



ImpactAnalyse Implantatenregister

Pilot Standaardaanpak ImpactAnalyse in de Zorg

Auteur	Herriët Heersink, Jeroen Biesboer, Nanja Appel
Documentnr	C835_def_IR
Versie	Definitief
Datum	17 maart 2016
Omvang	17 pagina's

Inhoudsopgave

I.	Inleiding	3
	Context	3
	Referentiekader	3
II.	Uitvoering IAZorg landelijk Implantatenregister	4
	De impactanalyse (aanpak)	4
	Context van het Implantatenregister	4
	Huidige situatie (werking en opzet)	4
	Beoogd eindsituatie (tevens onderwerp van de impact analyse)	5
III.	Impactbepaling	7
	Toepassing van het framework IAZorg	7
	Impact vanuit het <i>perspectief van betrokkenen</i>	9
IV.	Conclusies & aanbevelingen Implantatenregister	13
	Conclusies	13
	Aanbevelingen	13
V.	BIJLAGEN	15
	Bijlage 1 Selectie resultaten online survey	15
	Bijlage 2 Generiek thematisch kader	17

I. Inleiding

Context

In opdracht van het Informatieberaad voor de zorg is door de Stichting ICTU de standaardaanpak ImpactAnalyses in de Zorg ontwikkeld (IAZorg). Het doel hiervan is om, op basis van een gestandaardiseerde aanpak, inzicht te geven in de *impact* van voorziene (en in uitvoering zijnde) projecten in de zorg. In het bijzonder projecten waarbij uitvoering, oplossingsrichting en resultaat sterk worden bepaald door het gebruik van informatie en ICT.

De standaardaanpak is bij wijze van pilot toegepast voor het project Landelijk Implantatenregister. Het onderzoek is gefaciliteerd door het Regiebureau VWS, in opdracht van het DG Curatieve Zorg, de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT).

Referentiekader

Het thematisch kader als ontwikkeld binnen de Standaardaanpak ImpactAnalyses in de Zorg, borgt dat een vraagstuk vanuit verschillende invalshoeken wordt onderzocht om zo vast te stellen wat de mogelijke impact is voor de verschillende betrokkenen. Impact wordt in deze gedefinieerd als de veranderingen die nodig zijn, en de daarmee gepaard gaande inspanningen, om het beoogde doel te bereiken. Dat kan variëren van het nog maken van bestuurlijke afspraken over beheer en financiering tot het maken van operationele afspraken over gegevensuitwisseling en het aanpassen van softwarepakketten. Bij de uitvoering van de ImpactAnalyse wordt dezelfde vraag gesteld aan verschillende stakeholders met verschillende rollen. De één is nadrukkelijker bij beleid betrokken, de ander bij de technische operationalisering. De één heeft een rol aan het begin van de keten, de ander is het 'sluitstuk' van de keten. Door alle directe stakeholders bij de ImpactAnalyse te betrekken ontstaat een compleet beeld. Een bijkomend voordeel is dat wederzijds begrip en draagvlak toenemen naarmate eerder en beter bekend is hoe het project in elkaar steekt en wat de gemaakte keuzes zijn, om welke achterliggende redenen (zie bijlage 2: Generiek kader IAZorg).

II. Uitvoering IAZorg landelijk Implantatenregister

De impactanalyse (aanpak)

De volgende aanpak is gevolg bij de uitvoering van de impactanalyse:

- Samenstelling team IAZorg (inclusief kennis van de zorg);
- Verkenning door het team a.d.h.v. documenten en beperkt aantal gesprekken;
- Sessie 1 met het projectteam Implantatenregister (inclusief voorbereiding met online survey);
- Aanscherpen doelstelling project en aandachtspunten in voorbereiding op Sessie 2;
- Sessie 2 met projectteam en aantal stakeholders (inclusief voorbereidende online survey);
- Analyse en terugkoppeling opdrachtgever project;
- Rapportage Informatieberaad.

Context van het Implantatenregister

In januari 2015 is het landelijk implantatenregister in gebruik genomen. In het landelijk implantatenregister staan de implantaten die ingebracht zijn, vooralsnog is dit een selectie waarbij via vier beroepsverenigingen een aantal typen implantaten wordt ingevoerd. Het register verschaft inzicht aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) om gezondheidsrisico's te kunnen afwegen. Op individuele basis zullen, wanneer nodig, zorgaanbieders implantaten traceren tot aan de patiënt o.b.v. hun eigen registratie. Indien een recall of signalering nodig is, wordt deze door de fabrikant of leverancier van het implantaat richting de zorgaanbieder uitgevoerd.

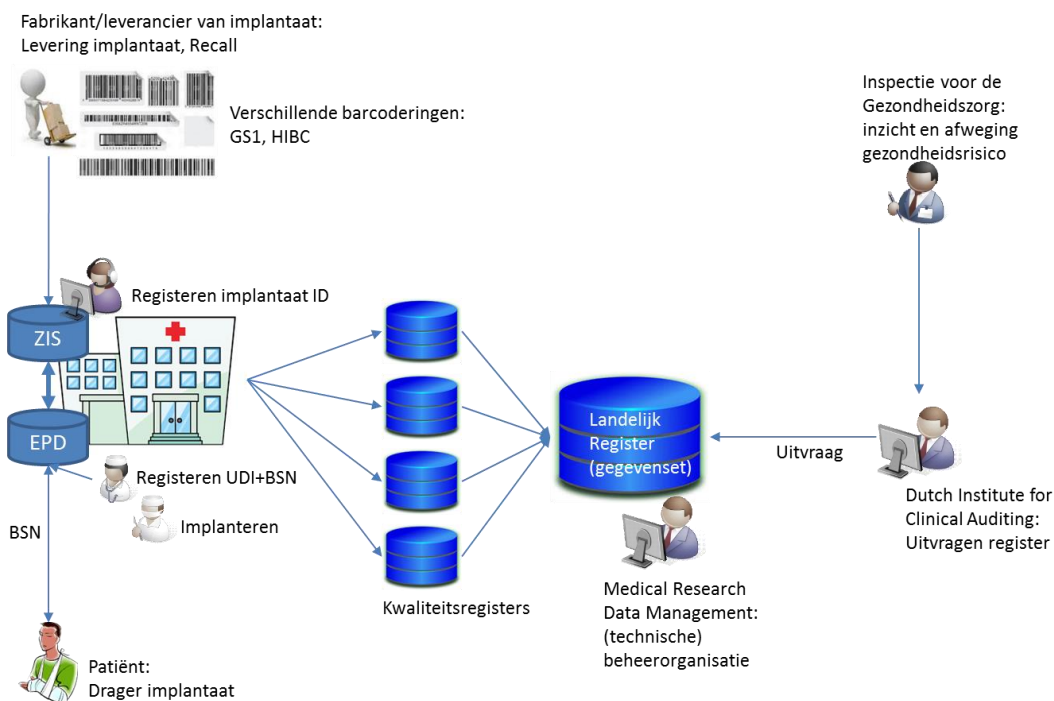
Het huidige landelijk register wordt gevuld door zogenaamde “doorlevering” van implantaatgegevens uit vier bestaande kwaliteitsregistraties van medisch specialistische beroepsverenigingen (cardiologie: NVvC, orthopedie: NOV, gynaecologie: NVOG en plastische chirurgie: NVPC). Samen met deze beroepsgroepen is hard gewerkt aan de totstandkoming van het landelijke implantatenregister. Implantaten van deze beroepsgroepen zijn momenteel opgenomen in het landelijk register dat is ondergebracht bij Stichting DICA, Dutch Institute for Clinical Auditing. Het technisch beheer wordt uitgevoerd door Medical Research Data Management (MRDM).

