

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680, 3500 GR Utrecht

T.a.v.

Datum 11 november 2015
Onderwerp Meldingen lichaamsmateriaal

Geachte heer, mevrouw,

Bij het gebruik van humaan lichaamsmateriaal voor patiënten is het belangrijk om de veiligheid en kwaliteit te bewaken. Dit gebeurt onder andere door de voorvallen of bijwerkingen die zich bij dit gebruik voordoen, systematisch te registreren en te onderzoeken. Bij dit proces, de zogenaamde weefselvigilantie, spelen verschillende partijen een rol.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Stichting TRIP (TRIP) ontvangen regelmatig signalen dat er onduidelijkheden bestaan in het veld over het melden van ernstige ongewenste voorvallen (EOV) en ernstige ongewenste bijwerkingen (EOB) op het gebied van humane weefsels. Met deze brief wil IGZ, in aanvulling op de brief uit 2010 (zie bijlage), de relevante procedures op dit gebied opnieuw toelichten. Volledigheidshalve worden enkele elementen herhaald.

Ongewenste voorvallen en bijwerkingen lichaamsmateriaal: verschil in ernstgraad

In de wetgeving (Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006) staat gedefinieerd wat een ernstig ongewenst voorval en ernstige ongewenste bijwerking is. Voor de afhandeling van voorvallen en bijwerkingen is het van belang om de ernst van de gebeurtenis vast te stellen. Daarin worden verschillende niveaus onderscheiden:

Ernstig ongewenst voorval (EOV):

Voorval dat zich voordoet bij de weefselinstelling of in de keten van donatie tot transplantatie en **mogelijk** leidt tot:

- besmetting van een patiënt met een overdraagbare ziekte;
- overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid voor de patiënt;
- leidend tot opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van de ziekte.

Inspectie voor de gezondheidszorg

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

E lichaamsmateriaal@igz.nl

Ons kenmerk

2015-1231281/P&M/JvD/dvc

Bijlagen

1

Pagina's

6

Voorbeelden¹ zijn:

- ongeschikte weefsel/cellen zijn gedistribueerd voor klinisch gebruik, zelfs als ze uiteindelijk niet toegepast zijn;
- het voorval kan gevolgen hebben voor andere patiënten of donoren vanwege gedeelde praktijken, diensten, voorraden of donoren;
- het voorval resulteerde in verwisseling van weefsels of cellen;
- het voorval resulteerde in verlies van onvervangbare autologe weefsels of cellen of gematchte (oftewel sprake van een specifieke ontvanger) allogene weefsels of cellen;
- het voorval resulteerde in het verlies van een aanzienlijke hoeveelheid weefsels of cellen. (Een 'aanzienlijke hoeveelheid' moet worden beschouwd als een aantal dat van invloed is op de behandeling van de patiënt)

Ernstige ongewenste bijwerking (EOB):

Een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger van lichaamsmateriaal

- in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van lichaamsmateriaal,
- of die zich mogelijk ergens in de keten van donatie tot transplantatie bij de levende donor of de ontvanger voordoet

En waarbij sprake is van:

- overlijden, levensgevaar, invaliditeit of het veroorzaken van arbeidsongeschiktheid;
- mogelijke opname in een ziekenhuis of verlenging van de duur van ziekenhuisopname of leidend tot ziekte dan wel verlenging van ziekte.

Niet-ernstig(e) voorval of bijwerking

Indien een gebeurtenis niet voldoet aan de bovengenoemde definities maar wel ongewenst of onbedoeld is, spreken we van een niet-ernstige voorval of bijwerking. Dit onderscheid is echter niet altijd strikt te maken. Het registreren en onderzoeken van dergelijke gebeurtenissen kan ook relevant zijn om de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal te verbeteren en om dergelijke gebeurtenissen in de toekomst te voorkomen. Het melden hiervan is niet wettelijk verplicht.

