

Federale wetgeving over hemovigilantie



Wettelijk kader

Achtereenvolgens komen aan bod :

- a) - de Europese wetgeving;
- b) - het onderscheid ziekenhuisbloedbank -
bloedinstelling;
- c) - de Belgische wetgeving.



De Europese wetgeving

27/01/2003 : RI kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het verzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong

Initiatief

- gelet op omvang therapeutisch gebruik
- gelet op vrij verkeer personen
- vergelijkbaar kwaliteitsniveau van bloed en bloedbestanddelen
- om vertrouwen in kwaliteit bloed van andere Lidstaten te bevorderen

Voorzorgsmaatregelen doorheen volledige transfusieketen

Ter bescherming VG

Voorkomen overdracht infectieziekten



EUROPESE WETGEVING - RL 27 januari 2003

4

- **Basisrichtlijn : enkel algemene principes**
- **‘1. De lidstaten zorgen ervoor dat :**
 - -ernstige ongewenste voorvallen (ongevallen en vergissingen) in verband met het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen die de kwaliteit en de veiligheid ervan kunnen beïnvloeden, alsook ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na een transfusie worden geconstateerd en die kunnen worden toegeschreven aan de kwaliteit en de veiligheid van het bloed en de bloedbestanddelen, aan de bevoegde autoriteit worden gemeld;



EUROPESE WETGEVING - 27 januari 2003

- -bloedinstellingen beschikken over een nauwkeurige, snelle en verifieerbare procedure om bloed en bloedbestanddelen die met een dergelijke melding in verband worden gebracht, aan de distributie te onttrekken.

2. Voor het **melden** van deze ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen: uitgewerkt door de Commissie die daarbij wordt bijgestaan door een bijzonder Comité.'



EUROPESE WETGEVING - RL 30 september 2005

- De specificaties voor de basisrichtlijn:
uitgewerkt in uitvoeringsrichtlijn van 30 september 2005
wat betreft de traceerbaarheidsvoorschriften en de
melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en
voorvallen.
- Vooraf: onderscheid tussen de ziekenhuisbloedbank en
de bloedinstelling



BLOEDINSTELLING - ZIEKENHUISBLOEDBANK

II. Rlijn : viseert 2 spelers

- bloedinstellingen
- ziekenhuisbloedbank

bloedinstelling : structuur of instantie verantwoordelijk voor één of meer aspecten van verzamelen en testen bloed en -bestanddelen van menselijke oorsprong, ongeacht beoogde gebruik, en voor het bewerken, opslaan en distribueren ervan, indien zij voor transfusie bestemd zijn.

Ziekenhuisbloedbank : ziekenhuisafdeling die bloed en -bestanddelen, alleen bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, o.m. voor transfusieactiviteiten in een ziekenhuis, opslaat en distribueert, en daar compatibiliteitstests op uitvoert.



BLOEDINSTELLING - ZIEKENHUISBLOEDBANK

bloedinstelling : alle activiteiten dus alle bepalingen Rlijn

Bloedbank : gedeelte van activiteiten

- ontvangt bloed en bloedbestanddelen voor gebruik in ZH
- slaat op, voert er eventueel tests op uit en verspreidt

Enkel die bepalingen van de richtlijn van toepassing mbt deze activiteiten - verzekeren van de hemovigilantie beperkt zich tot deze drie activiteiten



BELGISCHE WETGEVING

Gefaseerde invoering

- Europese regelgeving : gefaseerd
- Belgische wetgeving: gefaseerd

Nav basis RL: Belgische wetgeving **eerste keer** aangepast.

Ziekenhuisbloedbank: 4 KB's van 17 februari 2005

Bloedinstellingen: 2 KB's van 1 februari 2005

In deze KB's: **basisprincipes** van hemovigilantie zowel voor de ziekenhuisbloedbank als de bloedinstelling.



BELGISCHE WETGEVING

Nav specifieke RL(30 september 2005): Belgische wetgeving **tweede keer** aangepast –

Ziekenhuisbloedbank: 2 KB's van 17 oktober 2006 en 25 oktober 2006

Bloedinstellingen: KB van 17 oktober 2006

In deze KB's: **principes** van hemovigilantie gespecificeerd



BELGISCHE WETGEVING

Voor goed inzicht: toelichting hoe ver de **bevoegdheid van de federale overheid** zich terzake uitstrekt.