De gedachte is het register gaandeweg uit te breiden en tot een volledig landelijk dekkend register te komen. Dit in lijn met de wetgeving waarin de registratie van implantaten verplicht wordt (aanpassing van de Wkkgz). In dezelfde wet is voorzien om de informatievertrekking over het implantaat aan patiënten wettelijk te regelen. Deze informatiestroom valt buiten het centraal implantatenregister.

Huidige situatie (werking en opzet)

De opzet van het implantatenregister is op dit moment als volgt. De fabrikant of leverancier van implantaten levert de implantaten aan de zorgaanbieder en is, indien noodzakelijk, verantwoordelijk voor een recall van een implantaat. Momenteel is er geen standaard barcodering voor de identificatie van implantaten. Hier wordt op landelijk en Europees niveau aan gewerkt. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het registreren welk implantaat bij welke patiënt wordt geïmplant, de zorgverlener registreert. De voor het landelijk register benodigde informatie over de implantaten wordt door de zorgaanbieder via de vier bestaande registraties van wetenschappelijke verenigingen “doorgeleverd” naar het landelijk implantatenregister. Het landelijk register is, net als een van de aangesloten kwaliteitsregistraties van de wetenschappelijke verenigingen, ondergebracht bij het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en wordt (technisch) beheerd door Medical Research Data

Management (MRDM). De andere aangesloten kwaliteitsregistraties worden beheerd door Reports en Delaware. De inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) weegt gezondheidsrisico's af, indien hier aanleiding toe is, op basis van de gegevens uit het landelijk register. In onderstaande figuur is deze situatie conceptueel weergegeven.



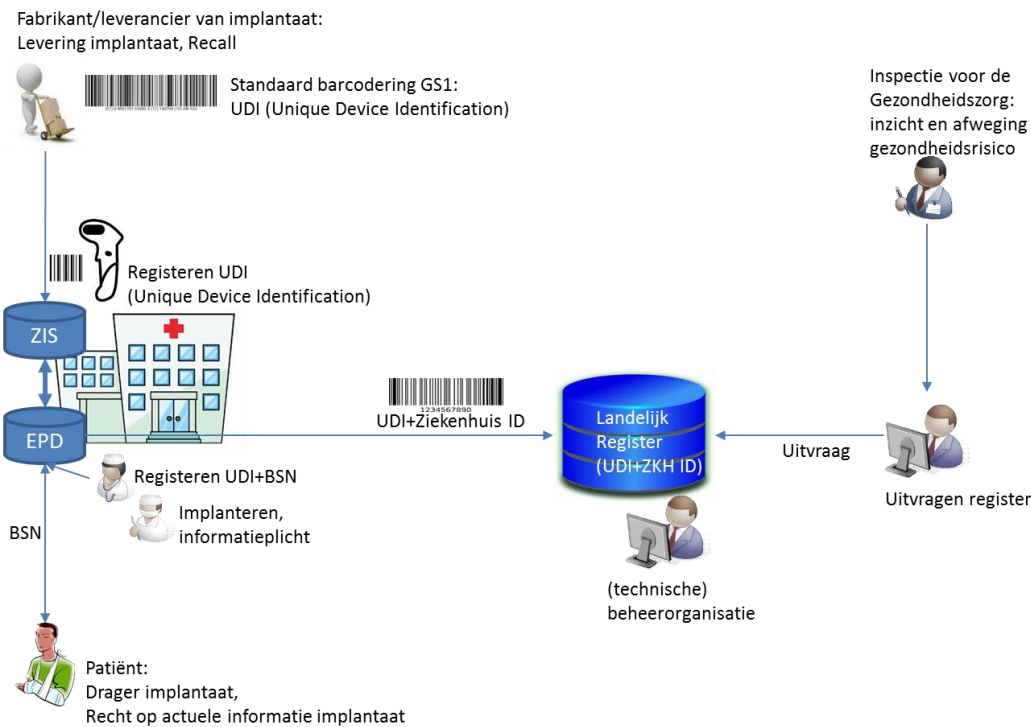
Figuur II-1 Huidige situatie landelijke Implantatenregister

Kenmerkend voor deze situatie is:

- Dekking wordt bepaald door input van de (aangesloten) wetenschappelijke registers;
- Kwaliteit, tijdigheid en volledigheid idem;
- Mate van automatisering bij zorgaanbieders & zorgverleners buiten scope.

