

**ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8341****Biovigilantie: voorstel meldingsformulieren**

3 oktober 2007

**1. INLEIDING**

De klinische toepassing van weefsels en cellen van menselijke oorsprong neemt vlug uitbreiding. Met het oog op het verzekeren van de kwaliteit en de veiligheid van deze weefsels en cellen werd de Europese richtlijn 2004/23/EG, die op dit gebied hoge normen vastlegt, gepubliceerd. Eén van de verplichtingen van de richtlijn is de invoering van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen. Specifieke voorschriften voor het melden van bijwerkingen en voorvallen werden vastgesteld in de richtlijn 2006/86/EG.

In voorbereiding op de omzetting en publicatie van deze specifieke voorschriften werd een biovigilantieprogramma uitgewerkt en werden formulieren ontworpen voor de melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen in verband met weefsels en cellen van menselijke oorsprong.

De administratie beveelt aan dat de weefsel- en cellenbanken deze formulieren op vrijwillige basis invullen om deze opnieuw te kunnen evalueren vooraleer het gebruik ervan verplicht wordt gemaakt.

Het FAGG wenst het advies van de Hoge Gezondheidsraad over deze meldingsformulieren.

**2. ADVIES**

De leden van de werkgroep « Cellen, weefsels en organen » bevestigen de relevantie van de tekst “biovigilantie: voorstel meldingsformulieren”. De bedoeling is ook aan de vereisten van de nieuwe Europese Richtlijnen betreffende de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke weefsels en cellen (ref. 1, 2 & 3) tegemoet te komen. Deze richtlijnen moeten in Belgische wetgeving worden omgezet. De meldingsformulieren die aan de tekst worden gevoegd, beantwoorden ook aan de in deze richtlijnen opgenomen vereisten (met name betreffende artikel 6 en bijlage III van de 3<sup>de</sup> referentie).

De leden wensen dat een gebruiksaanwijzing samen met deze formulieren wordt gestuurd om verschillende termen te verduidelijken (“ernstig ongewenst voorval”, “ernstige ongewenste bijwerking”) en de toepassing ervan te vergemakkelijken.

Semantische commentaren werden rechtstreeks tijdens de vergadering aan de administratie overgemaakt die zich ertoe verbonden heeft hiermee rekening te houden.

In afwachting van het verplicht gebruik van deze meldingsformulieren achten de leden het oordeelkundig dat de weefsel- en cellenbanken hun meldingen aan de administratie op vrijwillige basis overmaken. De leden moedigen de banken hiertoe aan en wensen dat de tekst en de formulieren binnen twee jaar worden aangepast.

### 3. REFERENTIES

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, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

2. RICHTLIJN 2006/17/EG VAN DE COMMISSIE van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen.

3. 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

### 4. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BEELE Hilde*	(geneeskunde, dermatologie - UZ Gent)
BONTEZ Walter	(volksgezondheid – FAGG - coördinatie bloed, weefsels en cellen)
GUNS Johan	(medisch-sociale wetenschappen – UZ Brussel)
LISMONT Daniel	(verpleegkunde - KUL) (verslaggevers)
VAN STEIRTEGHEM André	(voortplantingsgeneeskunde – UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(geneeskunde, algemene chirurgie - EHB)

De administratie werd vertegenwoordigd door:

MUYLLE Ludo*	(geneeskunde, klinische biologie – FAGG Vigilantie UA)
--------------	--

Het voorzitterschap werd verzekerd door VANDERKELEN Alain en het wetenschappelijk secretariaat door BALTES Muriel.