Relevante links

Op de website van TRIP is een hulpmiddel beschikbaar om te kunnen inschatten of een melding ernstig is

(<http://tripnet.nl/pages/nl/documents/PosterWVhulpmiddel2013.pdf>).

Om tot een betere afstemming binnen Europa te komen over de interpretatie is een Common Approach geschreven (SOHO &S deliverables vindbaar op www.tripnet.nl onder biovigilantie formulieren). Door dit richtsnoer te gebruiken is het wellicht in de toekomst eenvoudiger om meldingen binnen Europa te kunnen vergelijken.

Daarnaast is op Europees niveau een database opgezet met verschillende typen meldingen die gemeld zijn bij de bevoegde autoriteiten. Zie hiervoor

www.notifylibrary.org.

¹ Uit SOHO V&S deliverables 8

Wie moet waar melden

Weefselinstellingen:

Alle EOv en EOv in relatie tot weefsels en cellen moeten op grond van artikel 8.1 van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 gemeld worden bij de IGZ. Deze verplichting geldt voor alle weefselinstellingen, of zij nu zelfstandig gevestigd zijn of onderdeel zijn van een ziekenhuisinstelling.

Behandelaars:

Artsen, inclusief tandartsen, die lichaamsmateriaal toepassen bij patiënten, moeten op grond van artikel 7.4 van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal relevante informatie over dit gebruik doorgeven aan de (Nederlandse) weefselinstelling waarvan het lichaamsmateriaal afkomstig is. Hieronder vallen ook de mogelijke voorvallen en bijwerkingen die verband zouden kunnen hebben met de kwaliteit of veiligheid van het lichaamsmateriaal. Behandelaren hoeven daarbij geen onderscheid te maken tussen ernstige en niet-ernstige meldingen.

Raden van bestuur van zorginstellingen:

De Raad van Bestuur van een zorginstelling dient alle calamiteiten op grond van artikel 4a van de Kwaliteitswet Zorginstellingen aan de Inspectie te melden (ook wanneer er een relatie is met het gebruik van lichaamsmateriaal). Daarnaast is het wenselijk een calamiteit waar weefsels bij betrokken zijn ook als EOv of EOv bij TRIP te melden.

