



Aan de Vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onze referentie
MK/sv/2017-008

Uw referentie

Datum
10 april 2017

Onderwerp
Behandeling wetsvoorstel Wijziging Wkkgz inzake het Implantatenregister (34483)

Geachte Kamerleden,

Aanstaande dinsdagavond spreekt u over het Implantatenregister (*Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten – 34483*) en vanuit de (Raad Kwaliteit van de) Federatie Medisch Specialisten (hierna de Federatie) wil ik u meegeven dat wij de ambitie van u als Tweede Kamer en die van de minister delen om tot een landelijk implantatenregister te komen. Wij vinden het belangrijk om een bijdrage te kunnen leveren aan het beschermen van de veiligheid van patiënten bij wie implantaten zijn ingebracht. Dat de veiligheid 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 al een aantal jaren een implantatenregister voeren¹.

De afgelopen periode hebben de Federatie en haar wetenschappelijke verenigingen hard gewerkt aan een lijst implantaten ten behoeve van het Landelijke Implantatenregister. Dit in goede afstemming met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De Federatie constateert tegelijkertijd dat er nog wel enkele kanttekeningen te plaatsen zijn, waarover we al enige tijd in goed gesprek zijn met de koepels van instellingen, IGZ en het ministerie van VWS. Het gaat om de waarborgen in de

¹ De cardiologen, orthopeden, gynaecologen en plastisch chirurgen voeren reeds een implantatenregister.

wet, maar vooral naar de uitvoering ervan in de praktijk. Wij willen een drietal aandachtspunten met u delen ter voorbereiding op uw debat.

1. Om tot een goede registratie te komen van (onderdelen van) implantaten is een belangrijke voorwaarde dat deze “bleepable” ofwel in te scannen zijn
2. Juridische en uitvoeringsvragen over traceerbaarheid
3. Vroegtijdige signalering problemen met implantaten niet geborgd in de wet

Om tot een goede registratie te komen van (onderdelen van) implantaten is een belangrijke voorwaarde dat deze “bleepable” ofwel in te scannen zijn

Om het implantatenregister te vullen wordt een aparte (soms nieuwe) registratie gevraagd op de werkvloer. Zoals de minister aangaf in de Nota van beantwoording heeft de Federatie ‘haar zorgen geuit dat de registratieverplichting tot een onredelijke lastenverzwaring zal leiden’ en wij leggen u graag uit waarom wij deze zorg hebben geuit. Elk implantaat, maar ook elk onderdeel van een implantaat moet straks geregistreerd worden in het dossier waarna de koppeling wordt gemaakt via de systemen in de instelling naar het Landelijk Implantaten Register (LIR). De invoer van de diverse gegevens van (onderdelen van) implantaten in het register kan gebeuren door handmatige invoer (“overtypen”) of digitaal door het scannen van barcodes. Scannen verdient de voorkeur. Bij handmatig invoer is de kans op fouten immers aanzienlijk. Daarnaast leidt handmatige invoer tot een grote verzwaring van de registratielast. Het scannen van (onderdelen van) implantaten is echter op dit moment (nog) niet altijd mogelijk. Soms ontbreken barcodes, maar zelfs als er codes zijn aangebracht op (onderdelen van) implantaten kunnen deze niet altijd gescand worden. De codering blijkt in deze gevallen niet eenduidig. Om dit proces te duiden voegen we een aantal foto’s toe:

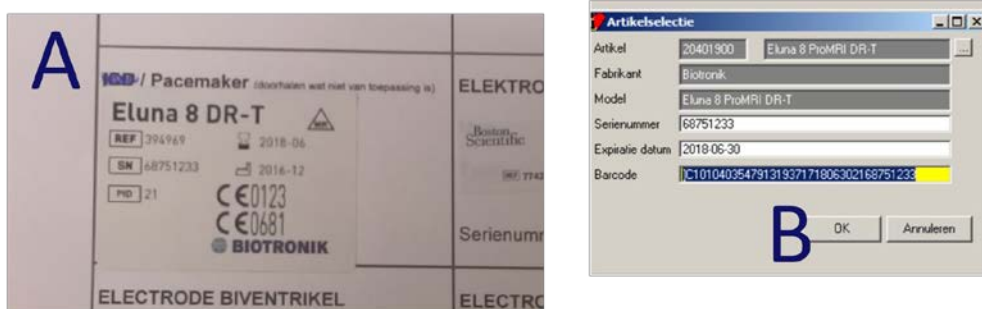


Foto 1: voorbeeld van label bij (onderdeel van) implantaat met hierop aangegeven welke kenmerken geregistreerd moeten worden. Indien barcode scanning is ingevoerd én goed verloopt worden alle kenmerken tegelijkertijd geregistreerd. Indien dit niet zo is moeten alle kenmerken apart handmatig worden ingevoerd. (zie bijlage voor meer voorbeelden)



Foto 2: de praktijk voor één specialisme in een middelgroot ziekenhuis dat voorop loopt met barcodes op producten. Na vier dagen moesten 300 (onderdelen van) implantaten die niet leesbaar waren alsnog handmatig worden ingevuld.

