

Nieuwe wetgeving ten aanzien van orgaanvigilantie

4e Symposium Weefselvigilantie,
woensdag 30 november 2011

Hilga Katerberg
Stafarts Orgaancentrum

Inhoud

- Inleiding
- Wetgeving
- Definities
- Verantwoordelijkheden van de betrokkenen bij orgaanvigilantie



Algemene principes van vigilantie

Preventieve en corrigerende
maatregelen

Traceerbaarheid

Melden van (ernstige)
bijwerkingen en (ernstige)
voorvallen



Wetgeving

Organen

- Richtlijn 2010/53/EU: Kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

Weefsels en cellen:

- Richtlijn 2004/23/EU: Kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewaren en distribueren
- Richtlijn 2006/86/EU: traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren & distribueren
- Richtlijn 2006/17/EU: Technische voorschriften voor het verkrijgen, testen



Nederlandse wetgeving betreffende donatie en transplantatie

- Wet op de orgaandonatie
- Wet veiligheid en kwaliteit
lichaamsmateriaal
- Eisenbesluit lichaamsmateriaal



Richtlijn 2010/53

- Melden van ernstige bijwerkingen en voorvallen
- Waarborgen van de traceerbaarheid van organen
- Opzetten van register van levende donoren



Definities

Ernstig voorval

Een ongewenst en onverwacht voorval dat zich ergens in de keten van donatie tot transplantatie voordoet en dat voor een patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van ziekenhuisopname of de ziekte verlengt.

EU Richtlijn 2010/53/EU



Voorbeelden van voorvallen

- Vergissing in de bloedgroep in donor of ontvanger
- Niet voldoen aan selectiecriteria (bij serologie of HLA-typering)
- Tumor gediagnosticeerd in donor als ten minste één orgaan is getransplanteerd
- Microbiologische besmetting van de preservatievloeistof



Definities (2)

Ernstige bijwerking

Een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of tot ziekte of de duur van de ziekenhuisopname of de duur van de ziekte verlengt.

EU Richtlijn 2010/53/EU



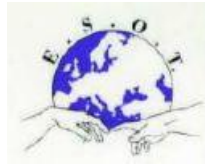
Voorbeelden van bijwerkingen

- Overlijden
- Verwijdering van orgaan
- Infectieuze ziekte (bacterieel, viraal)
- Virale seroconversie
- Tumor gediagnosticeerd in ontvanger
- Allergische reactie in ontvanger



EFRETOS

European FRamework for the Evaluation of Organ Transplants



European Society for
organ transplantation

NHS blood and transplant
Verenigd Koninkrijk

Agence de la biomédecine
Frankrijk

Organización Nacional de
Trasplantes Spanje

Scandiatransplant

Centro Nazionale Trapianti
Italië





Minimum te melden voorvallen

- Afwijkingen van de procedures die kunnen leiden tot een ernstige reactie als een patiënt is getransplanteerd of onder narcose is gebracht
- Afwijkingen die een grote invloed kunnen hebben op de gezondheid van de patiënt
- Infectie of positieve serologie in een orgaandonor*
- Maligniteit ontdekt in een orgaandonor*
- Andere overdraagbare ziekte ontdekt in een orgaandonor*

*als ten minste één orgaan is getransplanteerd





Minimum te melden bijwerkingen

- Onverwachte immunologische reacties
- Afwijkingen die tot afbreken van de transplantatieprocedure
- Onverwachte infectie of seroconversie orgaanontvanger mogelijk overgedragen van donor
- Maligniteit in ontvanger (mogelijk) afkomstig van de donor
- Andere overdraagbare ziekte in een ontvanger (mogelijk) afkomstig van de donor
- Dood (mogelijk) als gevolg van een bijwerking





Minimum te melden bijwerkingen in levende donor

- Dood als gevolg van donatie
- Ernstige chirurgische en niet-chirurgische complicaties
- Verlies van een transplantaat vóór transplantatie



Link met weefselvigilantiesysteem

Richtlijn 2010/53/EU

Artikel 11

- * De lidstaten zorgen voor een meldsysteem
- * De lidstaten zorgen voor een koppeling tussen het meldsysteem en het meldsysteem dat overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 2004/23 EC



Meldingssysteem

Voorstel voor een ET-wijd
meldingssysteem: PRANDO
Potential Risk And Discarded Organs



Definities (3)

Traceerbaarheid:

De mogelijkheid om het orgaan in elk stadium van de keten van donatie tot transplantatie of verwijdering te lokaliseren, daaronder begrepen de mogelijkheid om:

- de donor en de verkrijgingsorganisatie te identificeren
- de ontvanger(s) in het transplantatiecentrum of de transplantatiecentra te identificeren
- alle relevante niet-persoonlijke informatie met betrekking tot de producten en materialen die met het orgaan in aanraking komen op te sporen en te identificeren

Richtlijn 2010/53/EU



Traceerbaarheid

Labelling

Archiveren



Betrokkenen bij orgaanvigilantie



Bevoegde autoriteiten Lidstaten



Uitname
organisaties

Orgaanuitwisselings
organisaties Transplantation
centra



DUTCH TRANSPLANT FOUNDATION

Verantwoordelijkheden van verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra

- **Samenwerken** met andere betrokkenen bij het onderzoek naar mogelijke voorvallen of bijwerkingen
- **Implementeren** van maatregelen ter voorkoming van herhaling of gevolgen
- **Rapporteren** van ernstige bijwerkingen/voorvallen
- **Bijhouden van dossiers** betreffende gemelde bijwerkingen en reacties



Verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten

- Toezicht houden op de naleving van de voorwaarden voor het verkrijgen van organen
- Toezicht houden op orgaanuitwisseling met andere landen
- Vergunningverlening aan verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra
- Zorg voor uitvoeren audits



Verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten

- **Kader** voor kwaliteit en veiligheid in werking brengen
- Zorgen dat een **systeem** voor het melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen is
- Zorgen dat er een **register** is voor levende donoren



Verantwoordelijkheden van de Europese Commissie



- Coördineren van rapid alerts bij voorvallen of bijwerkingen met gevolgen voor meer dan een lidstaat
- Procedures opzetten voor vigilantie van organen die uitgewisseld worden tussen lidstaten



Mogelijke bijwerking

Transplantatiecentrum

- Ontvangst van een melding dat een polyoma virus was gevonden in een getransplanteerde nier



EUROTRANSPLANT
International Foundation

- Ontvangers van andere organen van dezelfde donor traceren
- Behandelend artsen van de patiënten die een orgaan van dezelfde donor hadden ontvangen werden geïnformeerd
- Onderzoeken of de donor ook weefseldonor was en weefseluitnameorganisatie inlichten



Bijwerking



- Traceren weefsels en ontvangers van weefsels van dezelfde donor
- Inlichten weefselbanken
- Inlichten behandelend artsen van ontvangers
- Onderzoek van de oorzaak en ernst

Hartkleppenbank

- Hartkleppen in quarantaine plaatsen



Orgaanvigilantie & vigilantie van weefsels en cellen
2 werelden?

Bedankt voor uw aandacht!

