

**AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8341****Biovigilance : formulaires de notification**

3 octobre 2007

**1. INTRODUCTION**

Les applications cliniques des tissus et cellules d'origine humaine prennent rapidement de l'ampleur. En vue d'assurer la qualité et la sécurité de ces tissus et cellules, la directive européenne 2004/23/CE, qui définit des normes élevées à ce propos, a été publiée. Une des exigences de la directive est l'instauration d'un système de notification, de recherche, d'enregistrement et de transmission des données en cas de d'incidents et de réactions indésirables graves.

Des prescriptions spécifiques pour la notification des réactions et des incidents ont été établies dans la directive 2006/86/CE.

Dans le cadre de la préparation de la transposition et de la publication de ces prescriptions spécifiques, un programme de biovigilance a été élaboré et des formulaires ont été conçus pour la notification des réactions et des incidents indésirables graves pour les tissus et cellules d'origine humaine.

L'administration préconise que les banques de tissus et cellules remplissent ces formulaires sur base volontaire dans le but de les réévaluer avant de rendre obligatoire l'usage de ces formulaires.

L'AFMPS souhaite l'avis du CSS au sujet de ces formulaires de notification.

**2. AVIS**

Les membres du groupe de travail "Cellules, tissus et organes" confirment la pertinence du texte « biovigilance : proposition de formulaire de notification » et l'objectif de rencontrer les exigences des nouvelles directives européennes relatives aux normes de qualité et de sécurité pour les tissus et cellules d'origine humaine (réf 1,2 & 3) à transposer dans la législation belge. Les formulaires de notification, annexés au texte, correspondent également aux exigences couvertes par ces directives (notamment concernant l'article 6 et l'annexe III de la référence 3).

Les membres souhaitent qu'un guide d'utilisation soit transmis avec ces formulaires afin de clarifier différents termes (« incident grave indésirable », « complication grave indésirable ») et d'en faciliter l'application.

Des commentaires d'ordre sémantique ont été directement transmis à l'administration présente en réunion qui s'est engagée à en tenir compte.

En attendant l'utilisation obligatoire de ces formulaires de notification, les membres trouvent pertinent et encourageant que les banques de tissus et cellules transmettent leurs notifications à l'administration sur base volontaire. Les membres émettent le souhait que ce texte et les formulaires soient réadaptés dans deux ans.

### 3. REFERENCES

1. 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. DIRECTIVE 2006/17/CE DE LA COMMISSION du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine
3. 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, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine

### 4. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des membres et experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à la rédaction de l'avis :

BEELE Hilde*	(médecine, dermatologie - UZ Gent)
BONTEZ Walter	(santé publique - AFMPS- coordination sang, tissus et cellules )
GUNS Johan	(sciences médico-sociales – UZ Brussel)
LISMONT Daniel	(art infirmier - KUL)
VAN STEIRTEGHEM André	(médecine reproductive- UZ Brussel)
VANDERKELEN Alain*	(médecine, chirurgie générale - EHB)

L'administration est représentée par :

MUYLLE Ludo*	(médecine, biologie clinique - AFMPS – Vigilance, UA)
--------------	---

Le groupe de travail a été présidé par VANDERKELEN Alain et le secrétariat scientifique a été assuré par BALTES Muriel.