

## Regeldruktoets landelijk implantatenregister

Inventarisatie van de regeldrukeffecten bij wijziging van de  
Wet Kwaliteit, Klachten, Geschillen in de Zorg (Wkkgz) m.b.t.  
het landelijk implantatenregister (TK 34483)





## Regeldruktoets landelijk implantatenregister

Inventarisatie van de regeldrukeffecten bij wijziging van  
de Wet Kwaliteit, Klachten, Geschillen in de Zorg (Wkkgz)  
m.b.t. het landelijk implantatenregister (TK 34483)

Inventarisatie opgesteld i.o.v. het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en begeleid door:  
Dhr. Koen van der Kroef  
Dhr. Robin van Zoest

### **Sira Consulting**

Bilthoven, 16 november 2017

### **Auteurs**

Dhr. Joey van den Hurk

Dhr. Peter Bex

Dhr. Joland van der Heijden

Mw. Dijana Marinkovic

Mw. Karen Loosman

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoeksresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron duidelijk wordt vermeld. Vermenigvuldiging en/of openbaarmaking in welke vorm ook, is uitsluitend toegestaan na schriftelijke toestemming van Sira Consulting B.V.. Sira Consulting B.V. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.



# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>De voorgestelde wetswijziging</b>	<b>8</b>
2.1	Het landelijk implantatenregister	8
2.2	Uitwerking voorgenomen verplichtingen	9
<b>3</b>	<b>Berekeningswijze</b>	<b>10</b>
3.1	Definitie van regeldruk	10
3.2	Eenmalige en structurele regeldruk	11
3.3	Het meten van regeldruk met het SKM	11
3.4	Verantwoording	12
<b>4</b>	<b>Drempels nemen</b>	<b>13</b>
4.1	Eenduidige codering medische hulpmiddelen	13
4.2	Centrale artikeldatabase	16
4.3	Registratie aan de bron	18
4.4	Scannen barcodes op OK	20
4.5	Koppeling met het LIR	22
4.6	Kosten drempels nemen	24
<b>5</b>	<b>De lasten per handeling (P)</b>	<b>25</b>
5.1	Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier	25
5.2	Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt	27
5.3	Gegevens verstrekken aan het implantatenregister	28
5.4	Toezichtlasten	32
<b>6</b>	<b>De omvang van de doelgroep (Q)</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>De regeldrukeffecten (P*Q)</b>	<b>36</b>
7.1	Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier	36
7.2	Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt	36
7.3	Gegevens verstrekken aan implantatenregister	37
<b>8</b>	<b>Conclusies</b>	<b>38</b>
8.1	Kwantitatieve bevindingen	38
8.2	Kwalitatieve bevindingen	40
	<b>Bijlage</b>	<b>44</b>
	Literatuurlijst bureauonderzoek	44
	Interviewlijst praktijkonderzoek	46



# 1 Inleiding

## Achtergrond

In veel ziekenhuizen en particuliere klinieken wordt gewerkt met implantaten<sup>1</sup>. Tijdens de levensduur van een implantaat kunnen veiligheidsrisico's aan het licht komen<sup>2</sup>. Om de cliëntveiligheid te vergroten is het belangrijk dat implantaten snel en efficiënt zijn op te sporen. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft daarom besloten om een landelijk implantatenregister (LIR) in te stellen. Het LIR wordt wettelijk verankerd door wijziging van de Wet Kwaliteit, Klachten, Geschillen in de Zorg (Wkkgz) en heeft als doel de traceerbaarheid van een implantaat tot de cliënt te waarborgen. De voorgestelde wetswijziging bevat een aantal (nieuwe) verplichtingen voor zorgaanbieders en zorgverleners in de curatieve gezondheidszorg. Deze verplichtingen veroorzaken regeldruk. Het ministerie heeft daarom opdracht gegeven voor het uitvoeren van een regeldruktoets. De resultaten van deze regeldrukberekening zullen door het ministerie worden gebruikt om paragraaf 6 van de Nota van toelichting bij de AMvB te onderbouwen. Sira Consulting heeft de regeldruktoets uitgevoerd en in de voorliggende rapportage zijn de resultaten hiervan samengevat.

## Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de achtergrond van de wijziging van de Wkkgz geschetst. Hierbij wordt op hoofdlijnen aangegeven welke wijzigingen nieuwe verplichtingen introduceren met regeldrukeffecten tot gevolg. In hoofdstuk 3 is toegelicht van welke methodiek gebruik is gemaakt bij het berekenen van de regeldrukeffecten. In hoofdstuk 4 is een beschrijving opgenomen van de drempels die genomen moeten worden om de beoogde eindsituatie te realiseren. Het slechten van deze drempels gaat gepaard met *eenmalige* lasten. In hoofdstuk 5 is een beschrijving opgenomen van de *structurele* lasten per activiteit of handeling die moet worden uitgevoerd om te voldoen aan de nieuwe verplichtingen (P). Hoofdstuk 6 beschrijft de omvang van de doelgroep die te maken krijgt met de nieuwe verplichtingen (Q). In hoofdstuk 7 zijn de totale structurele lasten weergegeven door de lasten per handeling te vermenigvuldigen met de omvang van de doelgroep (PxQ). In hoofdstuk 8 zijn de kwantitatieve en kwalitatieve conclusies van het onderzoek opgenomen.

---

<sup>1</sup> Dit zijn medische hulpmiddelen die door middel van een chirurgische ingreep in het menselijke lichaam worden ingebracht. Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen.

<sup>2</sup> Er worden verschillende risicoklassen medische hulpmiddelen onderscheiden:

- Laag risico: klasse I (bijvoorbeeld gipsverband).
- Midden risico: klasse IIa (bijvoorbeeld injectienaalden) en klasse IIb (bijvoorbeeld steriliserende apparaten)
- Hoog risico: klasse III (bijvoorbeeld hartcatheters)

## 2 De voorgestelde wetswijziging

### 2.1 Het landelijk implantatenregister

#### **Welk doel dient de voorgestelde wetswijziging?**

In maart 2016 is een wetswijziging van de Wkkgz ingediend tot het instellen van een registratiesysteem. Het doel hiervan is dat cliënten bij wie implantaten ingebracht zijn, makkelijker getraceerd kunnen worden wanneer blijkt dat er risico's zijn voor de gezondheid. Hierdoor wordt de toezichttaak van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ondersteund.

De afgelopen jaren zijn er een aantal incidenten<sup>3</sup> geweest met implantaten en deze hebben grote gezondheidseffecten gehad. Steeds opnieuw bleek het moeilijk om te traceren welke cliënten welk implantaat hebben gekregen. Omdat gegevens over het implantaat niet voldoende traceerbaar waren konden cliënten niet goed geholpen worden. Om deze reden is voorgesteld om een breed landelijk registratiesysteem van implantaten te introduceren.

In de wetswijziging is opgenomen dat zorgverleners voor alle ingebrachte implantaten in het cliënten/patiëntendossier een aantal gegevens vastleggen. In verband met de uitvoerbaarheid wordt de reikwijdte van het wetsvoorstel op het moment van inwerkingtreding bij algemene maatregel van bestuur (amvb) beperkt tot een in overleg met het veld bepaalde lijst hoogrisico implantaten. Na verloop van tijd kan de reikwijdte bij amvb aangepast worden.

#### **Wat is het effect van de voorgestelde wetswijziging op de toezichttaak van de IGJ?**

De toezichttaak van de IGJ op het terrein van incidenten bij implantaten wordt ondersteund door het beter registreren van de gegevens die nodig zijn om implantaten en cliënten te kunnen traceren. In het geval van een correctieve actie (in het uiterste geval een terugroepactie) rond een implantaat, kunnen cliënten die een implantaat hebben ontvangen snel worden getraceerd, waardoor mogelijke gezondheidsschade kan worden voorkomen.

De voorgestelde wetswijziging verplicht om een bepaalde gegevensset vast te leggen in het dossier van de cliënt. Vervolgens worden deze vastgelegde gegevens aangeleverd aan het landelijk implantatenregister. Dit landelijke register is uitsluitend toegankelijk voor de IGJ. Hiermee kan de IGJ *snel* en *onafhankelijk* inzicht krijgen in het aantal betrokken cliënten bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een implantaat. Bij meldingen kan de toezichthouder zien welke zorgaanbieders deze implantaten bij cliënten geplaatst hebben en om hoeveel cliënten het gaat. Het implantatenregister maakt het mogelijk om risico's voor de volksgezondheid nauwkeurig in te schatten.

#### **Welke concrete verplichtingen zijn opgenomen in de voorgestelde wetswijziging?**

1. De minister van VWS wordt verplicht om een implantatenregister in stand te houden;
2. De zorgverlener wordt verplicht om van implantatie melding te maken in het cliënten/patiëntendossier op een wijze die traceerbaarheid van het implantaat mogelijk maakt;
3. De zorgaanbieder wordt verplicht om gegevens over de implantatie aan te leveren ten behoeve van het implantatenregister;
4. De zorgverlener wordt verplicht om aan de betrokken cliënt schriftelijk gegevens over het geïmplanteerde medische hulpmiddel te verstrekken.

---

<sup>3</sup> Denk aan de problemen met betrekking tot PIP-implantaten, metaal-op-metaal heupen, bekkenbodematjes en de geleidingsdraden van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) waardoor gebruikers zijn gedupeerd.



## 2.2 Uitwerking voorgenomen verplichtingen

Voorliggende regeldruktoets brengt de regeldrukeffecten in kaart van de volgende voorgenomen verplichtingen voor zorgaanbieders en zorgverleners:

### ▪ Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier

Traceerbaarheid is een centraal element van de wetswijziging. Dit houdt in dat het implantaat herleidbaar moet zijn tot de persoon bij wie het is ingebracht. Hierbij is het noodzakelijk dat de zorgverlener *in het cliënten/patiëntendossier* aangeeft welk specifieke implantaat is ingebracht bij de cliënt. Hierin is namelijk alle informatie opgenomen met betrekking tot de behandeling van de cliënt. Voor traceerbaarheid zijn twee soorten gegevens nodig:

1. De unieke aanduiding van de cliënt  
Deze gegevens bestaan al door het gebruik van het burgerservicenummer van de cliënt in het cliënten/patiëntendossier.
2. De unieke aanduiding van het implantaat  
Dit betreft een nieuwe verplichting in de voorliggende wetswijziging.  
Het gaat hier onder andere om de volgende gegevens:
  - a) Naam van de fabrikant;
  - b) De productnaam;
  - c) Het producttype en het serie- of lotnummer van het implantaat;
  - d) De datum van implantatie en eventueel explantatie;
  - e) De zorgaanbieder waar de implantatie of explantatie heeft plaatsgevonden.

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf om zorg te dragen voor een juiste overdracht van het dossier op het moment dat hij niet langer praktisch houdt. Bij algemene maatregel van bestuur worden de categorieën implantaten aangewezen waarvoor registratie verplicht wordt.

### ▪ Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt

Zorgverleners dienen cliënten die een implantaat krijgen te informeren over het implantaat en de eventuele complicaties of risico's hierbij. Cliënten moeten *schriftelijk*<sup>4</sup> van dezelfde implantaatidentificerende gegevens worden voorzien als in het cliënten/patiëntendossier wordt geregistreerd. Wanneer een incident met een implantaat plaatsvindt kan een cliënt zelf zien of hij of zij dat specifieke implantaat in zich draagt. Dit sluit aan bij de ontwikkelingen richting een zogeheten Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) waarbij de cliënt zelf eigenaar is en toegang heeft tot al zijn medische gegevens, waaronder implantaatinformatie.

### ▪ Gegevens verstrekken aan het implantatenregister

De zorgverlener maakt in het dossier van de cliënt een melding van de implantatie op een wijze die herleidbaarheid van het implantaat mogelijk maakt. Daarnaast moeten de gegevens over implantatie worden *aangeleverd ten behoeve van het implantatenregister*.

De volgende twee punten zijn hierbij van belang:

1. Gegevens *geclusterd* aanleveren  
De gegevens die ter beschikking worden gesteld aan het implantatenregister, hoeven niet per individueel geval aan het register te worden aangeboden. Deze verstrekking kan ook geclusterd plaatsvinden.
2. *Termijn* gegevensverstrekking  
Ten aanzien van de termijn waarbinnen de gegevensverstrekking aan het implantatenregister moet plaatsvinden, is in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen zodat die termijn in lagere regelgeving kan worden vastgesteld.

<sup>4</sup> Dit wordt geïnterpreteerd als "niet-mondeling", maar niet noodzakelijk als "op papier" (d.w.z. het mag ook digitaal).

## 3 Berekeningswijze

Voor het uitvoeren van de regeldruktoets maken wij gebruik van de rijksbreed gehanteerde methodiek voor het kwantificeren van administratieve lasten en regeldruk. In dit hoofdstuk staan wij nog even stil bij de afbakening en definitie van gehanteerde begrippen en bij de methodiek die ten grondslag ligt aan iedere regeldrukberkening.

### 3.1 Definitie van regeldruk

Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen (inhoudelijke verplichtingen). Daarnaast legt zij verplichtingen op tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen (informatieverplichtingen). Om aan deze informatieverplichtingen te voldoen, moeten administratieve handelingen worden uitgevoerd. De kosten die de doelgroep (voor dit onderzoek zijn dat zorgaanbieders en zorgverleners) hiervoor maakt, zijn gedefinieerd als respectievelijk inhoudelijke nalevingskosten (NK) en administratieve lasten (AL). De definities zijn samengevat in het onderstaande tekstkader. De methodiek voor het berekenen van regeldruk is uitgewerkt in het Handboek Meting Regeldruk, mei 2014. Voor burgers is een handleiding vanuit het ministerie van BZK beschikbaar<sup>5</sup>. Voor de NK wordt een vergelijkbare methodiek gebruikt.

#### **Administratieve lasten (AL)**

Administratieve lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven en burgers om te voldoen aan informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving van de overheid. Het gaat om het verzamelen, bewerken, registreren, bewaren en ter beschikking stellen van informatie. Deze kosten hebben betrekking op de door de bedrijven en burgers bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief) en de gemaakte (out-of-pocket) kosten (uitgedrukt in euro's).

Bron: Handboek Meting Regeldruk, mei 2014.

#### **Nalevingskosten (NK)**

Inhoudelijke nalevingskosten voor het bedrijfsleven zijn de directe kosten van naleving van inhoudelijke verplichtingen als gevolg van wet- en regelgeving. Het betreft hier alle wettelijke verplichtingen van het bedrijfsleven om direct te voldoen aan normen, standaarden, gedragscodes en alle overige eisen gericht op het borgen van publieke doelen. Deze kosten hebben betrekking op de door de bedrijven bestede tijd (uitgedrukt in uren en vermenigvuldigd met een uurtarief), de gemaakte kosten voor investeringen (uitgedrukt in euro's) en het externe tarief voor uitbesteding van handelingen.

Bron: 'Handleiding Meten Inhoudelijke Nalevingskosten Bestaande Regelgeving', EIM, mei 2008.

#### **Alleen de lasten, niet de baten**

Een belangrijk - en voor dit rapport relevant - uitgangspunt bij het berekenen van regeldruk is dat alleen de lasten worden gekwantificeerd, niet de baten<sup>6</sup>. Mogelijke baten die burgers, bedrijven en professionals ondervinden door een wettelijke verplichting worden buiten beschouwing gelaten.

