l'adéquation du donneur, du prélèvement ou de toute opération de matériel corporel humain dans l'établissement, ainsi que

§ 3. Onverminderd § 2, wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder :

- 1° « instelling » : een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling zoals bedoeld in 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;
- 2° « ziekenhuis » : een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1, van 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.
- 3° « partnerdonatie » : donatie van gameten tussen twee personen die verklaren een intieme lichamelijke relatie te hebben;
- 4° « de wet » : 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;
- 5° « het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen » : het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het wegnemen, doneren, 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.

Afdeling 2. — Toepassingsgebied

Art. 2. § 1. Dit besluit betreft het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van in de wet bedoelde ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen.

§ 2. Voor wat betreft het menselijk lichaamsmateriaal dat in de intermediaire structuren en productie-instellingen bestemd is voor de bereiding van geneesmiddelen met inbegrip van vaccins, evenals medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 7, § 4, van de wet, is dit besluit uitsluitend van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen en testen van menselijk lichaamsmateriaal.

In geval van vermoeden dat er een verband tussen een ernstig ongewenst voorval of een ernstige ongewenste bijwerking bij een bereid product enerzijds en menselijk lichaamsmateriaal anderzijds, moet de derde of de intermediaire structuur die het product heeft bereid, dit onverwijld melden aan de beheerder van het lichaamsmateriaal van de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.

De verplichtingen bedoeld in dit besluit, zijn normen waaraan respectievelijk door de instellingen, op grond van artikel 7, § 3 en 4, van de wet, en door de ziekenhuizen, op grond van artikel 66 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, moet worden voldaan om te kunnen worden erkend.

HOOFDSTUK II. — Algemene bepalingen

Art. 3. § 1. De hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt in het kader van een toepassing op de mens meldt onverwijld elk ernstig ongewenst voorval dat zich voordoet vanaf de ontvangst tot en met de toepassing van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals elke ernstige ongewenste bijwerking bij de ontvanger van het menselijk lichaamsmateriaal, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna « Federaal Agentschap » genoemd en tegelijkertijd aan de instelling die het bedoelde lichaamsmateriaal geleverd heeft.

Elk ziekenhuis staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende het toegepaste menselijk lichaamsmateriaal en voor het onverwijld melden van elke ernstige ongewenste bijwerking en elk ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in deze paragraaf.

De hoofdgeneesheer stelt de nodige procedures in met het oog op de toepassing van dit besluit.

Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt aan het Federaal Agentschap en de bedoelde instelling een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen.

§ 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling staat ervoor in dat de ernstige ongewenste voorvallen die zich voordoen bij de donorgeschiktheid, het wegnemen of elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal in de instelling, evenals de ernstige

les réactions indésirables graves qui se manifestent chez le donneur vivant, soient notifiés immédiatement à l'Agence fédérale et qu'un rapport soit soumis à celle-ci sur les causes et les conséquences.

Le responsable du matériel corporel humain notifie également immédiatement à l'Agence fédérale toute réaction indésirable grave chez un receveur et tout incident indésirable grave notifié par un hôpital à l'établissement.

L'obligation de notification des incidents et réactions indésirables graves notifiés par un hôpital à l'établissement, telle que visée à l'alinéa précédent, dans le chef du gestionnaire du matériel corporel humain ne s'applique pas si celui-ci s'est assuré que l'hôpital concerné a déjà notifié à l'Agence fédérale l'incident indésirable grave ou la réaction indésirable grave.

Après examen de l'incident indésirable grave notifié ou de la réaction indésirable grave notifiée, un rapport relatif aux causes et aux conséquences est transmis par le gestionnaire du matériel corporel humain à l'Agence fédérale et à l'établissement qui a délivré le matériel corporel humain.

Au cas où l'établissement visé à l'alinéa 1^{er}, est une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le responsable du matériel corporel humain de cette structure intermédiaire transmet les données visées à l'alinéa 1^{er} en matière de notification, ainsi qu'une copie du rapport visé à l'alinéa 2 à la banque de matériel corporel humain concernée, et ce en même temps que la notification ou communication à l'Agence fédérale.

Chaque établissement est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires pour la conservation des données relatives au matériel corporel humain sur lequel au moins une opération est effectuée ou qui est détruit et de la notification immédiate telle que visée dans le présent paragraphe, avec communication de toute information pertinente, de toute réaction indésirable grave présumée et de tout incident indésirable grave, tels que visés dans le présent paragraphe.

Chaque établissement est responsable des procédures précises et contrôlables nécessaires pour la transmission à l'Agence fédérale du rapport visé à l'alinéa 3.

Chaque établissement garantit une procédure précise, rapide et contrôlable au moyen de laquelle il peut rappeler et retirer de la distribution du matériel corporel humain auquel des incidents et réactions indésirables graves peuvent être liés.

§ 3. Toutes les données sur les incidents indésirables graves et les réactions indésirables graves sont conservées d'une manière lisible par l'Agence fédérale, les établissements et les hôpitaux durant au moins 30 ans et au maximum 50 ans.

CHAPITRE III. — Notification de réactions indésirables graves

Art. 4. § 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné informe l'Agence fédérale des données visées au A de l'annexe I.

La notification de réactions indésirables graves liées au prélèvement se fait sous la responsabilité du gestionnaire du matériel corporel humain de la banque responsable pour le prélèvement. Dans les autres cas, le médecin en chef de l'hôpital est responsable de cette notification.

Le médecin en chef de l'hôpital concerné, et, pour autant que l'article 3, § 2, alinéa 2, ne s'applique pas, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné, informe l'Agence fédérale des données visées au A de l'annexe II.

Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné et le médecin en chef de l'hôpital concerné informent l'Agence fédérale des mesures qu'ils ont prises vis-à-vis de l'autre matériel corporel humain concerné qui a été distribué pour l'application humaine.

Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement et le médecin en chef de l'hôpital informent l'Agence fédérale de la conclusion de l'examen dans laquelle ils fournissent au moins les informations visées dans la partie B de, respectivement, l'annexe I^{er} et l'annexe II.

§ 2. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement qui est une structure intermédiaire, transmet à la banque de matériel corporel humain d'où provient le matériel corporel humain visé, toutes les informations visées au § 1^{er}.

ongewenste bijwerkingen die zich bij de levende donor voordoen, onverwijld aan het Federaal Agentschap worden gemeld en dat aan deze een verslag over de oorzaken en de gevolgen wordt voorgelegd.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal meldt eveneens onverwijld elke ernstige ongewenste bijwerking bij een ontvanger en elk ernstig ongewenst voorval dat door een ziekenhuis aan de instelling gemeld wordt, aan het Federaal Agentschap.

De in het vorige lid bedoelde verplichting tot melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen die een ziekenhuis aan de instelling gemeld heeft, in hoofde van de beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal is niet van toepassing indien deze zich ervan heeft vergewist dat het betrokken ziekenhuis het ernstige ongewenste voorval of de ernstige ongewenste bijwerking reeds heeft gemeld aan het Federaal Agentschap.

Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan het Federaal Agentschap en de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen.

In het geval de in het eerste lid bedoelde instelling een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, maakt de verantwoordelijke voor het menselijk lichaamsmateriaal van deze intermediaire structuur de in het eerste lid bedoelde gegevens inzake melding, evenals een afschrift van het in het tweede lid bedoelde verslag over aan de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal, en dit tegelijkertijd met de melding of mededeling aan het Federaal Agentschap.

Elke instelling staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het bewaren van de gegevens betreffende het menselijk lichaamsmateriaal waarop tenminste één handeling wordt uitgevoerd of dat vernietigd is en voor het onverwijld melden zoals bedoeld in deze paragraaf, met mededeling van alle relevante informatie, van elke vermoede ernstige ongewenste bijwerking en elk ernstig ongewenst voorval, zoals bedoeld in deze paragraaf.

Elke instelling staat in voor de nodige nauwkeurige en controleerbare procedures voor het overmaken aan het Federaal Agentschap van het in het derde lid bedoelde verslag.

Elke instelling staat in voor een nauwkeurige, snelle en controleerbare procedures aan de hand waarvan zij menselijk lichaamsmateriaal waarmee ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen in verband kunnen worden gebracht, kan terugroepen en uit de distributie nemen.

