

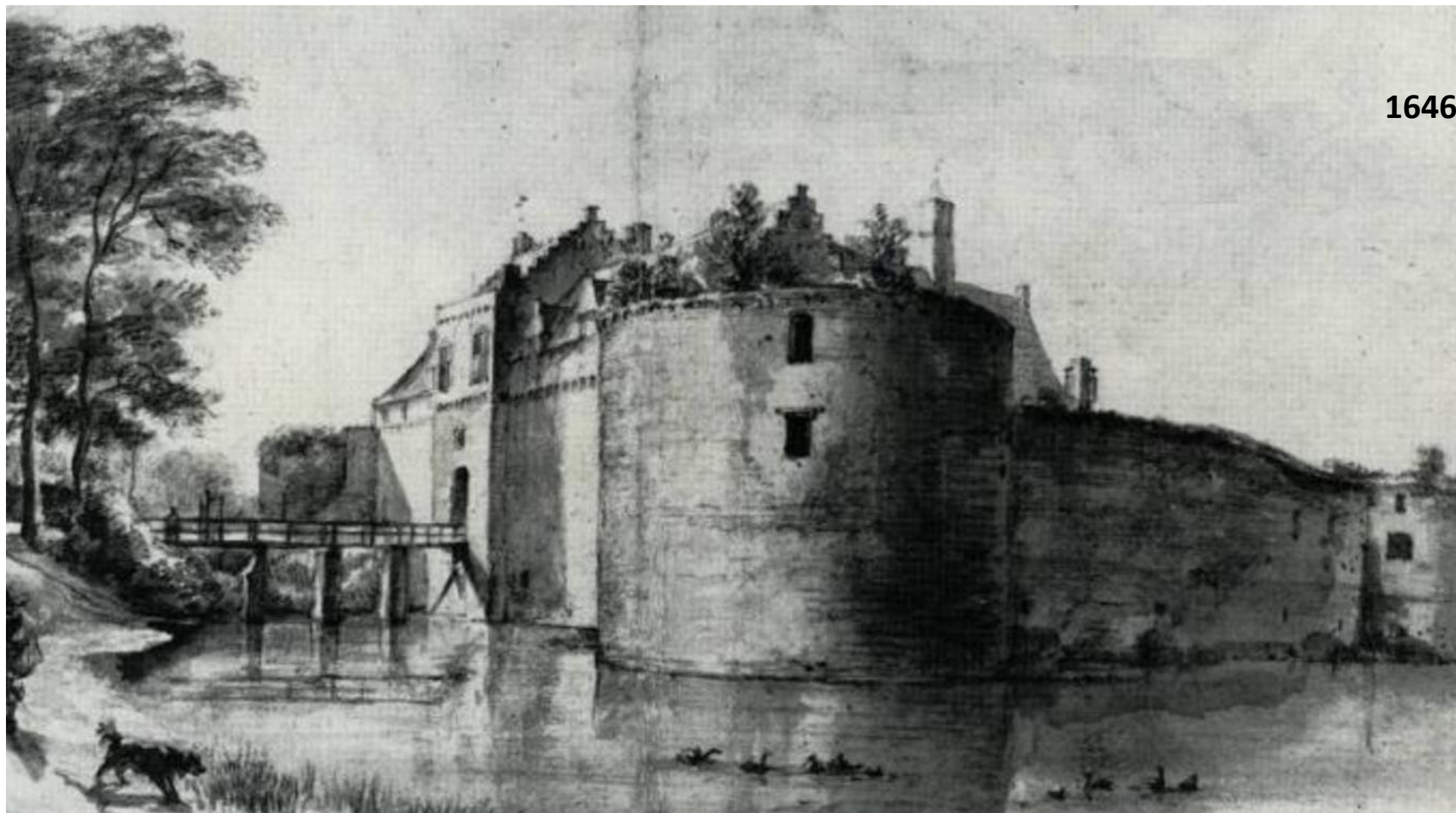


TRIP SYMPOSIUM

Biovigilantie

Woensdag 15 november 2023
Kasteel Woerden

1646





Biovigilantie 2022

IVF-laboratoria



Semenlaboratoria



Weefsel-
instellingen



Alle weefselinstellingen: activiteit opgegeven

Ziekenhuizen en
zelfstandige behandelcentra



Implantologie
praktijken



En 121/129 van de niet MAR, HSCT dus overige weefsels en cellen toepassende centra