<sup>5</sup> In de handleiding Standaardkostenmodel AL-Burger zijn de uitgangspunten voor het bepalen van de AL beschreven. Sira Consulting heeft deze handleiding ontwikkeld en de beschreven werkwijze voor dit onderzoek integraal toegepast.

<sup>6</sup> Handboek Meting Regeldruk, mei 2015. Hoofdstuk 4. "Meting regeldruk nieuwe, gewijzigde of vervallen wetgeving" paragraaf 4.1 Algemene uitgangspunten (pagina 37).

### 3.2 Eenmalige en structurele regeldruk

Bij het berekenen van regeldruk is onderscheid gemaakt tussen:

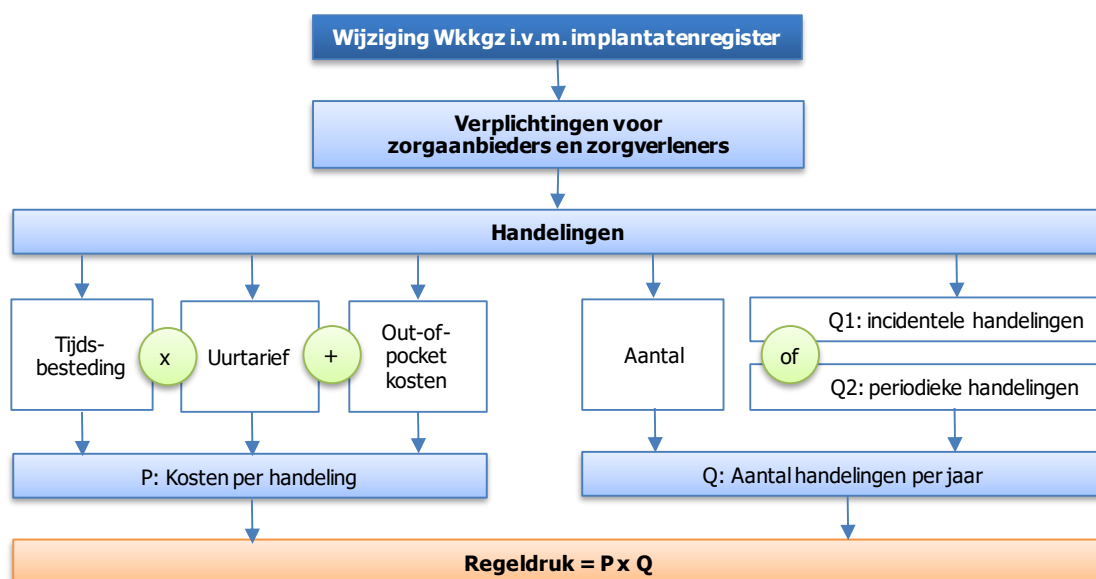
- Eenmalige regeldruk – dit zijn lasten die voortkomen uit (informatie)verplichtingen die eenmalig moeten worden uitgevoerd bij introductie van nieuwe regels of wijziging van bestaande regels. In het geval van de voorgestelde wijziging van de Wkkgz kan men denken aan kennisname door zorgaanbieders van de nieuwe verplichtingen t.a.v. het registreren en verstrekken van implantaatgegevens.
- Structurele regeldruk – dit zijn lasten die voortkomen uit (informatie)verplichtingen die steeds opnieuw (bijvoorbeeld bij iedere implantatie) moeten worden uitgevoerd om te kunnen voldoen aan de in de regelgeving opgelegde (informatie)verplichtingen. In het geval van de voorgestelde wetswijziging Wkkgz gaat het bijvoorbeeld om het aanleveren van implantaatgegevens aan het LIR.

Het onderscheid tussen eenmalig en structureel is voor dit onderzoek relevant, omdat sprake zal zijn van significante eenmalige kosten om de beoogde eindsituatie te realiseren.

### 3.3 Het meten van regeldruk met het SKM

Voor het berekenen van de AL en NK heeft Sira Consulting op basis van ruim 15 jaar ervaring een integraal Standaardkostenmodel (SKM) regeldruk ontwikkeld. Het model garandeert dat resultaten gegevensgestuurd, intern consistent en plausibel zijn. De regeldruk wordt in dit model berekend door de kosten van een administratieve handeling of inhoudelijke verplichting (P) te vermenigvuldigen met het aantal zorgaanbieders of handelingen (Q) waarop deze van toepassing is. De kosten voor handelingen worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief.

In de onderstaande figuur is het SKM schematisch weergegeven.



**Figuur 1.** Berekenen regeldruk met het standaardkostenmodel

## 3.4 Verantwoording

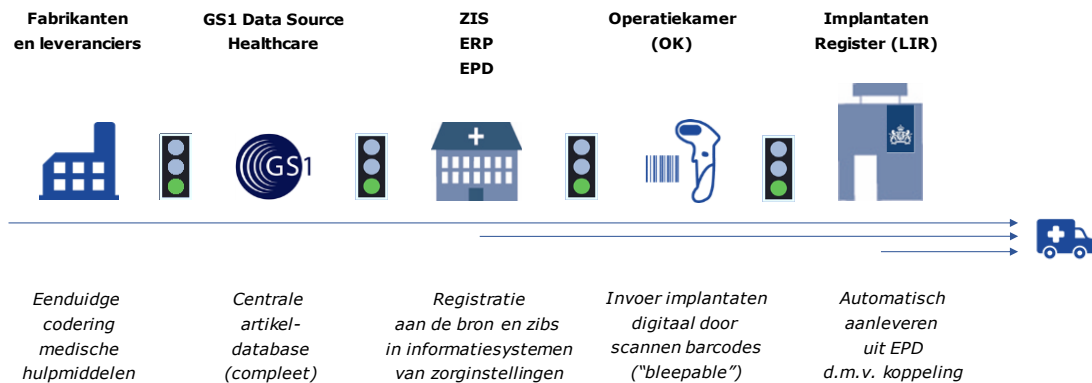
Bij het meten van regeldruk wordt gebruik gemaakt van een modelmatige weergave van de werkelijkheid; het zogenaamde standaardkostenmodel (SKM). Met behulp van dit instrument is het mogelijk om bij verandering van bestaande of introductie van nieuwe wet- en regelgeving, het effect op de regeldruk voor burgers en bedrijven te berekenen en inzichtelijk te maken. Het standaardkostenmodel maakt dit mogelijk tegen een zo efficiënt mogelijke inzet van middelen en op een voor alle departementen vergelijkbare wijze. De kracht van het werken met het standaardkostenmodel is dat er een grote voorspellende werking van uitgaat. Het nadeel is dat (noodzakelijkerwijs) gewerkt wordt op basis van aannames, het gaat immers om een toekomstige (beoogde) situatie.

*Uit 'Meten is Weten 2' van het ministerie EL&I (2008): "(...) het is van belang om hierbij op te merken dat het (SKM) te allen tijde een theoretische benadering van de werkelijkheid blijft. De uitkomst van een AL meting voor bedrijven zal nooit een 100% accurate weergave kunnen zijn van de feitelijk gemaakte administratieve kosten. Toch laten zowel de opgedane Nederlandse, Engelse als Deense ervaringen tot op heden zien dat bedrijven, dankzij deze methode, de besteding van tijd en middelen beter kunnen inschatten met betrekking tot afzonderlijke regelgeving dan ooit eerder met andere onderzoeksmethoden."*

De berekeningen van de regeldruk op grond van de voorgenomen wijziging van de Wkkgz betreffen ex ante berekeningen. Dit betekent dat de berekeningen zijn gemaakt voordat de wijzigingen in werking treden. Wij hebben bij de berekeningen gebruik gemaakt van eerder uitgevoerde onderzoeken, beschikbare literatuur en bestaande methodieken. Daarnaast hebben wij op basis van gesprekken met deskundigen, eigen kennis en ervaring met verplichtingen in aangrenzende domeinen aannames gedaan. In het bijzonder hebben wij een aantal aannames gedaan om de structurele lasten te kunnen kwantificeren voor de beoogde eindsituatie. Om de beoogde eindsituatie te realiseren moeten een aantal drempels genomen worden. Waar van toepassing worden deze te nemen drempels en de daarbij getroffen veronderstellingen nader toegelicht in het volgende hoofdstuk.

## 4 Drempels nemen

Om de beoogde eindsituatie te realiseren en om tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare registratie van implantaten te komen moeten een aantal drempels genomen worden. Het slechten van deze drempels vraagt om een inspanning van diverse partijen. De betrokken partijen zijn echter van elkaar afhankelijk<sup>7</sup>. Voorkomen moet worden dat men elkaar in een wachtstand houdt. Er moet als het ware een "groene golf" worden gerealiseerd<sup>8</sup>. De eerste stap daarvoor is duidelijkheid vanuit de overheid ten aanzien van de voorgenomen wetswijziging Wkkgz en de daarbij behorende amvb (compleet met inclusielijst, minimale dataset en specificaties). Vervolgens moeten alle betrokken partijen vrijwel tegelijkertijd de volgende drempels (gaan) nemen: eenduidige codering medische hulpmiddelen, GS1 Data Source Healthcare, registratie aan de bron, scannen op OK en automatische koppeling met het LIR (en de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen). In onderstaande figuur is de onderlinge samenhang hiertussen geïllustreerd.



### 4.1 Eenduidige codering medische hulpmiddelen

Op 5 mei 2017 heeft de EU nieuwe Europese wetgeving openbaar gemaakt over medische hulpmiddelen, waarin een Unique Device Identifier (UDI) systeem wordt geïntroduceerd. Vooruitlopend op de implementatie van deze wetgeving heeft het ministerie van VWS afspraken met het veld gemaakt over een gefaseerde invoering van de UDI, waarbij de focus op producten met het hoogste gezondheidsrisico ligt. De invoering van de UDI verloopt gelijktijdig met de invoering van de wettelijke verplichtingen met betrekking tot het landelijk implantatenregister omdat de gemaakte afspraken betrekking hebben op de inclusielijst van implantaten uit de AMvB van het wetsvoorstel van het landelijk implantatenregister.

De UDI is een unieke en eenduidige code (barcode of datamatrix) die fabrikanten op de verpakking van medische hulpmiddelen plaatsen zodat deze kunnen worden geïdentificeerd. De UDI bestaat uit een uniek productnummer, een lotnummer, de expiratedatum en mogelijk ook het serienummer. Eenduidige codering maakt de traceerbaarheid van een implantaat door de gehele logistieke keten mogelijk omdat voor alle partijen duidelijk is om welk implantaat het gaat. Daarnaast bevordert eenduidige codering de informatie-uitwisseling tussen diverse ICT-systemen (ZIS, ERP en EPD) en

<sup>7</sup> Al is hier ook weer niet altijd sprake van; branche-afspraken zoals in ADC en VIPP moeten zowieso tot actie leiden.

<sup>8</sup> Een groene golf is een term uit de verkeerskunde en houdt in dat verkeer op een verkeersweg met meerdere verkeerslichten kunnen doorrijden zonder te hoeven stoppen (elk licht staat op groen bij het passeren).

registraties, zoals het implantatenregister, doordat systemen met elkaar kunnen communiceren. In het geval van een recall is eenvoudig te achterhalen welke zorgaanbieder en cliënt betrokken zijn. Het realiseren van eenduidige codering van medische hulpmiddelen is een belangrijke drempel die genomen moet worden om implantaten betrouwbaar (d.w.z. foutloos), volledig en doelmatig te kunnen traceren door de gehele logistieke keten tot en met de cliënt. Die traceerbaarheid is belangrijk voor de veiligheid van de cliënt, omdat ermee duidelijk wordt welke medische hulpmiddelen die cliënt gebruikt.

De volgende afspraken over eenduidige codering voor medische hulpmiddelen zijn gemaakt:

▪ **Medische hulpmiddelen voorzien van een UDI**

Leveranciers voorzien hun medische hulpmiddelen van een Unique Device Identifier (UDI), die traceerbaarheid mogelijk maakt van het medisch hulpmiddel<sup>9</sup>. De verpakking van een medisch hulpmiddel moet zijn voorzien van een UDI. Om in het ziekenhuis een veilig en werkbaar systeem te krijgen moet de UDI aan internationale wensen en eisen voldoen, zoals de eis dat de UDI het producttype uniek moet identificeren. Deze UDI mag volgens de EU MDR worden ingevuld met een standaard identificatiesysteem zoals GS1. Een UDI is een unieke numerieke of alfanumerieke code die uit een vast onderdeel en een variabel onderdeel bestaat:

- Een Device Identifier (DI) is een verplicht, vast onderdeel dat de leverancier en het hulpmiddel uniek identificeert: het unieke productnummer.
- Een Productie Identifier (PI) is een variabel onderdeel van de UDI dat bij producten met een hoog risico aan de code wordt toegevoegd. De PI bevat alleen gegevens die in schrift op het label staan: Lotnummer, Expiratiedatum en Serienummer.

▪ **Duidelijke en zichtbare barcode op verpakking implantaat**

Leveranciers zorgen voor de traceerbaarheid van het medisch hulpmiddel van het moment van productie tot aan levering aan het ziekenhuis. Daarbij houden zij rekening met de verschillende verpakkingen (primair<sup>10</sup>, secundair<sup>11</sup> en tertiair<sup>12</sup>) waarin het product kan voorkomen. Elke UDI moet zowel in schrift als in een barcode op de verpakking voorkomen. De leverancier zorgt ervoor dat de code, zoals die door zorgaanbieders wordt gevraagd, duidelijk herkenbaar aanwezig is. Dit gebeurt door te zorgen dat er zo min mogelijk barcodes op de verpakking staan en te zorgen dat de informatie zoveel mogelijk in één barcode is opgenomen. Tenslotte zorgt de leverancier voor een geschikte plaatsing van de barcode op de verpakking, zodat deze op een gebruikersvriendelijke manier te scannen is. Uitgangspunt is dat het medisch hulpmiddel kan worden gevolgd vanaf de fabriek tot en met gebruik door, of implantatie in de cliënt.

▪ **Traceerbaarheid in de gehele keten**

Zorgaanbieders zorgen voor de traceerbaarheid in de instelling tot aan het daadwerkelijke zorgmoment bij de cliënt voor wie het middel wordt gebruikt.

Met bovenstaande afspraken wordt het volgende bereikt:

- Met een UDI wordt een foutloze registratie van gegevens mogelijk;
- Bij een recall is eenvoudiger te traceren waar bepaalde producten zich in de keten bevinden;
- De registratie van gegevens van medische hulpmiddelen verbetert;

<sup>9</sup> De leverancier -indien niet de fabrikant - verifieert of de fabrikant aan het medische hulpmiddel een UDI heeft toegekend. Als de barcode ontbreekt, zal de leverancier contact opnemen met de fabrikant om de barcode aan te brengen, want 'de bron codeert'

<sup>10</sup> De verpakking die in direct contact staat met het product. Het is de interne afscherming van een product. Bijvoorbeeld de plastic zak om een implantaat.

<sup>11</sup> De verpakking die rondom een verzameling koopeenheden of primaire verpakkingen zit. De secundaire verpakking kan ook één product bevatten. Bijvoorbeeld een doosje waarin een implantaat zit.

