



Aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Utrecht, 20 maart 2020

Eerste reactie Federatie Medisch Specialisten op de Wijziging van het Besluit registratie implantaten

De Federatie Medisch Specialisten heeft kennisgenomen van de wijziging van het Besluit registratie implantaten in verband met de uitbreiding van de inclusielijst dat op 21 februari 2020 ter consultatie is voorgelegd. De reactietermijn loopt af op 21 maart 2020.

Wij willen u attenderen op de brief die de Federatie Medisch Specialisten op 19 maart 2020 heeft gestuurd aan de Minister van Medische Zorg en waarin wij aandacht vragen voor de bijzondere situatie waarin wij ons thans bevinden. Een situatie die het op dit moment moeilijk maakt onze achterban te kunnen consulteren. In de brief hebben wij aangegeven niet inhoudelijk te reageren op, onder andere, consultaties. In dit geval willen wij u verzoeken u om ons een nadere termijn te geven om met een nadere reactie te kunnen komen. Onderstaande opmerking kunt u als een eerste reactie beschouwen.

Toename Regeldruk

De Federatie is van mening dat uitbreiding van de inclusielijst op dit moment wél zal leiden tot aanzienlijk meer regeldruk voor zorgprofessionals. Voorts gaat onderzoek naar de kwantitatieve regeldrukaspecten uit van een gewenste situatie die nog geen staande praktijk is. De geraamde administratieve lasten zullen naar verwachting daarom veel hoger uitvallen dan de berekende €2.190.960,-.

In deze consultatie wordt de huidige inclusielijst van het LIR (zoals in 2018 vastgesteld door de wv'en en IGJ) uitgebreid naar alle implantaten die onder de MDR onder klasse-III vallen. De veronderstelling van VWS is dat uit de MDR sowieso een verplichting volgt om de implantaten te registreren en dat het geen extra regeldruk oplevert om dit tevens in het LIR te registreren. Dit is gebaseerd op de aanname dat deze aanlevering automatisch plaatsvindt. Dit is echter volgens de laatste cijfers van de NVZ slechts bij 30% van de huizen het geval. Daarbij is in een deel van de ziekenhuizen de techniek nog ontoereikend om gegevens adequaat in te kunnen scannen. Dit hangt samen met het uitstel van de Europese verplichting om gegevens over medische hulpmiddelen, zoals implantaatgegevens, te registreren in EUDAMED. Met als gevolg dat de primaire registratie in het EPD niet via een barcodescan kan plaatsvinden, maar handmatig moet worden ingevoerd.

Aanvullend heeft GS1 zorgen geuit dat hiervoor aanpassingen nodig zijn in het EPD ten aanzien van de vertaaltabellen. In de huidige omstandigheden dient terughoudend om te worden gegaan met aanvullende verplichtingen aan zorgaanbieders, zeker waar dit leidt tot extra regeldruk.

Wij constateren dat het besluit niet goed aansluit op de praktijk, hetgeen ten koste gaat van patiëntveiligheid en leidt tot een toename van administratieve lasten. Onze zorgen hierover hebben wij al bij het wetsvoorstel inzake het LIR geuit in 2018 en zijn helaas uitgekomen.

Uiteraard zijn wij graag bereid het vorenstaande toe te lichten.

Contactpersoon: Klaas Gommers, e-mail: k.gommers@demedischspecialist.nl, 06 – 06 303 38 451