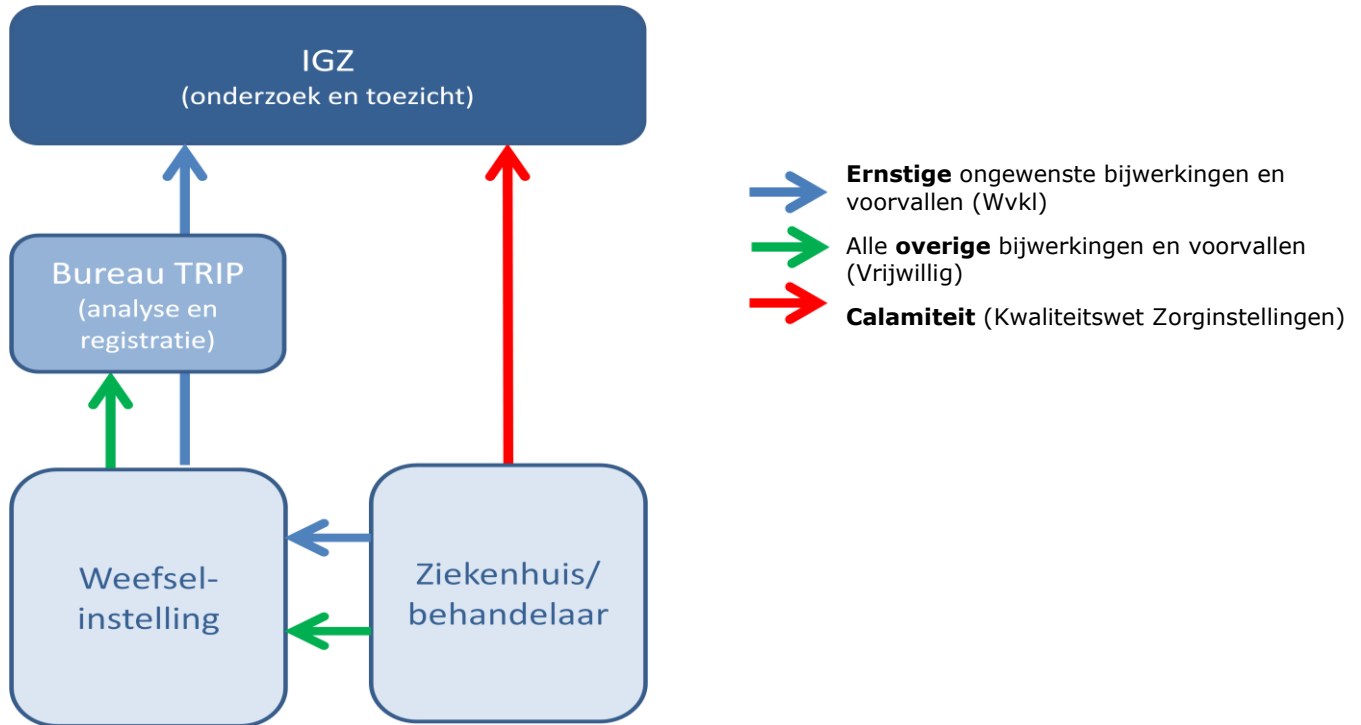
Calamiteiten

Onder calamiteit wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid (artikel 4a, Kwaliteitswet Zorginstellingen²).

Hoe kan worden gemeld: TRIP meldsysteem of rechtstreeks

Voor de bewaking van de kwaliteit en veiligheid van de transplantatie keten van Lichaamsmateriaal heeft het ministerie van VWS de Stichting TRIP, bureau voor hemo- en biovigilantie opdracht gegeven het veld en de Inspectie te ondersteunen bij het verzamelen, analyseren en rapporteren van voorvallen en bijwerkingen. Weefselinstellingen kunnen deze gebeurtenissen melden via de TRIP-website met behulp van een elektronisch formulier. Indien de melder aanvinkt dat het een *ernstige* voorval of bijwerking betreft wordt de melding automatisch doorgestuurd naar de Inspectie. Het wordt de melder op deze manier makkelijk gemaakt om zo aan de wettelijke verplichting te voldoen. De melder kan natuurlijk ook rechtstreeks contact opnemen met de Inspectie.

² Op 1 januari 2016 zal de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in werking treden. Deze



Stroomschema meldingen lichaamsmateriaal

Rol ziekenhuis en behandelaar

Vaak zijn weefselinstellingen in ziekenhuizen ondergebracht en maken ook deel uit van de ziekenhuisorganisatie. Het is zaak om goed voor ogen te houden in welk kader de melding aan de IGZ wordt gedaan. Verwarring ontstaat door het feit dat ziekenhuizen soms ook vergunninghouder voor de weefselinstelling zijn. Hierdoor lijkt er een conflict te zijn in het melden van EOB en EOv die normaal gesproken binnen het kader van veilig incidenten melden (VIM) vallen en derhalve binnen het ziekenhuis worden afgehandeld zonder dat de IGZ daarvan op de hoogte wordt gesteld. Echter, in het kader van de Wet veiligheid kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) moeten deze VIM-meldingen ook aan de IGZ gemeld worden. Deze meldingen mogen gedaan worden door de Verantwoordelijk Persoon van de weefselinstelling of door weefselvigilantiefunctionaris en dus niet per se door de Raad van Bestuur. Daarnaast geldt, zoals hierboven aangegeven, voor raden van bestuur van zorginstellingen de plicht om calamiteiten op grond van artikel 4a, Kwaliteitswet Zorginstellingen aan de IGZ te melden. Wanneer daar weefsels bij betrokken zijn kan de IGZ nadere vragen stellen aan de weefselinstelling of het ziekenhuis.