<sup>12</sup> De verpakking die een of meer secundaire verpakkingen bevat. Meestal van hetzelfde product. Een verschijningsvorm is bijvoorbeeld een omdoos of krat.

- Door registratie met behulp van internationale standaarden is ook productidentificatie in het buitenland mogelijk. Zo kan bij een cliënt die in het buitenland een operatie ondergaat de registratie van gebruikte middelen gedeeld worden met het ziekenhuis in het thuisland;
- Beter voorraadbeheer wordt mogelijk bij de ziekenhuizen.

Eenduidige codering ondersteunt naast de zorgaanbieders<sup>13</sup> ook het landelijk implantatenregister. Om het register zo betrouwbaar (d.w.z. foutloos), volledig en doelmatig mogelijk te maken is de invoering van een eenduidige codering nodig. Dat is de reden dat zorgaanbieders en zorgverleners benadrukken dat het slechten van deze drempel nodig is voor de succesvolle implementatie van de voorgenomen wetwijziging. Daarnaast ondersteunt eenduidige codering de vermelding van de gebruikte medische hulpmiddelen in de kwaliteitsregistraties. Het waarborgt dat de productcode uniek is en dat voor alle betrokken partijen duidelijk is om welk hulpmiddel het gaat, en welk lot- of serienummer het middel heeft. Zo is bij een recall eenvoudig te achterhalen welke zorgaanbieder en cliënt erbij betrokken zijn.

### Samenloop

Op 5 april 2017 heeft de Europese Unie de nieuwe EU Medical Devices Regulation (MDR 2017/745) afgekondigd. In de MDR-verordening wordt een UDI systeem geïntroduceerd. Continue traceerbaarheid van een medisch hulpmiddel is namelijk een cruciaal kenmerk van de nieuwe MDR. Alle marktdeelnemers moeten daartoe een inventaris bijhouden. Fabrikanten, importeurs en distributeurs zullen te allen tijde moeten kunnen identificeren van wie, aan wie en wanneer het medisch hulpmiddel is geleverd. De verplichting om traceerbaarheid onder de marktdeelnemers te onderhouden is nauw verbonden met de productveiligheidsmaatregelen van de MDR. Het zal gebruikers en de bevoegde autoriteiten in staat stellen om problematische hulpmiddelen nauwkeurig te identificeren in geval van terugroeping (recall) of terugtrekking van de markt, evenals bij aanvullende veiligheidsinformatie (Safety Notification). Hierbij zullen de marktdeelnemers worden ondersteund door het systeem van unieke hulpmiddelen identificatie (UDI). Een importeur is verantwoordelijk voor het registreren van een geïmporteerd hulpmiddel in het elektronische databasesysteem EUDAMED.

De afspraken die binnen de Europese verordening gelden, zijn leidend voor de afspraken m.b.t. het eenduidig coderen van medische hulpmiddelen. Deze afspraken gaan uit van de Europese verordening MDR en lopen vooruit op implementatie van de UDI (d.w.z. Nederland loopt voorop). De implementatie van de Europese verordeningen voor de medische hulpmiddelen, waarin ook de eis is opgenomen voor unieke identificatie, heeft als startdatum voor registratie van artikelgegevens mei 2020 en voor UDI markering vanaf mei 2021, met gefaseerde invoer voor verschillende risicoklassen.

### Stand van zaken

- Onder regie van het ministerie van VWS hebben de brancheorganisaties uit de zorg<sup>14</sup> op 21 juni 2017 afspraken ondertekend voor het eenduidig coderen van medische hulpmiddelen. Deze codering maakt elektronisch scannen mogelijk zodat altijd duidelijk is bij welke cliënt welk medisch hulpmiddel is gebruikt. Hiermee verbetert de cliëntveiligheid. De nieuwe afspraken sluiten aan op de registratie in het landelijk implantaten register en lopen vooruit op de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen. De invoering van de eenduidige codering verloopt gefaseerd, uitgangspunt is de lijst van implantaten die ook gehanteerd wordt voor het landelijk implantatenregister. De ingangsdatum is 1 juli 2018.

### Regeldruk

- Geen regeldruk op grond van de voorgenomen wijziging van de Wkkgz m.b.t. het landelijk implantatenregister (TK 34483).

<sup>13</sup> Het maakt onder andere doelmatiger inkoop en gebruik en terugdringen van administratielasten mogelijk.

<sup>14</sup> Te weten NFU, NVZ, ZKN, Nefemed, FHI en FME.

- Vanzelfsprekend maken fabrikanten en leveranciers wel kosten bij het implementeren van eenduidige codering van medische hulpmiddelen (dit is een ingrijpend proces) maar deze lasten volgen niet uit de voorgestelde wetswijziging. Deze lasten worden vrijwillig door de betrokken partijen gedragen vooruitlopend op de MDR-verordening van de Europese Unie (zie "Samenloop").

## 4.2 Centrale artikeldatabase

Een andere te slechte drempel is de beschikbaarheid van een centrale en complete artikeldatabase met productgegevens voor medische hulpmiddelen. Het gaat daarbij onder andere om de productnaam, een uniek artikelnummer en de naam van de leverancier. De zorgaanbieder kan deze gegevens gebruiken in de zorg- en administratieve processen. Zo zijn fouten met deze productgegevens te voorkomen. Bovendien is het efficiënter als zorgaanbieders deze data kunnen betrekken van een centrale database, dan wanneer elke zorgaanbieder afzonderlijk deze gegevens moet achterhalen bij de leveranciers.

De leverancier zorgt voor een standaard gegevensset over de medische hulpmiddelen die op een centrale manier wordt uitgewisseld. Het unieke productnummer (Device Identification, DI) is daarbij de koppeling tussen het medisch hulpmiddel zelf en de gegevens hierover. Zolang nog niet bekend is welke vereisten de Europese UDI-wetgeving precies zal stellen aan de EU UDI Database, wordt een nationale oplossing gehanteerd: GS1 Data Source Healthcare.

GS1 Nederland<sup>15</sup> biedt een centrale bron voor het uitwisselen van artikelgegevens in de gezondheidszorg. GS1 Data Source Healthcare is een centrale datapool om productinformatie uit te wisselen. Fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen kunnen hier correcte, complete en up-to-date productinformatie delen. GS1 Data Source Healthcare bevat alle gegevens die nodig zijn om een medisch hulpmiddel door de logistieke keten heen, van productie tot en met de cliënt, te kunnen traceren, te weten:

- Berichtnummer;
- Leveranciersnaam/fabrikantsnaam;
- Uniek leveranciersnummer;
- Uniek productnummer;
- Leveranciers referentienummer;
- Productnaam;
- Verpakkingstype (pallet, omdoos, stuks, etc.);
- Aantal in verpakking;
- Indicator Lotnr J/N.

Het is van belang dat zorginstellingen toegang hebben tot - en zijn aangesloten bij - een centrale en complete artikeldatabase<sup>16</sup>. De leverancier levert hier dan de afgesproken stamgegevens centraal aan. De zorginstelling gebruikt deze stamgegevens om het medisch hulpmiddel in de ICT-systemen (ZIS, ERP, EPD) met onder andere de juiste naam, leveranciersnaam en verpakking te registreren. Het medisch hulpmiddel is dan bekend in de ICT-systemen van de zorgaanbieder en kan vervolgens gescand worden op de OK. De centrale database maakt het scannen op de OK dus mogelijk.

<sup>15</sup> GS1 Nederland is een not-for-profit organisatie en maakt deel uit van de internationale GS1 organisatie die is vertegenwoordigd in meer dan 110 landen. GS1 biedt internationale standaarden voor unieke identificatie en voor het vastleggen en delen van gegevens door middel van barcodes, centrale artikeldatabases en elektronische berichten.

<sup>16</sup> Indien zorginstellingen geen toegang hebben tot een centrale artikeldatabase dan moeten zij stamgegevens zelf achterhalen bij fabrikanten en handmatig invoeren in de eigen ICT-systemen. Dit is een tijdrovend en foutgevoelig proces. De regeldruk valt in deze - door alle betrokken partijen ongewenste - situatie onnodig hoog uit.



### Samenloop

Sinds mei 2011 bestaat EUDAMED, de Europese Databank voor Medische Hulpmiddelen. Voordat een medisch hulpmiddel op de Europese markt wordt gebracht zijn fabrikanten, vertegenwoordigers en importeurs verplicht om zichzelf en de medische hulpmiddelen die worden verkocht op de Europese markt in EUDAMED te registreren door onder meer de UDI in EUDAMED te vermelden<sup>17</sup>. Daarnaast worden ernstige voorvallen, gebreken en bijwerkingen van medische hulpmiddelen in het systeem gemeld en stelt de fabrikant specifiek voor implantaten uit risicoklasse 3 een samenvatting op van de veiligheids- en klinische prestaties die via EUDAMED beschikbaar wordt gesteld (Verordening (EU) 2017/745). EUDAMED geeft nationale autoriteiten snel toegang tot informatie wanneer bijvoorbeeld een medisch hulpmiddel uit de markt moet worden gehaald. Door verordening (EU) 2017/745 wordt de database ook (deels) toegankelijk voor het publiek en zorgverleners zodat het voor hen makkelijker wordt om informatie over medische hulpmiddelen in te winnen.

### Stand van zaken

- GS1 Data Source Healthcare is op dit moment operationeel maar nog niet compleet met artikelstamgegevens van alle implantaten op de inclusielijst 2018. Naar verwachting is GS1 Data Source Healthcare compleet per 1 juli 2018.

### Regeldruk

- De kosten van gebruik van GS1 Data Source Healthcare worden berekend op basis van het aantal bedden of de omzet van een zorginstelling:
  - Ziekenhuizen en UMC's  
Het betreft 91 ziekenhuizen (8 UMC's en 83 algemene ziekenhuizen)  
Gemiddeld 400-600 bedden per ziekenhuis<sup>18</sup>  
GS1 vraagt om een eenmalige vergoeding van € 955,55 (aanmeldkosten)  
GS1 vraagt om een structurele bijdrage van € 955,55 (gebruik per jaar)
  - ZBC's en privéklinieken  
Het betreft 77 ZBC's en privéklinieken<sup>19</sup> (Orthopedie, Plastische Chirurgie en Cardiologie)  
Gemiddeld 4 miljoen euro omzet<sup>20</sup>  
GS1 vraagt om een eenmalige vergoeding van € 252,- (aanmeldkosten)  
GS1 vraagt om een structurele bijdrage van € 252,- (gebruik per jaar)
- De kosten voor aanmelding bij GS1 Data Source Healthcare worden geraamd op € 106.359,- (te weten (€ 955,55 \* 91) + (€ 252,- \* 77) = € 106.359,-). Het gaat om eenmalige lasten. Zorgaanbieders geven aan dat de beslissing om de zorginstelling aan te melden bij GS1 Data Source Healthcare samenhangt met de (nieuwe) wettelijke verplichtingen per 1 juli 2018.
- De kosten van gebruik van GS1 Data Source Healthcare worden geraamd op € 106.359,- (te weten (€ 955,55 \* 91) + (€ 252,- \* 77) = € 106.359,- per jaar. Zorgaanbieders geven echter aan dat ze artikelstamgegevens in de toekomst sowieso uit de centrale landelijke artikeldatabase zouden gaan ophalen. De zorginstellingen hebben de artikelstamgegevens nodig voor de eigen zorg- en administratieve processen. Deze lasten zijn daarom als *bedrijfseigen* aangemerkt en niet meegenomen in de berekening van de regeldruk.

<sup>17</sup> Dat laatste niet sinds 2011 maar vanaf van toepassing worden van de nieuwe verordening.

<sup>18</sup> Bron: NVZ Rapportage Kengetallen 2014.

<sup>19</sup> Zie hoofdstuk 6 "Omvang van de doelgroep".

<sup>20</sup> Bron: NZa Monitor Zelfstandige Behandelcentra. GS1 berekend tarieven op basis van het aantal bedden per ziekenhuis of op basis van de gemiddelde omzet. Voor ziekenhuizen ontstaat het meest nauwkeurig beeld door te kijken naar het gemiddeld aantal bedden. ZBC's en privéklinieken hebben echter geen bedden. Daarom wordt bij ZBC's en privéklinieken gekeken naar de gemiddelde omzet.

## 4.3 Registratie aan de bron

Nadat zorginstellingen een procedure hebben ontwikkeld om artikelstamgegevens op te halen uit de centrale artikel database, moeten zij deze verwerken in interne gegevensverwerkende systeem zoals bedrijfssoftware (ERP), Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) en elektronisch patiëntendossier (EPD). Het moet mogelijk zijn om zorginformatie tijdens het zorgproces eenmalig en eenduidig vast te leggen voor meervoudig gebruik.

De geboden functionaliteit verschilt per systeem en systeemversie. Zorginstellingen moeten hier rekening mee houden en ervoor zorgen dat de genoemde systemen zullen voldoen aan de vereisten voor eenduidige codering. De ERP/ZIS/EPD-systemen van het ziekenhuis moeten zo zijn ingericht dat zij tenminste de volgende gegevens van medische hulpmiddelen kunnen verwerken uit de barcode en de centrale artikeldatabase GS1 Data Source Healthcare:

- Leveranciersnummer;
- Leveranciersnaam;
- Productnaam;
- Producttype<sup>21</sup>;
- Artikelcode (UDI-DI);
- Lot\_nummer (batchnummer);
- Serienummer.

Als we ervan uitgaan dat de bestaande ERP/ZIS/EPD applicaties aangepast moeten worden, dan is er een afhankelijkheid van de releasekalenders van de softwareleveranciers. De zorginstellingen moeten samen - eventueel samen met andere zorgaanbieders - de planning met de softwareleveranciers zo afstemmen dat de termijn van 1 juli 2018 wordt gerealiseerd.

### Samenloop

#### *Registratie aan de bron en zorginformatiebouwen (zibs)*

Registreren aan de bron betekent dat zorginformatie tijdens het zorgproces eenmalig en eenduidig wordt vastgelegd voor meervoudig gebruik. Dit vastleggen gebeurt aan de hand van zorginformatiebouwen die ontwikkeld zijn op basis van internationale standaarden. Een zorginformatiebouwen (zib) beschrijft nauwkeurig wat er over een bepaald onderwerp van het zorgproces van de cliënt moet worden vastgelegd. Een zorginformatiebouwen omvat afspraken over een (medisch) concept, zoals een diag-nose of een verrichting. Zibs zijn een middel om 'eenduidige zorginformatie' tot stand te brengen. Daarvoor zijn drie belangrijke stappen nodig:

- Informatiestandaarden afspreken en afstemmen (zibs ontwikkelen);
- Zibs implementeren in systemen (zoals epd's);
- Het daadwerkelijk gebruik van zibs door zorgverleners.

Als zorginformatiebouwen in het epd zijn ingebouwd, en zorgverleners eenduidig vastleggen, wordt meervoudig gebruik van die zorginformatie mogelijk. Zorginformatie vastgelegd in het zorgproces kan zo voor meerdere doeleinden worden hergebruikt zonder hiervoor parallele registratie voor te hoeven bijhouden. Zibs zijn voor de zorgverlener zelf niet zichtbaar. Ze worden ingebouwd in elektronische dossiers. Zorgverleners zien de zibs als velden die de mogelijkheid bieden om zorginformatie gestructureerd vast te leggen. De zorginformatiebouwen vormen de basis van het programma registratie aan de bron.

