



Traceerbaarheid lichaamsmateriaal grotendeels op orde, wel vragen over robuustheid systeem

Wat is lichaamsmateriaal?

In Nederland krijgen jaarlijks ruim 40.000 patiënten 60.000 eenheden humaan (menselijk) lichaamsmateriaal, zoals botweefsel, stamcellen, sperma en eicellen en tandheelkundige implantaten.^[1] In verreweg de meeste gevallen gaat het om een vruchtbaarheidsbehandeling. Het gebruik van bijvoorbeeld botweefsel bij operaties, en stamceltransplantaties zijn ook veelvoorkomende toepassingen.

Als er iets mis blijkt te zijn met toegepast lichaamsmateriaal moet de behandelend (tand)arts kunnen achterhalen welke patiënt welk product heeft ontvangen en zo nodig maatregelen nemen. Daarom zijn er wettelijke eisen aan de traceerbaarheid gesteld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (zie eisenbesluit art. 7.3) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021255>.

Doel van deze wet is het voorkomen van het overdragen van ziektes. De wet regelt de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal van donor naar ontvanger en van ontvanger naar donor. Sinds 2017 bestaat de verplichting om weefsels en cellen die een ander persoon ontvangt te voorzien van een unieke code, de zogenaamde Single European Code (SEC).

Wat heeft de inspectie gedaan?

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft de afgelopen jaren een goed beeld verkregen van aanbod en verbruik van humaan lichaamsmateriaal binnen Nederland. De registratie ervan binnen ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra was nog onvoldoende belicht. Dit was reden voor een nadere verkenning.

Daarom bezocht de inspectie in 2017 dertien zorgaanbieders: drie universitair medische centra (umc's), twee perifere ziekenhuizen (met meerdere locaties) en acht tandheelkundige implantologiepraktijken.

We keken naar de registratie van botweefsel, stamcellen en oogweefsel.

Vooraf hebben we bij zes leveranciers van lichaamsmateriaal informatie opgevraagd, zoals unieke product identificerende gegevens en afleveradressen. De inspectie bezocht de zorgaanbieders om na te gaan of de koppeling tussen product (donor) en patiënt (ontvanger) was vastgelegd. Daarnaast werd de werkwijze bekeken en of de gegevens dertig jaar bewaard konden worden. De instelling moet bijvoorbeeld de identificatiecode van het product, de herkomst van het materiaal, de patiëntgegevens bij wie het is toegepast en de datum van toepassing vastleggen.

De traceerbaarheid van lichaamsmateriaal bleek grotendeels op orde. Vraag is wel of de systemen robuust genoeg zijn voor het dertig jaar bewaren van gegevens.

[1] Bron TRIP.

Wat zijn de resultaten?

Stamcellen

Bij twee van de drie universitair medische centra (umc's) keek de inspectie naar de traceerbaarheid van stamcelproducten. De traceerbaarheid van de stamcelproducten in deze umc's was compleet. Beide umc's hebben de internationale JACIE-accreditatie voor stamceltherapie en weefsels. Hiermee is er eenduidigheid in de wijze waarop de gegevens zijn vastgelegd. In beide centra krijgt het product na ontvangst een eigen ziekenhuiscode om te voorkomen dat de patiënt op het etiket identificeerbare gegevens over de herkomst van het product te zien krijgt.

Botweefsel

UMC's

Bij twee van de drie universitair medische centra keek de inspectie naar de traceerbaarheid van botweefsel. Beide beschikten over een systeem om op basis van de productcode van botproducten een directe relatie met een patiënt te leggen. Daarnaast waren er ook voorzieningen om de dossiers minimaal dertig jaar te bewaren.

De traceerbaarheid bleek hiermee te voldoen aan de wettelijke eisen maar was toch nog onvoldoende geborgd. Dit had te maken met de complexiteit van de manier waarop gegevens werden vastgelegd en de afhankelijkheid van verschillende interne en externe databronnen om de traceerbaarheid vast te stellen.

Perifere ziekenhuizen

Geen van de twee bezochte perifere ziekenhuizen kon op basis van de uniek identificerende productcode van botproducten een directe relatie met een patiënt leggen. De gegevens waren echter wel traceerbaar via de leverende weefselinstellingen. Daarnaast bewaarden ze niet zelf de informatie en hadden ze daarom geen voorzieningen getroffen om de gegevens over botproducten dertig jaar te bewaren.

Tandheelkundige implantologiepraktijken

De traceerbaarheid in de onderzochte tandheelkundige implantologiepraktijken was in de helft (vier van de acht) van de gevallen aangetoond en in één praktijk was de traceerbaarheid onvoldoende. In de overige drie praktijken was de traceerbaarheid aannemelijk op basis van de gebruikte systematiek, maar de traceerbaarheid kon voor de onderzochte productgroep niet worden aangetoond. De praktijken hanteerden verschillende werkwijzen zoals een eigengemaakt digitaal registratiesysteem, een Excelbestand, productstickers in de patiëntendossiers, facturen van de leverancier en ingescande productetiketten in de dossiers.