Beoogd eindsituatie (tevens onderwerp van de impact analyse)

In de beoogd eindsituatie levert de zorgaanbieder de informatie voor het landelijk implantatenregister direct aan. Daarnaast wordt de patiënt i.h.k.v. de behandeling geïnformeerd over het implantaat dat ingebracht wordt. Ook in de periode na de behandeling moet de patiënt over actuele informatie kunnen beschikken over het bij hem ingebrachte implantaat. In het ideale geval zal aanleveren van informatie aan het landelijk register zonder extra handelingen door (of belasting van) de zorgverlener gebeuren. De ontwikkelingen op het gebied van standaardisatie van Unique Device Identification (UDI) en barcodering maken het geautomatiseerd aanleveren eenvoudiger. Het systeemconcept bij directe levering en ondersteund door standaardisatie van UDI en barcodering ziet er als volgt uit.



Figuur II-2 Beoogd eindsituatie landelijke Implantatenregister

Kenmerkend voor de beoogd eindsituatie:

- Dekking wordt bepaald door aangesloten zorgaanbieders & zorgverleners;
- Kwaliteit en volledigheid idem, tijdigheid is beter beheersbaar (directe koppelingen)
- Mate van automatisering bij zorgaanbieders & zorgverleners voorwaardelijk voor haalbaarheid (integratie ZIS/EPD vergemakkelijkt het geautomatiseerde aanleverproces).

III. Impactbepaling

Toepassing van het framework IAZorg

- **Projectdoel**

Tijdens de voorbereiding van de eerste sessie (online survey) en de sessie zelf werd duidelijk dat ook bij nauw betrokkenen uiteenlopende beelden bestaan bij doel, opzet en beoogd resultaat van het register. Dit werd mede veroorzaakt doordat twee varianten van de beoogd eindoplossing circuleren voor de vulling van het landelijk Implantatenregister. Beide varianten (in de vorige paragraaf geschetst als huidige en beoogd eindsituatie) zijn in de analyse in de eerste sessie besproken om zo helderheid te creëren wat de kenmerkende verschillen zijn, ook waar het gaat om de impact van de invoering van de varianten, al dan niet gecombineerd.

In de voorbereiding van en tijdens de tweede sessie werd het doel van de beleidsdirectie van GMT van VWS t.a.v. van de IA expliciet gemaakt: meer duidelijkheid krijgen op de vraag *hoe* de tweede fase van het landelijk implantatenregister in te vullen en zicht te krijgen op de keuzes die gemaakt moeten worden. Daarnaast helpt de IA inzicht te krijgen in wat er leeft bij de stakeholders.

Tijdens de tweede sessie lag de focus op de beoogd eindsituatie en werden de rollen van de verschillende stakeholders in de beoogde situatie doorgesproken. Voor de direct betrokkenen gaf dit een verhelderend beeld, zo werd ook de rol van de fabrikant t.o.v. het recall proces duidelijk: de fabrikant is verantwoordelijk voor een recall.

De exercitie om tot een gedeeld beeld te komen van de beoogd eindsituatie vroeg relatief veel tijd, tegelijkertijd was dit nodig om de volgende stap te kunnen maken: als dit het beoogd eindbeeld is, en dit zijn de rollen, wat is dan de impact voor een ieder?

Voor de hoofdonderwerpen uit het kader voor de IAZorg zijn de belangrijkste bevindingen hieronder beschreven. Alleen de bevindingen met een hoge of gemiddelde impact zijn opgenomen, de andere zijn t.b.v. de bondigheid van de rapportage weggelaten.

In de paragraaf “Impact vanuit het perspectief van betrokkenen” zijn diverse spindigrammen uit de tweede sessie van de praktische toets, met toelichting, opgenomen. Deze illustreren hoe bij een formele IAZorg (niet zijnde een pilot) door middel van visualisaties de impact snel inzichtelijk gemaakt wordt. Ook wordt duidelijk waar vervolgens verdiepend onderzoek wenselijk is om de impact nader te analyseren op bijvoorbeeld gevraagde inspanning, financiering, et cetera

- **Wet & regelgeving (compatibele)**

De aanpassing van de Wkkgz betekent dat zorgaanbieders verplicht worden om informatie aan te leveren aan het landelijk Implantatenregister. De impact voor de zorgaanbieder op dit gebied is hoog. Voor de zorgverleners geldt dat de informatieverstrekking aan de patiënt wettelijk is geregeld, deze impact is hieronder beschreven bij impact op de zorgprocessen van de zorgverlener. De wet is nog in ontwikkeling, dit verklaart waarom de operationalisering van een oplossingsrichting (en bijpassende ICT) nog niet is vastgesteld. Tegelijkertijd zijn de

termijnen wel vastgelegd (ingaan van wet op 1 januari 2017 en door aanpalende wetgeving gefaseerde inhoudelijke uitbreiding van het register), hierdoor ontstaat het risico dat invoering van de wettelijke verplichting en uitvoering van de oplossing in de knel geraken.

- **Beleid (samenwerkingsovereenkomsten)**

Tot dusver zijn nog geen nadere afspraken gemaakt met betrokken partijen (bij wijze van implementatie van beleid) met o.a. de zorgaanbieders intramuraal. Tegelijkertijd zijn samenwerkingsovereenkomsten voorwaardelijk om én helderheid te verschaffen over de plannen én de verwachtingen te managen ten aanzien van tijdlijnen, financiering e.d. In deze context is ook de samenwerking met aanbieders van ZIS/EPD systemen van belang, via deze route kan de geautomatiseerde aanlevering van data een extra stimulans krijgen. Extramuraal is de verwachting dat gebruikers van hetzelfde ZIS/EPD krachten zullen bundelen. De impact voor de zorgaanbieder is gemiddeld.

De impact voor zorgverleners is hoog, niet in de laatste plaats omdat ook de (verplichte) informatieverstrekking richting patiënt in de aanpassing van de wet wordt opgenomen. Dit vereist een zorgvuldige en adequate administratie van implantaat en, indien nodig, van explantatie in het (elektronisch) dossier van de patiënt (koppeling tussen patiënt en implantaat). Deze administratie kan in de beoogd eindsituatie de bron worden voor het implantatenregister.

Voor de zorgverleners geldt dat samenwerking met verschillende ketenpartners i.r.t. het landelijk implantatenregister nog moet worden afgesproken en vastgelegd. Daarbij spelen beeldvorming en verwachtingen een belangrijke rol.