---

<sup>21</sup> Dit wordt verplicht met gebruikmaking van Global Medical Device Nomenclature (GMDN) dat gebruikt wordt om medische hulpmiddelen te identificeren. Dit is onder andere nodig om implantaten op de inclusielijst te kunnen onderscheiden van implantaten die niet naar het LIR hoeven.

*Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional*

Met het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional (VIPP) gaan ziekenhuizen en instellingen voor medische specialistische zorg alle Nederlanders digitaal toegang geven tot hun eigen medische gegevens. Het VIPP-programma is ontwikkeld door de NVZ, in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het programma loopt tot eind 2019. Ten aanzien van gegevensuitwisseling met de cliënt is de volgende doelstelling geformuleerd: zorginstellingen kunnen op 1 juli 2018 de cliënt minimaal een download van medische gegevens bieden. Informatie over een ingebracht implantaat behoort ook tot deze medische gegevens. Om deze informatie te verstrekken wordt gewerkt met zorginformatiebouwstenen.

**Stand van zaken**

- Vanwege de grote hoeveelheid op maat gemaakte software in huizen vindt de uitrol van de nieuwste EPD-releases soms niet gelijktijdig maar opeenvolgend plaats.

**Regeldruk**

- Het wetsvoorstel is noodzakelijk om te borgen dat voor implantaten traceerbare gegevens worden vastgelegd die vervolgens door de verantwoordelijke zorgverleners en zorgaanbieders kunnen worden gekoppeld aan de ontvangende cliënt. Dit vereist aanpassingen van het EPD. De belangrijkste leveranciers van EPD's op de Nederlandse markt zijn EPIC en Chipsoft. De nieuwste EPD releases van EPIC en Chipsoft kunnen de voor het LIR benodigde informatie als zorginformatiebouwstenen uit het systeem halen en uitwisselen met externe partijen, zoals andere zorgaanbieders, cliënten of aanleverinstanties. Het genereren van de bouwstenen is optimaal geïntegreerd in de dossiervoering, zodat het de registratielast voor zorgprofessionals in principe niet verhoogt. Aandachtspunt is wel óf de nieuwste releases van EPD systemen per 1 juli 2018 bij alle ziekenhuizen draaien. Vanwege de grote hoeveelheid op maat gemaakte software in huizen vindt de uitrol van de nieuwste releases soms niet gelijktijdig maar opeenvolgend plaats.

## 4.4 Scannen barcodes op OK

Automatic identification and data capture (AIDC) - zoals het scannen van barcodes op de OK - maakt het mogelijk om medische hulpmiddelen betrouwbaar te registreren en te traceren. Maar om te kunnen vastleggen welk medisch hulpmiddel zich op welke locatie bevindt en welk medisch hulpmiddel uiteindelijk bij de cliënt is gebruikt moet het mogelijk zijn om informatie tussen verschillende systemen uit te wisselen. Als een zorginstelling het EPD koppelt aan het ERP-systeem, is men in staat om de hele keten van medische hulpmiddelen inzichtelijk te maken. Het aantal geïntegreerde ERP/EPD-systemen op de Nederlandse markt is echter beperkt. Daar staat tegenover dat oplossingen voor het integreren van systemen niet alleen van de betrokken leveranciers hoeven te komen, maar ook gerealiseerd kunnen worden door software integratie platforms. Een integratie platform koppelt systemen als ERP en EPD (waarbij deze systemen intact blijven) en maakt het scannen, registreren en traceren van medische hulpmiddelen mogelijk. Daarnaast kan hiervandaan een koppeling worden gerealiseerd met het LIR of met kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen (zie §4.5).

Ongeacht de wijze waarop het uitwisselen van informatie tussen verschillende systemen wordt georganiseerd, voor elk implantaat moet de minimale dataset in het cliënten/patiëntendossier geregistreerd worden. De invoer van deze gegevens in het cliënten/patiëntendossier gebeurt nu nog regelmatig door handmatige invoer ("overtypen") maar gebeurt in de beoogde eindsituatie digitaal door het scannen van barcodes. Om implantaten te kunnen scannen op de operatiekamer (OK) moeten echter een aantal drempels genomen worden. Enkele van deze drempels zijn al besproken: eenduidige codering van medische hulpmiddelen, centrale artikelendatabase en registratie aan de bron. Daarnaast is het de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om te investeren in de benodigde apparatuur en software voor track & trace, barcodescanning en de beheerste uitrol daarvan.

Het implementeren van een track & trace systeem en de uitrol van barcodescanning op de OK is een complex traject en er zijn diverse afdelingen en ICT-systemen bij betrokken. Het aantal medische hulpmiddelen dat in een zorginstelling wordt gebruikt is namelijk groot en divers. Naast het implementeren van een track & trace systeem moet het ziekenhuis of de zorginstelling een *procedure* ontwikkelen waarmee door de gehele instelling medische hulpmiddelen kunnen worden geregistreerd en getraceerd. Dit betekent dat alle relevante afdelingen bij de invoering van de codering betrokken moeten zijn, dat werkafspraken worden gemaakt en dat medewerkers worden *geïnstrueerd* om de juiste code te herkennen en te registreren. Omdat een juiste registratie belangrijk is in het zorgproces, is het noodzakelijk in de *opleidingen* hier specifieke aandacht aan te besteden. Dit betreft onder andere de opleiding voor operatieassistenten en logistiek personeel (professionals moeten leren om de veranderende werkprocessen te integreren in het dagelijkse werk). De impact van invoer van codering en barcodescanning op de zorgprocessen is sterk afhankelijk van de uitgangssituatie in het ziekenhuis of de zorginstelling. Rondvraag onder veldpartijen leert dat circa 11% een geïntegreerd track & trace systeem heeft (koplopers), dat circa 34% bezig is met het invoeren hiervan (middenmoot) en dat circa 55% momenteel geen geïntegreerd track & trace systeem heeft en niet bezig is met het implementeren hiervan (achterblijvers). Desalniettemin moeten alle ziekenhuizen en zorginstellingen in de beoogde eindsituatie een systeem en een procedure hebben voor registratie van de minimale dataset via AIDC (scannen barcodes) in het gegevensverwerkende systeem.

### Samenloop

Op grond van de aangekondigde Europese MDR-verordening moet de fabrikant van een implanteerbaar apparaat een cliënt-implantaatkaart uitgeven die beschikbaar zal zijn voor de zorgverlener die het hulpmiddel implanteert. Alle marktdeelnemers, inclusief zorginstellingen, worden in de toekomst verplicht het hulpmiddel te koppelen aan de cliënt-implantaatkaart. Hiervoor is een betrouwbaar track & trace systeem onontbeerlijk. Vroeg of laat zijn investeringen in track & trace systemen onvermijdelijk.

### Stand van zaken

Er bestaat een enorme diversiteit en variatie in uitgangssituaties. De wijze waarop wordt geregistreerd verschilt tussen ziekenhuizen, en zelfs tussen afdelingen binnen één ziekenhuis.

### Regeldruk

- De kosten voor het implementeren van een geïntegreerd track & trace systeem worden berekend op basis van vier kostencomponenten:
  - Kosten voor software systemen
    - ✓ Registratie in EPD
    - ✓ Integratie met logistiek voorraadbeheer ERP
    - ✓ Integratieservices ZBS
  - Kosten voor hardware
    - ✓ Barcodescanners
    - ✓ Printers (labels)
    - ✓ Computers
  - Kosten voor artikelstamgegevens
  - Kosten voor verandermanagement en opleiding
    - ✓ Medisch specialisten en verpleegkundigen op de OK<sup>22</sup> en logistiek medewerkers en technisch personeel in het voorraadbeheer moeten werkprocessen anders inrichten (verandermanagement) en op een andere manier werken (opleiding).
    - ✓ Het implementeren van een geïntegreerd AIDC track & trace systeem heeft een grote impact op een zorginstelling waarbij multidisciplinaire teams betrokken zijn. De grootste uitdaging bestaat uit verandermanagement en opleiding.
- Zorginstellingen maken in de regel gebruik van softwaresystemen van externe commerciële dienstverleners, daarom worden de kosten (licenties, abonnementen, etc.) voor een geïntegreerd track & trace softwaresysteem beschreven in §5.3 bij de structurele lasten.
- Het aanschaffen van barcodescanners kost eenmalig ongeveer € 168.000,-<sup>23</sup>
- Artikelstamgegevens worden aangeleverd door fabrikanten en leveranciers via GS1 Data Source Healthcare. De kosten van gebruik van GS1 Data Source Healthcare zijn beschreven in §4.2. Indien een zorginstelling geen gebruik maakt van GS1 Data Source Healthcare dan moet het zelf stamgegevens opvragen, verkrijgen, registreren en standaardiseren.
- Bij het invoeren van een geïntegreerd track & trace systeem moet een zorginstelling rekening houden met ongeveer 35 werkdagen benodigde capaciteit voor projectorganisatie en projectbegeleiding. De kosten hiervan bedragen eenmalig ongeveer € 1.740.480,-<sup>24</sup>
- Het kennis nemen van de verplichtingen, het maken van werkafspraken in multidisciplinaire teams, het aanpassen van procedures op de OK en het opleiden van medewerkers (zowel aan de zorg- als aan de ondersteunende kant) kost eenmalig ongeveer € 16.128.000,-<sup>25</sup>
- De kosten voor het implementeren van een geïntegreerd track & trace systeem nodig voor het scannen van barcodes op de OK bedragen hiermee € 18.036.480,- (te weten € 168.000,- + € 1.740.480,- + € 16.128.000,- = € 18.036.480,-)<sup>26</sup>. Het gaat hierbij om eenmalige administratieve en inhoudelijke lasten.

<sup>22</sup> Vergelijk de OK met de cockpit van een vliegtuig. Keuzes die in de OK gemaakt worden hebben gevolgen voor leven en dood. In de OK gebeurt zorginhoudelijk veel, maar het is ook een logistiek bedrijf. Het gaat niet alleen over complexe zorgverlening door inzet van hoog gespecialiseerd personeel, maar ook om goederenlogistiek en zorglogistiek. Al die processen zijn complex, moeten op elkaar aansluiten, en moeten van hoge kwaliteit zijn. Bij het plannen van een operatie moet het benodigde instrumentarium aanwezig zijn en gesteriliseerd klaarliggen, moeten de juiste hechtmaterialen, implantaten en andere materialen aanwezig zijn, moet de OK-ruimte en het personeel goed ingepland zijn en hierdoorheen lopen ongeplande ingrepen en eventuele complicaties. Het is heel foutgevoelig.

<sup>23</sup> Het gaat gemiddeld om € 1.000,- aanschafkosten voor hardware \* 168 zorgaanbieders = € 168.000,-

<sup>24</sup> Het gaat gemiddeld om 35 werkdagen \* 8 uur \* € 37,- uurtarief \* 168 = € 1.740.480,-

<sup>25</sup> Het gaat gemiddeld om 250 medewerkers \* 8 \* € 48,- \* 168 = € 16.128.000,-

<sup>26</sup> Dat is gemiddeld ongeveer € 106.360,- per zorginstelling. De kosten hangen nauw samen met omvang van de zorginstelling en het aantal medewerkers, het aantal bedden (§4.2) en het aantal OK's (§5.3).

## 4.5 Koppeling met het LIR

Het ziekenhuis heeft een procedure om de geregistreerde gegevens aan te leveren aan het landelijke implantaatregister en - idealiter - de kwaliteitsregisters van wetenschappelijke verenigingen<sup>27</sup>. De invoer van deze gegevens in het LIR kan gebeuren door handmatige invoer ("overtypen") of *automatisch* door het realiseren van een *koppeling*. Het is duidelijk dat automatische aanlevering de voorkeur verdient. Niet alleen is bij handmatig aanlevering de kans op fouten groot, maar handmatige aanlevering leidt ook tot een verzwaring van de registratielast. In de beoogde eindsituatie wordt een dataset eenmalig geregistreerd tijdens het zorgproces en aangeleverd aan meerdere (kwaliteits)registraties. Dit voorkomt dat dezelfde gegevens meerdere keren moeten worden overhandigd. Dit is nader uitgewerkt in §5.3.

### Samenloop

De wettelijke verplichting om gegevens over implantaten aan te leveren geldt alleen voor het LIR. Enkele medisch specialisten en vertegenwoordigers van kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen hebben de zorg uitgesproken dat zorgaanbieders en zorgverleners in de beoogde eindsituatie ervoor kiezen - met het oog op het verminderen van *registratielasten* en *kostenreductie* - om data alleen met het LIR te delen en niet langer met de kwaliteitsregistraties. De zorgen ten aanzien van registratielasten kunnen worden weggenomen door de minimale dataset eenmalig te registreren tijdens het zorgproces en vervolgens automatisch aan meerdere (kwaliteits)registraties aan te leveren (meervoudig gebruik). De beoogde eindsituatie gaat hiervan uit. De zorgen ten aanzien van kostenreductie blijven echter ook in de beoogde eindsituatie bestaan. De kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen zijn genooddaakt om hun kosten te verhalen op zorgaanbieders en zorginstellingen. Het is evenwel waarschijnlijk dat zorgaanbieders en zorgverleners ook in de beoogde eindsituatie ervoor kiezen om data te blijven delen met de kwaliteitsregistraties. Hiervoor zijn twee overwegingen van doorslaggevend belang:

- De Basisset Medisch Specialistische Zorg van IGJ;
- De toegevoegde waarde van kwaliteitsregistraties.

### De Basisset Medisch Specialistische Zorg van IGJ

De IGJ beschouwt registratie en analyse van gegevens over implantaten als belangrijk voor een goede kwaliteit van zorg. In de "*Basisset Medisch Specialistische Zorg Kwaliteitsindicatoren voor ziekenhuizen en particuliere klinieken*" vraagt IGJ informatie op over de wijze waarop binnen een zorginstelling een registratie wordt bijgehouden van voor kwaliteit van zorg belangrijke gegevens over het inbrengen van implantaten. Voorbeelden hiervan kunnen zijn de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen zoals LROI en NCDR/NHR. De IGJ heeft als basisfilosofie dat de kwaliteitsindicatoren een signaal afgeven over de (kwaliteit van de) zorg op grond waarvan de inspectie kan besluiten nader onderzoek te verrichten. Over een negatief signaal - zoals het ontbreken van een registratie van voor kwaliteit van zorg belangrijke gegevens over het inbrengen van implantaten - kunnen door de inspectie vragen worden gesteld. Indicatoren zijn voor de inspectie een hulpmiddel voor risicogebaseerd toezicht.

### De toegevoegde waarde van kwaliteitsregistraties

De kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen kunnen, als er sprake is van een calamiteit, de geregistreerde implantaten herleiden naar de cliënten bij wie deze zijn geplaatst. In dit geval worden de zorgaanbieders die het implantaat plaatsten op de hoogte gesteld. Zij kunnen - zo nodig - de cliënten terugroepen. De privacy wordt gegarandeerd door het BSN-nummer versleuteld op te slaan. Alleen de behandelend arts kan dit nummer ontsleutelen. De kwaliteitsregistraties vormen daarmee een extra waarborg m.b.t. de traceerbaarheid van implantaten. Bovendien gebruiken de

<sup>27</sup> Dit laatste volgt echter niet uit de voorgenomen wettelijke verplichtingen. d.w.z. het is wenselijk maar niet verplicht. Opgemerkt wordt dat het in grote mate zal afhangen van de door zorginstellingen gekozen markt oplossingen of de business case hiervoor positief of negatief uitvalt.

kwaliteitsregistraties de verzamelde gegevens om de cliëntveiligheid en de kwaliteit van de zorg verder te verbeteren. Dankzij de registratie kan men minder goed presterende implantaten eerder signaleren (signaalfunctie). Met de resultaten van (wetenschappelijk) onderzoek stimuleren de kwaliteitsregistraties kwaliteitscontroles en innovaties op het gebied van implantaten. De kwaliteitsregistraties zijn doorgaans aangesloten bij internationale netwerken. Zo kunnen gegevens ook vergeleken worden met die in het buitenland en dragen de kwaliteitsregistraties bij aan internationale samenwerking om de kwaliteit van de implantaten en de (na)behandeling te verbeteren. Tot slot kunnen zorgaanbieders de gegevens in de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen gebruiken om de eigen resultaten te vergelijken met de landelijke resultaten. Dit stelt hen onder meer in staat om het eigen medisch handelen te verbeteren. Kortom, de toegevoegde waarde van kwaliteitsregistraties is groot en zal dit ook blijven na de inwerkingtreding van de voorgenomen wetwijziging.

### Stand van zaken

Op dit moment verloopt de aanlevering aan het implantatenregister via de kwaliteitsregisters van wetenschappelijke verenigingen. Het betreft LROI, NCDR, DBIR en NVOG/POMT. Het huidige implantatenregister is echter beperkt tot de daarin opgenomen implantaten, de kwaliteitsregisters hebben geen volledig landelijke dekking, en de geregistreerde velden komen niet geheel overeen.

### Regeldruk

- De kosten voor het realiseren van een *koppeling* tussen de systemen van zorginstellingen en het LIR zodat data automatisch bij het LIR kan worden ingevoerd worden bepaald door het verdienmodel van softwareleveranciers. EPD-leveranciers, ERP-leveranciers en leveranciers van een software integratie platform hanteren uiteenlopende verdienmodellen. In het ene geval zijn de aanschaf- en licentiekosten hoog, maar zijn de kosten voor onderhoud en overige dienstverlening (zoals het realiseren van een koppeling met het LIR) laag. In het andere geval zijn de aanschaf- en licentiekosten laag, maar zijn de kosten voor onderhoud en overige dienstverlening hoog. En soms is er helemaal geen sprake van aanschaf- en licentiekosten maar worden diensten online aangeboden door middel van abonnementen. Dit betekent dat het realiseren van een koppeling met het LIR bij sommige softwareleveranciers is inbegrepen in de dienstverlening en dat bij andere leveranciers kosten in rekening worden gebracht. Zorginstellingen maken zelf een keuze in de markt. Desalnietemin is het redelijk om te veronderstellen dat het realiseren van een koppeling met het LIR gepaard gaat met eenmalige kosten<sup>28</sup>. Deze kosten bedragen ongeveer € 420.000,-<sup>29</sup>

<sup>28</sup> Aangenomen wordt dat naast een koppeling met het LIR er ook een koppeling komt met de kwaliteitsregisters van wetenschappelijke verenigingen zodat dezelfde (minimale dataset) implantaatgegevens eenmalig zijn te registreren tijdens het zorgproces en vervolgens automatisch aan meerdere (kwaliteits)registraties zijn aan te leveren (meervoudig gebruik). Uit verschillende gesprekken met ICT-ontwikkelaars blijkt dat dit technisch eenvoudig te realiseren is. Of de business case voor het realiseren van deze koppelingen positief of negatief uitvalt voor een zorginstelling is afhankelijk van de oplossing die wordt gekozen in de markt. Indien de koppeling gerealiseerd wordt door de ERP/EPD-leveranciers dan zijn de kosten significant (aangezien dit geprogrammeerd zal moeten worden) maar als de zorginstelling gebruik maakt van een software integratie platform dan zijn de kosten minimaal (aangezien het realiseren van koppelingen juist de essentie is van een software integratie platform).

<sup>29</sup> Dat is gemiddeld €2.500,- \* 168 zorginstellingen = €420.000,-

## 4.6 Kosten drempels nemen

De eenmalige kosten voor zorgaanbieders en zorgverleners voor het slechten van de beschreven drempels worden geraamd op:

### Regeldruk

- Eenduidige codering medische hulpmiddelen (barcode)  
Afspraken met fabrikanten over eenduidige codering van medische hulpmiddelen.
  - Geen regeldruk op grond van de voorgenomen wijziging van de Wkkgz m.b.t. het landelijk implantatenregister.
- Centrale artikeldatabase (GS1 Data Source Healthcare)  
Een centrale en complete database met artikelstamgegevens voor medische hulpmiddelen.
  - De totale kosten voor aanmelding van zorginstellingen bij GS1 Data Source Healthcare worden geraamd op € 106.359,- Het gaat om eenmalige lasten.
- Registratie aan de bron (zorginformatiebouwstenen)  
Implantaatgegevens worden tijdens het zorgproces eenmalig en eenduidig vastgelegd voor meervoudig gebruik (d.w.z. registratie aan de bron tijdens implantatie op de OK).
  - De nieuwste EPD-releases kunnen de voor het LIR benodigde informatie als zorginformatiebouwstenen uit het systeem halen en uitwisselen met externe partijen.
- Scannen barcodes op OK (geïntegreerd track & trace systeem)  
Logistieke processen in zorginstellingen zijn goed op orde, van voorraadbeheer tot OK, geïntegreerd met andere bedrijfsprocessen. Zorginstellingen weten op ieder moment waar een implantaat zich bevindt d.m.v. een digitaal en instellingsbreed registratiesysteem met daarin gegevens nodig voor traceerbaarheid. Zorginstellingen gebruiken barcodescanners ter voorkoming van fouten en geven goede instructie en begeleiding aan medewerkers.
  - De totale kosten voor het implementeren van een geïntegreerd track & trace systeem en het begeleiden en opleiden van medewerkers worden geraamd op € 18.036.480,- Het gaat om eenmalige lasten.
- Koppeling met het LIR (en kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen)  
Automatisch aanleveren van dezelfde (minimale dataset) implantaatgegevens aan het LIR én aan andere (kwaliteits)registraties door het realiseren van een koppeling.
  - De totale kosten voor het realiseren van een koppeling met het LIR en andere (kwaliteits)registraties worden geraamd op € 420.000,- Het gaat om eenmalige lasten.
- De totale eenmalige regeldruk wordt geraamd op € 18.562.839,-<sup>30</sup>

<sup>30</sup> Te weten € 106.359,- voor aanmelding bij GS1 Data Source Healthcare + € 18.036.480,- voor het implementeren van een geïntegreerd track & trace systeem en het begeleiden en opleiden van medewerkers + € 420.000,- voor het realiseren van een koppeling met het LIR en andere (kwaliteits)registraties voor een totaal van € 18.562.839,-



## 5 De lasten per handeling (P)

In dit hoofdstuk wordt uiteengezet wat het effect is op de tijdsbesteding en andere bijkomende kosten die samenhangen met de nieuwe (of gewijzigde) verplichtingen op grond van de voorgenomen wijziging van de Wkkgz. In elke paragraaf worden per nieuwe (of gewijzigde) verplichting zowel de concrete handelingen beschreven die hieruit voortvloeien als de geraamde kosten per handeling.

### 5.1 Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier

*De zorgverlener houdt in het dossier van een cliënt aantekening van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde gegevens van een bij die cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.*

*GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET 18 april 2017 (34 483)*

Zorgverleners zijn verplicht om bij de implantatie in het cliënten/patiëntendossier een aantekening te maken van gegevens, zodat het implantaat in een later stadium kan worden getraceerd. In een algemene maatregel van bestuur (AMvB) wordt bepaald om welke gegevens het precies gaat en om welke implantaten (inclusielijst 2018). Onder de gegevens vallen in ieder geval de naam van de zorgaanbieder, de fabrikant, de productnaam, het producttype en serie- of lotnummer van het implantaat, en de datum van implantatie of explantatie.

In verhouding tot de algemene verplichting tot "het houden van aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de cliënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen" zoals opgenomen in het BW, bevat deze wetwijziging een specifiekere verplichting. Die specificatie bestaat eruit dat aantekening op dusdanige wijze moet geschieden dat traceerbaarheid van een individueel implantaat mogelijk wordt. De herleidbaarheid van het implantaat tot de cliënt geschiedt met behulp van het burgerservicenummer<sup>31</sup>. In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) is reeds vastgelegd dat de zorgverlener een dossier inricht met betrekking tot de behandeling van een cliënt, waaronder de gegevens omtrent de gezondheid van een cliënt en de gegevens voor zover dat voor een goede zorgverlening noodzakelijk is. Voor zover de aanvullende gegevens die ingevolge deze wetwijziging in het dossier van de betrokkene moeten worden aangetekend, niet kunnen worden aangemerkt als noodzakelijk voor een goede hulpverlening, zal deze specifieke verplichting een verhoging van de administratieve lasten voor zorgverleners inhouden. De verhoging bestaat eruit dat óók enkele aanvullende gegevens (de minimale dataset) zullen moeten worden vastgelegd, zodat het mogelijk wordt om het implantaat te traceren.

#### **Gewijzigde handeling(en):**

- Registreren van traceerbare implantaatgegevens in het cliënten/patiëntendossier.

#### **P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- De te registreren gegevensset (minimale dataset) bevat voorzien 10 invulvelden:

<sup>31</sup> De zorgaanbieder is op grond van artikel 4 van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg verplicht tot het gebruik van het burgerservicenummer van de cliënt. In die wet wordt onder «zorgaanbieder» niet alleen begrepen de zorgaanbieder in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, maar ook de persoon die in het BIG-register is ingeschreven en die zijn beroep uitoefent anders dan in het kader van een instelling (artikel 1, aanhef en onderdeel c, van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg). Met andere woorden: de zorgverlener, bedoeld in artikel 7b, eerste lid, van het wetsvoorstel, valt altijd onder de groep zorgaanbieders als bedoeld in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Dat betekent dat zorgverleners op dit moment al een verplichting hebben om het burgerservicenummer te gebruiken bij het registreren in het cliënten/patiëntendossier van een implantatie.

- Zorgaanbieder (zorginstelling zoals ziekenhuis);
  - Producttype (verzameling implantaten met een gemeenschappelijk karakter);
  - Fabrikant (producent van het implantaat);
  - Artikelcode (UDI-DI) (unieke code behorend bij één implantaat);
  - Productnaam (naam waaronder het implantaat wordt verkocht);
  - Lot\_nummer (batch) (identificatienummer behorend bij een bepaald aantal stuks implantaten geproduceerd door één fabrikant);
  - Serienummer (unieke code die door de fabrikant aan een exemplaar uit een reeks producten gegeven wordt);
  - Datum implantatie (datum waarop het implantaat is ingebracht);
  - Datum explantatie/revisie (datum waarop implantaat is verwijderd/gereviseerd);
  - Datum overlijden (datum waarop de cliënt is overleden).
- Uit onderzoek onder zorgaanbieders en zorgverleners blijkt dat:
    - Er bestaan geen inhoudelijke verschillen tussen de lasten per te registreren invulveld. Deze invulvelden worden in één keer op hetzelfde moment vastgelegd door middel van barcodescanning. Wel kunnen op een later moment - dus niet op het moment van registratie - verschillen ontstaan tussen muterende en niet-muterende invulvelden. Het merendeel van de invulvelden veranderen (muteren) niet meer na implantatie. Anders is dat voor de invulvelden "datum explantatie/revisie" en "datum overlijden". Deze invulvelden zijn leeg ten tijde van de eerste registratie van het implantaat. Na verloop van tijd kunnen deze invulvelden echter een waarde krijgen. De lasten van deze muterende gegevens worden gekwantificeerd in §5.3.
    - In de beoogde situatie worden bij een gemiddeld efficiënte zorgonderneming<sup>32</sup> implantaatgegevens in het cliënten/patiëntendossier geregistreerd door middel van het scannen van barcodes op de operatiekamer (OK). Diverse zorginstellingen met praktijkervaring met het scannen van barcodes op de OK (koplopers) geven aan dat de werkwijze op hoofdlijnen uit de volgende handelingen zal bestaan:
 

*Stamgegevens van implantaten worden door een medewerker van de afdeling logistiek opgenomen in het ERP zodat implantaten door systemen herkend worden. Op de OK worden de implantaten met 3D scanners gescand door één werknemer waardoor de registratielast van OK-assistenten afneemt. De implantaten worden slechts één keer gescand doordat er een koppeling bestaat tussen het EPD systeem en het ERP. Na afloop van de operatie worden alle verpakkingen in een (gele) zak gestopt. Deze (gele) zak wordt vervolgens naar de afdeling logistiek gestuurd, waar een medewerker de verpakkingen controleert om fouten in het scannen van verpakkingen te voorkomen.*
    - De tijdsbesteding voor het registreren van implantaatgegevens in het cliënten/patiëntendossier wordt geraamd op 15 minuten per implantaat. Het gaat om:
      - ✓ 5 minuten scannen barcode implantaat verpleegkundige op OK (en elders)<sup>33</sup>;
      - ✓ 5 minuten afvoeren verpakkingen in (gele) zak door verpleegkundige op OK;

<sup>32</sup> Een regelberekening wordt opgesteld door een inschatting te maken van de lasten op basis van een gemiddeld efficiënte onderneming. Dit houdt in ondernemingen binnen een doelgroep die hun administratieve taken gemiddeld efficiënt uitvoeren (mediaan). Met andere woorden, ondernemingen voeren hun administratieve verplichtingen beter noch slechter uit dan redelijkerwijs mag worden verwacht. De gemiddeld efficiënte onderneming wordt gevonden door gesprekken te houden met een aantal representatieve bedrijven binnen de doelgroep.

<sup>33</sup> Voor de traceerbaarheid van het implantaat in het ziekenhuis moet rekening worden gehouden met de verpakkingen (primair, secundair en tertiair) waarin het implantaat kan voorkomen. De verpleegkundige op de OK scant de verpakking die in direct contact staat met het implantaat (de interne afscherming). Om dit mogelijk te maken voeren medewerkers van inkoop en logistiek extra handelingen uit, zoals het scannen van de secundaire verpakking die rond een verzameling primaire verpakkingen zit of de tertiaire verpakking die een of meer secundaire verpakkingen bevat (zoals een omdoos). Deze extra handelingen worden meegenomen in de tijdsbesteding.

- ✓ 5 minuten controle verpakkingen in (gele) zak door logistiek medewerker.
- Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van verpleegkundigen met een hogere opleiding vastgesteld op € 48,-. Het intern uurtarief van uitvoerend technisch personeel is vastgesteld op € 37,-.
- De kosten voor het registreren van implantaatgegevens (minimale dataset) in het cliënten/patiëntendossier bedragen hiermee € 11,- per implantaat (te weten  $(5/60 * € 48,-) + (5/60 * € 48,-) + (5/60 * € 37,-) = € 11,-$ ). Het gaat om structurele administratieve lasten.

