



Onze referentie
HC/rvd/2018-007

Uw referentie
.....

19 maart 2018

Betreft: Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister

Geachte Kamerleden,

Graag vragen wij uw aandacht voor de *“Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode”*. De wijziging van het wetsvoorstel staat als hamerstuk de plenaire agenda van de Tweede Kamer op 22 maart 2018. Wij maken ons echter zorgen over de patiëntveiligheid en traceerbaarheid van de implantaten met de invoering van het Landelijke Implantatenregister (LIR). Daarnaast voorzien wij, met dit wetsvoorstel, een toename in administratieve lasten. We verzoeken u om de wijziging van het wetsvoorstel alsnog via een plenair debat te behandelen. We hopen dat u onze bezwaren (hieronder uitgebreid toegelicht) bij minister Bruins onder de aandacht wilt brengen.

De Federatie Medisch Specialisten (FMS) steunt de wens van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor een LIR in belang van het beschermen van de veiligheid van patiënten bij wie implantaten zijn ingebracht. Dat de patiëntveiligheid en traceerbaarheid van implantaten ook op de agenda van de medisch specialisten staat, valt af te leiden uit het feit dat een aantal wetenschappelijke verenigingen (orthopedisch chirurgen, cardiologen, plastisch chirurgen en gynaecologen) al (vele jaren) een implantatenregister voeren.

Desalniettemin constateren wij dat het wetsvoorstel in zake het LIR niet goed aansluit op de praktijk in de instellingen en daarmee negatieve consequenties zal hebben voor de kwaliteit van zorg. Kort samengevat:

- Zijn wij van mening dat **het belang van de patiënt** onvoldoende is meegenomen in het wetsvoorstel. Het LIR is namelijk niet gekoppeld aan patiëntgegevens. Hiermee is de patiënt moeilijk tot niet traceerbaar in het systeem bijvoorbeeld wanneer een patiënt in de toekomst behandeld wordt in een ander ziekenhuis. Dit brengt de patiëntveiligheid in gevaar.

- Vrezen wij dat als neveneffect van de wetgeving de aanlevering van gegevens aan de al bestaande implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen zal teruglopen en **het voortbestaan van deze belangrijke registers** onder druk komt te staan. Dit terwijl deze registers, anders dan het LIR, wél specifiek ingericht zijn op het monitoren van de langetermijnevolgen en eventuele problemen van de implantaten.
- Voorzien wij **een aanzienlijke verzwaring van de administratieve last**, omdat er geen rekening wordt gehouden met het ontstaan van dubbele en/of handmatige invoer. Dit is het gevolg van het feit dat zowel de uniforme barcodering als registratie aan de bron in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) voorlopig niet landelijk gerealiseerd zal zijn. De invoering van het LIR op 1 juli 2018 staat daarmee haaks op het terugdringen van de administratieve lasten, zoals ook binnen het regeerakkoord wordt voorgestaan.

Wij verzoeken u dan ook om de wijziging van het wetsvoorstel niet als hamerstuk te behandelen, maar actie te ondernemen om de bezwaren onder de aandacht te brengen bij minister Bruins.

Hieronder gaan wij dieper in op onze zorgen.

Belang patiënt dient beter geborgd te worden

Het LIR is niet gekoppeld aan patiëntengegevens; daardoor bestaat het risico dat patiënten alsnog heel moeilijk te traceren zijn in het geval er een probleem wordt geconstateerd met het soort implantaat dat de patiënt ontving. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als een patiënt verhuist of de actieve behandelrelatie tussen een arts en een patiënt wordt beëindigd? Wat als een implantaat verwijderd is en vervangen door een ander? De Nota van verslag geeft geen sluitend antwoord op deze vragen. Het risico bestaat dat met dit register de maatschappelijke doelstelling van de wet – het bevorderen van de patiëntveiligheid - niet wordt gerealiseerd. In een eerdere brief van ons aan de vaste Tweede Kamercommissie VWS gaven wij reeds aan dat wij vrezen dat het LIR een “hol” instrument zal zijn.¹

Vroegtijdig signaleren van problemen niet gewaarborgd

Een belangrijke functie die deze wet niet regelt, is het vroegtijdig signaleren van problemen met implantaten. Zoals de wet nu is ingericht, zal alleen dat wat de overheid gemeld krijgt, leiden tot actie, zoals na een zogenaamde “recall” door een fabrikant. Daarnaast kan het LIR de kwaliteit van het product en de langetermijnevolgen van het product op de patiënt (de uitkomsten) niet volgen. De implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen zijn hier wel specifiek op ingericht. Met deze implantaatregisters kunnen we, al voordat de fabrikant een oproep heeft gedaan voor een recall, vroegtijdig problemen met (onderdelen van) implantaten signaleren. De implantaatregisters hebben dus een cruciale signaalfunctie over het functioneren van de ingebrachte implantaten én kunnen bovendien een bijdrage leveren om de gezamenlijke ambities ten aanzien van Value Based Healthcare te realiseren.

¹ [MK/sv/2017-008, 10 april 2017, behandeling wetsvoorstel Wijziging Wkkgz inzake het implantatenregister.](#)

De doorlevering van gegevens vanuit de EPD's naar de implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen is in de wet echter *niet* geregeld en afspraken hierover tussen de instellingen en de wetenschappelijke verenigingen over het voortbestaan van de registraties en de doorlevering van gegevens zijn vooralsnog niet gemaakt.