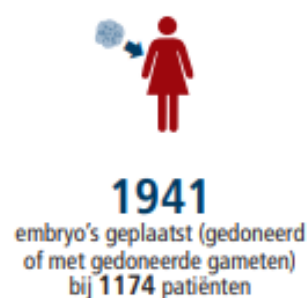


Biovigilantie noemers 2022: MAR

Reproductieve weefsels en cellen in 2022



Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2022



Biovigilantie noemers 2022: stamcellen/ DLI

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2022

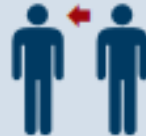
Totaal
1663
patiënten

Autoloog



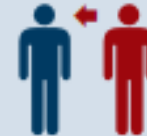
62%

Verwante donor



12%

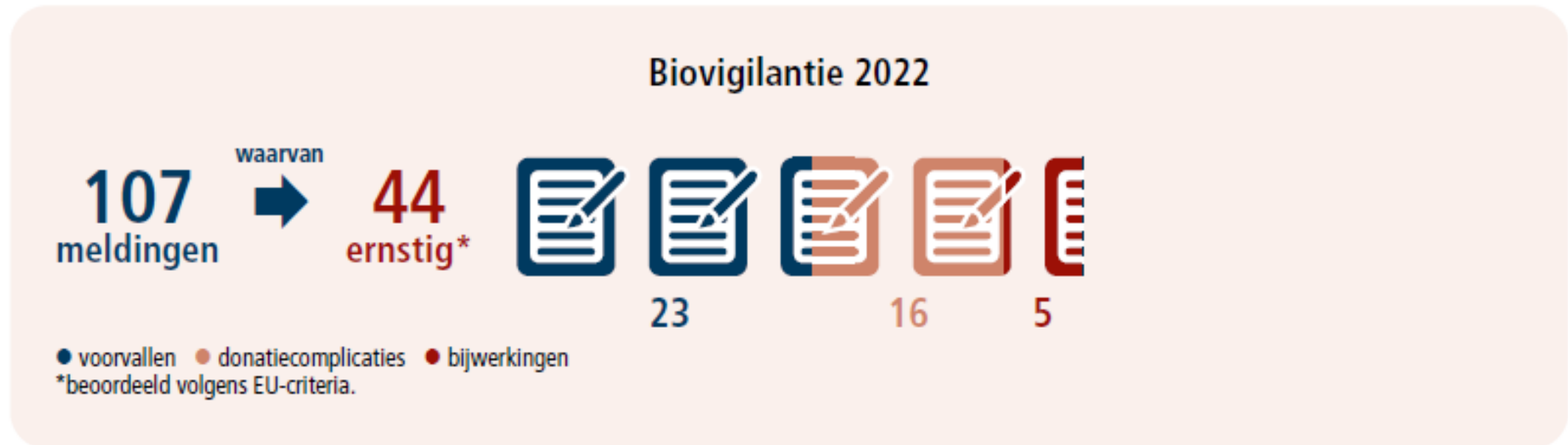
Onverwante donor



26%

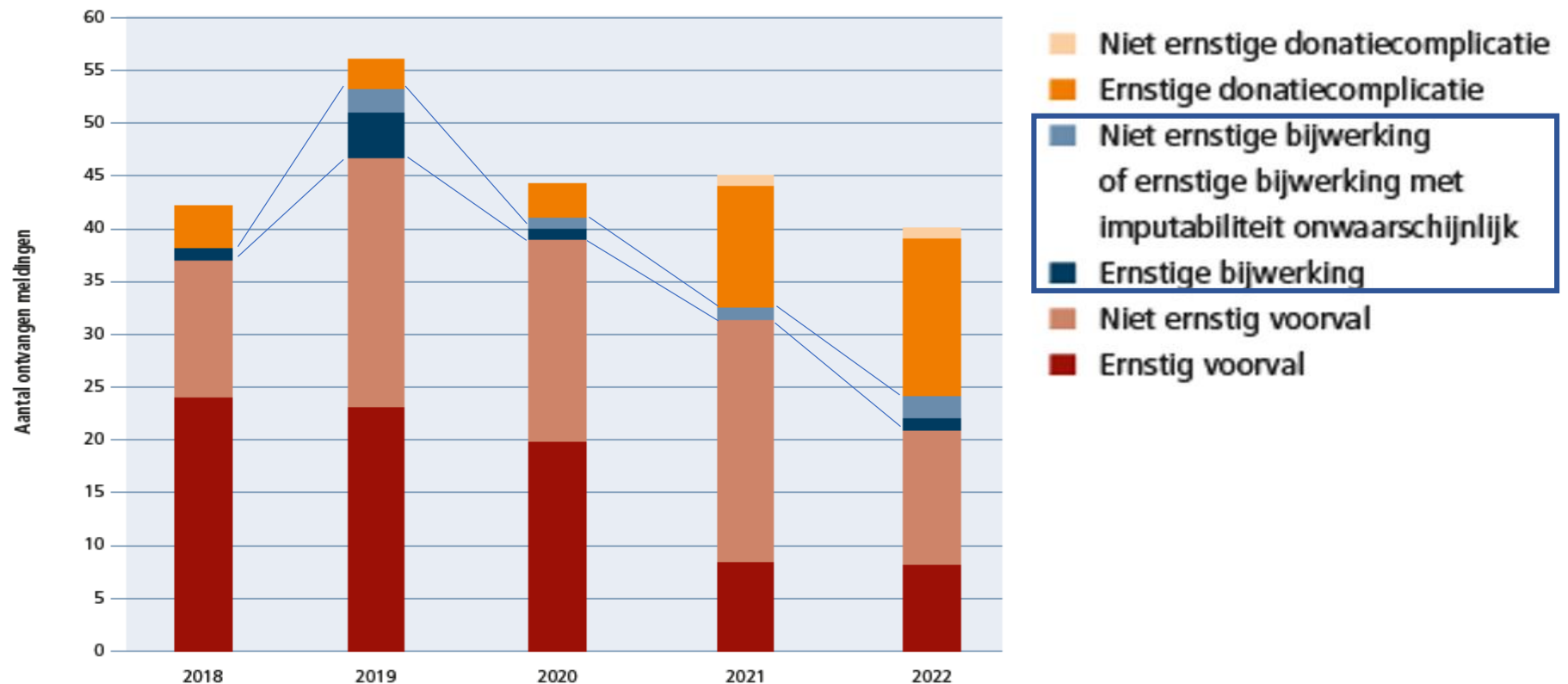
Biovigilantie tellers: meldingen in 2022