- **Zorgprocessen (afstemming van)**

De impact op de zorgprocessen is bij de zorgaanbieder, de zorgverlener en de patiënt hoog. Bij zorgaanbieders wordt veel data geregistreerd, maar blijkt dat niet alles (elektronisch) vastligt. Deze hoge impact bestaat uit automatisering en financiën. Afhankelijk van het volwassenheidsniveau van de informatievoorziening van de zorgaanbieder is de impact gemiddeld tot hoog. Hoge impact wil zeggen: past niet in reguliere onderhoudsbudgetten en vraagt een doorlooptijd van tenminste een tot twee jaar. De vraag hoe de bekostigingsstructuur eruit zal komen te zien is mede bepalend voor de impact op het gebied financiën: zijn bijvoorbeeld zorgverzekeraars bereid mee te betalen? Als de zorgaanbieders hier met zorgverzekeraars afspraken over kunnen maken, betekent het dat individuele zorgaanbieders minder budget hiervoor hoeven vrij te maken.

Omdat de zorgverlener afhankelijk is van de ICT ondersteuning door de zorgaanbieder geldt deze afhankelijkheid van het volwassenheidsniveau van de informatievoorziening ook voor de zorgverlener. Tegelijkertijd geldt voor de zorgaanbieder de informatieplicht over het implantaat. Daarover is afstemming met de zorgverlener over inpassing in het zorgproces nodig. De impact hiervan is hoog wanneer bijvoorbeeld de administratie hier nog niet op is ingericht. Ook wanneer zich incidenten voordoen waardoor een piek in de communicatie tussen zorgverlener, -aanbieder en patiënt(-en) ontstaat.

- **Informatie & data (datasets & coderingen)**

Zoals beschreven bij zorgprocessen krijgt de patiënt meer informatie. De impact op het onderwerp informatie & data is hiermee hoog voor de patiënt. Dit valt als zodanig buiten de scope van het implantatenregister maar is

informatiekundig wel een belangrijk aspect om de gehele keten mede op in te richten. Immers, hetzelfde gegeven (implantaat gekoppeld aan patiënt) is relevant voor het behalen van de maatschappelijke doelstelling van het landelijk implantatenregister, dat is het bevorderen van de patiëntveiligheid en daar de informatievoorziening op inrichten.

Wanneer het landelijk implantatenregister de vorm van een verwijzindex krijgt, dan is opname van de dataset met uniek id_implantaat (Unique Device Identifier volgens GS1: UDI) en id_zorgaanbieder (conform AGB codering of KVK) toereikend om een proces van individuele voorlichting in gang te zetten in geval van incidenten. De implantaat codering (UDI) sluit aan bij internationale standaarden die ook nationaal worden geïmplementeerd.

- **Applicaties (uitwisselingsformaat, zorgapplicaties)**

Net als bij de zorgprocessen wordt de impact van invoering op systemen en applicaties sterk bepaald door het volwassenheidsniveau van de informatievoorziening bij zorgaanbieders. Bij een laag volwassenheidsniveau is de impact hoog, bij een hoog volwassenheidsniveau is de impact overzichtelijk. Een hoog volwassenheidsniveau kenmerkt zich door hoge mate van automatisering en relatief makkelijke elektronische uitwisselbaarheid van de informatie in de geautomatiseerde systemen. Met betrekking tot de implantaten is het van belang dat inkoop, voorraadbeheer en logistiek van implantaten geautomatiseerd is en elektronisch is vastgelegd in een ZIS en vervolgens het ZIS is gekoppeld aan het EPD (patiënt- en behandelinformatie). In deze situatie is relatief eenvoudig op geautomatiseerde wijze de gevraagde informatie op te vragen c.q. door te geven (dit geldt naar schatting voor ca 15 % van de ziekenhuizen, bron benchmark M&I januari 2016). Deze keten is dan al in hoge mate geautomatiseerd. Waar een dergelijk niveau nog niet is gerealiseerd, is de impact aanmerkelijk groter en gaat het de facto over ingrijpende veranderingen in organisatie en systemen om het gevraagde volwassenheidsniveau te bereiken.

- **Infrastructuur**

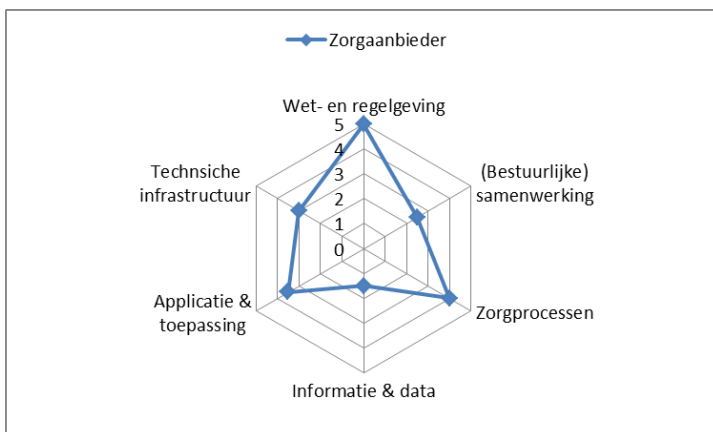
Op het gebied van infrastructuur is sprake van impact waar het gaat over het invoeren van standaarden, zoals gestandaardiseerde barcodering en UDI. Tot dat moment is de impact beperkt en biedt de beschikbare infrastructuur voldoende bestaande mogelijkheden. Dit is wel gestoeld op de aanname dat de verantwoordelijke beleidsdirectie bij VWS zo veel mogelijk gebruik gaat maken van bestaande infrastructuur.

Impact vanuit het *perspectief van betrokkenen*

Onderstaand is de kern weergegeven van de uitkomsten van de twee sessies met de betrokkenen bij het landelijk implantatenregister. Met daarbij de kanttekening dat niet alle stakeholders (zelf) vertegenwoordigd waren. Wel geeft het inzicht wie waar 'geraakt' wordt met de invoering van het eindbeeld van het landelijk implantatenregister. Dit op zich bleek voor een aantal aanwezigen, waaronder direct betrokkenen bij de projectuitvoering, al een 'eye-opener' (N.B. De verslagen van de sessies zijn gedeeld met de deelnemers aan de sessies).