§ 3. Alle gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen worden door het Federaal Agentschap de instellingen en ziekenhuizen gedurende tenminste 30 jaar en maximaal gedurende 50 jaar op een leesbare wijze bewaard.

HOOFDSTUK III. — Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen

Art. 4. § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage I.

De melding van ernstige ongewenste bijwerkingen die verband houden met de wegneming geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank die verantwoordelijk is voor de wegneming. In de andere gevallen is de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis hiervoor verantwoordelijk.

De hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, en, voor zover artikel 3, § 2, tweede lid, niet van toepassing is, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling, stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage II.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling en de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis stellen het Federaal Agentschap in kennis van de maatregelen die zij hebben genomen ten aanzien van het andere betrokken lichaamsmateriaal dat voor de toepassing op de mens is gedistribueerd.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling en de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis stellen het Federaal Agentschap in kennis van de conclusie van het onderzoek waarbij zij ten minste de in deel B van respectievelijk bijlage I en bijlage II bedoelde informatie verstrekken.

§ 2. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de instelling die intermediaire structuur is, maakt aan de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvan bedoeld menselijk lichaamsmateriaal afkomstig is, alle in § 1, bedoelde informatie over.

CHAPITRE IV. — *Notification d'incidents indésirables graves*

Art. 5. § 1^{er}. Le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement visé informe l'Agence fédérale des données visées à la partie A de l'annexe III.

Le médecin en chef de l'hôpital concerné, et, pour autant que l'article 3, § 2, alinéa 2, ne s'applique pas, le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné, informe l'Agence fédérales données visées au A de l'annexe IV.

Les établissements et les hôpitaux évaluent les incidents indésirables graves afin d'identifier des causes évitables dans le processus et de prendre les mesures correctives nécessaires, et indiquent les conclusions de cette évaluation et les mesures correctives dans le rapport visé à l'article 3, § 2.

Le gestionnaire du matériel corporel humain des établissements concernés et le médecin en chef des hôpitaux concernés informent l'Agence fédérale de la conclusion de l'examen en fournissant au moins les informations visées dans la partie B de, respectivement, l'annexe III et l'annexe IV.

§ 2. Lors de la procréation médicalement assistée, toute identification incorrecte ou échange de gamètes ou d'embryons est considéré comme un incident indésirable grave; dès lors, les dispositions du présent chapitre et du chapitre II s'y appliquent.

Tous les établissements, hôpitaux, et personnes qui pratiquent la procréation médicalement assistée sont responsables de la notification visée à l'alinéa précédent.

CHAPITRE V. — *Entrée en vigueur*

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

Art. 7. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe I^{er}

Notification de réactions indésirables graves par l'établissement :

Partie A. Notification rapide d'une suspicion de cas de réaction indésirable grave chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de notification (année/mois/jour);
- d) âge (en années) et sexe du donneur;
- e) date (année/mois/jour) et heure, ainsi que lieu du prélèvement;
- f) numéro d'identification unique du don;
- g) date de la suspicion de complication indésirable grave liée au don (année/mois/jour) à laquelle la complication a eu lieu (année/mois/jour);
- h) heure, et lieu où a eu lieu la complication (le cas échéant);
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave;
- j) destiné à une administration allogénique/autologue;
- k) type de complication(s) grave(s) liée(s) au don pour laquelle/lesquelles il y a une suspicion;
- l) lien de cause à effet avec le prélèvement (certain, probable, possible, improbable ou exclu, non évaluable)

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves chez un donneur (vivant) (complication liée au don) :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification;
- b) code d'identification de la notification;
- c) numéro d'identification unique du don;

HOOFDSTUK IV. — *Melding van ernstige ongewenste voorvallen*

Art. 5. § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van bedoelde instelling stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in deel A van bijlage III.

De hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis, en, voor zover artikel 3, § 2, tweede lid, niet van toepassing is, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling, stelt het Federaal Agentschap in kennis van de gegevens bedoeld in A van bijlage IV.