Dit soort situaties kunnen alleen het hoofd geboden worden als een aantal ontwikkelingen versneld worden. Afspraken rondom de invoering van eenduidige codering voor medische hulpmiddelen (barcoding, UDI) dienen te worden vastgesteld én vervolgens nageleefd worden. Daarnaast is het van groot belang dat Registratie aan de bron is ingevoerd in alle instellingen. In verlengde hiervan ligt verantwoordelijkheid bij de instellingen om te investeren in de benodigde apparatuur en software barcode scanning (van eenduidige codes) en de uitrol daarvan.

Juridische uitvoeringsvragen bij traceerbaarheid

De Federatie maakt zich zorgen over de traceerbaarheid van patiënten die een implantaat hebben. Onze zorgen betreffen verschillende situaties waarbij het nodig is een patiënt te traceren. Wat te doen bij problemen met een implantaat nadat de bewaartermijn voor medische gegevens zoals gesteld in de WGBO is verlopen? Casuïstiek uit het verleden leert dat problemen met implantaten zich soms – geheel onvoorzien - na decennia kunnen openbaren. En wat te doen nadat de actieve behandelrelatie beëindigd is, na verhuizing(en) of na het vernietigen van patiëntendossier door de patiënt zelf (verwijderen van gegevens) in een Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO), etc.? Op die momenten zal de patiënt niet, dan wel heel moeilijk te traceren zijn. Wij hebben een set juridische en uitvoeringsvragen bij het ministerie neergelegd.

Vroegtijdige signalering problemen met implantaten niet geborgd in wet

De minister schrijft in haar beantwoording dat ‘het directe doel van het LIR is het bewerkstelligen van de traceerbaarheid van implantaten’. Alvorens te kunnen traceren, moet je allereerst signaleren. Zoals de wet nu is ingericht zal alleen dat wat de overheid gemeld krijgt leiden tot actie. De belangrijkste functie die deze wet niet zal regelen is het vroegtijdig signaleren, daarnaast kan het LIR ook niet de kwaliteit van het product alsmede de langetermijngevolgen van het product op de

patiënt volgen. Daarnaast kan het LIR ook niet de kwaliteit van het product alsmede niet de langetermijnevolgen van het product op de patiënt kunnen volgen. Vragen die leven bij medisch specialisten zijn: Welke meldingen leiden bij de overheid tot actie? Hoe weegt de overheid dat een actie nodig is? Zijn dit alleen formele recalls van fabrikanten? Wat staat daarover in de wet?

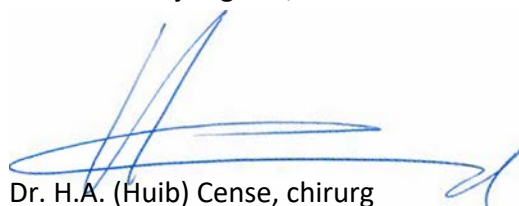
Hiermee mist het huidige LIR in de ogen van de medisch specialisten een belangrijke kwaliteitscomponent; tijdige signalering van mogelijke problemen, analyse en duiding hiervan door experts en indien nodig traceren. Implantaatregistraties van de wetenschappelijke verenigingen zijn hier specifiek wel voor ingericht en kunnen dus een belangrijke aanvullende functie hebben voor het LIR. Hierbij dient aangetekend te worden dat deze implantaatregistraties worden geconfronteerd met een aantal problemen zoals het ontbreken van structurele financiering en het feit dat deze gegevens ook nog meestal apart geregistreerd moeten worden omdat ze niet direct ontsloten kunnen worden uit de ziekenhuisinformatiesystemen.

Samenvattend

- Vinden wij het essentieel dat implantaten traceerbaar zijn en daartoe geregistreerd worden. Het Landelijk Implantaten Register heeft daarom onze steun.
- Zijn wij van mening dat, om de administratieve lasten niet onnodig te verhogen en om fouten bij invoer te voorkomen, implantaten “bleepable” (scanbaar) moeten zijn.
- Stellen wij dat zonder de patiëntgegevens (BSN) te koppelen aan het Landelijk Implantaten Register enorm aan kracht inboet en het risico heeft een “hol” instrument te worden.

We realiseren ons dat u in korte tijd veel – en voor sommige Kamerleden ook nieuwe – informatie tot u krijgt. Mocht u meer informatie wensen of een toelichting uit de praktijk, dan kunt u mij bellen (06-50276751). Ik ben chirurg en voorzitter van de Raad Kwaliteit waaronder ook het Landelijk Netwerk Implantatenregistraties valt. Ook kunt u contact opnemen met Jitske Haagsma (adviseur Public Affairs) 06-21100926 of j.haagsma@demedischspecialist.nl.

Met vriendelijke groet,



Dr. H.A. (Huib) Cense, chirurg
Voorzitter Raad Kwaliteit, Federatie Medisch Specialisten

Bijlage: voorbeelden van te registreren elementen van implantaten.



Pacemaker: A: barcode scan code met alle gegevens. B: indien handmatig moet worden ingevoerd.



Stent: indien geen barcode scanner: dan uit onderstaande gegevens de juiste intypen



NB: niet dezelfde stent, voorbeeld!

Stent	Resolute Onyx 2,5-12mm
Barcode1	1010064316967382317181122100082382689
Serienumer	0008382689
Exp datum	2019-11-22
Type	DES
DES type	
diameter	2,5 mm
Lengte	12 mm
dik	14 atm

STENT Barcode met alle informatie Rechtstreeks in EPD gescand, gekoppeld met de klinische implantatenregistratie wetenschappelijke vereniging