Ziekenhuisbloedbank: federale overheid bevoegd voor vaststellen erkenningsnormen. Erkenning Gemeenschappen.

Bloedinstellingen: puur federale bevoegdheid. Federaal stelt normen vast, doet inspecties en erkent (vanaf 1/1/2007 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)



BELGISCHE WETGEVING - transfusiecomité

Reeds vóór de specifieke Europese regelgeving aandacht had voor hemovigilantie.

Sinds 2002: elk algemeen ZH **transfusiecomité** dat instaat voor bepaling, opvolging en verbetering van transfusiebeleid in ZH.

Samenstelling:

hoofddarts-hoofd VG departement- leidinggevende Zhbloedbank- min. 3 artsen- ZHapotheker-titularis- afgevaardigde bloedinstelling/centrum dat ZH bevoorraadt.



BELGISCHE WETGEVING - transfusiecomité

Opdracht:

o.m. systeem van **hemovigilantie** organiseren

Nevenwerkingen melden en bespreken, procedures uitwerken

Reacties: in medisch dossier noteren.

Transfusiecomité zal bij organisatie systeem van hemovigilantie rekening moeten houden met systeem dat de wetgever zelf heeft uitgewerkt.

In nieuwe regelgeving wordt meermaals tussenkomst van comité voorzien.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

ZH – bloedbank - KB 17 februari 2005 – gewijzigd door besluit van 25 oktober 2006

Ziekenhuisbrede functie van een algemeen ziekenhuis

Bevoegdheid bloedbank reikt niet verder dan het ziekenhuis - ze beoefent haar activiteiten enkel voor bloed /bloedbestanddelen die in ziekenhuis worden gebruikt.

Bloedinstelling - KB 4 april 1996 gewijzigd door de besluiten van 1 februari 2005 en 17 oktober 2006



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Voor ziekenhuisbloedbank en bloedinstelling afzonderlijke regeling: melding van ernstige ongewenste bijwerkingen voor de melding van ernstige ongewenste voorvallen.

ernstige ongewenste bijwerking: onbedoelde reactie bij de patiënt (ziekenhuisbloedbank) of een donor (bloedinstelling) in verband met de transfusie (ziekenhuisbloedbank) of de donatie (bloedinstelling) van bloed of bloedderivaten, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of doe de duur van de ziekte verlengt.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

ernstig ongewenst voorval: ongewenst voorval bij het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren dat voor een patiënt overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of dat de duur van de ziekte verlengt.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Voor bloedbank en instelling: **algemene bepaling** dat hemovigilantie moet worden verzekerd.

Voor ziekenhuisbloedbank: algemene bepaling ingeschreven in de **algemene ziekenhuisnormen**.

DUS: van toepassing op alle algemene ziekenhuizen, zowel deze die zelf een bloedbank inrichtten als deze die een samenwerkingsverband aangingen met een ander ziekenhuis dat beschikt over een ziekenhuisbloedbank of met een bloedinstelling.



BELGISCHE WETGEVING – normen hemovigilantie

Ongewenste bijwerking

Als reactie optreedt bij patiënt nav transfusie of bij donor nav donatie: imputabiliteit moet worden nagegaan.

waarschijnlijkheid scoren van 0 tot 3.

score 0: overtuigende/ duidelijke bewijzen andere oorzaken

score 1: bloed/de donatie is mogelijke oorzaak

score 2: duidelijke aanwijzingen oorzaak bloed/ donatie

score 3: overtuigende bewijzen oorzaak bloed/ donatie.

score 'NTB': onvoldoende gegevens om imputabiliteit te bepalen.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

eerste snelle melding

score 1 tot 3 en score NTB:

de ernstige ongewenste bijwerking moet worden gemeld aan:

- **door de ziekenhuisbloedbank :**

de bevoorradende bloedinstelling/ centrum en aan het hemovigilantiecentrum bij de FOD VVVL, Directoraat-Generaal Geneesmiddelen, Afdeling Vigilantie

- **door de bloedinstelling :**

het hemovigilantiecentrum

 In bijlage bij besluiten: lijst van bijwerkingen die moeten worden gemeld.

BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

20

In bijlage bij KB: welke gegevens moeten worden meegedeeld in het kader van de snelle melding.

Melding door ZHbloedbank aan bloedinstelling:

om eventuele bijkomende negatieve gevolgen te voorkomen. Instellingen moeten onderzoek instellen naar eventuele voorvallen m.b.t. hun activiteiten en moeten eventueel bloed of bloedbestanddelen die met de melding in verband kunnen worden gebracht terugroepen.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

21

Traceerbaarheid van bloed en bloedbestanddelen werd eveneens in de Belgische wetgeving ingevoerd nav Europese normering.

Elke afzonderlijke eenheid bloed/ bloedbestanddeel moet ondubbelzinnig worden geïdentificeerd, geregistreerd en geëtiketteerd zodat iedere eenheid traceerbaar is van donor tot eindbestemming **en omgekeerd**.

DUS: bloedinstelling moet eenheden bloed/ bloedbestanddelen kunnen traceren van de donor tot op het ogenblik dat ze worden afgeleverd aan o.m. ZHbloedbank.

ZHbloedbank moet traceerbaarheid garanderen van het ogenblik dat bloed binnenkomt t.e.m. eindbestemming ervan



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Ofwel : onderzoek naar bijwerking op ogenblik van snelle melding afgerond = meldingsprocedure beëindigd

Ofwel : bijkomend onderzoek nodig.

In het kader van bijkomend onderzoek moet imputabiliteit opnieuw en definitief worden bepaald.

Dan: **bevestigende melding** aan zelfde instanties als snelle melding.

Naast score op vlak van imputabiliteit ook vermelding of de aard van bijwerking is gewijzigd en evolutie van patiënt/donor.

Precieze gegevens die bij bevestigende melding moeten worden meegedeeld: bijlage bij KB



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Naast ad hoc meldingen ernstige ongewenste bijwerkingen: jaarverslag met overzicht.

Voor Zhbloedbanken: ook interne meldingsplicht.

Volgens procedure uitgewerkt door ZHbloedbank en transfusiecomité.

DOEL: bloed/ bloedbestanddelen die met de bijwerking in verband kunnen worden gebracht aan de distributie onttrekken.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

ongewenste voorvallen.

snelle melding (bijlage bij KB)

Melding enkel aan Hemovigilantiecentrum.

Zowel ZHbloedbank als bloedinstelling moeten beschikken over procedure om bloed/ bloedbestanddelen die met een voorval in verband kunnen worden gebracht aan de distributie te onttrekken.

Voor ZHbloedbank moeten voorvallen ook intern gemeld.

Na snelle melding: onderzoek naar oorzaken.

Bij afronding onderzoek: **bevestigende melding** met oorzakenanalyse en genomen corrigerende maatregelen .



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Zhbloedbank: ZH die zelf geen bloedbank organiseren maar samenwerken moeten ook de hemovigilantie garanderen.

DAAROM:

algemene erkenningsnormen: ieder alg. ZH moet melding van bijwerkingen en voorvallen garanderen.

normen Zhbloedbank: met oog op deze garantie moeten in de samenwerkingsovereenkomst de nodige bepalingen zijn opgenomen opdat ZH die zelf geen bloedbank inrichten, beschikken over een procedure voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen/ bijwerkingen en voor het onttrekken aan de distributie.



BELGISCHE WETGEVING – normen mbt hemovigilantie

Gegevens mbt de melding: min. 30 j en max. 40 j. bewaren.

Verwerking van de gegevens: onder de verantwoordelijkheid van een beoefenaar van de gezondheidszorg.

Beveiligingsmaatregelen met oog op privacy.

Melding verplicht elektronische.

Melding aan de hand van een formulier dat door het Hemovigilantiecentrum wordt ter beschikking gesteld.

9 maanden om aan deze specifieke bepalingen op het vlak van melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen te voldoen.