De weefselinstellingen zijn afhankelijk van de melddiscipline van de gebruikers. Hiervoor is het noodzakelijk dat iedere weefselinstelling duidelijke afspraken maakt met haar "gebruikers" over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

Werkwijze Inspectie

Indien een EOB of EOv wordt gemeld (direct of via het meldformulier van TRIP) wordt deze opgenomen in het meldsysteem van de IGZ.

De meldingen worden beoordeeld door inspecteurs op basis van diverse wetten en regelingen. Meldingen die geen nadere vragen oproepen, worden opgenomen in het meldsysteem en direct afgesloten. In dat geval ontvangt de melder een brief waarin staat dat geen directe actie is vereist. Alle meldingen (EOV en EOB) op het gebied van weefsels worden wel gebruikt in het kader van jaaroverzichten die naar de Europese Commissie worden gestuurd.

De IGZ kan altijd nadere vragen stellen of om aanvullende informatie vragen. De IGZ wil dan bijvoorbeeld weten welke verbetermaatregelen genomen zijn om herhaling van het incident in de toekomst te voorkomen. De IGZ beoordeelt vervolgens deze maatregelen. Over dit oordeel wordt de melder schriftelijk geïnformeerd.

Meldingen die in het kader van de Wvkl worden gedaan kunnen ook aspecten bevatten die onder het medisch handelen vallen. Hier is de Kwaliteitwet Zorginstellingen van toepassing. De IGZ behandelt deze meldingen volgens de 'Leidraad Meldingen 2013' (zie www.igz.nl). In voorkomende gevallen vraagt de IGZ aan het betrokken ziekenhuis om een onderzoek in te stellen en hierover aan de IGZ te rapporteren volgens de *richtlijn calamiteitenrapportage*.

Indien een weefselinstelling zich in een ziekenhuis bevindt, communiceert de IGZ altijd met de Raad van Bestuur. De Verantwoordelijk Persoon ontvangt dan een kopie van de brief. Bij zelfstandig gevestigde weefselinstellingen zal de communicatie altijd met de Verantwoordelijk Persoon verlopen.

De contactgegevens van het meldpunt van de IGZ zijn: meldpunt@igz.nl of telefonisch 088-1205000 of het contactformulier op www.igz.nl. Vragen met betrekking tot lichaamsmateriaal kunnen aan de IGZ worden voorgelegd via het e-mailadres: lichaamsmateriaal@igz.nl

Anonimiteit

Alle ingezonden meldingen die betrekking hebben op EOv's en EOB's moeten naar de IGZ worden gestuurd en zijn dus niet anoniem. De melder draagt hier zelf zorg voor door deze optie aan te vinken op het elektronische TRIP formulier waardoor de ernstige melding automatisch wordt doorgestuurd naar de IGZ. De andere, niet- ernstige meldingen die bij TRIP gedaan zijn, zullen alleen daar geregistreerd en geanalyseerd worden, en blijven dus voor de IGZ anoniem. De IGZ zal periodiek de inschatting van de ernstgraad van de anonieme meldingen bekijken. Indien hieruit vragen voortvloeien, zal TRIP contact met de melder opnemen en deze in overweging geven het alsnog zelf aan de IGZ te melden.

De IGZ streeft ernaar, samen met de weefselinstellingen en TRIP, om een veilig en kwalitatief goed gebruik van lichaamsmateriaal te realiseren. Met het bovengenoemde weefselvigilantiesysteem kunnen we daar een goede bijdrage aan leveren.

