

## **Besluit van .... tot wijziging van het Besluit registratie implantaten in verband met de uitbreiding van de inclusielijst**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg, van \_\_\_\_\_, kenmerk \_\_\_\_\_;

Gelet op artikel 7b, eerste en vijfde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van [datum], no. [nummer]); Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van [datum, kenmerk]; Hebben goedgevonden en verstaan:

### **ARTIKEL I**

A

De artikelen 1 tot en met 5 worden vernummerd tot de artikelen 2 tot en met 6, onder invoeging van een nieuw artikel:

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

*Verordening (EU) 2017/745*: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

B

1. In artikel 2 (nieuw) wordt voor de tekst de aanduiding "1." geplaatst.

2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Het eerste lid geldt niet voor zover er sprake is van een implantaat dat een hulpmiddel naar maat betreft als bedoeld in artikel 2, derde lid, van Verordening(EU) 2017/745 of een implantaat dat een hulpmiddel betreft dat wordt vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling als bedoeld in artikel 5, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745.

C

De bijlage behorende bij artikel 1 van het Besluit registratie implantaten komt als volgt te luiden:

#### **Bijlage behorende bij artikel 2**

Categorie	Implantaat
Alle klasse III implantaten als bedoeld in bijlage VIII, hoofdstuk III, punt 5.4, van Verordening (EU) 2017/745.	
Klasse IIb implantaten	Longventiel Longvolumeverminderingsspiraal Luchtwegstent Bilprothese Testisprothese Penisprothese

### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van.....

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij horende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins

## **Toelichting**

### *Uitbreiding inclusielijst*

De regering hecht veel waarde aan patiëntveiligheid. De afgelopen jaren hebben enkele incidenten met implantaten plaatsgevonden die duidelijk maken dat voor implantaten nieuwe maatregelen nodig zijn om de patiëntveiligheid beter te waarborgen. Na deze incidenten bleek het lastig om bepaalde patiënten te traceren bij wie de betreffende implantaten waren ingebracht. Het traceren van patiënten is noodzakelijk om hen, indien nodig, adequate hulp te kunnen bieden. Daarvoor is een goede landelijk dekkende registratie van implantaten nodig. De overheid heeft het initiatief voor het realiseren van een goed landelijk implantatenregister door de overheid opgepakt. Dit heeft geresulteerd in een wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en onderliggende regelgeving, waarmee een Landelijk Implantaten Register (LIR) is opgezet. Dit register bevat sinds 1 januari 2019 alle exemplaren van bepaalde typen hoog risico ingebrachte implantaten. De typen ingebrachte implantaten die geregistreerd moeten worden in het LIR, staan vermeld in de bijlage van het Besluit registratie implantaten, de zogenaamde inclusielijst. Het gaat om enkele klasse IIb en klasse III implantaten. De achterliggende gedachte van het LIR is dat zodra er problemen optreden bij bepaalde implantaten, dragers van deze implantaten snel getraceerd kunnen worden door tussenkomst van de zorgaanbieder.

Het landelijk implantatenregister heeft raakvlakken met Verordening (EU) 2017/745. Verordening (EU) 2017/745 verplicht zorginstellingen de unieke identificatiecode (UDI) van alle risicoklasse III implantaten op te slaan en te bewaren. De verordening schrijft niet voor op welke plek dit dient te geschieden. Het LIR is opgericht ten behoeve van de traceerbaarheid van implantaten, waardoor de regering het logisch acht om de UDI van de klasse III implantaten te registreren in het LIR. Het LIR wordt daarom met onderhavig besluit uitgebreid met de risicoklasse III implantaten die nog niet op de inclusielijst staan. Dit betekent dat de zes soorten klasse IIb implantaten die nu op de inclusielijst staan nog steeds zullen moeten worden geregistreerd in het LIR. Specifiek gaat het om longventielen, luchtwegstents, longvolumeverminderingsspiralen, penisprothesen, testisprothesen en bilprothesen.

De registratieplicht houdt in dat onder andere de naam van de fabrikant, de productnaam en het producttype van het implantaat, het lot- of serienummer en de unieke aanduiding van het implantaat aangetekend moeten worden in het dossier van de patiënt en vervolgens verstrekt moeten worden ten behoeve van het LIR. Deze gegevens mogen geregistreerd en verstrekt worden door middel van de UDI-identificatiecode, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onderdeel a, onder i en ii, van Verordening (EU) 2017/745.

Vanaf 26 mei 2020 zijn fabrikanten verplicht om een implantaatkaart mee te leveren met implantaten. De meeste gegevens die op deze implantaatkaart staan, moeten geregistreerd worden in het dossier van de patiënt, waaronder de UDI-identificatiecode van het implantaat. Vanaf mei 2021 zijn fabrikanten van klasse III implantaten verplicht de UDI-identificatiecode ook op het etiket op de verpakking van het implantaat te vermelden. De zorgverlener kan dan in één oogopslag de UDI-identificatiecode achterhalen.