De systematiek was veelal tijdrovend en vereist een zekere robuustheid van de bestaande registratie- en bewaarsystemen.

In de onderzochte praktijken was de bewaartermijn van relevante gegevens voor toegepaste humaan lichaamsmateriaal nog niet op dertig jaar gesteld.

Ook als producten niet gebruikt zijn, wordt niet vastgelegd of de producten zijn vernietigd of dat ze zijn teruggestuurd onder kennisgeving aan de weefselinstelling die ze geleverd heeft.

Oogweefsel

Bij twee van de drie umc's keek de inspectie naar de traceerbaarheid van oogweefsel. Bij deze twee voldeed de traceerbaarheid hiervan aan de wettelijke eisen, maar de gegevens zijn binnen het ziekenhuis alleen opgenomen in individuele patiëntendossiers. Voor het verkrijgen van een overzicht is een externe databron nodig of het OK-planbureau.

In het ene umc werd die relatie op basis van een gegeneerd overzicht in Excel gelegd en in het andere centrum is gebruik gemaakt van NOTR (een databanksysteem met follow-up gegevens van hoornvliestransplantaties beheerd door NTS). De instellingen hadden voorzieningen getroffen om de dossiers minimaal dertig jaar te bewaren.

Wat zijn de conclusies?

De inspectie concludeert dat de traceerbaarheid van toegepaste stamcellen, botweefsel en oogweefsel grotendeels voldoet aan de wettelijke vereisten:

- De relatie tussen unieke productcode van het weefselmateriaal en de patiënt kon men in bijna alle instellingen leggen, dit bleek vaak wel afhankelijk van externe gegevensbronnen.
- De vindbaarheid in het algemeen was nog onvoldoende geborgd omdat het registratiesysteem niet eenduidig en efficiënt was ingericht.

Verder trof de inspectie bij haar onderzoek een grote variatie in werkwijzen aan tussen zorgaanbieders. Daarnaast waren er ook verschillen in werkwijze per weefseltype. De inspectie betwijfelt of deze werkwijzen op termijn voldoende robuust zijn om te (blijven) voldoen aan de wettelijke eis dat daarin de gegevens dertig jaar toegankelijk en inzichtelijk moeten blijven:

- Papierdossiers kunnen verloren gaan.
- Excelbestanden kunnen onbedoeld overschreven of gewist worden.
- Wanneer gegevens in besteloverzichten worden teruggevonden kan de bewaartermijn van die brondocumenten veel korter zijn dan de wettelijke vereiste dertig jaar.
- Registratie in EPD's en de mogelijkheid om gegevens terug te kunnen vinden hangt samen met de (on)mogelijkheid om daarin zoekacties uit te voeren.

Aanbevelingen

Aanbevelingen voor zorgaanbieders

- Zorg voor registratie van de wettelijk vereiste gegevens bij toepassing van humaan lichaamsmateriaal <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021255>, zorg dat die registratie niet uitsluitend afhankelijk is van externe databronnen en zorg dat de registratie efficiënt doorzoekbaar is.
- Zorg ervoor dat deze gegevens gedurende dertig jaar toegankelijk blijven.
- Maak een werkinstructie voor de registratie van de gegevens en evalueer deze minimaal iedere twee jaar op juist gebruik.
- Test minimaal één keer per twee jaar een aantal uniek identificerende weefselcodes op herleidbaarheid tot op patiëntniveau.

Aanbevelingen voor beroepsgroepen

- Spreek een uniforme registratiesystematiek en werkwijze af waarmee snel en accuraat een relatie gelegd kan worden tussen het product en de patiënt bij wie het product is toegepast. Gebruik hiervoor de SEC als uitgangspunt.
- Bekijk hoe bestaande registratiesystemen te gebruiken zijn om de wettelijk vereiste gegevens vast te kunnen leggen, zoals het Landelijk Implantatenregister <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>

Wat betekent dit voor het vervolgtoezicht?

We bekijken in ons huidige toezicht bij weefselinstellingen welke gegevens zij bewaren en of er waarborgen zijn dat deze dertig jaar bewaard kunnen worden. De inspectie zal in haar vervolgtoezicht meer specifiek aandacht schenken aan de traceerbaarheid van het lichaamsmateriaal bij de instellingen die lichaamsmateriaal toepassen.

Met name de robuustheid van de vastlegging en de vindbaarheid gedurende dertig jaar is hierbij belangrijk.