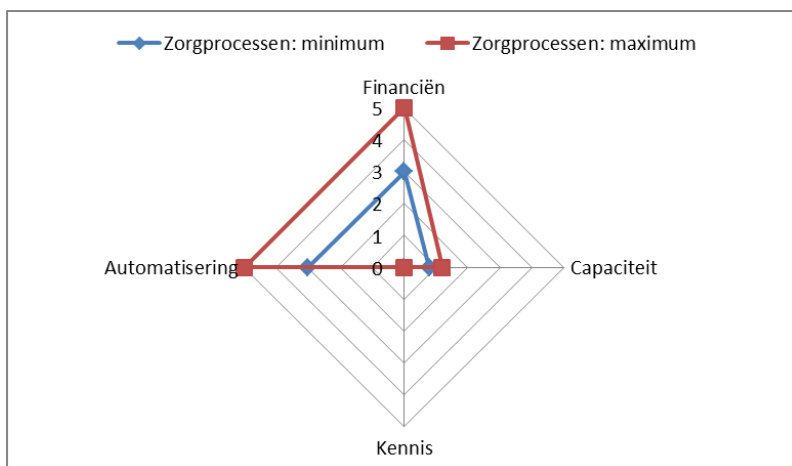
- **Impact op Zorgaanbieder**

De impact van het Landelijk Implantatenregister op de zorgaanbieder vanuit verschillende invalshoeken van het thematisch kader ziet er als volgt uit, zoals ingeschat door de deelnemers aan de 2^e sessie van de praktijk toets IAZorg a.d.h.v. het Landelijk Implantatenregister:



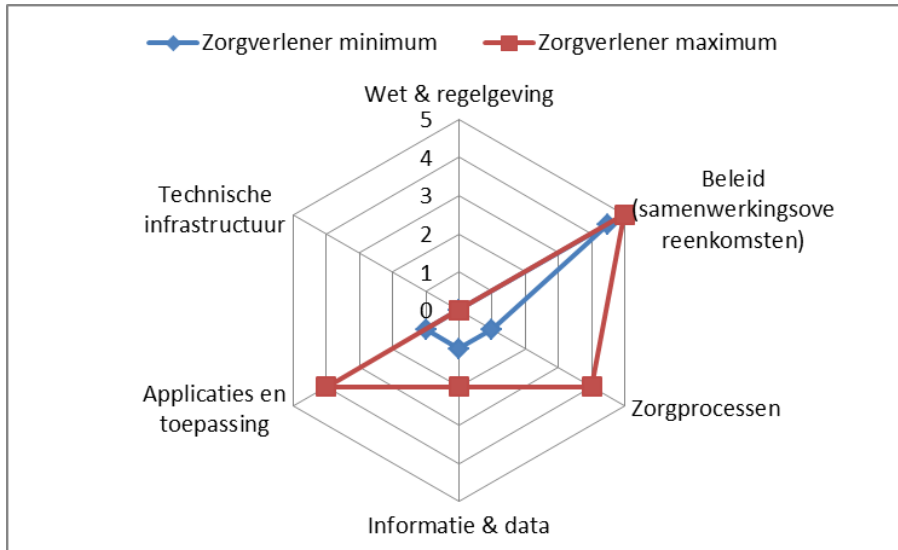
Nadere uitdieping impact op Zorgprocessen bij Zorgaanbieder

Aangezien de invalshoek ‘Zorgprocessen’ de hoogste impact heeft naast ‘Wet- en regelgeving’ is deze nader uitgediept: over welke impact hebben we het? De aanwezigen bij de 2e sessie IAZorg en Landelijk Implantatenregister schatten in dat met name de impact op financiën en automatisering hoog is. Hoe hoog hangt af van het “volwassenheidsniveau” met betrekking tot ICT & Informatievoorziening bij de zorgaanbieder. Daarom is in de grafiek een minimum-variant en maximum-variant ingetekend.



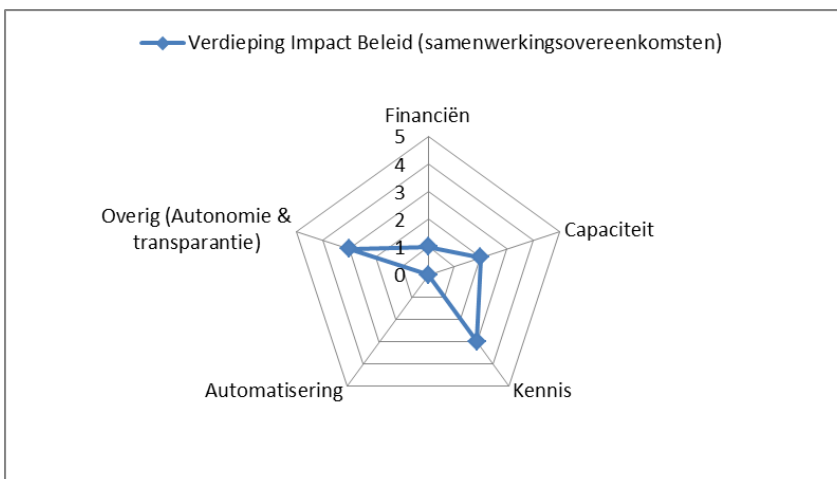
- **Impact op zorgverlener**

De impact van het Landelijk Implantatenregister op de zorgverlener vanuit verschillende invalshoeken ziet er als volgt uit, zoals ingeschat door de deelnemers aan de 2^e sessie IAZorg en Landelijk Implantatenregister:



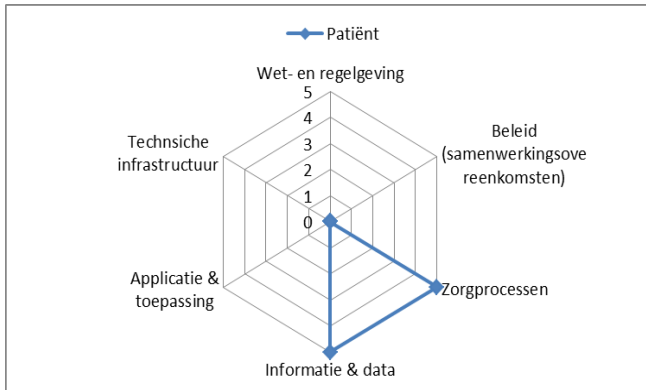
Verdieping impact Beleid bij Zorgverlener

De impact op beleidsmatige samenwerking wordt door de aanwezigen het hoogst ingeschat. Zowel intramuraal als extramuraal zijn samenwerkingsovereenkomsten tussen de zorgverleners van de andere ketenpartners i.r.t. het landelijk implantatenregister voorwaardelijk. Goede en duidelijke afspraken dragen bij aan eenduidige beeldvorming van tijdslijnen, eindsituatie en ieders rol. Ook komt tijdens de 2^e sessie naar voren dat autonomie en de mate van transparantie voor zorgverleners belangrijk is.