Totaal 113 meldingen, waarvan 107 met een relatie van donatie tot toepassing



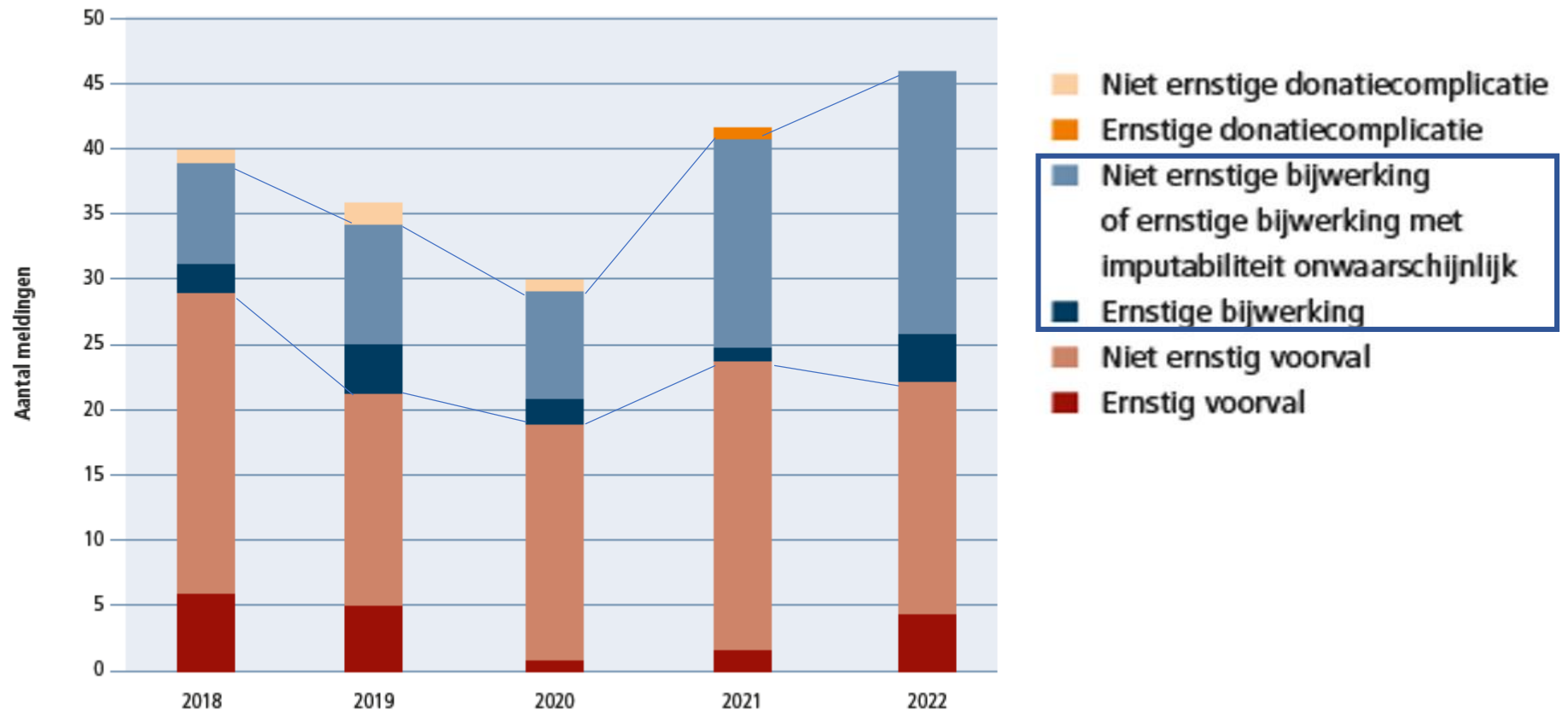
Tellers: medisch geassisteerde voortplanting

8 voorvallen, 1 bijwerking en 15 donatiecomplicaties als ernstig beoordeeld (EU criteria)

