

**Directoraat-generaal Organisatie
gezondheidszorgvoorzieningen**

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

Ref. : NRZV/D/300-2 (*)

ADVIES INZAKE :

- 1. HET ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT TOT WIJZIGING
VAN HET KB d.d. 23.10.1964 TOT BEPALING VAN DE NORMEN
DIE DOOR DE ZIEKENHUIZEN EN HUN DIENSTEN MOETEN
WORDEN NAGELEEFD.**

- 2. HET ONTWERP VAN KONINKLIJK BESLUIT TOT VASTSTELLING
VAN DE BEPALINGEN INZAKE MELDING VAN ERNSTIGE
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN EN ERNSTIGE ONGEWENSTE
VOORVALLEN MET BETREKKING TOT HET MENSELIJK
LICHAAMSMATERIAAL.**

Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt

De Secretaris
C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 9 april 2009

Introductie

Op 11 maart 2009 heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid L. ONKELINX de NRZV om dringend advies verzocht omtrent de twee betrokken ontwerpen van Koninklijk Besluit. De twee vermelde ontwerpen vormen samen met de ontwerpbesluiten inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, 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 van afgeleide producten van menselijk lichaamsmateriaal moeten voldoen om te worden erkend, de eerste uitvoeringsbesluiten van de recente wet van 19 december 2008.

Deze wet van 19.12.2008 betreffende het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing ervan bij de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek voorziet immers in de omzetting in Belgisch recht van de Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vastlegging van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, evenals van de twee andere Richtlijnen 2006/17/EG en 2006/86/EG van de Europese Commissie d.d. resp. 8.02.2006 en 24.10.2006 in verband met de toepassing van eerstgenoemde Richtlijn.

De omzetting van de Richtlijn 2004/23/EG over de menselijke weefsels en cellen in Belgisch recht heeft omwille van meerdere redenen zeer veel voorbereiding en overleg gekost, zodat op dit ogenblik de maximum toegelaten tijdsperiode is verstreken en de Belgische Staat bedreigd wordt met zware boetes. Het gevraagde advies van de NRZV dient dan ook binnen de maand te worden gegeven.

De wet van 19 december 2008 over de menselijke weefsels en cellen is veel verder gegaan dan de loutere omzetting van de Europese richtlijn 2004/23/EG en voorziet in de erkenning van niet alleen weefselbanken binnen een (universitair) ziekenhuis voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor toepassing op de mens, maar tevens van zogenaamde intermediaire structuren of productie-instellingen bestemd voor de bereiding van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, medische hulpmiddelen of geavanceerde therapie.

De twee ontwerpen van Koninklijk Besluit, als uitvoeringsbesluiten van de Wet van 19.12.2008 over de menselijke weefsels en cellen, die nu voor dringend advies aan de NRZV worden voorgelegd, hebben betrekking op enerzijds de traceerbaarheid en anderzijds de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot menselijk lichaamsmateriaal.

Bespreking van de ontwerpen

1. Ontwerp van Koninklijk Besluit tot wijziging van het KB d.d. 23.10.1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

Het KB d.d. 23.10.1964 wordt onder I, Algemene Inrichting van de ziekenhuizen aangevuld met een IV 'Normen inzake traceerbaarheid en melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

Naast de verplichte melding (die het voorwerp uitmaakt van het tweede ontwerp-KB) dienen de ziekenhuizen, die menselijke weefsels of cellen gebruiken in medische behandeling of wetenschappelijk onderzoek, alle maatregelen te nemen om informatie over oorsprong en bestemming van het lichaamsmateriaal te verzekeren en om deze gegevens op een toegankelijke wijze voldoende lange tijd te bewaren.

Het gaat hier vooral over volgende gegevens [Art. 2. 6 a) t/m f]):

- instelling, die het materiaal heeft geleverd
- arts en ziekenhuis, welke het materiaal hebben gebruikt
- soort van lichaamsmateriaal
- uniek donatie-identificatienummer van het lichaamsmateriaal (donor)
- ontvanger of eindbestemming
- toepassingsdatum, datum van vernietiging of andere eindbestemming.

De gegevens inzake prelevatie en inzake de donor bij lichaamsmateriaal dat nadien geleverd wordt aan een productie-instelling voor verdere verwerking tot te

commercialiseren medische producten moeten minstens 30 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waar de prelevatie heeft plaatsgehad.

De psychiatrische ziekenhuizen, geïsoleerde G-diensten of categorale ziekenhuizen met S en/of H, of T-diensten of Sp-diensten (psychogeriatric, chronisch of palliatief) vallen niet onder deze verplichting mits zij vooraf melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten dat:

- er geen menselijke weefsels en cellen worden gepreleveerd
- er geen menselijke weefsels en cellen in medische behandeling worden gebruikt

Opmerkingen:

Art. 2 IV 4. relevante informatie door aan betrokken instellingen,
Wordt met relevante informatie de gegevens onder Art. 2 IV 6. bedoeld?

