

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

1. Wat is de aanleiding?

Bij de wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de oprichting van het landelijk implantatenregister en in een eerdere brief richting de Tweede Kamer heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport de Kamer geïnformeerd over het voornemen het landelijk implantatenregister uit te breiden. Met de uitbreiding wordt aangesloten bij de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745) die vanaf 26 mei 2020 van toepassing is. Deze verordening bevat een verplichting voor zorginstellingen om de unieke identificatiecode (UDI) van alle risicoklasse III implantaten op te slaan en te bewaren.

2. Wie zijn betrokken?

- Zorgaanbieders die werken met implantaten
- Zorgverleners die werken met implantaten

3. Wat is het probleem?

Momenteel geldt er nog geen registratieverplichting in het landelijk implantatenregister voor alle ingebrachte klasse III implantaten. Hierdoor zijn zorgaanbieders die deze implantaten bij patiënten hebben ingebracht, moeilijk te traceren. Het kunnen benaderen van de zorgaanbieders die deze implantaten hebben ingebracht is echter noodzakelijk om patiënten adequate hulp te kunnen bieden wanneer er iets mis is met een implantaat.

4. Wat is het doel?

Het registreren van alle klasse III implantaten in het patiëntendossier en de verstrekking van deze gegevens aan het landelijk implantatenregister beoogt de patiëntveiligheid te vergroten. Na bijvoorbeeld een incident met een implantaat, zijn patiënten door de registratieverplichting beter te traceren.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De patiëntveiligheid en volksgezondheid rechtvaardigen deze overheidsinterventie. De afgelopen jaren hebben enkele incidenten met implantaten plaatsgevonden die duidelijk maken dat voor implantaten nieuwe maatregelen nodig zijn om de patiëntveiligheid te waarborgen. Eén van deze maatregelen is het verbeteren van de traceerbaarheid van hoog risico implantaten.

Daarnaast is de Europese verordening voor medische hulpmiddelen vanaf 26 mei 2020 van toepassing. Deze verordening verplicht zorginstellingen de unieke identificatiecode (UDI) op te slaan en te bewaren. Aangezien deze verordening rechtstreekse werking heeft, dienen zorginstellingen vanaf 26 mei 2020 te voldoen aan deze verplichting. Uit deze verordening volgt echter niet hoe zorginstellingen dit moeten gaan doen. Dit conceptbesluit geeft ter verduidelijking invulling aan deze verplichting.

6. Wat is het beste instrument?

Het bestaande landelijk implantatenregister uitbreiden met alle hoog risico implantaten.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Voor ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die reeds een koppeling hebben met het LIR, is de uitbreiding van het implantatenregister niet veel extra werk. Het is een kwestie van het inscannen van meer typen implantaten. Het inscannen van de UDI kost ongeveer evenveel tijd als het anderszins opslaan en bewaren van de UDI. De uitbreiding van de inclusielijst levert voor artsen 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 verplichting met betrekking tot het LIR vallen. Deze klinieken zullen wel extra regeldruk ervaren ten opzichte van de bewaarverplichting uit de MDR. Zelfstandige Klinieken Nederland (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. Daarnaast is er een transitierегeling voor zelfstandige klinieken die klasse III implantaten gebruiken die nog niet op de inclusielijst staan en dus nog geen aansluiting hebben op het LIR. Omdat een aansluiting op het LIR tijd kost, hebben deze klinieken een ingroeijaar van mei 2020 tot mei 2021. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) vragen in deze periode niet te handhaven wanneer zij constateren dat deze zelfstandige klinieken nog niet zijn aangesloten op het LIR. Hiermee krijgen zelfstandige klinieken de tijd om te zorgen voor een volledige aansluiting op het LIR.

Uitbreiding inclusielijst

De inclusielijst is een lijst met hoog-risico implantaten. Wanneer een zorgverlener één of meerdere van deze implantaten inbrengt bij een patiënt, dient hij gegevens van dit implantaat op te nemen in het patiëntendossier. Deze gegevens moeten vervolgens ook verstrekt worden aan het landelijk implantatenregister (LIR). De minister heeft toegang tot het LIR. Ten tijde van het opstellen van het LIR zijn enkel een aantal hoog-risico implantaten opgenomen in de inclusielijst, met de doelstelling de inclusielijst stap voor stap uit te breiden.

Zorginstellingen worden vanaf 26 mei 2020 verplicht om alle klasse III implantaten te registreren. Dat is daarom een logisch moment om de inclusielijst uit te breiden met klasse III implantaten.

Uitzonderingen

Het doel van het LIR is dat de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (IGJ) zorgaanbieders kan informeren als er iets mis is met een implantaat dat zij bij een patiënt hebben geplaatst. Naar maat gemaakte hulpmiddelen zijn hulpmiddelen waarvan maar één exemplaar is gemaakt. De IGJ hoeft in dat geval niemand te informeren.

Intern vervaardigde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die binnen één zorginstelling worden gemaakt en alleen daar worden gebruikt. Wanneer er iets mis is met een intern vervaardigde implantaat, hoeft de IGJ geen andere zorgaanbieders te informeren.

Regeldruk

De nieuwe Europese verordening verplicht zorgverleners de unieke identificatiecode (UDI) van klasse III implantaten op te slaan en te bewaren. Voor zorginstellingen die al aangesloten zijn bij het LIR, is de uitbreiding van het LIR niet veel extra werk. Het is een kwestie van het inscannen van meer implantaten. Dit kost evenveel tijd als het op een andere manier opslaan en bewaren van de UDI van implantaten. De uitbreiding van de inclusielijst levert t.o.v. de Europese verplichting geen extra regeldruk op.

Transitieregeling

Zelfstandige klinieken die alleen werken met implantaten die nog niet op de inclusielijst staan, hebben nog geen aansluiting op het LIR. Het kost tijd om een koppeling te maken met het LIR. Voor deze klinieken geldt daarom een ingroeijaar. Het ministerie zal de IGJ vragen in het eerste jaar niet te handhaven als ze nog geen implantaten registreren.