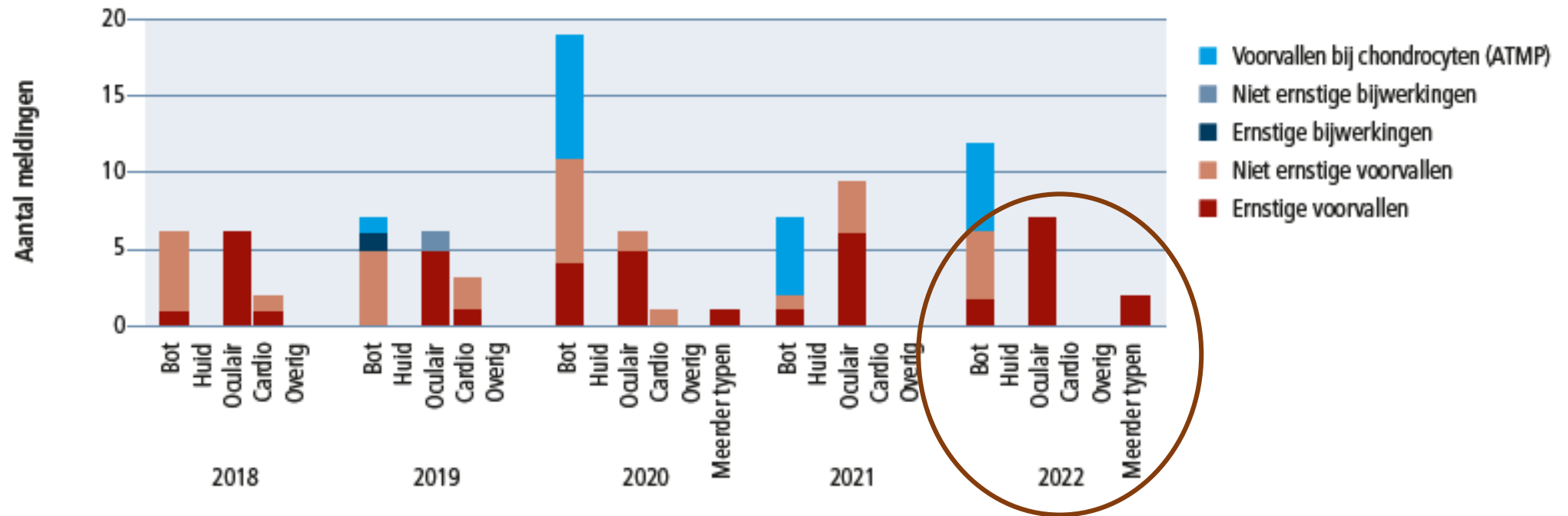


Tellers: Hematopoëtische stamcellen

4 voorvallen en 4 reacties als ernstig beoordeeld (EU criteria)



Tellers: overige weefsels en cellen



Tellers: overige weefsels en cellen

11 voorvallen en 1 donatiecomplicatie als ernstig beoordeeld (EU criteria)

Oculair
weefsel



5

Oculair
weefsel



2

waarbij de cornea's reeds waren
uitgegeven maar bij nagekomen
informatie een contra-indicatie voor
donatie aan het licht kwam

Musculoskeletaal
weefsel



2

Meerdere
weefsels



2

Donatie-
complicatie



1

infectie
na biopt nemen

Aanbevelingen 2022



Aandacht voor het ontstaan van volume overbelasting rondom stamceltransplantaties, zodat risicofactoren in kaart gebracht kunnen worden.



Aandacht voor het waarborgen van de traceerbaarheid van humaan lichaamsmateriaal in de toepassende instellingen.



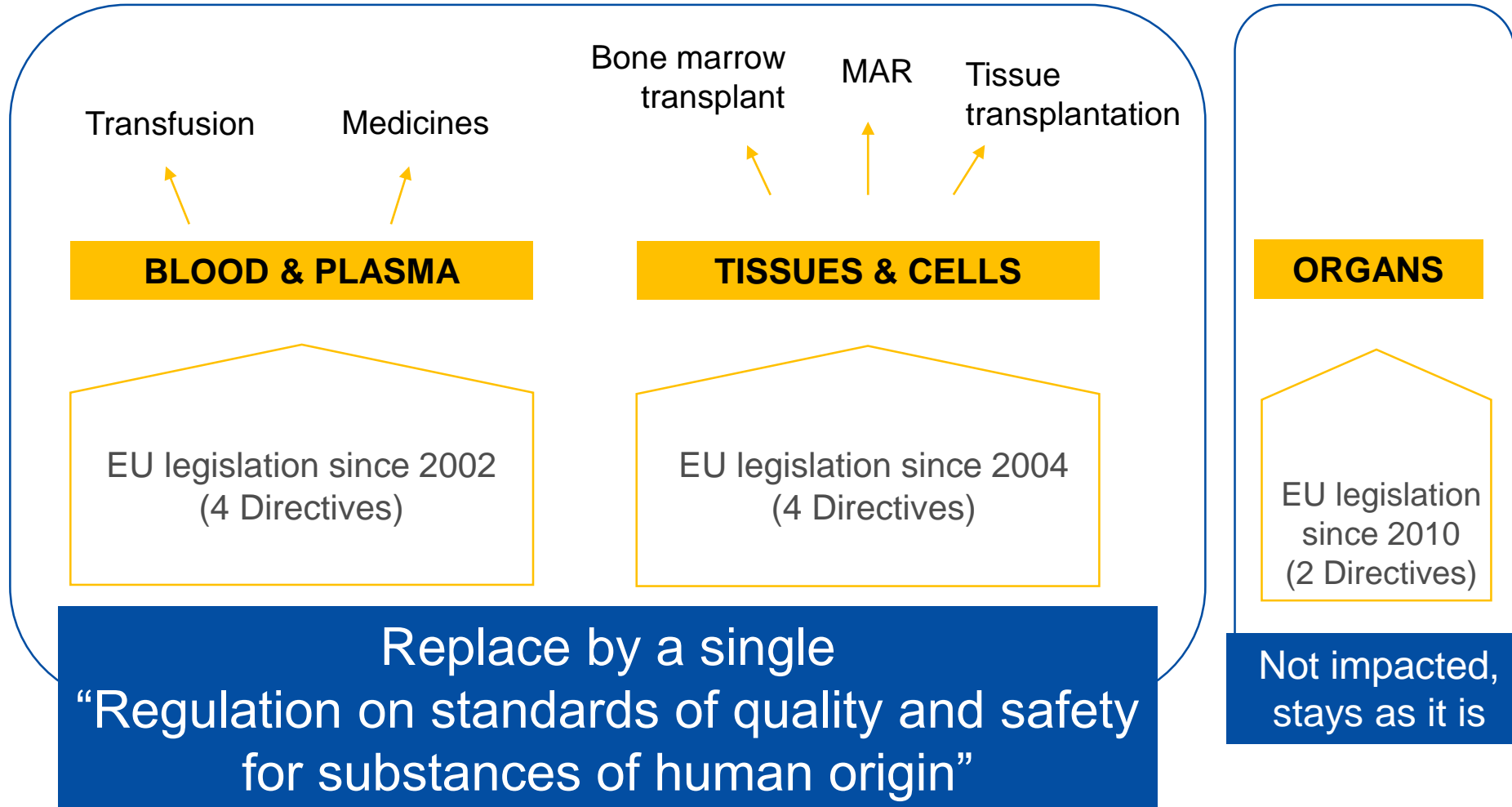
Vooruitlopend op de aankomende Europese verordening: kennisnemen van de op handen zijnde wijzigingen in de wetgeving en de consequenties hiervan voor toekomstige SoHO-entiteiten.