De instellingen en de ziekenhuizen evalueren de ernstige ongewenste voorvallen om vermijdbare oorzaken in het proces te identificeren en de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en vermelden de besluiten van deze evaluatie en de correctieve maatregelen in het in artikel 3, § 2, bedoelde verslag.

De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instellingen en de hoofdgeneesheer van de betrokken ziekenhuizen stellen het Federaal Agentschap in kennis van de conclusie van het onderzoek waarbij zij ten minste de in deel B van respectievelijk bijlage III en bijlage IV bedoelde informatie verstrekken.

§ 2. Bij de medisch begeleide voortplanting wordt elke verkeerde identificatie of verwisseling van gameten of embryo's als een ernstig ongewenst voorval beschouwd, waardoor de bepalingen uit dit hoofdstuk en hoofdstuk II hierop van toepassing zijn.

Alle instellingen, ziekenhuizen en personen die medisch begeleide voortplanting verrichten zijn verantwoordelijk voor de in het vorige lid bedoelde melding.

HOOFDSTUK V. — *Inwerkingtreding*

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van 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.

Art. 7. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage I

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen door de instelling

Deel A. Snelle melding van een vermoede ernstige ongewenste bijwerking bij een (levende) donor (donatieverwikkeling) :

- a) meldende instelling en naam melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de melding (jaar/ maand/dag);
- d) leeftijd (in jaren) en geslacht van de donor;
- e) datum (jaar/maand/dag) evenals het uur, en plaats van de wegneming;
- f) uniek donatie-identificatienummer;
- g) datum van de vermoede ernstige ongewenste donatieverwikkeling (jaar/maand/dag) waar de verwikkeling plaatsvond;
- h) uur, en plaats waar de verwikkeling plaatsvond (indien relevant);
- i) aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarmee de vermoede ernstige bijwerking verband houdt;
- j) bestemd voor allogene/autologe toediening;
- k) aard van de vermoede ernstige donatieverwikkeling(en);

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste bijwerkingen bij een (levende) donor (donatieverwikkeling) :

- a) meldende instelling en naam melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) uniek donatie-identificatienummer;

- d) date de la complication grave liée au don (année/mois/jour);
 e) confirmation de la complication grave liée au don (oui/non);
 f) date de confirmation (année/mois/jour);
 g) modification du type de complication grave liée au don (oui/non); si oui, préciser;
 h) évolution clinique :
 — rétablissement complet;
 — séquelles mineures, préciser;
 — séquelles graves, préciser;
 — décès;
- i) résultats de l'investigation et conclusions finales;
 j) recommandations de mesures préventives et correctives, ou des mesures de ce type déjà prises.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
 Mme L. ONKELINX

Annexe II

Notification de réactions indésirables graves chez le receveur par l'hôpital.

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas de réactions indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef;
 b) code d'identification de la notification;
 c) date de notification (année/mois/jour);
 d) établissement qui a délivré le matériel corporel humain;
 e) date (année/mois/jour) et lieu de l'application humaine;
- f) numéro d'identification unique du don;
 g) âge (en années) et sexe du receveur;
 h) date de la suspicion du cas de réaction grave (année/mois/jour);
- i) type du matériel corporel humain intervenant dans la suspicion du cas de réaction grave;
 j) application allogénique ou autologue;
 k) type de réaction(s) indésirable(s) grave(s) supposée(s) liée(s) au don :
 — contamination microbienne transmise par du matériel corporel humain;
 — contamination virale transmise par du matériel corporel humain;
 — contamination parasitaire transmise par du matériel corporel humain;
 — affection maligne transmise par du matériel corporel humain;
- réaction allergique grave (angio-oedème, anaphylaxie);
 — effets toxiques;
 — pas de greffe ou greffe tardive ou réjection;
 — autre réaction grave (préciser);

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les réactions indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification qui est désignée par le médecin en chef;
 b) code d'identification de la notification;
 c) date de la confirmation (année/mois/jour);
 d) date de la réaction indésirable grave (année/mois/jour);
 e) numéro d'identification unique du don;
 f) confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non);
 g) modification du type de réaction indésirable grave (oui/non); si oui, préciser;
 h) lien de cause à effet avec le prélèvement : certain, probable, possible, improbable ou exclu, impossible à évaluer;

- d) datum van de ernstige donatieverwikkeling (jaar/maand/dag);
 e) bevestiging van de ernstige donatieverwikkeling (ja/neen);
 f) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
 g) wijziging van de aard van de ernstige donatieverwikkeling (ja/neen) ; zo ja, specificeren;
 h) klinische uitkomst :
 — Volledig herstel;
 — Geringe restverschijnselen, welke;
 — ernstige restverschijnselen, welke;
 — overlijden;
- i) resultaten van het onderzoek en eindconclusies;
 j) aanbevelingen voor - of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen..

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
 Mevr. L. ONKELINX

Bijlage II

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen bij een ontvanger door het ziekenhuis

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste bijwerkingen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de melder die is aangeduid door de hoofdgeneesheer;
 b) identificatiecode van de melding;
 c) datum melding (jaar/ maand/dag);
 d) instelling die het menselijk lichaamsmateriaal leverde;
 e) datum (jaar/maand/dag) en plaats van de toepassing op de mens;
 f) uniek donatie-identificatienummer;
 g) leeftijd (in jaren) en geslacht van de ontvanger;
 h) datum dat de vermoede ernstige bijwerking (jaar/maand/dag) zich voordeed;
 i) aard van de bij de vermoede ernstige bijwerking betrokken menselijk lichaamsmateriaal;
 j) allogene of autologe toepassing;
 k) aard van de vermoede ernstige ongewenste bijwerking(en) :

- microbiële besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;
 — virale besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;
 — parasitaire besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;
 — kwaadaardige aandoening overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal;
 — ernstige allergische reactie (angio-oedeem, anafylaxis);
 — toxische effecten;
 — geen of laattijdig engraftment of afstoting;
 — andere ernstige bijwerking (specificeren);

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste bijwerkingen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de door de hoofdgeneesheer aangeduide melder;
 b) identificatiecode van de melding;
 c) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
 d) datum van de ernstige bijwerking (jaar/maand/dag);
 e) uniek donatie-identificatienummer;
 f) bevestiging van de ernstige bijwerking (ja/neen);
 g) wijziging van de aard van de ernstige bijwerking (ja/neen); zo ja, specificeren;
 h) oorzakelijk verband met de toepassing van het menselijk lichaamsmateriaal : zeker, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk of uitgesloten, niet te beoordelen.

- i) évolution clinique (si connue) :
 - Rétablissement complet;
 - Séquelles mineures, précisez;
 - Séquelles graves, précisez;
 - Décès;
- j) résultat de l'investigation et conclusions finales;
- k) recommandations de mesures préventives et correctives ou des mesures de ce type déjà prises.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe III

Notification des incidents indésirables graves par l'établissement
Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain;
 - b) code d'identification de la notification;
 - c) date de notification (année/mois/jour);
 - d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
 - e) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
 - f) type du matériel corporel humain lié à l'incident, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si celles-ci ont été appliquées sur la personne humaine ou utilisées;
 - g) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain ou pouvant mettre en danger la vie du donneur (vivant) en raison d'une situation anormale liée :
 - à l'admissibilité du donneur;
 - au prélèvement;
 - à un examen de laboratoire;
 - au transport;
 - au traitement;
 - à l'étiquetage;
 - au stockage;
 - à la libération;
- XXXXXXXX
- au matériel;
 - à un autre facteur (préciser).
 - h) catégorie de l'incident indésirable grave :
 - produit défectueux;
 - équipement défectueux;
 - faute humaine;
 - autres (à préciser).

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

- a) établissement notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le gestionnaire du matériel corporel humain;
- b) code d'identification de la notification;
- c) date de confirmation (année/mois/jour);
- d) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);

- i) klinische uitkomst (indien bekend) :
 - Volledig herstel;
 - Geringe restverschijnselen, welke;
 - Ernstige restverschijnselen, welke;
 - Overlijden;
- j) resultaat van het onderzoek en eindconclusies;
- k) aanbevelingen voor - of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Bijlage III

Melding van ernstige ongewenste voorvallen door de instelling
Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaam materiaal aangeduide melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de melding (jaar/maand/dag);
- d) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);
- e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag);
- f) de aard van het menselijk lichaam materiaal waarop het voorval betrekking heeft, het aantal betrokken eenheden menselijk lichaam materiaal met vermelding of deze werden toegepast op de mens of gebruikt;
- g) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaam materiaal of dat het leven van de (levende) donor in gevaar kan brengen door een abnormale situatie bij :
 - donorgeschiktheid;
 - wegneming;
 - laboratoriumonderzoek;
 - vervoer;
 - bewerking;
 - etikettering;
 - bewaring;
 - vrijgave;
 - distributie;
 - materiaal;
 - overige (specificeren).
- h) categorie van het ernstig ongewenst voorval :
 - gebrekkig product;
 - falende apparatuur;
 - menselijke fout;
 - overige (specificeren).

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldende instelling en naam van de door de beheerder van het menselijk lichaam materiaal aangeduide melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
- d) datum van het ernstig ongewenst voorval (jaar/maand/dag);

- e) analyse des causes (détails);
 f) mesures correctives mises en place (détails).
 Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
 Mme L. ONKELINX

Annexe IV

Notification des incidents indésirables graves par l'hôpital.

Partie A. Notification rapide de la suspicion de cas d'incidents indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification désignée par le médecin en chef;
 b) établissement qui a fourni le matériel corporel humain;
 c) code d'identification de la notification;
 d) date de notification (année/mois/jour);
 e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
 f) date de découverte de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
 g) type du matériel corporel humain lié à l'incident indésirable grave, nombre d'unités de matériel corporel humain impliquées avec indication si elles ont été appliquées/utilisées;
 h) incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du matériel corporel humain en raison d'une situation anormale liée au transport, au stockage, à la distribution, au matériel, à un autre facteur (préciser);
 i) description de l'incident;
 j) catégorie de l'incident indésirable grave :
 — produit défectueux;
 — équipement défectueux;
 — erreur humaine;
 — autre (préciser)

Partie B. Conclusions de l'investigation sur les incidents indésirables graves :

- a) hôpital notificateur et nom de la personne émettant la notification;
 b) établissement qui a fourni le tissu;
 c) code d'identification de la notification;
 d) date de confirmation (année/mois/jour);
 e) date de l'incident indésirable grave (année/mois/jour);
 f) analyse des causes (détails);
 g) mesures correctives mises en place (détails).

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 septembre 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
 Mme L. ONKELINX

- e) oorzakenanalyse (bijzonderheden);
 g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).
 Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
 Mevr. L. ONKELINX

Bijlage IV

Melding van ernstige ongewenste voorvallen door het ziekenhuis

Deel A. Snelle melding van vermoede ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de door de hoofdgeneesheer aangeduide melder;
 b) de instelling die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft;
 c) identificatiecode melding;
 d) datum van het melding (jaar/maand/dag);
 e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);
 f) datum waarop het ernstig ongewenst voorval ontdekt werd (jaar/maand/dag);
 g) de aard van het menselijk lichaamsmateriaal waarop het ernstig ongewenst voorval betrekking heeft, het aantal eenhedenbetrokken menselijk lichaamsmateriaal met vermelding of het werd toegepast/gebruikt;
 h) ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal door een abnormale situatie bij vervoer, bewaring, distributie, materiaal, overige (specificeren);
 i) de beschrijving van het voorval;
 j) categorie van het ernstig ongewenst voorval :
 — gebrekkig product;
 — falende apparatuur;
 — menselijke fout;
 — overige (specificeren);

Deel B. Conclusies van het onderzoek van ernstige ongewenste voorvallen :

- a) meldend ziekenhuis en naam van de melder;
 b) instelling die het weefsel geleverd heeft;
 c) identificatiecode van de melding;
 d) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
 e) datum waarop het ernstig ongewenst voorval zich voordeed (jaar/maand/dag);
 f) oorzakenanalyse (bijzonderheden);
 g) genomen corrigerende maatregelen (bijzonderheden).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 28 september 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
 Mevr. L. ONKELINX