

Hemovigilantie reglement

Reglement Stichting TRIP met betrekking tot verwerking van en rapportage over hemovigilantiemeldingen

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 biovigilantie heeft TRIP een afzonderlijk gegevensreglement (vastgesteld in 2016).

TRIP ontvangt daartoe op vrijwillige basis meldingen van instellingen en organisaties. TRIP inventariseert de meldingen met als doel, de veiligheid van de transfusieketen in kaart te brengen en te verbeteren. Zij hanteert hierbij de volgende werkwijze:

- A) Anonieme meldingen van transfusiereacties (bijwerkingen) en van incidenten (voorvallen) in de transfusieketen. Meldingen worden spontaan ingediend door de door de zorginstelling benoemde contactpersonen uit de ziekenhuizen (met inbegrip van de bloedtransfusielaboratoria, ongeacht of deze aan het ziekenhuis 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 reactie, ernst of imputabiliteit) te verduidelijken of onderbouwen
- C) Jaarlijks worden de aantallen toegediende bloedproducten en aantallen getransfundeerde patiënten geïnventariseerd. Deze gegevens dienen als 'noemer' voor de gemelde reacties en voorvallen.
- D) De anonieme gegevens zoals vermeld onder A en C worden ook jaarlijks in overzichtsvorm aan de Europese Unie aangeleverd.
- E) Incidenteel (meestal in samenhang met de jaarlijkse inventarisatie) stuurt TRIP aan de ziekenhuizen een specifieke vraag of enquête over de transfusieketen.
- 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 het ministerie van VWS en de Inspectie voor de Gezondheidszorg als "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 bij een op vrijwillige meldingen gebaseerd systeem voor bewaking en verbetering van de veiligheid en kwaliteit bij toepassing van bloedproducten en menselijke weefsels en cellen.

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 hemovigilantie 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 hemovigilantie in Nederland de daarvoor relevant te achten gegevens over bijwerkingen en voorvallen bij klinische toepassing van kort houdbare bloedproducten.
2. TRIP onderhoudt ten behoeve van de hemovigilantie contacten met hiertoe aangewezen contactpersonen in de Nederlandse ziekenhuizen (hemovigilantiefunctionarissen) evenals in de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin.
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 die hiertoe een registratiecode ontvangen.
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. De gegevensverzameling door TRIP in het kader van hemovigilantie is ruimer en vormt een aanvulling op de door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzamelde meldingen van ernstige ongewenste bijwerkingen (ernstige bijwerkingen graad 2 of meer) en ernstige voorvallen (met inbegrip van calamiteitmeldingen). Het doen van een dergelijke melding aan TRIP ontslaat de melder niet van een verplichting tot melding 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 van betrokkenen. 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 geslacht en 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 onmiddellijk 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.
5. Ten behoeve van de volledigheid van de rapportage en ter voorkoming van dubbeltellingen ontvangt TRIP jaarlijks een overzicht van de door Sanquin verzamelde gegevens. In geen geval worden door TRIP gegevens over melders of individuele meldingen verstrekt aan de IGZ.

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

1. Meldingen worden in eerste instantie beoordeeld door artsen 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 hemovigilantie.
3. Bij de consultering van de Advieskamer hemovigilantie worden meldingen zodanig aangeboden dat zij in principe niet terug te herleiden zijn tot individuele weefselinstellingen, of ziekenhuizen.
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 hemovigilantie wordt samengesteld en openbaar wordt 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 verstrekt geen tot instellingen te herleiden informatie aan derden.
4. Na afronding van de jaarlijkse rapportage worden de meldingsgegevens bewaard voor wetenschappelijk onderzoek.
5. 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.