Art. 2 IV 6. toegepast door de mens
Het gaat hier om toepassing op de mens

Art. 2 IV 7. dat bestemd is (enkelvoud = materiaal bestemd voor) voor een productie-instelling, worden (meervoud = het rapport plus de documentatie rond de donor)

Art. 2 IV 10. Elk ziekenhuis dat laat weten aan het FAGG geen menselijk materiaal in therapeutische toepassing te gebruiken valt in feite niet onder de toepassing van dit KB.
Het is dus wat eigenaardig om hiervoor een lijst van ziekenhuizen, die zijn uitgezonderd, te willen vaststellen.

2. Ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal.

Het gaat hier over het melden van voorvallen (bij het preleveren) of voorvallen en/of nevenwerkingen (bij het therapeutisch gebruik) door zowel de beheerder van de weefselbank (in het ziekenhuis) als door de hoofdgeneesheer.

De ziekenhuizen, die tevens een erkenning als weefselbank hebben, dienen deze incidenten ofwel via de hoofdgeneesheer ofwel via de beheerder van de weefselbank te melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Art. 3. § 2).

De melding aan het FAGG wordt vervolledigd door een verslag met betrekking tot oorzaken en gevolgen van het voorval of de nevenwerking.

Ongewenste nevenwerkingen bij het preleveren van menselijk materiaal worden door de beheerder van de weefselbank aan het FAGG gemeld indien het ziekenhuis over een erkende weefselbank beschikt, zoniet gebeurt de melding door de hoofdgeneesheer.

Het verslag van het onderzoek naar aanleiding van dit incident en van de genomen maatregelen ter correctie worden zowel door de beheerder van de bank als door de hoofdgeneesheer worden aan het FAGG (Art. 4. § 1)

Een gelijkaardig verslag inzake onderzoek van en genomen maatregelen naar aanleiding van een ongewenst voorval wordt eveneens door de beheerder van de intermediaire structuur en door de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis overgemaakt aan het FAGG (Art. 5. § 1).

De ziekenhuizen, die medisch begeleide voortplanting verrichten, dienen identificatiefouten of verwisselingen van gameten of embryo's (als een ernstig ongewenst voorval te beschouwen) eveneens te melden via de hoofdgeneesheer of de behandelend geneesheer (gynecoloog) (Art. 5. § 2).

In bijlagen (I. en II.) worden de meldingsformulieren voor ongewenste nevenwerkingen bij prelevatie (weefselbank) en voor ongewenste nevenwerking bij toepassing (ziekenhuis) weergegeven.

In bijlagen (III. En IV.) worden de meldingsformulieren voor ongewenste voorvallen bij levering (weefselbank) en bij toepassing op de mens (ziekenhuis) weergegeven.

Opmerkingen

De uitwerking van een registratie en melding van incidenten is bijzonder complex en redundant gebeurd, hetgeen zeker geen garantie is voor een correcte toepassing ervan.

De verschillende taken van hoofdgeneesheer, bankbeheerder, beheerder resp. verantwoordelijke van productie-instelling en zelfs behandelend gynecoloog (IVF) zijn vaak overlappend en niet steeds duidelijk onderscheiden weergegeven.

In geval van melding van incidenten, kan men enkel een volledige en betrouwbare verklaring hebben wanneer de personen die deze incidenten melden de zekerheid hebben dat ze niet zullen vervolgd of gesanctioneerd worden.

Art. 1 § 3. 3° partnerdonatie: is dit steeds gametendonatie tussen man en vrouw?

Art. 3 § 3. de in dit hoofdstuk bedoelde gegevens
Welke gegevens? Is de bijlage het bedoelde modelformulier?

Art. 4 § 1. voorlaatste alinea (grammatica)
..... het andere betrokken lichaamsmateriaal, dat

Art. 5 § 1. derde alinea (2x) (grammatica)
..... correctieve maatregelen = correctiemaatregelen

Bijlage IV. Deel A. vermoede ernstige ongewenste
overige (specifiëren).

Besluit

- De NRZV verleent een gunstig advies voor:

Het ontwerp van Koninklijk Besluit tot wijziging van het KB d.d. 23.10.1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.

- De NRZV verleent een gunstig advies voor:

Het ontwerp van Koninklijk Besluit tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal mits correctie van enkele detailfouten en met de aanbeveling de procedures en opgelegde maatregelen waar mogelijk te vereenvoudigen en dubbel gebruik inzake meldingsplicht en analyse van voorvallen en nevenwerkingen door resp. hoofdgeneesheer, beheerder van de weefselbank en verantwoordelijke van de productie-instelling te voorkomen. Bovendien zou er een soort van « juridische immuniteit » moeten worden voorzien voor mensen die incidenten melden.