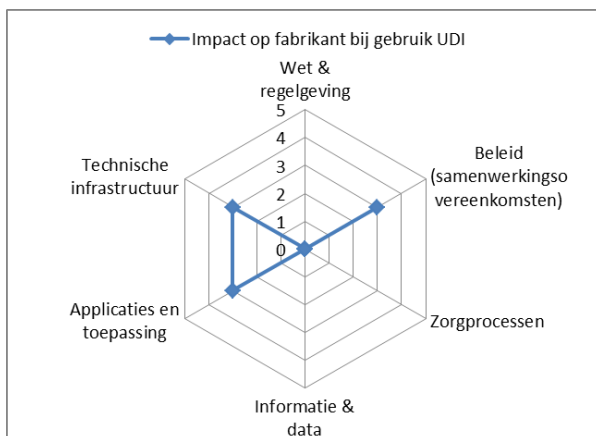
- **Impact op Patiënt**

De impact van het Landelijk Implantatenregister op de patiënt vanuit verschillende invalshoeken ziet er als volgt uit, zoals ingeschat door de deelnemers aan de 2^e sessie van de IAZorg Landelijk Implantatenregister. De impact op Zorgprocessen en Informatie & data is hoog. De patiënt, bij wie een implantaat is ingebracht, wordt beter geïnformeerd vanwege de wettelijke verplichting. Nu wordt hij vaak niet geïnformeerd of alleen mondeling (vluchtige informatie).



- **Impact op fabrikant/leverancier**

Uit de sessie blijkt dat er voor de fabrikant/leverancier van implantaten de komende jaren weinig impact is. Dit verandert aan de hand van de Europese verordening waarin het gebruik van een eenduidige Universal Device Identifier (UDI) i.c.m. een standaard barcodering wordt voorgeschreven. De verwachting is dat deze verordening in 2020 van kracht is. De impact bij het gebruik van UDI en standaardbarcodering door fabrikant/leverancier ziet er als volgt uit. Om standaard barcodering en UDI effectief te kunnen gebruiken zijn afspraken voorwaardelijk tussen de partijen die deze informatie uitwisselen. De zorgaanbieders en fabrikanten/leveranciers gaan bij voorkeur een infrastructuur hiervoor gebruiken. De verwachting is dat enige aanpassing aan infrastructuur nodig is. Daarnaast zullen ZIS/EPD of logistieke systemen bij de zorgaanbieder aangepast moeten worden op de nieuwe standaard (barcodering en UDI). In onderstaande figuur is de impact visueel weergegeven op basis van gebruik van standaard barcodering en UDI.



IV. Conclusies & aanbevelingen Implantatenregister

Conclusies

Op basis van de IAZorg voor het implantatenregister zijn de conclusies:

1. De uitwerking van de (beoogde) ideaaloplossing vraagt nog meer aandacht. Wanneer het primaire doel van het landelijk Implantatenregister over patiëntveiligheid gaat in relatie tot signalering, dan kan het voor IGZ toereikend zijn de lijn met de fabrikant/leveranciers kort te houden en via die route een recall of andere activiteit in gang te zetten. Wanneer nadrukkelijk ook de relatie wordt gelegd met individuele informatieverstrekking en tracking & tracing van implantaten, dan is een verdergaande oplossing voorwaardelijk. Dit vraagt dat zorgaanbieders en zorgverleners de juiste informatie op het juiste moment in huis hebben (bijna real time).
Met andere woorden scherp definiëren en operationaliseren van de doelstelling is van belang om de echte impact voor partijen te kunnen bepalen: gaat het over signalering via de route van fabrikanten/leveranciers (het spoor terug volgen) of gaat het over up-to-date inzicht in status en koppeling aan patiënten op basis van een “fysiek” register of verwijsindex;
2. Het project Implantatenregister verkeert nog in de fase van beleidsontwikkeling. Nog niet alle kaders liggen vast maar zijn vaak nog in beweging, als onderdeel van het wetgevingstraject. Daarmee is ook het beeld van de (informatiekundige) eindoplossing nog niet stabiel;
3. De beeldvorming is divers, zowel wat betreft doel, beoogde oplossing als de tijdlijn. Ook de relatie tussen verschillende gelijktijdige ontwikkelingen wordt nog onvoldoende gelegd om dit te kunnen vertalen naar informatiekundige oplossingen en de impact ervan, bijvoorbeeld ontwikkelen van een implantatenregister en de nieuwe informatiepositie van de patiënt;
4. Gelet op het stadium waarin dit traject zich bevindt, is het niet mogelijk om de financiële impact voor partijen te kwantificeren. Wel is een goed beeld te vormen of en waar de grootste impact zal zijn, gelet op de beoogde eindsituatie;
5. De diversiteit onder de stakeholders van het landelijk Implantatenregister is groot. Een gestructureerde stakeholderanalyse (vergelijkbaar met MSP) zal vermoedelijk meer grip geven op het betrekken en aan boord houden van de verschillende partijen.