## 5.2 Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt

*De zorgverlener verstrekt schriftelijk aan een cliënt de gegevens over een ingebracht implantaat.*

*GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET 18 april 2017 (34 483)*

In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) is momenteel in artikel 448 geregeld dat de hulpverlener de cliënt op duidelijke wijze inlicht over de behandeling. De cliënt kan op verzoek deze informatie schriftelijk ontvangen. Op grond van de voorgenomen wetswijziging wordt de zorgverlener verplicht om de gegevens die hij of zij aantekent in het dossier van de cliënt tevens aan de cliënt te verstrekken. Deze informatieverstrekking moet in ieder geval schriftelijk geschieden, hoewel daarbij ook gebruik kan worden gemaakt van elektronische communicatiemiddelen als email. Hiermee wordt bereikt dat de cliënt optimaal wordt geïnformeerd<sup>34</sup>. Het betreft dezelfde gegevens als de gegevens die worden verstrekt ten behoeve van het implantatenregister.

### **Gewijzigde handeling(en):**

- Schriftelijk verstrekken van implantaatgegevens aan de cliënt.

### **P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- De gegevens (minimale dataset) die in het cliënten/patiëntendossier worden opgenomen (zie §5.1), zullen ook verplicht schriftelijk moeten worden overhandigd aan de cliënt.
- Uit onderzoek onder zorgaanbieders en zorgverleners blijkt dat:
  - In de beoogde situatie de gegevens uit het cliëntendossier kunnen worden gehaald.
  - De gemiddelde tijdsbesteding voor het verstrekken van implantaatgegevens aan de cliënt wordt geraamd op 8 minuten per implantaat. Het gaat daarbij om:
    - ✓ 3 minuten voor het (mondeling) informeren van de cliënt van het doel en de betekenis van de (schriftelijk) te overhandigen implantaatgegevens;
    - ✓ 5 minuten voor het opzoeken en schriftelijk ter beschikking stellen van de implantaatgegevens aan de cliënt;
- Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van medisch specialisten vastgesteld op € 75,-.
- De kosten voor het schriftelijk verstrekken van implantaatgegevens aan de cliënt bedragen hiermee € 10,- per implantaat (te weten  $3/60 * € 75,- + 5/60 * € 75,- = € 10,-$ ). Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.

<sup>34</sup> Dit loopt vooruit op de aangekondigde Europese MDR-verordening die een fabrikant verplicht om van een implanteerbaar apparaat een implantaatkaart uit te geven die beschikbaar zal zijn voor de zorgverlener die het hulpmiddel implanteert. Alle marktdeelnemers, inclusief zorginstellingen, worden in de toekomst verplicht deze implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt/cliënt. Dit gaat samen met handelingen zoals het uit de verpakking halen van de kaart en, na aanbrenge van gegevens als datum en ziekenhuis, het verstrekken aan de patient/cliënt.

## 5.3 Gegevens verstrekken aan het implantatenregister

*De zorgaanbieder verstrekt de geregistreerde gegevens over een bij een cliënt ingebracht implantaat ten behoeve van het register.*

*GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET 18 april 2017 (34 483)*

Zorgaanbieders zijn verplicht om de gegevens over het implantaat te verstrekken ten behoeve van het implantatenregister, waartoe alleen de IGJ toegang heeft. De gegevens over de ingebrachte implantaten worden door de zorgaanbieder bijvoorbeeld maandelijks geclusterd verstrekt aan het landelijke implantatenregister. Dat gebeurt automatisch via een koppeling met het EPD of tijdens de overgangsfase handmatig via een webportal. Zorgbreed wordt er ingezet op het eenduidig en eenmalig registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik (registratie aan de bron). Dat betekent dat de gegevens over een bij een cliënt ingebracht implantaat eenmalig worden geregistreerd in het EPD en automatisch verstrekt worden aan zowel het LIR als andere partijen zoals de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen. Het verstrekken van gegevens is alleen verplicht aan het LIR.

### *Muterende gegevens*

Het grootste deel van de te verstrekken dataset verandert (muteert) niet na implantatie. Anders is dat voor gegevens zoals "datum explantatie/revisie" en "datum overlijden". Deze datavelden zijn leeg ten tijde van de registratie van het implantaat. Na verloop van tijd kunnen deze datavelden echter een waarde krijgen (bijvoorbeeld wanneer een cliënt komt te overlijden). De zorgaanbieder zal zich er dus periodiek van moeten vergewissen of de aan het LIR geleverde gegevens veranderen (muteren).

Voor het actualiseren van het veld "datum explantatie/revisie" kan dit zodra een cliënt opnieuw op de OK wordt behandeld voor het betreffende implantaat. Maar voor cliënten die komen te overlijden zonder tussenkomst van de zorgaanbieder zal de zorgaanbieder zich er periodiek van moeten vergewissen dat een met een implantaat behandelde cliënt nog in leven is. Het actualiseren van het veld "datum overlijden" is relatief eenvoudig voor cliënten met wie een doorlopende behandelrelatie bestaat (denk aan cliënten bij wie een pacemaker is geplaatst; deze cliënten blijven in principe levenslang onder toezicht van een medisch specialist). Ziekenhuizen hebben daarnaast toegang tot (declaratie)data van zorgverzekeraars. Ziekenhuizen kunnen geautomatiseerd de verzekeringsgegevens van cliënten controleren (en nagaan of een cliënt is komen te overlijden door een vergelijking te maken met het veld "cliënt is niet verzekerd wegens overlijden"). Effectieve controles op verzekeringsrecht zijn namelijk een voorwaarde voor geautomatiseerde afhandeling van declaratieverkeer. Ziekenhuizen hebben ook toegang tot persoonsgegevens in de Basisregistratie Personen (BRP) die wordt bijgehouden door gemeenten. Ziekenhuizen krijgen deze toegang om goede cliëntenzorg te kunnen verlenen, en het betreft persoonsgegevens zoals BSN, naam, geboortedatum, woonadres én datum van overlijden. Het is complexer als het gaat om cliënten waar geen sprake is van een doorlopende behandelrelatie (zoals bij een borstimplantaat). Vooral ZBC's en privéklinieken worden door het veld "datum overlijden" voor een uitdaging geplaatst. ZBC's en privéklinieken hebben geen doorlopende behandelrelatie met een cliënt, geen koppeling met de BRP, en er is niet altijd sprake van verzekerde zorg (alleen als sprake is van een medische reden, en geen cosmetische reden, valt een implantaat onder verzekerde zorg).

Omdat nu nog onduidelijk is met welke frequentie zorginstellingen het dataveld "datum overlijden" zullen actualiseren wordt gerekend met drie plausibele scenario's:

1. Actualiseren van het dataveld "datum overlijden" bij iedere (geclusterde) aanlevering van implantaatgegevens aan het LIR (d.w.z. maandelijks 'schonen');
2. Periodiek actualiseren van het dataveld "datum overlijden", bijvoorbeeld één keer per jaar;
3. Actualiseren van het dataveld "datum overlijden" wanneer sprake is van een recall of melding.

**Gewijzigde handeling(en):**

- Verstrekken van implantaatgegevens aan het landelijk implantatenregister (LIR).
- Controleren van verstrekte implantaatgegevens aan het LIR.
- Actualiseren van het dataveld "datum overlijden":
  - Maandelijks aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
  - Periodiek (één keer per jaar) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
  - Incidenteel (bij recall of melding) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens.

**P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- Zorgaanbieders zijn verplicht om de gegevens over het implantaat (minimale dataset) te verstrekken aan het landelijke implantatenregister. Gegevens over de ingebrachte implantaten worden maandelijks geclusterd door de zorgaanbieder verstrekt.
- Uit onderzoek onder zorgaanbieders, zorgverleners en ICT-dienstverleners blijkt dat:
  - 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<sup>35</sup>. 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. Het gaat bij een regeldruktoets alleen om de kosten.
  - De gemiddelde tijdsbesteding voor het controleren van de aan het LIR verstrekte implantaatgegevens wordt geraamd op 4 uur per geclusterde levering (maandelijks).
- Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van uitvoerend technisch personeel vastgesteld op € 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.

<sup>35</sup> De kosten bedragen ongeveer € 250,- per OK per maand. Dit betekent dat de kosten variëren van circa € 3.000,- voor een kleine zorginstelling met één operatiekamer (OK) tot circa € 60.000,- voor een grote zorgaanbieder met 20 operatiekamers (OK's). Een gemiddeld ziekenhuis heeft acht OK's. We gaan daarom uit van € 250,-\*8\*12=€ 24.000,-

- De kosten voor het actualiseren van het dataveld "datum overlijden" in het LIR:
  - Scenario 1
 

Maandelijks geautomatiseerd online de gegevens van cliënten vergelijken met actuele gegevens in de BRP (of zoals bekend bij zorgverzekeraars) voor het totale cliëntenbestand met een implantaat (gemeld bij het LIR). Geïdentificeerde mutaties controleren en verwerken in het cliënten/patiëntendossier. Mutaties doorgeven aan het LIR bij geclusterde aanlevering van implantaatgegevens. De gemiddelde tijdsbesteding voor het controleren en opschonen van gegevens wordt geraamd op 1 uur per maand. Het gaat naar schatting om circa 1 of 2 cliënten geregistreerd in het LIR die zijn komen te overlijden per zorgaanbieder per maand<sup>36</sup>.
  - De kosten voor aansluiting op de BRP<sup>37</sup> zodat het proces geautomatiseerd kan worden afgehandeld bedragen voor een aansluiting met mutatieabonnement (waarbij de zorginstelling vanuit de GBA-V een bericht krijgt als iemand uit de populatie overlijdt) ongeveer € 1.215,- per jaar per ziekenhuis. De abonnementsstructuur wordt jaarlijks vastgesteld op basis van de verwachte kosten en het verwachte aantal berichten. In de eerste jaren vallen zorginstellingen onder Klasse A (0 tot 10.000 berichten).
  - Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van uitvoerend technisch personeel vastgesteld op € 37,-.
  - De kosten voor het maandelijks controleren en opschonen van gegevens bedragen hiermee circa € 1.695,- per zorginstelling per jaar (te weten € 1.215,- + (1 uur \* € 37,- \* 12 maanden) = € 1.695,-). Het gaat hier om structurele administratieve lasten.
  - Scenario 2
 

Periodiek (eenmaal per jaar) geautomatiseerd online de gegevens van cliënten vergelijken met actuele gegevens in de BRP (of bekend bij zorgverzekeraars) voor het totale cliëntenbestand met een implantaat. Geïdentificeerde mutaties controleren en verwerken in het cliënten/patiëntendossier. Mutaties doorgeven aan het LIR. De gemiddelde tijdsbesteding voor het controleren en opschonen van gegevens wordt geraamd op 2 uur per jaar. Het gaat naar schatting om circa 14 cliënten geregistreerd in het LIR die zijn komen te overlijden per zorgaanbieder per jaar.
  - De kosten voor aansluiting op de BRP<sup>38</sup> zodat het proces geautomatiseerd kan worden afgehandeld bedragen voor een aansluiting met mutatieabonnement (waarbij de zorginstelling vanuit de GBA-V een bericht krijgt als iemand uit de populatie overlijdt) ongeveer € 1.215,- per jaar per ziekenhuis. De abonnementsstructuur wordt jaarlijks vastgesteld op basis van de verwachte kosten en het verwachte aantal berichten. In de eerste jaren vallen zorginstellingen onder Klasse A (0 tot 10.000 berichten).
  - Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van uitvoerend technisch personeel vastgesteld op € 37,-.
  - De kosten voor het jaarlijks controleren en opschonen van gegevens bedragen hiermee circa € 1.289,- per zorginstelling per jaar (te weten € 1.215,- + 2uur \* € 37,- = € 1.289,-). Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.

<sup>36</sup> Het sterftecijfer in Nederland is 8,5 jaarlijks aantal sterfgevallen per 1.000 mensen (2013). Er worden jaarlijks circa 277.282 implantaten geplaatst (op de inclusielijst 2018). Dat betekent dat het waarschijnlijk is dat  $0,0085 * 277.282 = 2.357$  cliënten jaarlijks komen te overlijden. Dat zijn er per zorgaanbieder gemiddeld  $2.357 / 168 = 14$  per jaar (of 1 of 2 per maand). Uiteraard zal het sterftecijfer per zorgaanbieder verschillen aangezien dit afhankelijk is van onder andere het profiel van cliënten die worden behandeld, de ernst van de aandoeningen, de complexiteit van zorg en de leeftijd van cliënten. Het sterftecijfer zal naar alle waarschijnlijkheid hoger zijn in een UMC dan in een privékliniek voor plastische chirurgie.

<sup>37</sup> Elke zorginstelling zal individueel een autorisatie voor dit doel moeten aanvragen bij de RVIG.

<sup>38</sup> Elke zorginstelling zal individueel een autorisatie voor dit doel moeten aanvragen bij de RVIG.

- Scenario 3
  - Incidenteel (wanneer sprake is van een recall - of een melding - van een implantaat op de inclusielijst) handmatig online de gegevens van cliënten vergelijken met actuele gegevens in de BRP voor het totale cliëntenbestand met een implantaat waarop de recall of melding van toepassing is. Geïdentificeerde mutaties controleren en verwerken in het cliënten/patiëntendossier. Mutaties doorgeven aan het LIR. Het gaat gemiddeld om circa 10 recalls van medische hulpmiddelen per jaar<sup>39</sup>. Het gaat dan wel om meer typen medische hulpmiddelen dan opgenomen op de inclusielijst. Hier zijn 44 implantaten in opgenomen, terwijl er in Europa circa 500.000 medische hulpmiddelen in omloop zijn. Ook heeft een recall vaak betrekking op een specifieke "batch" (hoeveelheid van een product dat in één keer geproduceerd wordt). We gaan er daarom vanuit dat het aantal recalls van implantaten op de inclusielijst beperkt is (gemiddeld 1 per jaar). De gemiddelde tijdsbesteding voor het incidenteel (gemiddeld 1 per jaar) handmatig vergelijken, controleren en opschonen van gegevens wordt geraamd op 8 uur.
  - De kosten voor certificering om *toegang* te krijgen tot de online *inkijkfunctie via GBA-V* (een handmatig portaal) van de BRP kost ongeveer € 200,- per jaar per ziekenhuis. Men moet dan wel met de hand één voor één de implantaathouders checken.
  - Conform het Handboek Meting Regeldruk (2014) wordt het intern uurtarief van uitvoerend technisch personeel vastgesteld op € 37,-.
  - De kosten voor het incidenteel (bij recall of melding) handmatig vergelijken, controleren en opschonen van gegevens bedragen circa € 1.363,- per jaar (te weten € 200,- + 8uur \* € 37,- = € 496,-). Het gaat om structurele administratieve lasten.
- De ZBC's en privéklinieken kunnen in de huidige situatie alléén voldoen aan de eis om periodiek het dataveld "datum overlijden" te actualiseren als er sprake is van verzekerde zorg (want dan kan de datum van overlijden worden achterhaald via de zorgverzekeraars) of van een doorlopende behandelrelatie (want dan zijn actuele gegevens over de cliënt bekend). Het is echter waarschijnlijk dat ook zij in de nabije toekomst een koppeling met de BRP kunnen realiseren<sup>40</sup>. Als dit mogelijk wordt dan ligt het voor de hand dat deze zorginstellingen uit kostenoverwegingen de handen ineen slaan om een gegevensknooppunt te laten ontwikkelen. Er wordt dan één technische aansluiting gerealiseerd die softwareleveranciers voor zorginstellingen kunnen benutten om een aansluiting op de BRP te realiseren. Men betaalt dan als zorginstelling licentiekosten voor het knooppunt + extra licentiekosten voor de software. Deze kosten liggen ergens tussen de kosten van een inkijkfunctie en een technische aansluiting o.b.v. een mutatieabonnement. Een gegevensknooppunt voor ZBC's en privéklinieken voorkomt dat zij te maken krijgen met buitenproportionele kosten.

