

Biovigilantie reglement

Reglement Stichting TRIP met betrekking tot verwerking van en rapportage over biovigilantie meldingen

I. Inleiding

TRIP (Transfusie- en Transplantatie Reacties in Patiënten) is een onafhankelijke organisatie, opgezet door professionals betrokken bij de gehele bloedtransfusieketen, met als doel het inventariseren, registreren, analyseren van bijwerkingen en voorvallen met betrekking tot de klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten (hemovigilantie) en (sinds 2006) van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen bij bewerking en toepassing van menselijke weefsels en cellen (biovigilantie). Over de hemovigilantie heeft TRIP een afzonderlijk gegevensreglement (oorspronkelijk vastgesteld in 2008).

TRIP ontvangt daartoe op vrijwillige basis meldingen van instellingen en organisaties. TRIP inventariseert de meldingen met als doel, de veiligheid van de keten van donatie tot klinische toepassing van menselijke weefsels en cellen in kaart te brengen en te verbeteren. Zij hanteert hierbij de volgende werkwijze:

- A) Anonieme meldingen van bijwerkingen en van voorvallen in de keten. Meldingen worden spontaan ingediend door de door de weefselinstelling of zorginstelling benoemde contactpersonen (met inbegrip van de laboratoria, ongeacht of deze aan een ziekenhuis of kliniek toebehoren of als gecontracteerde externe organisatie de werkzaamheden uitvoeren)
- B) Bij de meldingen die onder punt A zijn genoemd stelt TRIP zo nodig vragen om de classificatie (type bijwerking, ernst of imputabiliteit) te verduidelijken of onderbouwen
- C) Jaarlijks worden de aantallen bewerkte, gedistribueerde en toegepaste eenheden van de verschillende typen menselijk weefsels en cellen en aantallen getransplanteerde patiënten geïnterviewd. Deze gegevens dienen als 'noemer' voor de gemelde bijwerkingen en voorvallen.
- D) De anonieme gegevens zoals vermeld onder A en C worden ook jaarlijks aan de Europese Unie aangeleverd.
- E) Incidenteel (meestal in samenhang met de jaarlijkse inventarisatie) stuurt TRIP aan de weefselinstellingen, ziekenhuizen of klinieken een specifieke vraag of enquête over de keten van donatie tot klinische toepassing van menselijke weefsels en cellen.
- F) Meldingen vinden plaats via een SSL beveiligd elektronisch meldomgeving. De anonieme meldgegevens worden opgeslagen op een beveiligde externe server.

Over de bevindingen wordt jaarlijks een rapport uitgebracht. Tevens wordt jaarlijks een overzicht van de meldingen van ernstige bijwerkingen en voorvallen opgesteld en ter beschikking gesteld van de "competent authority" ten behoeve van rapportage in het kader van EU-wetgeving.

Dit reglement beschrijft de waarborgen die door TRIP in de werkwijze en relatie tot andere organisaties zijn ingebouwd om te voorzien in afdoende bescherming van de belangen van diverse betrokkenen bij een zorgvuldige omgang door TRIP met de ontvangen informatie. Evenwichtigheid en zorgvuldigheid bij de omgang met meldingen zijn wezenlijke randvoorwaarden voor een systeem voor bewaking en verbetering van de veiligheid en kwaliteit bij toepassing van menselijke weefsels en cellen, waarbij draagvlak en een bepaalde mate van vrijwilligheid bij het melden een rol speelt.

De in dit reglement beschreven waarborgen zien toe op:

- de afbakening van de doelstelling voor en daarmee samenhangend de reikwijdte van de gegevensverzameling door TRIP
- de waarborgen bij verwerking van gegevens ter bescherming van de privacy van de betrokken donor, ontvanger en hulpverlener
- de procedurele zorgvuldigheidseisen bij de beoordeling en classificatie van meldingen
- de wijze van rapporteren en publiceren van overzichten en analyses van meldingen.

Op deze wijze draagt TRIP zorg voor een adequaat systeem voor biovigilantie waarbij geen onnodige en disproportionele inbreuk wordt gemaakt op de belangen van diverse betrokkenen.

II. Doelstelling en reikwijdte van en werkwijze bij gegevensverzameling door TRIP

1. TRIP verzamelt ten behoeve van de biovigilantie gegevens over (ernstige) ongewenste voorvallen en bijwerkingen¹ bij de bewerking en toepassing van menselijke weefsels en cellen.
2. TRIP onderhoudt ten behoeve van de weefselvigilantie contacten met zowel contactpersonen binnen ziekenhuizen (weefselvigilantie functionarissen) als contactpersonen binnen weefselinstellingen.
3. TRIP hanteert ten behoeve van de gegevensverzameling een formulier dat (in-)gericht is op het verkrijgen van gegevens die relevant zijn voor de beoordeling en classificatie van gemelde bijwerkingen en voorvallen.
4. TRIP verzamelt en verwerkt uitsluitend gegevens verstrekt door de vaste contactpersonen.
5. De gegevensverzameling van TRIP is gericht op het tot stand brengen van jaarlijkse overzichtsrapportages over aard en aantal van bijwerkingen en voorvallen. Na analyse van de gegevens worden eventueel aanbevelingen voor verbetering op landelijk niveau gedaan.
6. Als bevoegde autoriteit voor het in ontvangst nemen van meldingen van ernstige ongewenst voorvallen en bijwerkingen op het gebied van biovigilantie, heeft de IGZ, met medeweten van de melder, toegang tot instellingsniveau te herleiden gegevens met betrekking tot afzonderlijke ernstige meldingen².
7. Het doen van een melding aan TRIP ontslaat de melder niet van een verplichting tot melding aan de IGZ van een ernstig voorval, ernstige bijwerking of calamiteit. Melders kunnen gebruik maken van het TRIP digitaal meldsysteem om een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval eveneens aan te bieden aan de IGZ. Calamiteiten dienen eigenstandig gerapporteerd te worden aan de IGZ.