### *Klasse III implantaten*

Bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 bevat zogenaamde classificatieregels, aan de hand waarvan hulpmiddelen onder één van de vier productklassen (klasse I, IIa, IIb of III) worden ingedeeld. Hoofdstuk III van deze bijlage bevat specifieke regels ten behoeve van de indeling van hulpmiddelen onder een bepaalde klasse. De verplichtingen met betrekking tot het LIR gaan na inwerkingtreding van onderhavig besluit gelden voor alle klasse III implantaten. Omdat de groep implantaten die onder klasse III vallen, niet sluitend is, en deze groep op ieder moment kan worden uitgebreid wanneer er een nieuw implantaat op de markt wordt gebracht, is het niet mogelijk een limitatieve lijst van klasse III implantaten te noemen in dit besluit. Voor het beoordelen of een implantaat onder klasse III valt, moet daarom aansluiting worden gezocht bij de classificatieregels die de verordening geeft. De volgende implantaten vallen op grond van bijlage VIII, hoofdstuk 3, onderdeel 5.4, van de Verordening (EU) 2017/745, onder risicoklasse III:

- implantaten die bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel;
- implantaten die een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden;
- implantaten die bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden;
- implantaten die bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen;
- actieve implanteerbare hulpmiddelen of hun toebehoren;
- borstimplantaten en chirurgische meshes;
- volledige of gedeeltelijke gewrichtsprothesen, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten;
- ruggenwervelschijf vervangende implantaten of implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten.

Verordening (EU) 2017/745 verplicht fabrikanten om medische hulpmiddelen te registreren in een Europese databank met medische hulpmiddelen (Eudamed). De verplichting gaat 18 maanden nadat Eudamed gereed is voor gebruik, in. Naar verwachting is Eudamed uiterlijk mei 2022 gereed voor gebruik. Wanneer de implantaten in Eudamed zijn geregistreerd, kunnen zorgverleners ook in Eudamed opzoeken onder welke risicoklasse het betreffende implantaat valt.

Het ministerie van VWS heeft de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Federatie voor Medisch Specialisten en Zelfstandige Klinieken Nederland begin 2018 geïnformeerd over de verplichting de UDI van klasse III implantaten te registreren. Het voornemen om de inclusielijst uit te breiden staat tevens vermeld op de website van de Rijksoverheid. Ook is tijdens verschillende presentaties bij (koepels van) zorgverleners verteld dat vanaf medio 2020 alle klasse III implantaten moeten worden geregistreerd in het LIR.

#### *Uitzonderingen inclusielijst*

Het LIR heeft als doel dat de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) zorgaanbieders snel kan informeren als er iets is met een implantaat dat zij bij een patiënt hebben geplaatst. Bij naar maat gemaakte hulpmiddelen wordt slechts één exemplaar van een hulpmiddel gemaakt voor één specifieke patiënt. Wanneer er iets mis is met het implantaat is er geen noodzaak om via de IGJ andere zorgaanbieders hierover te informeren. Er zijn immers geen andere patiënten met dat implantaat. Intern vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen die binnen een zorginstelling worden gemaakt en uitsluitend door diezelfde zorginstelling worden gebruikt. Ook bij intern vervaardigde medische hulpmiddelen is er dus geen noodzaak voor de IGJ om bij te houden en te achterhalen bij welke zorgaanbieders een implantaat is gebruikt. Het betreffende implantaat is immers slechts door één zorgaanbieder gebruikt. Naar maat gemaakte hulpmiddelen en intern vervaardigde hulpmiddelen worden daarom uitgezonderd van de registratieplicht.

#### *Regeldruk*

Voor ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die reeds een koppeling hebben met het implantatenregister, is de uitbreiding van het implantatenregister niet veel extra werk. Het is een kwestie van het inscannen van meer typen implantaten. Er wordt niet geregistreerd welke implantaten in Europa op de markt zijn of in Nederland worden ingebracht. Daarom is niet bekend om hoeveel extra implantaten het gaat. Het inscannen van de UDI kost ongeveer evenveel tijd als het anderszins opslaan en bewaren van de UDI. De uitbreiding van de inclusielijst levert dus geen extra regeldruk op ten opzichte van de verplichting in de MDR om de UDI van klasse III implantaten op te slaan en te bewaren. Het doorsturen van de registratie in het patiëntendossier naar het Landelijk Implantatenregister voltrekt automatisch en vergt geen extra handeling van zorgverleners.

