

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 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) voor allogene/autologe toediening;
- k) aard van de vermoede ernstige donatieverwikkeling(en) :
 - arteriële punctie;
 - tromboflebitis (oppervlakkig);
 - diepe veneuse trombose;
 - zenuwletsel;
 - syncope;
 - angina pectoris;
 - myocard infarct;
 - cardiovasculair accident;
 - ernstige allergische reactie;
 - anafylactische reactie;
 - hypotensie ten gevolge hypovolemie;
 - andere :
- l) Oorzakelijk verband met de wegneming (zeker, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk of uitgesloten, niet te beoordelen.

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

- a) meldende instelling en naam melder;
- b) identificatiecode van de melding;
- c) uniek donatie-identificatienummer;
- d) datum van de ernstige donatieverwikkeling (jaar/maand/dag);
- e) bevestiging van de ernstige donatieverwikkeling (ja/nee);
- f) datum van de bevestiging (jaar/maand/dag);
- g) wijziging van de aard van de ernstige donatieverwikkeling (ja/nee) ; 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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

Bijlage II.

Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen 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 donatieverwekking(en) :

- bacteriële 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 ;
- andere ernstige bijwerking (specificeren) ;

l) oorzakelijk verband met de wegneming : zeker, waarschijnlijk, mogelijk, onwaarschijnlijk of uitgesloten, niet te beoordelen.

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/nee);

g) wijziging van de aard van de ernstige bijwerking (ja/nee); zo ja, specificeren;

h) klinische uitkomst (indien bekend) :

-Volledig herstel;

-Geringe restverschijnselen, welke ;

-Ernstige restverschijnselen, welke ;

-Overlijden ;

i) resultaat van het onderzoek en eindconclusies;

j) Aanbevelingen voor, of genomen, preventieve en corrigerende maatregelen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons
besluit van

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,

Laurette ONKELINX