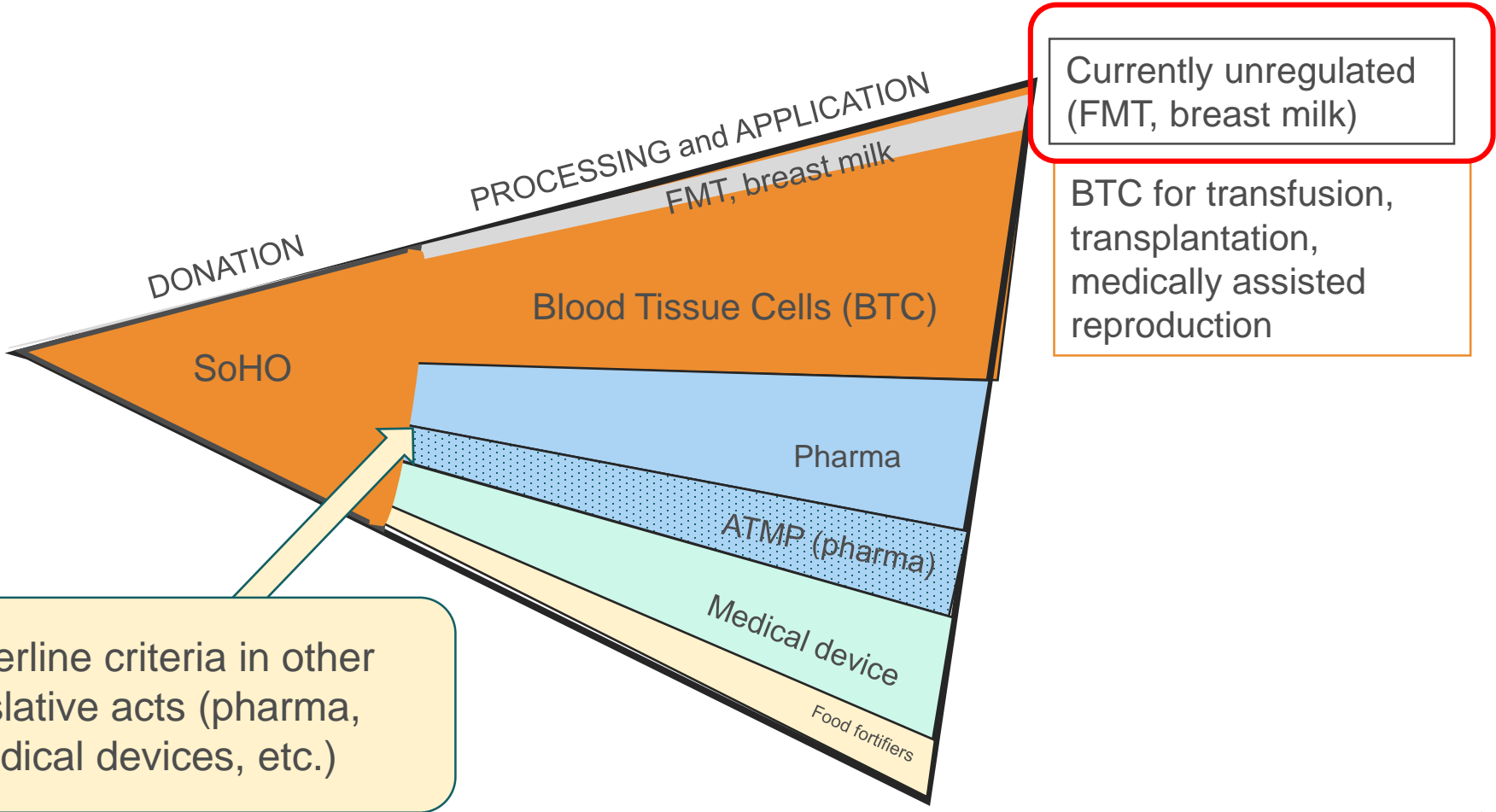
Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application