Er zijn naar schatting 85 zelfstandige klinieken die klasse III implantaten inbrengen, maar die tot heden nog niet onder de verplichtingen met betrekking tot het LIR vallen. Deze klinieken zullen wel extra regeldruk ervaren ten opzichte van de bewaarverplichting uit de MDR. ZKN is bereid om de klinieken te ondersteunen bij het maken van een koppeling met het LIR. Daarmee wordt de regeldruk zo laag mogelijk gehouden.

In opdracht van het ministerie van VWS heeft SIRA Consultancy een onderzoek gedaan naar de kwantitatieve regeldrukaspecten die volgen uit het Besluit registratie implantaten. In dit onderzoek is opgenomen wat de administratieve lasten zijn van het verstrekken van implantaatgegevens aan het LIR.

In de beoogde situatie worden de gegevens direct uit het cliënten/patiëntendossier gehaald en door middel van een koppeling automatisch verstrekt aan het LIR. Dit kan gerealiseerd worden vanuit het EPD óf door gebruik te maken van een software integratie platform. Het implementeren van een betrouwbaar track & trace systeem voor het automatisch verzamelen en verstrekken van de benodigde gegevens en het onderhouden van de koppeling met het LIR kost jaarlijks gemiddeld € 24.000,- per zorginstelling. Het gaat hierbij om structurele inhoudelijke lasten.

Door het integreren van systemen en het aanbrengen van koppelingen (door de ERP/EPD-leveranciers zelf óf door gebruik te maken van een software integratie platform) zijn zorgaanbieders in staat om dezelfde brongegevens in het EPD automatisch aan meerdere partijen te verstrekken. Het gaat dan niet alleen om het LIR maar bijvoorbeeld ook om de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen. Daarnaast zijn zorgaanbieders in staat om het voorraadbeheer efficiënter in te richten. Het hele proces van verbruiksregistratie, afboeken van de voorraad, opname in het EPD en bijbestellen van nieuwe voorraad kan volledig automatisch. Ook kunnen medische hulpmiddelen volledig worden getraceerd in de organisatie. Bij een recall is dan niet alleen onmiddellijk duidelijk welke cliënten het betreffende implantaat dragen, maar ook hoeveel van deze implantaten zich nog in de organisatie bevinden en waar ze opgeslagen zijn (op de OK, in de voorraadkast, of wellicht op de centrale sterilisatie-afdeling). De zorgaanbieder is daarmee 100% recall-proof. Kortom, zorgaanbieders ervaren significante baten bij het integreren van systemen. Het gaat dan om baten op het gebied van kostenbeheersing, efficiency en cliëntveiligheid. De baten die zorgaanbieders ondervinden bij een (informatie)verplichting worden echter - conform het Handboek Meting Regeldruk - buiten beschouwing gelaten. De gemiddelde tijdsbesteding voor het controleren van de aan het LIR verstrekte implantaatgegevens wordt geraamd op 4 uur per geclusterde levering (maandelijks). Er wordt uitgegaan van een uurtarief van uitvoerend technisch personeel van €37,-. De kosten voor het verstrekken van implantaatgegevens aan het LIR bedragen hiermee gemiddeld € 25.776,- per zorginstelling per jaar. €24.000,- + €1.776,- (4 uur \* €37,- \* 12 maanden). Het gaat om structurele inhoudelijke en administratieve lasten. De totale administratieve lasten bedragen €2.190.960 (gemiddeld €25.776,- \* 85 particuliere klinieken).

#### *Transitieregeling voor zelfstandige klinieken*

Voor ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die nu al een koppeling hebben met het landelijk implantatenregister (LIR) zal de uitbreiding van de inclusielijst weinig extra werk opleveren. Er zijn echter zelfstandige klinieken die risicoklasse III implantaten gebruiken die tot op heden niet op de inclusielijst staan. Deze zelfstandige klinieken hebben nog geen aansluiting op het LIR. Denk hierbij bijvoorbeeld aan oogklinieken, nu oogimplantaten momenteel niet op de inclusielijst staan. Het is echter mogelijk dat bepaalde ooglenzen behoren tot risicoklasse III. In dat geval is aansluiting met het LIR wel nodig. Omdat het tijd kost om een aansluiting op het LIR te realiseren, krijgen zelfstandige klinieken die geen implantaten gebruiken die tot op heden op de inclusielijst staan, een ingroeijaar van mei 2020 tot mei 2021. In de periode tussen mei 2020 en mei 2021 zal de Inspectie gezondheidszorg en jeugd geen handhavinginstrumenten inzetten wanneer wordt geconstateerd dat zelfstandige klinieken nog niet zijn aangesloten op het LIR, terwijl de wet- en regelgeving dit wel verplicht. Hiermee krijgen zelfstandige klinieken de tijd om te zorgen voor een volledige aansluiting op het LIR.

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins