

23 mrt 2015 -11:03

Kwaliteitsnormen voor weefsels van dierlijke oorsprong voor toepassing op de mens

De Hoge Gezondheidsraad heeft – rekening houdend met het bestaand wettelijk kader - enkele gemeenschappelijke kwaliteitsnormen uitgevaardigd voor medische hulpmiddelen / implantaten vervaardigd met gebruikmaking van weefsels met dierlijke oorsprong en bestemd voor toepassing op de mens.

Producten reeds op de markt

Tal van dergelijke producten worden actueel routinematig gebruikt. Bijvoorbeeld pezen van paarden, collageen uit foetale huid van runderen en darmsubmucosa van varkens worden op de markt gebracht. Deze producten worden voornamelijk bij heelkundige behandelingen gebruikt als versteviging, afsluiting, om vergroeiingen te voorkomen en dergelijke. Alhoewel ze doorgaans relatief duurder zijn dan synthetische alternatieven kan hun toepassing in bepaalde situaties als meer geschikt beschouwd worden zoals het herstellen van een hernia in een geïnficeerd chirurgisch veld.

Basisdocument

Door de mogelijke risico's te identificeren en goede praktijken voor te stellen voor de aanmaak van producten geheel of gedeeltelijk van dierlijke oorsprong, vanaf de productie tot aan de toepassing van het eindproduct, kan dit advies onder meer dienen als basisdocument voor onderzoekers, voor de industrie (biotechnologie e.a.) en andere partners actief in de gezondheidszorg. De Commissie voor de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen is in het bijzonder vragende partij om het dossier voor de aanvraag tot terugbetaling aan te vullen met informatie hieromtrent.

Aandachtspunten kwaliteit

De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van het product ligt bij de producent. Om deze kwaliteit te verzekeren adviseert de Hoge Gezondheidsraad om de volgende vier aandachtspunten op de voorgrond te plaatsen:

- de gedocumenteerde gezondheidsstatus van de brondieren en de selectie i.f.v. risicomanagement;
- de traceerbaarheid van de gegevens doorheen de hele keten gaande van het produceren, bewerken tot het distribueren van invasieve hulpmiddelen en implantaten van dierlijke oorsprong die voor toepassing op de mens bestemd zijn;
- de risicobeoordeling van pathogene agentia;
- de herleiding van het risico tot een minimum door het hanteren van aangepaste protocollen.

Daarenboven moeten alle actoren bijdragen tot een goede waakzaamheid.

Tenslotte, beveelt de HGR aan om een geautomatiseerd en gecentraliseerd systeem op te richten om de producten te kunnen traceren.

Het volledige advies nr. 9162 is te vinden op de website van de Hoge Gezondheidsraad:
<http://tinyurl.com/HGR-9162-implantaten>

Voor meer informatie kunt u zich wenden tot:

De experts:

- NL : Prof. Nadine Ectors, tel.: 016/33.65.92, tel.: 016/34.54.80 (secretariaat), e-mail: nadine.ectors@uz.kuleuven.ac.be
- FR : Prof. Etienne Thiry, tel. : 04/366.42.50, tel.: 04/366.42.63 (secretariaat), GSM: 0473/67.54.85, e-mail: etienne.thiry@ulg.ac.be

De website van de Hoge Gezondheidsraad: www.hgr-css.be

Hoge Gezondheidsraad
Victor Hortaplein 40/10
1060 Brussel
België
+32 2 524 97 97
<http://www.hgr-css.be>

Fabrice Péters
Algemeen Coördinator
+32 486 31 47 59
+32 2 524 91 74
fabrice.peters@health.fgov.be