III. Maatregelen ter bescherming van de belangen van betrokkenen (individueel en organisaties) bij verwerking van gegevens

1. Op geen enkel moment vergt de doelstelling en werkwijze van TRIP dat TRIP beschikt over persoonsgegevens anders dan van contactpersonen. De door TRIP verzamelde meldingen bevatten geen (direct of indirect) tot de persoon herleidbare gegevens van de donor, ontvanger van het product en/of van de bij het incident betrokken hulpverlener(s). Vermelding van geboortedatum van de betrokken patiënt vindt plaats ter voorkoming van zogenaamde 'administratieve meerlingen'.
2. Als bij meldingen – ongevraagd, tegen afspraken in – toch tot personen herleidbare gegevens zijn gevoegd, dan worden door TRIP zo spoedig mogelijk na ontvangst van de melding die gegevens verwijderd.
3. Meldingen worden door TRIP verwerkt met gebruik van een code op grond waarvan herleiding tot de instelling mogelijk is. Op basis hiervan is het mogelijk om – indien noodzakelijk voor de beoordeling en classificatie van de melding – contact op te nemen met de contactpersoon voor het verkrijgen van aanvullende informatie. Op geen enkel moment wordt door TRIP de mogelijkheid tot contact met de contactpersoon gebruikt voor het achterhalen van persoonsgegevens van betrokkenen.
4. Rapportage van bevindingen door TRIP vindt plaats op een geaggregeerd niveau, waarbij geen kenmerken van individuele meldende instellingen/organisaties worden vermeld.

IV. (Procedurale) zorgvuldigheidseisen bij beoordeling en classificatie van meldingen

1. Meldingen worden in eerste instantie beoordeeld door de staf van Bureau TRIP. De beoordeling is erop gericht om de opgegeven categorie van de melding te valideren.
2. Meldingen worden pas definitief opgenomen in de rapportage na consultering van de Advieskamer biovigilantie.
3. Bij de consultering van de Advieskamer biovigilantie worden meldingen zodanig aangeboden dat zij in principe niet te herleiden zijn tot individuele weefselinstellingen, ziekenhuizen of klinieken.

¹ Conform Art 1 lid d-e Eisenbesluit Lichaamsmateriaal

² Conform Art 8.1.2 Eisenbesluit Lichaamsmateriaal

4. De procedure rondom de meldingen en de terugkoppeling hiervan wordt verder beschreven in documenten van het TRIP kwaliteitshandboek.
5. De TRIP kantoorprocedures en databeveiliging zijn ingericht in navolging van relevante bepalingen in de NEN 7510 norm Medische Informatica – Informatiebeveiliging in de zorg.
6. Bestuursleden, werknemers van TRIP en eventuele interne en externe adviseurs van TRIP zijn allen gehouden tot geheimhouding, zowel binnen als buiten de organisatie, van de informatie waarover zij bij de uitoefening van hun functie de beschikking krijgen.

V. (Procedurele) zorgvuldigheidseisen bij rapportage over meldingen

1. TRIP publiceert een overzicht en analyse van de verzamelde meldingen in een Jaarrapport dat onder verantwoordelijkheid van het TRIP bestuur en de Advieskamer biovigilantie wordt samengesteld en openbaar gemaakt.
2. TRIP levert aan de IGZ de geaggregeerde rapportage van meldingen waarmee de IGZ aan de verplichtingen op grond van de EU Richtlijn 2002/98/EG kan voldoen.
3. TRIP geeft desgewenst inzage aan de IGZ van niet-ernstige meldingen, waarbij geen instellingsgegevens aan de IGZ doorgegeven wordt. Deze inzage dient ter toetsing van het oordeel van de meldende instelling en van TRIP dat er van een niet ernstige melding sprake is, alsmede om een eventuele clustering van niet ernstige meldingen te herkennen.
4. TRIP verstrekt geen tot instellingen te herleiden informatie aan derden.
5. Na afronding van de jaarlijkse rapportage worden de meldingsgegevens bewaard voor wetenschappelijk onderzoek.
6. Verstrekking van de meldingsgegevens aan derden voor wetenschappelijk (of statistisch) onderzoek geschiedt uitsluitend in een vorm waardoor herleiding tot instellingen/producenten niet (meer) mogelijk is en vindt slechts plaats na toetsing van het voorgenomen onderzoek aan de doelstelling van de gegevensverzameling door het (dagelijks) bestuur van TRIP.