**SoHO
regulation**

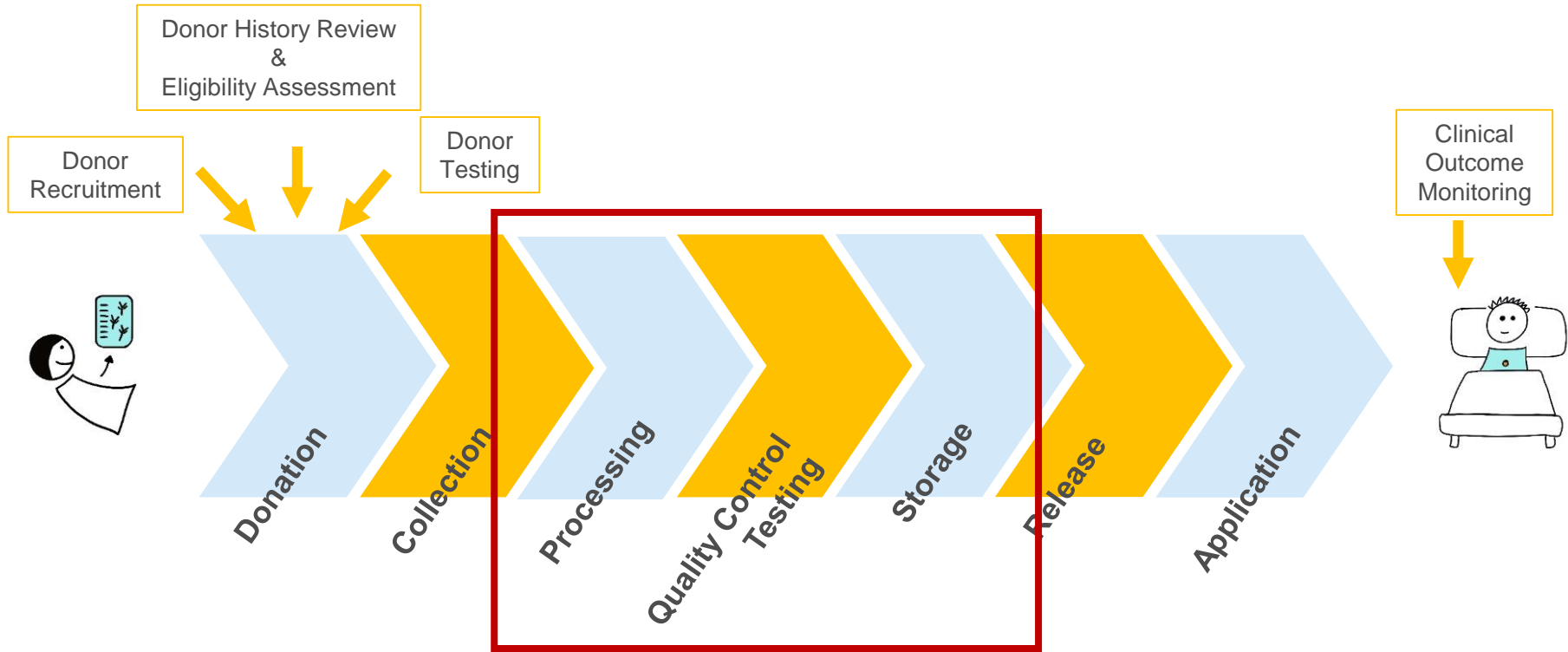
Current EU legislation on safety and quality of SoHO



SoHO's new scope:

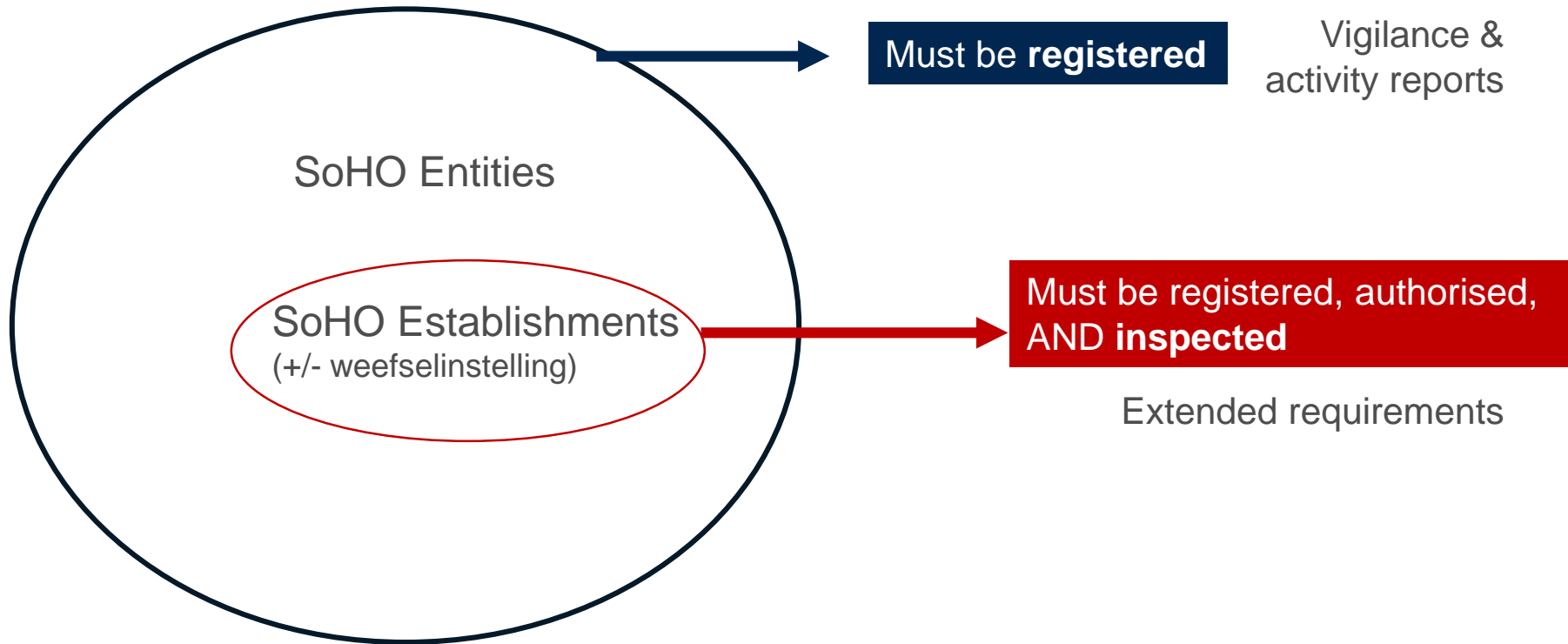


Supervision of all SoHO activities



A **SoHO entity** carries out one or more SoHO activities

Proportionate approach for efficient use of authority resources



A **SoHO entity** carries out one or more SoHO activities

A **SoHO establishment** carries out at least processing and storage

SoHO Donor Protection – significantly strengthened

SoHO entities shall ensure high levels of safety of SoHO living donors (...) before, during, and after the donation. (Art. 52)

Standards for Donor Protection (Art. 53)

- Including donations by relatives
- Oversight on information & consent

- Risk-proportionate registers of donors subject to
 - surgical procedures,
 - hormone treatment,
 - frequent or repeated donations.

+ Donor adverse occurrence reporting requirements
+ Possibility for self reporting (Art. 35 and 47)

privacy, value ?

THE KEY MEASURES

STRENGTHENED LEVELS OF HEALTH PROTECTION



A wider scope to cover blood, tissues, and cells, together with other SoHO (like human breast milk or faecal microbiota)



High standards for safety and quality, implemented through **technical guidelines** developed mostly by expert bodies¹ based on up-to-date scientific evidence



Renewed commitment to the **principle of voluntary and unpaid donation**, protecting donors from exploitation and from risks to their own health without discouraging donations



Improved reporting and follow-up on adverse reactions

FACILITATION OF INNOVATION



Common EU-wide authorisation procedures for innovative SoHO preparations



Body providing advice on regulatory status of a substance or a product



HARMONISATION, SIMPLIFICATION & SUPPORT



Implementation of risk-based oversight, for more efficient use of resources (for authorising establishments and activities, carrying out of inspections...)



Application of **common technical guidelines** while safeguarding Member States' possibility to have more stringent rules



Collection of information on supply, quality and safety of SoHO for oversight, policy and research



EU support to Member States through training for authorities, joint activities and advisory mechanism

DIGITALISATION



Common IT Platform to facilitate data reporting and information sharing

Consequenties (academische) ziekenhuizen

- Alle toepassers van SoHO (=entiteiten) dienen zich te registreren
- Dit geldt nu ook voor bijzondere (bv. celloze producten zoals urine / melk/ matrices maar ook voor faeces) niet gemanipuleerde producten
- Verplichte donor-voorlichting en vigilantie
- Verplichte jaarlijkse melding van activiteiten (is reeds zo voor UMCUs als weefselinstellingen)
- Vigilantie meldingen (= bijwerkingen en voorvallen) bij patienten maar ook bij / rond collectie dus bij donors (autologe donaties / partner gameten ?)
- Register voor donors betrokken bij hoog risico ingrepen (MAR, beenmergafnames...)

