

## Richtlijn biovigilantie voor orale implantologiepraktijken

### Opgave van jaarcijfers en melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen bij toepassing van menselijk lichaamsmateriaal aan TRIP

versie augustus 2018

#### Initiatief

Nederlandse vereniging voor Orale implantologie (NVOI) en Stichting TRIP

#### Inleiding

In orale implantologiepraktijken kan menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewaard en/of gebruikt worden. Meestal betreft dit (vermalen) bot en a-cellulaire huidmatrix. Deze activiteiten vallen, indien sprake is van allogeen (donor) menselijk lichaamsmateriaal, onder de reikwijdte van de [Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal \(Wvkl\)](#) en het [Eisenbesluit 2006](#). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft [Stichting TRIP](#) aangewezen om een deel van de taken uit te voeren die aan deze Wet verbonden zijn: de biovigilantie.

#### Biovigilantie

Biovigilantie is het systematisch monitoren van (ernstige) voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal, met uiteindelijk doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen. In Nederland wordt deze taak door TRIP uitgevoerd. Op basis van de Europese wetgeving op het gebied van kwaliteit van menselijke weefsels en cellen zijn de lidstaten verplicht om over een systeem voor het melden van bijwerkingen en voorvallen bij het gebruik van deze lichaamsmaterialen te beschikken ([Richtlijn 2004/23/EG](#)). Jaarlijks dient aan de Europese Commissie opgave gedaan te worden van alle ernstige voorvallen en bijwerkingen samen met aantallen bewerkte, gedistribueerde en toegepaste/getransplanteerde weefsels en cellen én het aantal ontvangers.

#### TRIP

Het TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie registreert in samenwerking met de Nederlandse weefselinstellingen, ziekenhuizen, klinieken en orale implantologiepraktijken jaarcijfers en meldingen van voorvallen en bijwerkingen in de transfusie- en transplantatieketen van bloed en menselijk lichaamsmateriaal (weefsels en cellen). Dit wordt jaarlijks gepubliceerd in het TRIP rapport Biovigilantie. Daarnaast organiseert TRIP ieder jaar een Biovigilantie symposium, om zo iedereen die betrokken is bij de transplantatieketen op de hoogte te houden van de laatste ontwikkelingen.

In 2013 heeft TRIP de toepassing van menselijke weefsels door implantologen in Nederland geïnventariseerd, met de bedoeling een completer overzicht te krijgen van instellingen die menselijk lichaamsmateriaal toepassen.

Praktijken die menselijk lichaamsmateriaal toepassen dienen geregistreerd te zijn bij TRIP. Dit kan per e-mail: [info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl), telefonisch: 071-3031540 of per post: TRIP, Schuttersveld 2, 2316 ZA Leiden.

## Jaaropgave

Alle instellingen en praktijken die menselijk lichaamsmateriaal gebruiken moeten jaarlijks opgave doen van het aantal toegepaste eenheden menselijk lichaamsmateriaal (weefsels) en het aantal ontvangers van deze weefsels. Hiervoor ontvangen zij een verzoek van TRIP na afloop van het betreffende jaar. De jaarcijfers kunnen digitaal aangeleverd worden via het **TRIP meldsysteem**. Hiervoor zijn inloggegevens via TRIP te verkrijgen.

Praktijken die menselijk lichaamsmateriaal toepassen dienen jaarlijks opgave te doen aan TRIP van het aantal toegepaste eenheden menselijk lichaamsmateriaal en het aantal ontvangers van deze weefsels.

## Melden van (ernstige) voorvallen of bijwerkingen

Weefselinstellingen (weefselbanken) hebben de verplichting om ernstige voorvallen en bijwerkingen te melden aan TRIP. Via TRIP kunnen zij ook melden aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zorgverleners moeten (mogelijk) product gerelateerde voorvallen of bijwerkingen melden aan de weefselinstelling waarvan het materiaal betrokken is. Daarnaast mogen zij ook melden aan TRIP. Meldingen die zowel door de zorginstelling als de weefselinstelling worden gemeld worden ontdubbeld.

Indien sprake is van een calamiteit (mogelijk) veroorzaakt door humaan lichaamsmateriaal, moet de praktijk conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg ook de IGJ informeren.

Praktijken die menselijk lichaamsmateriaal toepassen dienen (mogelijk) productgerelateerde voorvallen of bijwerkingen te melden aan de leverende weefselinstelling. Calamiteiten dienen tevens aan de IGJ gemeld te worden in het kader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

## Weefselinstellingen

Weefselinstellingen dienen conform de Richtlijn 2004/23/EG een erkenning als weefselinstelling te hebben. Alleen dan mogen zij (binnen de Europese Unie) menselijk lichaamsmateriaal distribueren. Het is van belang dat de implantologiepraktijken met zekerheid vaststellen dat de weefselinstelling die menselijk lichaamsmateriaal levert een erkenning als weefselinstelling heeft die onder de wetgeving van de Europese Commissie valt. Het is verboden om menselijk lichaamsmateriaal te ontvangen van weefselinstellingen binnen de EU zonder (EU) erkenning als weefselinstelling of van weefselinstellingen buiten de EU. Weefselinstellingen met een erkenning van het Verenigd Koninkrijk zullen na de Brexit mogelijk niet meer direct aan zorgverleners in de Europese Commissie mogen leveren tenzij hier andere afspraken over gemaakt worden met de EU.

## Samenvatting

Orale implantologiepraktijken die menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewaren en toepassen dienen in het kader van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal:

- geregistreerd te zijn bij bureau TRIP
- jaarlijks opgave te doen aan TRIP van het aantal toegepaste eenheden menselijk lichaamsmateriaal en het aantal ontvangers van deze weefsels
- (ernstige) voorvallen en bijwerkingen bij toepassing van menselijke weefsels te melden aan de weefselinstelling die deze weefsels geleverd heeft
- (mogelijk) productgerelateerde voorvallen of bijwerkingen te melden aan de leverende weefselinstelling. Calamiteiten dienen tevens aan de IGJ gemeld te worden in het kader van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
- met zekerheid vast te stellen dat de weefselinstelling die het menselijk lichaamsmateriaal levert dat in de praktijk gebruikt wordt, een erkenning als weefselinstelling heeft die onder de wetgeving van de Europese Commissie valt
- geen menselijk lichaamsmateriaal te ontvangen van weefselinstellingen zonder een (EU) erkenning als weefselinstelling