Wij vragen u er bij de minister op aan te dringen dat de overheid een regisserende rol pakt. Enerzijds om met alle partijen te komen tot een integrale visie op implantaatregisters. Anderzijds om ervoor te zorgen dat er sluitende afspraken tussen de instellingen en wetenschappelijke verenigingen worden gemaakt over het voortbestaan van de implantaatregisters. Dit om vroegtijdige signalering van implantaatproblemen en het kunnen traceren van de patiënt ook daadwerkelijk te kunnen blijven borgen. Uiteindelijk staat de veiligheid van de patiënt voorop.

Voorkom administratieve last en zet in op een duurzame oplossing

Het is essentieel dat implantaten foutloos worden geregistreerd en de registratielast niet oneigenlijk hoog oploopt. Dit kan alleen als implantaten via barcodes in te scannen zijn ("bleepable") en deze gegevens in de EPD's komen. Instellingen kunnen vervolgens via een system-to-system koppeling die gegevens aan het LIR én de implantaatregisters aanleveren. Dit is echter nog lang niet de praktijk.

Uit de door SIRA Consulting uitgevoerde Regeldruktoets Landelijk Implantatenregister blijkt dat zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers van ondersteunende technologie aangeven dat de voorziene ingangsdatum van 1 juli 2018 problematisch is. De voorgenomen regelgeving loopt vooruit op de werkelijkheid, zo schrijft SIRA. Desalniettemin blijft de overheid streven om de wet per 1 juli 2018 in te voeren. Wel is een overgangstermijn van een jaar voorgesteld waarin implantaatgegevens kunnen worden ingevoerd via een apart webportal. Hiermee wordt het LIR afhankelijk van handmatige invoer (lees artikel en lotnummers van (soms vele onderdelen van) implantaten) met grotere kans op fouten en ook een aanzienlijke verzwaring van de administratieve last.

Wij plaatsen overigens grote vraagtekens bij de aanname dat alle instellingen na dat jaar wél in staat zullen zijn op een duurzame manier implantaten te registreren en aan te leveren aan het LIR. Vervolgens is het van belang dat we weten wat de kwaliteit van de aangeleverde gegevens is. Op de spaarzame plekken waar inmiddels al wel ervaring wordt opgedaan blijkt namelijk dat de kwaliteit van de gegevens die wél al uit de bron kunnen worden aangeleverd niet altijd goed zijn. De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) geeft aan dat dit bijvoorbeeld door fouten bij het scannen van de barcodes of onscanbare barcodes komt. Het EPD is geen Haarlemmerolie. Gelukkig controleert de LROI alle aangeleverde gegevens en nemen zij contact op met de instellingen om correcties door te voeren. Conclusie is wel dat het registreren aan de bron nog in de kinderschoenen staat en dat het LIR niet zomaar in één klik gevuld wordt met betrouwbare informatie uit de bron. Controles blijven noodzakelijk. Dit is niet voorzien in de wet.

Dubbele invoer zet het voortbestaan van de implantaatregisters onder druk

Hoe dan ook worden instellingen bij de onmogelijkheid om het LIR te vullen vanuit de implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen voorlopig geconfronteerd met dubbele

invoer: én in het webportal van het LIR én in de implantaatregisters van de vier genoemde wetenschappelijke verenigingen. Dubbele invoer is niet wenselijk en is duur. Instellingen zullen er voor kiezen te voldoen aan de verplichting die zij wettelijk hebben. De bestaande registers van de wetenschappelijke verenigingen hebben inmiddels signalen ontvangen dat deze situatie zich daadwerkelijk voordoet. De consequentie is dat deze registers, die zoals de orthopedische en cardiologische registers nu een 99% dekkinggraad kennen en gegevens bevatten over miljoenen implantaten, daardoor slechter gevuld zullen worden met alle gevolgen van dien (namelijk het niet tijdig kunnen ontdekken van problemen met implantaten, en het niet meer kunnen traceren van alle patiënten met dergelijke implantaten).

Om deze situatie te voorkomen vragen wij u ons te steunen in ons pleidooi om ervoor te zorgen dat in elk geval de implantaten die in bestaande implantaatregisters van de wetenschappelijke verenigingen worden ingevoerd, vanuit deze registers worden doorgeleverd aan het LIR. Oftewel de praktijk zoals die in de eerste fase van het LIR was, te continueren. In ieder geval tot een duurzame oplossing is gerealiseerd waarbij alle ziekenhuizen in staat zijn betrouwbare gegevens na barcode scanning vanuit het EPD én aan het LIR én aan de registers van de wetenschappelijke verenigingen door te leveren. Op deze manier voorkomen we de toename van administratieve last.

Spanning tussen ambitie en realiteit

Wij realiseren ons dat er spanning zit tussen de ambities rond het LIR en vraagstukken rondom EPD's en uitwisseling van gegevens in de praktijk. De wetwijziging lijkt (te) ver vooruit te lopen op wat binnen de gestelde termijn haalbaar is en gaat voorbij aan de noodzaak om problemen met implantaten via klinische registraties tijdig te signaleren en patiënten ook blijvend te kunnen traceren. Er zal veel meer nodig zijn om tot sluitende oplossingen komen. Hier is de inzet van alle partijen nodig. Met het oog op de extra inspanning die in de tussentijd van het veld wordt gevraagd is het belangrijk om goed afgewogen beslissingen te nemen. Om die reden dringen wij er bij u op aan om het wetsvoorstel alsnog via een plenair debat te (doen) behandelen op donderdag 22 maart 2018.

Hoogachtend,



Huib Cense, chirurg, vice-voorzitter en voorzitter Raad Kwaliteit Federatie Medisch Specialisten