Consequenties producenten

- Risk-based voorwaarden (van retropectieve evaluatie tot trial) voor nieuwe producten
- Meer/ directievere voorschriften over werkwijzen (EDQM, ECDC)

Consequenties voor TRIP en de overheid

Uitbreiding van taken

- Donor- vigilantie melding systeem
- Zelf-melding systeem voor patienten/ donoren
- Nieuwe SoHO meldingsysteem
- Uitgebreidere Rapportage aan Europa

Schier-onmogelijke/ lastige taken

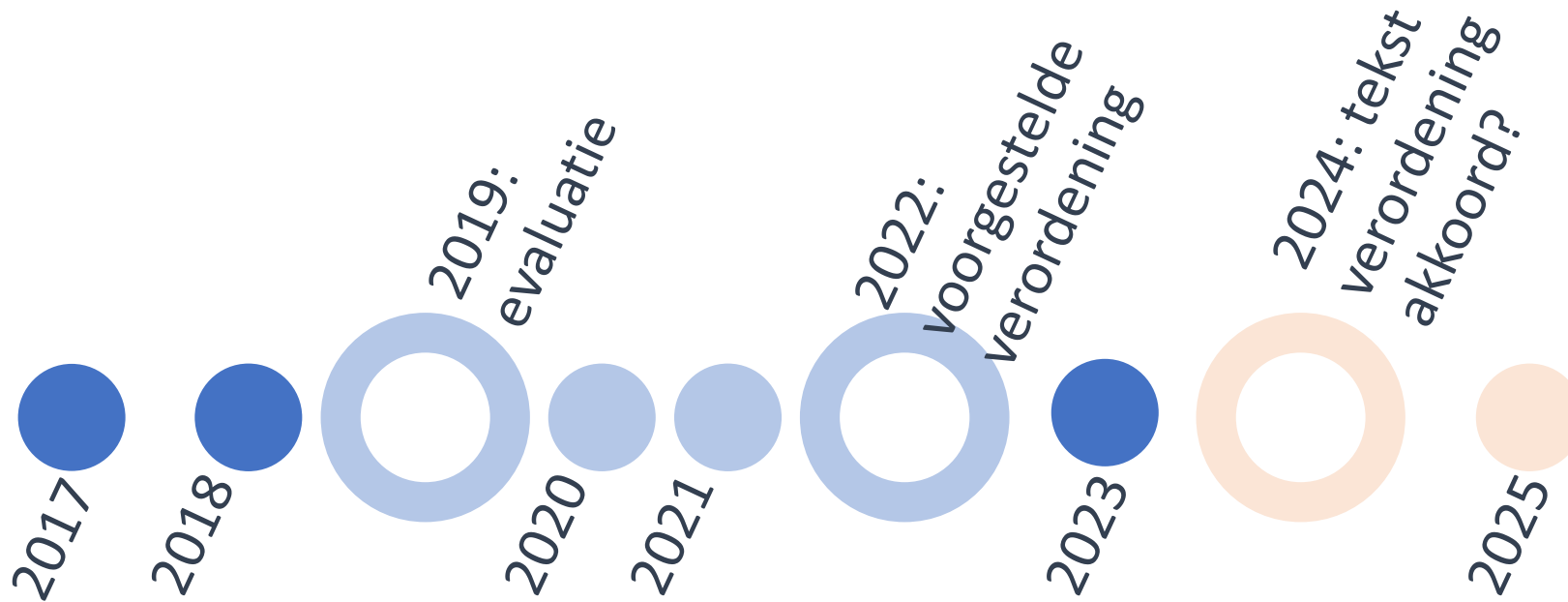
- Verificatie donor voorlichting
- Entiteit specifieke / overschrijdende donor registers (privacy ?)

Een mogelijk compromiterende positie van TRIP

- Evt als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO)

Waar we nu zijn

- Besproken in Europees Parlement en Raad
- Trilogues
- Amendementen



09.00 - 09.30	Ontvangst
09.30 - 10.05	Opening <i>Jaap Jan Zwaginga, directeur Bureau TRIP</i>
10:05 - 10.35	Postmortale weefselverkrijging - zo gaat dat in Nederland <i>Charlotte van Koesveld, WUON</i>
10.35 - 11.10	De levende donor <i>Claudia Ootjers, LUMC; Sjors van Kats, ETB-BISLIFE</i>
11.10 - 11.30	Pauze
11.30 - 12.30	Parallelsessie Weefselinstellingen Microbiological Risk of Contamination Assessment tool (MiRCA) for tissues and cells. <i>Johan Guns, UZ Brussel</i> Toepassende instellingen Workshop: Waar zijn de cijfers voor TRIP? <i>Sjors van Kats, ETB-BISLIFE; Carla Brunke, VieCuri MC; Sanneke Matlung, TRIP</i>
12.30 - 13.30	Lunch
13.30 - 14.00	Effecten van de nieuwe donorwet <i>Rik van Leiden, NTS</i>
14.00 - 15.15	Casuïstiek Geassisteerde voortplanting, hematopoëtische stamceltransplantatie en overige weefsels en cellen
15.15 - 15.35	Update meldingen bij ATMPs <i>Layla de Jonge, TRIP</i>
15.35 - 16.00	Quiz en afsluiting
16.00 - 17.00	Borrel