Ons kenmerk

2015-1231281/P&M/JvD/dvc

Datum

11 november 2015

Wij vertrouwen erop u voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' and 'R' followed by a long horizontal stroke.

drs. J.R. van Diermen, MBA
Hoofd Producten & Mondzorg

Bijlage brief 2010

Cc directeur Stichting TRIP
Ministerie van VWS, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 90460 2509 LL Den Haag

**Geneesmiddelen En
Medische Technologie**

Wilh. van Pruisenweg 52
Den Haag
Postbus 90460
2509 LL Den Haag
T 070 304 15 00
F 070 304 15 70
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Dhr. Drs. J. van Baare
T (070) 304 16 03

Ons kenmerk

2010-277282/Pr8/JH/rf

Datum 15 november 2010
Onderwerp Informatie rol IGZ inzake melden ernstige voorvallen
en bijwerkingen met lichaamsmateriaal

Geachte heer/mevrouw,

De kwaliteit van lichaamsmateriaal dient in de gehele keten van donatie tot ontvanger gewaarborgd te zijn. De Nederlandse en de Europese regelgeving kennen enkele bepalingen en verplichtingen voor verschillende partijen die deze kwaliteit garanderen en bevorderen.

Met deze brief wil de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) verduidelijken wat in haar visie de rol is van de erkende weefselinstellingen, de Stichting TRIP en de inspectie bij het melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen en over de manier waarop hierover wordt gerapporteerd in jaarverslagen.

Melden

Het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen met lichaamsmateriaal is geregeld in artikel 8.1 van het Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006. Dit artikel stelt dat de weefselinstelling zorg draagt voor het melden, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid van lichaamsmateriaal of die na klinische toepassing worden vastgesteld en die verband houden met het gebruikte lichaamsmateriaal.

Onder melden wordt verstaan het informeren van de autoriteiten; voor Nederland is dat de inspectie (artikel 8.2, Eisenbesluit 2006). Stichting TRIP in haar rol als Landelijk Hemovigilantie Bureau heeft al langer ervaring met het registreren en analyseren van reacties bij patiënten op bloedtransfusies (www.tripnet.nl). De hierdoor opgebouwde ervaring en infrastructuur wordt ook ingezet voor het registreren van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen met lichaamsmateriaal. In overleg met de inspectie verzorgt TRIP de registratie van alle ernstige voorvallen en bijwerkingen met lichaamsmateriaal (formulieren op TRIP website). De inspectie blijft wel verantwoordelijk voor de afhandeling van eventuele vervolgacties indien een melding als calamiteit wordt beoordeeld.

Lichaamsmateriaal (cellen en weefsels) worden door weefselinstellingen geleverd aan "gebruikers", zoals artsen (al dan niet verbonden aan een ziekenhuis). Om aan de wettelijk verplichtingen wat betreft melden te voldoen zijn erkende weefselinstellingen daarom afhankelijk van de meld-discipline van deze gebruikers. Weefselinstellingen zijn nadrukkelijk zelf verantwoordelijk voor afspraken met hun gebruikers hierover.

Gezien bovenstaande is het noodzakelijk dat iedere weefselinstelling:

- duidelijke afspraken maakt met haar "gebruikers" over het melden van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen;
- een specifieke procedure heeft voor meldingen aan TRIP ten aanzien van lichaamsmateriaal (incl. toewijzing van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken) en zorg draagt voor adequate implementatie in de organisatie.

Jaarverslag

Volgens artikel 10, eerste lid, van Richtlijn 2004/23/EG is een weefselinstelling verplicht om een register van werkzaamheden bij te houden en deze in een jaarverslag te publiceren. Het register (en het jaarverslag) dient informatie te bevatten over de soorten en hoeveelheden weefsels en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn, alsmede over de oorsprong en de bestemming van weefsels en cellen die bestemd zijn voor toepassing van de mens. Omdat deze bepaling nog niet in de Nederlandse wetgeving (i.c. Eisenbesluit) is geïmplementeerd, is de Richtlijn direct van toepassing. De betreffende informatie is voor de inspectie van belang voor het uitvoeren van haar toezichthoudende taak. Daarom zal Stichting TRIP deze jaarverslagen voortaan opvragen en analyseren.

Wij vertrouwen erop u voldoende te hebben geïnformeerd.



Drs. J.M.M. Hansen
Hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

Cc.

dr. M.R. Schipperus, directeur TRIP
Ministerie van VWS, t.a.v. drs. H.R. Hurts, directeur Geneesmiddelen en Medische
Technologie