Aanbevelingen

Op basis van bovenstaande aandachtspunten, de bevindingen met een hoge impact en het karakter van de pilot, is het advies voor onderstaande onderwerpen:

- A. Vastleggen en operationaliseren van de doelen, participanten en tijdlijnen, dat wil zeggen omzetten van de wetgevingsactiviteiten naar een formeel project inclusief de bijbehorende afspraken betreffende operationele aanpak, planning, uitwerking systeemconcepten, et cetera;
- B. Omslagpunt van beleidsontwikkeling naar implementatie expliciet maken met het inrichten van een uitvoeringsgerichte projectorganisatie met expliciete projectopdracht (i.c. realiseren van de gevraagde operationele oplossing);
- C. Op basis van de vast te leggen oplossing (de beoogd eindsituatie als eerder geschetst) uitvoeren van een gerichte (maatschappelijke) kosten/baten analyse, zowel financieel als kwantitatief/maatschappelijk voor diverse stakeholders (w.o. patiënt, zorgaanbieder, -verlener);
- D. Uitvoeren van een stakeholderanalyse en actief opzetten en onderhouden van een communicatiestrategie waardoor partijen betrokken worden en blijven. Met als bijkomend voordeel een gemeenschappelijk beeld

en ambitie wat betreft het te realiseren doel.

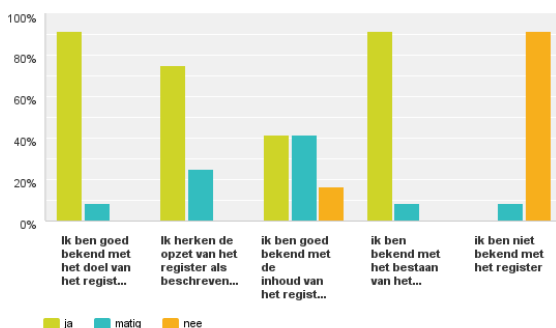
- E. Ontwerpen van architectuur op basis van de gekozen oplossing, waarbij rekening wordt gehouden met onder andere de ontwikkeling van internationale standaarden voor zover deze van invloed (kunnen) zijn op het ontwerp van de gekozen oplossing.

V. BIJLAGEN

Bijlage 1 Selectie resultaten online survey

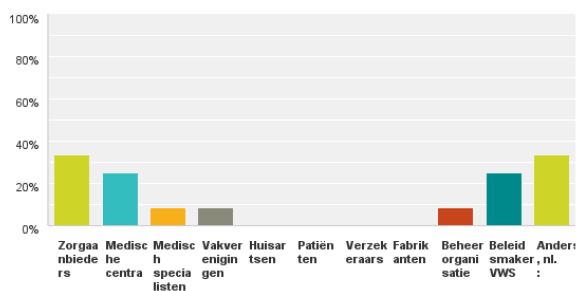
Q1 Hoe bekend bent u met (de beoogde werking van) het implantatenregister?

Beantwoord: 12 Overgeslagen: 0



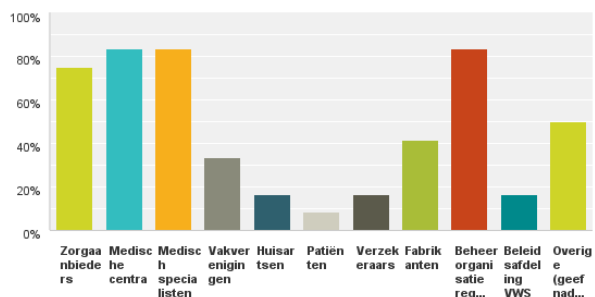
Q2 Wat is uw betrokkenheid bij het toekomstig implantatenregister, vanuit welke rol of type organisatie?

Beantwoord: 12 Overgeslagen: 0



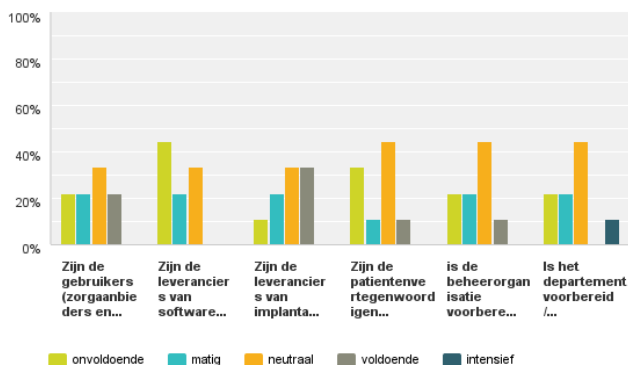
Q5 Bij wie heeft invoering gevolgen voor de eigen situatie/ werkprocessen? (bijvoorbeeld omdat een werkproces aangepast moet worden, of omdat software aangepast moet worden)

Beantwoord: 12 Overgeslagen: 0



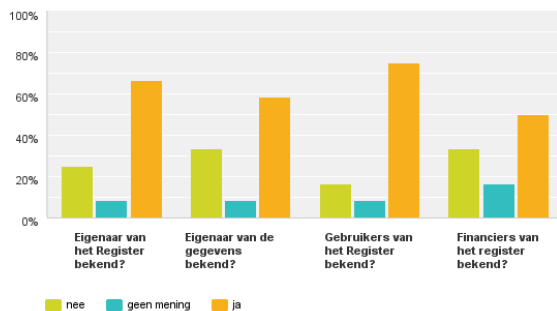
Q12 Zijn de directe stakeholders voldoende voorbereid op de invoering van het register, op de veranderingen in de eigen organisatie (impact)?

Beantwoord: 9 Overgeslagen: 3



Q14 Is duidelijk wie welke rol heeft en bijvoorbeeld beslist over veranderingen in het Register?

Beantwoord: 12 Overgeslagen: 0



Bijlage 2 Generiek thematisch kader

Generiek thematisch kader standaardaanpak ImpactAnalysesZorg, versie 1.0																																																																		
Overall	<p>Onderwerp van de impactanalyse:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">Invalshoek</th> <th style="background-color: #0056b3; color: white;">Aspect (Wat is de impact op...)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Wet & regelgeving (compatibele)</td> </tr> <tr> <td>Politiek, beleid & wetgeving</td> <td>Doel & beoogd effect, status</td> </tr> <tr> <td>Populatie</td> <td>Doelgroepen</td> </tr> <tr> <td>Sturingsconcept</td> <td>Opdrachtgeving- & eigenaarschap</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Financiën</td> <td>Bekostiging</td> </tr> <tr> <td>Middelen (initieel/ programma)</td> </tr> <tr> <td>Kosten en baten van de oplossing</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Beleid (samenwerkingsovereenkomsten)</td> </tr> <tr> <td>Samenwerking</td> <td>Deelnemers en rollen</td> </tr> <tr> <td>Stakeholders</td> <td>Organisaties, vertegenwoordiging, markt, etc</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Bestuur & management</td> <td>Organisatie verandering</td> </tr> <tr> <td>Veranderkundig vermogen</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Gebruikers (-organisaties)</td> <td>Kennis en vaardigheden</td> </tr> <tr> <td>Bezetting (vast en projectmatig)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Beheer (-organisaties)</td> <td>Organisatie verandering</td> </tr> <tr> <td>Kennis en vaardigheden</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(ICT) Leveranciers</td> <td>Positionering</td> </tr> <tr> <td>Ervaring & expertise</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Zorgprocessen (afstemming van)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Processen</td> <td>Inrichting zorgprocessen</td> </tr> <tr> <td>Inrichting overige processen (bedrijfsvoering, besturing, etc.)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Keten informatisering</td> <td>Extramurale functionele koppelingen</td> </tr> <tr> <td>Rollen & afspraken</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Informatie & data (datasets, coderingen)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Informatie & data</td> <td>Data management</td> </tr> <tr> <td>Privacy</td> </tr> <tr> <td>Informatie beveiliging</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Achtertuur & standaarden</td> <td>Architectuur</td> </tr> <tr> <td>Standaarden</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Applicaties (uitwisselingsformaat, zorgapplicaties)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ICT (Applicatie) landschap</td> <td>Huidige situatie in kaart (IST)</td> </tr> <tr> <td>Ontwerp voorziene situatie (SOLL)</td> </tr> <tr> <td>Migratie strategie</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Planning & termijnen</td> <td>Ontwikkel programma</td> </tr> <tr> <td>Invoering (kritisch pad)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Beproeving & borging</td> <td>Praktijk beproeven (pilots)</td> </tr> <tr> <td>(Implementatie) ondersteuning</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0056b3; color: white;">Infrastructuur</td> </tr> <tr> <td>Bestaande structuren</td> <td>Standaarden</td> </tr> </tbody> </table>	Invalshoek	Aspect (Wat is de impact op...)	Wet & regelgeving (compatibele)		Politiek, beleid & wetgeving	Doel & beoogd effect, status	Populatie	Doelgroepen	Sturingsconcept	Opdrachtgeving- & eigenaarschap	Financiën	Bekostiging	Middelen (initieel/ programma)	Kosten en baten van de oplossing	Beleid (samenwerkingsovereenkomsten)		Samenwerking	Deelnemers en rollen	Stakeholders	Organisaties, vertegenwoordiging, markt, etc	Bestuur & management	Organisatie verandering	Veranderkundig vermogen	Gebruikers (-organisaties)	Kennis en vaardigheden	Bezetting (vast en projectmatig)	Beheer (-organisaties)	Organisatie verandering	Kennis en vaardigheden	(ICT) Leveranciers	Positionering	Ervaring & expertise	Zorgprocessen (afstemming van)		Processen	Inrichting zorgprocessen	Inrichting overige processen (bedrijfsvoering, besturing, etc.)	Keten informatisering	Extramurale functionele koppelingen	Rollen & afspraken	Informatie & data (datasets, coderingen)		Informatie & data	Data management	Privacy	Informatie beveiliging	Achtertuur & standaarden	Architectuur	Standaarden	Applicaties (uitwisselingsformaat, zorgapplicaties)		ICT (Applicatie) landschap	Huidige situatie in kaart (IST)	Ontwerp voorziene situatie (SOLL)	Migratie strategie	Planning & termijnen	Ontwikkel programma	Invoering (kritisch pad)	Beproeving & borging	Praktijk beproeven (pilots)	(Implementatie) ondersteuning	Infrastructuur		Bestaande structuren	Standaarden
Invalshoek	Aspect (Wat is de impact op...)																																																																	
Wet & regelgeving (compatibele)																																																																		
Politiek, beleid & wetgeving	Doel & beoogd effect, status																																																																	
Populatie	Doelgroepen																																																																	
Sturingsconcept	Opdrachtgeving- & eigenaarschap																																																																	
Financiën	Bekostiging																																																																	
	Middelen (initieel/ programma)																																																																	
	Kosten en baten van de oplossing																																																																	
Beleid (samenwerkingsovereenkomsten)																																																																		
Samenwerking	Deelnemers en rollen																																																																	
Stakeholders	Organisaties, vertegenwoordiging, markt, etc																																																																	
Bestuur & management	Organisatie verandering																																																																	
	Veranderkundig vermogen																																																																	
Gebruikers (-organisaties)	Kennis en vaardigheden																																																																	
	Bezetting (vast en projectmatig)																																																																	
Beheer (-organisaties)	Organisatie verandering																																																																	
	Kennis en vaardigheden																																																																	
(ICT) Leveranciers	Positionering																																																																	
	Ervaring & expertise																																																																	
Zorgprocessen (afstemming van)																																																																		
Processen	Inrichting zorgprocessen																																																																	
	Inrichting overige processen (bedrijfsvoering, besturing, etc.)																																																																	
Keten informatisering	Extramurale functionele koppelingen																																																																	
	Rollen & afspraken																																																																	
Informatie & data (datasets, coderingen)																																																																		
Informatie & data	Data management																																																																	
	Privacy																																																																	
	Informatie beveiliging																																																																	
Achtertuur & standaarden	Architectuur																																																																	
	Standaarden																																																																	
Applicaties (uitwisselingsformaat, zorgapplicaties)																																																																		
ICT (Applicatie) landschap	Huidige situatie in kaart (IST)																																																																	
	Ontwerp voorziene situatie (SOLL)																																																																	
	Migratie strategie																																																																	
Planning & termijnen	Ontwikkel programma																																																																	
	Invoering (kritisch pad)																																																																	
Beproeving & borging	Praktijk beproeven (pilots)																																																																	
	(Implementatie) ondersteuning																																																																	
Infrastructuur																																																																		
Bestaande structuren	Standaarden																																																																	

Standaarden en profielen, certificering

Security, privacy, governance