<sup>39</sup> Recall van medische hulpmiddelen, RIVM, 2011.

<sup>40</sup> Op grond van artikel 3.3, eerste lid, van de Wbrp, worden bij amvb 'door derden verrichte werkzaamheden met een gewichtig maatschappelijk belang aangewezen ten behoeve waarvan gegevens uit de basisregistratie kunnen worden verstrekt'. Het gaat daarbij om 'systematische verstrekking'. Artikel 39, bijlage 4, van het Bbrp maakt duidelijk dat hiermee instellingen worden bedoeld als genoemd in artikel 1 van de Wet toelating zorginstellingen. In dat artikel wordt 'instelling' gedefinieerd als: 'Een organisatorisch verband dat behoort tot een bij amvb aangewezen categorie van instellingen die zorg verlenen waarop aanspraak bestaat ingevolge artikel 3.1.1 van de Wlz of ingevolge een zorgverzekering als bedoeld in artikel 1, onderdeel d, van de Zvw'. Dit wordt nader gespecificeerd in artikel 1.2 van het Uitvoeringsbesluit WTZI, waarin o.a. instellingen voor medisch-specialistische zorg, instellingen voor huisartsenzorg en instellingen voor mondzorg zijn genoemd. Met andere woorden, de vraag of klinieken toegang kunnen krijgen wordt bepaald door de vraag of zij verzekerde zorg leveren. Of zij daadwerkelijk toegang hebben, ligt eraan of zij daartoe autorisatie hebben aangevraagd. Op dit moment zijn de ministeries van VWS en BZK in gesprek om te bezien of in lijn met de Wkkgz het begrip zorginstelling verder opgerekt kan worden naar klinieken die geen verzekerde zorg leveren.

## 5.4 Toezichtlasten

### Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg ('Wkkgz')

De IGJ is aangewezen als toezichthouder op de naleving van de Wkkgz. In deze wet is onder andere geformuleerd dat de IGJ toezicht houdt dat alle partijen in de gezondheidszorg zich aan de regels houden en dat zorgaanbieders "goede zorg" verlenen. Een onderdeel hiervan is de zorg voor veiligheid van cliënten met implantaten.

Het Landelijk Implantatenregister (LIR) maakt het mogelijk om cliënten bij wie implantaten ingebracht zijn, makkelijker te traceren wanneer blijkt dat er risico's zijn voor de gezondheid. Het LIR ondersteunt IGJ bij haar toezichttaak. De IGJ kan op basis van de beschikbare gegevens in dit register snel en onafhankelijk achterhalen bij welke zorgaanbieders bepaalde implantaten in cliënten zijn geplaatst en om hoeveel cliënten het gaat. De IGJ neemt in geval van mogelijke risico's of signalen over gezondheidsschade contact op met de betreffende zorgaanbieder. Deze is verplicht om de cliënt op te sporen en de noodzakelijke acties te ondernemen om het gezondheidsrisico te voorkomen dan wel om de gezondheidsschade te beperken of te herstellen.

### Inrichting van het toezicht

De IGJ heeft het recht op inzage in dossiers van cliënten, waarmee kan worden nagegaan of de aantekening in het cliënten/patiëntendossier op de juiste manier plaatsvindt. Deze verificatie vindt bij zorgaanbieders plaats, want daar wordt het dossier van de cliënt beheerd. Als toezichthouder heeft de IGJ op grond van de Algemene wet bestuursrecht ook de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen. Zo kan de IGJ in de administratie van de zorgaanbieder nagaan of een zorgaanbieder inderdaad de vereiste gegevens heeft verstrekt ten behoeve van het implantatenregister. Hiertoe heeft de IGJ een aantal bevoegdheden om te verzekeren dat de betreffende verplichtingen ook daadwerkelijk worden nagekomen, namelijk:

- Aanwijzingsinstrument of last onder dwangsom

Deze instrumenten worden ingezet wanneer de IGJ aanwijzingen heeft dat een zorgverlener of zorgaanbieder de bepalingen over het implantatenregister, waaronder de bepalingen over de gegevensregistratie en -verstrekking ten behoeve van het implantatenregister, onvoldoende naleeft.

- Bestuurlijke boete<sup>41</sup>

Drie overtredingen zijn bestuurlijk beboetbaar:

1. Het niet houden, of niet op juiste wijze houden, van aantekening in het dossier van de cliënt van een bij die cliënt ingebracht implantaat;
2. Het niet verstrekken van gegevens over een implantatie ten behoeve van het implantatenregister;
3. Het niet verstrekken van gegevens over een implantatie aan de betreffende cliënt.

### Toezichtlasten

In de regeldruktoets van de Wkkgz is geen regeldruk berekend voor een wijziging van de toezichtlasten. Uit de tekst van de wetwijziging is namelijk niet af te leiden dat de lasten van toezicht zullen wijzigen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal zich, als verantwoordelijk toezichthouder, reactief opstellen. Dat wil zeggen dat de IGJ uitsluitend toezicht houdt bij zorgaanbieders wanneer concrete signalen daartoe aanleiding geven. Er is derhalve geen sprake van (pro)actief toezicht door middel van bezoeken of monitoring door de toezichthouder. Het gevolg hiervan is dat zorgaanbieders alleen te maken krijgen met toezichtlasten wanneer er signalen zijn dat zij de wettelijke verplichtingen niet naleven. Bij het meten van regeldruk wordt echter uitgegaan van 100% naleving van wet en regelgeving<sup>42</sup>, er zijn derhalve geen lasten van toezicht te verwachten.

<sup>41</sup> De op te leggen bestuurlijke boete kan ten hoogste € 33.500,- bedragen.

<sup>42</sup> Bron: 'Handboek meting regeldruk', ministerie van Economische Zaken, 2014.



## 6 De omvang van de doelgroep (Q)

De regeldruk wordt berekend door de kosten van een administratieve handeling of inhoudelijke verplichting (P) te vermenigvuldigen met het aantal zorgaanbieders of handelingen (Q) waarop deze van toepassing is. Hieronder kwantificeren we de omvang van de doelgroep (in dit geval zorgaanbieders en zorgverleners) en het aantal handelingen (in dit geval implantaties) per jaar.

### De omvang van de doelgroep

Alle zorgaanbieders en zorgverleners<sup>43</sup> die medische hulpmiddelen (op de inclusielijst) implanteren in de curatieve zorg krijgen te maken met de de voorgenomen wijziging van de Wkkgz. Binnen deze doelgroep bestaat grote variatie. We onderscheiden drie relevante categorieën zorgaanbieders:

- Algemene ziekenhuizen;
  - Een algemeen ziekenhuis is een concentratie van voorzieningen voor reguliere cliëntenzorg ten behoeve van onderzoek, behandeling en verpleging. Daarnaast worden in een algemeen ziekenhuis zowel artsen als verpleegkundigen opgeleid.
- Universitaire medische centra (UMC's);
  - Een academisch ziekenhuis heeft een zorgaanbod dat overeenkomt met dat van de algemene ziekenhuizen, namelijk de reguliere cliëntenzorg en de opleidingsfunctie voor medisch specialisten. Daarnaast heeft het universitair medisch centrum nog een topreferentiefunctie, een werkplaatsfunctie (wetenschappelijk onderzoek en onderwijs voor de medische faculteit) en een ontwikkelingsfunctie (ontwikkeling van nieuwe medische technologieën en behandelwijzen).
- Privéklinieken en zelfstandige behandelcentra (ZBC's);
  - Er bestaan naast ziekenhuizen nog andere instellingen voor medisch specialistische zorg zoals Zelfstandige Behandel Centra (ZBC's) en privéklinieken. Het verschil tussen deze beide (vaak kleinschalige) voorzieningen is dat een ZBC verzekerde zorg levert, dat wil zeggen zorg waarop aanspraak bestaat op grond van de zorgverzekeringswet. Het betreft dan vooral niet-spoedeisende (planbare) zorg waarvoor de cliënt niet hoeft te worden opgenomen. Een ZBC mag alleen dagbehandelingen uitvoeren. Alle andere vormen van private medisch specialistische zorg (niet-verzekerde zorg en eenmanspraktijken) vallen onder de term privéklinieken.

Categorie	Aantal	Bronnen
Algemene ziekenhuizen	83	Kengetallen Nederlandse Ziekenhuizen, DHD en NVZ 2016
Universitaire Medische Centra	8	Kengetallen Nederlandse Ziekenhuizen, DHD en NVZ 2016
Zelfstandige Behandel Centra en privéklinieken	77 (324)	Inspectie voor de Gezondheidszorg 2014 en NZa Monitor Zelfstandige Behandelcentra
<b>Totale omvang doelgroep zorgaanbieders</b>	<b>168</b>	<b>DHD, NVZ, IGJ en NZa</b>

<sup>43</sup> In de voorgenomen wijziging van de Wkkgz zijn alleen verplichtingen opgenomen voor zorgaanbieders en zorgverleners. Andere partijen (zoals fabrikanten van implantaten of EPD- leveranciers) zijn weliswaar nodig voor (en betrokken bij) het implementeren van de nieuwe regelgeving, maar alleen in zoverre hun belangrijkste klanten (ziekenhuizen en zorginstellingen) aan de nieuwe verplichtingen moeten voldoen en zij er een (commercieel) belang bij hebben om hun klanten zo goed mogelijk te helpen bij het nakomen van hun wettelijke verplichtingen.

Zorgaanbieders worden *verplicht* gegevens te verstrekken aan het landelijke implantatenregister.

### **Toelichting Zelfstandige Behandel Centra en privéklinieken**

In 2014 waren er 227 Zelfstandige Behandel Centra waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) actief toezicht hield<sup>44</sup>. Verder zijn in 2014 bij de IGJ 97 privéklinieken bekend. Deze aantallen ZBC's en privéklinieken hebben betrekking op locaties. Momenteel onderzoekt ZKN door middel van een enquête welke Zelfstandige Behandel Centra en privéklinieken implantaten (opgenomen op de inclusielijst) plaatsen. Dit is slechts een deel van de totale populatie. In ieder geval is het waarschijnlijk dat de specialismen Orthopedie (een medisch specialisme dat zich bezighoudt met de behandeling van afwijkingen en ziekten van het steun- en bewegingsapparaat), Plastisch Chirurgie (een chirurgisch specialisme dat geassocieerd wordt met het uit esthetisch en/of functioneel oogpunt aanpassen van het uiterlijk), Cardiologie (het medisch specialisme dat zich bezighoudt met het opsporen, diagnosticeren en behandelen van ziekten van het hart) en Neurochirurgie (het medisch specialisme dat is toegespitst op het behandelen van de afwijkingen van het zenuwstelsel die voor operatieve behandeling in aanmerking komen, voorbeelden hiervan zijn aandoeningen aan wervelkolom en ruggenmerg en zenuwletsels en veel voorkomende ingrepen zijn hernia-operaties). Het totaal aantal ZBC's en privéklinieken dat tot de doelgroep behoort wordt voor de doeleinden van deze regeldruktoets geraamd op 77. Te weten Orthopedie (24), Plastisch Chirurgie (32), Cardiologie (15) en Neurochirurgie (6).

In totaal gaat het om ongeveer 7.544 medisch specialisten (MSRC KNMG, maart 2017)<sup>45</sup> in Nederland die als zorgverleners verplicht worden om gegevens te registreren in het cliënten/patiëntendossier en schriftelijk te verstrekken aan de cliënt. Verpleegkundigen en ondersteunend personeel kunnen bij het registreren en verstrekken van gegevens vanzelfsprekend een rol spelen, maar uiteindelijk valt het voldoen aan de wettelijke verplichtingen onder de eindverantwoordelijkheid van de medisch specialist<sup>46</sup>. De medisch specialist is namelijk gehouden om van iedere door de medisch specialist te behandelen cliënt een cliënten/patiëntendossier bij te houden.

<sup>44</sup> De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Inspectie Jeugdzorg zijn per 1 oktober 2017 gefuseerd in de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

<sup>45</sup> Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

<sup>46</sup> De behandelend medisch specialist heeft een individuele professionele verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de organisatie van de zorgverlening, waaronder het doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht verlenen van zorg. De behandelend medisch specialist heeft een persoonlijke niet-overdraagbare verantwoordelijkheid jegens de cliënt, aan wie de medisch specialist verantwoording verschuldigd is voor diens medischspecialistisch handelen. De medisch specialist neemt bij diens werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht en handelt daarbij in overeenstemming met de op de medisch specialist rustende verantwoordelijkheid o.g.v. de WGBO en de Wkkgz.

### Het aantal handelingen (implantaties) per jaar

- De inclusielijst 2018 bevat 11 implantaatgroepen (44 implantaten in totaal). Het betreft:
  - Gewrichtsimplantaten (7 implantaten);
  - Implantaten t.b.v. incontinentie (4 implantaten);
  - Gynaecologische implantaten (2 implantaten);
  - Hartimplantaten (7 implantaten);
  - Hersenstimulatoren (1 implantaat);
  - Neurostimulatoren (6 implantaten);
  - Medicatiepompen (3 implantaten);
  - Gehoorimplantaten (3 implantaten);
  - Vaatimplantaten (3 implantaten);
  - Longimplantaten (3 implantaten);
  - Implantaten t.b.v. plastische chirurgie (5 implantaten).

Het raadplegen van verschillende bronnen over het aantal uitgevoerde implantaties per jaar leidt tot verschillende aantallen. De bronnen zijn hierover niet eenduidig. Er bestaat derhalve geen zekerheid over het totale aantal implantaties. Dat is logisch, want dit is juist een van de redenen waarom de IGJ met het landelijk implantatenregister een instrument in handen krijgt waarmee - bij een signaal over een veiligheidsrisico rond een bepaald implantaat(soort) - snel en onafhankelijk inzicht kan worden verkregen in het totale aantal betrokken cliënten en implantaten. De IGJ kan bij meldingen zien welke zorgaanbieders deze implantaten bij cliënten hebben geplaatst en om hoeveel implantaten het gaat.

Voor de doeleinden van deze regeldruktoets ramen we het aantal uitgevoerde implantaties en revisies in Nederland per jaar op 277.282. We komen tot dit aantal op basis van de gerapporteerde resultaten in de jaarverslagen van de kwaliteitsregisters Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), Nederlandse Hart Registratie (NHR47) en Dutch Breast Implant Registry (DBIR) en extrapolatie hiervan naar specialismen waarvoor wetenschappelijke verenigingen (nog) geen kwaliteitsregister hebben ingericht of daar op dit moment mee bezig zijn (bijvoorbeeld urologie).

Categorie	Aantal	Bronnen
Jaarlijks aantal implantaties en revisies <sup>48</sup>	277.282	LROI, NHR, DBIR en extrapolatie

### Toelichting extrapolatie

De LROI, NHR en DBIR zijn momenteel de grootste en belangrijkste kwaliteitsregistraties voor implantanten in Nederland. Het operationele landelijk implantatenregister (eerste versie actief sinds 2015) is een koppeling van deze registraties van orthopedisch chirurgen, cardiologen, en plastisch chirurgen. Ten aanzien van het aantal implantaten en revisies in 2016 rapporteert LROI 33.356 heupen, 30.804 knieën, 163 enkels, 2.857 schouders en 184 ellebogen. NHR rapporteert 12.685 pacemakers, 5.593 implanteerbare cardioverter-defibrillators, 26.501 stents (pci) en 998 hartkleppen. DBIR rapporteert 25.500 borstimplantaten. Aangenomen wordt dat de LROI, NHR en DBIR samen ongeveer de helft van het totale aantal implantaten (op de inclusielijst) in Nederland vertegenwoordigen.

<sup>47</sup> Voorheen NCDR.

<sup>48</sup> M.b.t. implantaten op de inclusielijst van de AMvB.

## 7 De regeldrukeffecten (P\*Q)

In dit hoofdstuk zetten wij de regeldrukeffecten uiteen aan de hand van de berekeningen met het SKM.

### 7.1 Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier

**Gewijzigde handeling(en):**

- Registreren van implantaatgegevens (minimale dataset) in het cliënten/patiëntendossier.

**P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- € 11,- Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.

**Q (aantal implantaties per jaar):**

- 277.282 (inclusielijst 2018).

**PxQ (totale lasten):**

- € 11,-\*277.282 = € 3.050.102,-

In totaal leidt deze verplichting tot een structurele administratieve last van € 3.050.102,-

### 7.2 Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt

**Gewijzigde handeling(en):**

- Schriftelijk verstrekken van implantaatgegevens aan de cliënt.

**P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- € 10,- Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.

**Q (aantal implantaties per jaar):**

- 277.282 (inclusielijst 2018).

**PxQ (totale lasten):**

- € 10,-\*277.282 = € 2.772.820,-

In totaal leidt deze verplichting tot een structurele administratieve last van € 2.772.820,-.

## 7.3 Gegevens verstrekken aan implantatenregister

**Gewijzigde handeling(en):**

- Verstrekken van implantaatgegevens aan het landelijk implantatenregister (LIR).
- Controleren van verstrekte implantaatgegevens aan het LIR.

**P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- € 25.776,- Het gaat hierbij om structurele inhoudelijke en administratieve lasten.

**Q (omvang van de doelgroep):**

- 168 zorginstellingen.

**PxQ (totale lasten):**

- € 25.776,- \* 168 = € 4.330.368,-

In totaal leidt deze verplichting tot een structurele last van € 4.330.368,-.

**Gewijzigde handeling(en):**

- Actualiseren van het dataveld "datum overlijden":
  - Maandelijks aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
  - Periodiek (één keer per jaar) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
  - Incidenteel (bij recall of melding) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens.

**P (de gewijzigde kosten per handeling):**

- Scenario 1: maandelijks aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens  
€ 1.695,- per zorginstelling per jaar. Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.
- Scenario 2: periodiek (één keer per jaar) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens  
€ 1.289,- per zorginstelling per jaar. Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.
- Scenario 3: incidenteel (bij recall) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens  
€ 1.363,- per jaar voor 10% van de zorginstellingen. Het gaat hierbij om structurele administratieve lasten.

**Q (omvang van de doelgroep):**

- Scenario 1: 91 zorginstellingen.
- Scenario 2: 91 zorginstellingen.
- Scenario 3: 91 zorginstellingen.

**PxQ (totale lasten):**

- Scenario 1: € 1.776,- \* 91 zorginstellingen = € 161.616,-
- Scenario 2: € 1.289,- \* 91 zorginstellingen = € 117.299,-
- Scenario 3: € 496,- \* 91 zorginstellingen = € 45.136,-

## 8 Conclusies

In dit hoofdstuk vatten wij de belangrijkste kwantitatieve en kwalitatieve bevindingen samen.

### 8.1 Kwantitatieve bevindingen

Uit de regeldruktoets voor wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten komt naar voren dat de beoogde eindsituatie leidt tot een totale structurele regeldruk van ongeveer € 10.270.589,- per jaar.

Om deze beoogde eindsituatie te realiseren en om tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare registratie en traceerbaarheid van implantaten te komen moeten een aantal drempels genomen worden. De totale eenmalige regeldruk die samengaat met het slechten van deze drempels wordt geraamd op € 18.562.839,-

De voorgenomen (nieuwe of gewijzigde) verplichtingen met regeldrukeffecten zijn:

- Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier
  - Het registreren van implantaatgegevens (minimale dataset) in het cliënten/patiëntendossier.
- Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt
  - Het schriftelijk verstrekken van implantaatgegevens aan de cliënt.
- Gegevens verstrekken aan het implantatenregister
  - Het verstrekken van implantaatgegevens aan het landelijk implantatenregister (LIR).
  - Het controleren van verstrekte implantaatgegevens aan het LIR.
  - Het actualiseren van het dataveld "datum overlijden":
    - ✓ Maandelijks aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
    - ✓ Periodiek (één keer per jaar) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens;
    - ✓ Incidenteel (bij recall of melding) aanleveren van gemuteerde implantaatgegevens.

#### Structurele regeldruk

- Gegevens traceerbaar opnemen in cliënten/patiëntendossier
  - Deze verplichting leidt tot een structurele regeldruk van € 3.050.102,- per jaar.
- Gegevens schriftelijk verstrekken aan cliënt
  - Deze verplichting leidt tot een structurele regeldruk van € 2.772.820,- per jaar.
- Gegevens verstrekken aan het implantatenregister
  - Deze verplichting leidt tot een structurele regeldruk van € 4.330.368,- per jaar<sup>49</sup>.
  - Voor het actualiseren van het dataveld "datum overlijden" geldt dat deze verplichting leidt tot een structurele regeldruk van:
    - ✓ Scenario 1: € 161.616,-
    - ✓ Scenario 2: € 117.299,-
    - ✓ Scenario 3: € 45.136,-
- De totale structurele regeldruk wordt geraamd<sup>50</sup> op €10.270.589,- (bij scenario 2).

<sup>49</sup> Zorgaanbieders ervaren ook baten o.h.g.v. kostenbeheersing en efficiency wanneer zij systemen integreren.

<sup>50</sup> De totale structurele regeldruk wordt geraamd op € 10.314.906,- bij scenario 1 en op € 10.198.426,- bij scenario 3.

Om de beoogde eindsituatie te realiseren en tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare registratie van implantaten te komen moeten een aantal drempels genomen worden:

- Eenduidige codering medische hulpmiddelen;
- GS1 Data Source Healthcare;
- Registratie aan de bron;
- Barcode scannen op OK;
- Koppeling met het LIR.

### Enmalige regeldruk

- Eenduidige codering medische hulpmiddelen (barcode)  
Medische hulpmiddelen moeten voorzien zijn van een gestandaardiseerde eenduidige codering. Hierover zijn afspraken gemaakt met fabrikanten.
  - Geen regeldruk op grond van de voorgenomen wijziging van de Wkkgz m.b.t. het landelijk implantatenregister.
- Centrale en complete artikeldatabase (GS1 Data Source Healthcare)  
Zorginstellingen moeten toegang kunnen hebben tot een centrale en complete artikeldatabase met daarin stamgegevens van medische hulpmiddelen.
  - De totale kosten voor aanmelding van zorginstellingen bij GS1 Data Source Healthcare worden geraamd op € 106.359,- Het gaat om eenmalige lasten.
- Registratie aan de bron (zorginformatiebouwenstenen)  
Zorginstellingen moeten implantaatgegevens tijdens het zorgproces eenmalig en eenduidig kunnen vastleggen voor meervoudig gebruik (d.w.z. registratie tijdens implantatie op de OK).
  - De nieuwste EPD-releases kunnen de voor het LIR benodigde informatie als zorginformatiebouwenstenen uit het systeem halen en uitwisselen met externe partijen.
- Barcode scannen op OK (implementeren geïntegreerd track & trace systeem)  
Zorginstellingen moeten logistieke processen goed op orde kunnen krijgen, van voorraadbeheer tot OK, door het integreren van bedrijfsprocessen. Zorginstellingen moeten op ieder moment kunnen weten waar een implantaat zich bevindt d.m.v. een digitaal en instellingsbreed registratiesysteem met daarin de gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid. Zorginstellingen moeten barcodescanners kunnen gebruiken ter voorkoming van fouten en zij moeten goede begeleiding en instructie geven aan medewerkers.
  - De totale kosten voor het implementeren van een geïntegreerd track & trace systeem en het begeleiden en opleiden van medewerkers worden geraamd op € 18.036.480,- Het gaat om eenmalige lasten.
- Koppeling met het LIR (en kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen)  
Zorginstellingen moeten dezelfde (minimale dataset) implantaatgegevens d.m.v. een koppeling automatisch aan kunnen leveren aan het LIR én andere (kwaliteits)registraties.
  - De totale kosten voor het realiseren van een koppeling met het LIR en andere (kwaliteits)registraties worden geraamd op € 420.000,- Het gaat om eenmalige lasten.
- De totale eenmalige regeldruk wordt geraamd op € 18.562.839,-

## 8.2 Kwalitatieve bevindingen

Uit de regeldruktoets voor wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten komt naar voren dat:

- **Draagvlak**

Iedereen is voorstander van traceerbaarheid. Alle zorgaanbieders en zorgverleners onderschrijven het belang van traceerbaarheid om de veiligheid van cliënten bij wie een implantaat is ingebracht te beschermen. De beweging naar automatisch identificeren en data-collectie is ingezet en dit is goed voor de cliëntveiligheid en de efficiëntie.
- **Diversiteit**

Er bestaat een enorme diversiteit en variatie in uitgangssituaties. De wijze waarop implantaten worden geregistreerd verschilt tussen ziekenhuizen, afdelingen binnen één ziekenhuis en zelfs binnen één afdeling of specialisme. Er moet dan ook veel werk worden verzet om alles voor de ingangsdatum van de voorgestelde wetswijziging van 1 juli 2018 rond te krijgen.
- **Investeringsen**

Er zijn aanzienlijke investeringen nodig, zowel in de benodigde apparatuur en software als in de uitrol daarvan. Er moeten afspraken gemaakt worden in multi-diciplinaire teams, werkprocessen moeten worden aangepast en zorgverleners moeten worden opgeleid. Daarbij wordt opgemerkt dat deze investeringen, hoewel terecht beschreven als regeldruk ten gevolge van het wetsvoorstel, te kwalificeren zijn als no-regretmaatregelen. Enerzijds omdat deze in de nabije toekomst sowieso genomen moeten worden op grond van aankomende Europese verplichtingen. Anderzijds omdat het gaat om maatregelen die ook baten opleveren (zie voordelen eenduidige codering).
- **Bedrijfseigen**

Verwacht wordt dat track & trace systemen en geïntegreerde voorraadbeheersystemen - die nu nog als bedrijfsvreemd worden ervaren - in de toekomst als bedrijfseigen worden ervaren (d.w.z. essentieel voor de eigen bedrijfsvoering). Deslanietemin worden de licentiekosten of abonnementskosten van deze systemen vooralsnog aangemerkt als structurele lasten.
- **Eenduidige codering**

Wanneer eenduidige codering is gerealiseerd (en artikelstamgegevens beschikbaar zijn via GS1 Data Source Healthcare) dan is het voor zorgaanbieders en zorgverleners geen probleem om meer medische hulpmiddelen te registreren dan zijn opgenomen op de inclusielijst. Het gaat dan in de eerste plaats om implantaten, maar naast artikelen die achter blijven in de cliënt zijn er nog meer scanrelevante materialen in een zorginstelling. Denk aan artikelen die invasief worden gebruikt (zoals spacers bedoeld voor tijdelijk gebruik ter behandeling van een geïnfecteerde prothese), dure artikelen (zoals mechanische hechtapparatuur), artikelen waarvan de totale omvang van gebruik groot is (zoals hechtmateriaal), artikelen waarvan registratie de logistieke flow verbetert of artikelen die proces kritisch zijn. Een geïntegreerd voorraadbeheersysteem maakt het mogelijk om met behulp van barcodes het verbruik van alle scanrelevante materialen te registreren. Dat heeft voordelen die passen bij de ambitie van zorginstellingen ten aanzien van kwaliteit en efficiëntie, te weten:

  1. volledige medische registratie (in het EPD);
  2. traceerbaarheid van een implantaat naar de cliënt bij een recall;
  3. geautomatiseerd bijbestellen van implantaten en andere scanrelevante materialen;
  4. reductie van de benodigde voorraad op de OK (naar schatting met 20% tot 25%);
  5. vermindering van het aantal spoedbestellingen;
  6. rationalisatie van het assortiment;
  7. actuele inzage in de kosten;
  8. actuele inzage in de voorraadwaarde op de OK.

Zorgaanbieders en zorgverleners merken op dat er geen kostenverschil is tussen het registreren op basis van barcodescanning van implantaten of andere scanrelevante materialen.



- **Afspraken**

Over het realiseren van eenduidige codering van medische hulpmiddelen zijn afspraken gemaakt onder leiding van het ministerie van VWS. Fabrikanten en leveranciers laten weten dat eenduidige codering van medische hulpmiddelen per 1 juli 2018 is gerealiseerd voor de implantaten die zijn opgenomen op de inclusielijst. Er zit geen licht tussen de afspraken die zijn gemaakt met betrekking tot eenduidige codering van medische hulpmiddelen en de aangekondigde Europese MDR verordening. Wel wordt opgemerkt dat het een afsprakenset betreft met een inspanningsverplichting voor fabrikanten en leveranciers, en geen resultaatverplichting. Fabrikanten en leveranciers benadrukken - met het oog op beheersbaarheid - dat er géén extra eisen moeten worden gesteld aan de inclusielijst 2018<sup>51</sup>.

Fabrikanten en leveranciers voeren daarnaast gesprekken met zorgaanbieders en zorgverleners over het aanbrengen van eenduidige barcodering op losse onderdelen (zoals schroeven of platen) of tijdelijke implantaten. Dit valt echter buiten de scope van de huidige afspraken. De grootste drempel die genomen moet worden bestaat erin dat implantaten steriel verpakt zijn, maar dat geldt niet (altijd) voor losse onderdelen. Deze niet steriel verpakte onderdelen belanden via de sterilisatie- afdeling op een implantatenbak. De barcodedrager (verpakking) is dan kwijt en het is onduidelijk welk onderdeel bij welke cliënt geïmplant wordt. Het is waarschijnlijk dat in de nabije toekomst losse onderdelen ook steriel verpakt worden (met eenduidige codering) zodat deze ook gewoon geregistreerd kunnen worden. Dat is echter niet gerealiseerd voor 1 juli 2018.

- **Niet-muterende gegevens**

De data die wordt vastgelegd in het LIR met betrekking tot de zorgaanbieder en het implantaat is beschikbaar in zorginformatiebouwen (Basisgegevensset Zorg of BGZ). Het betreft niet-muterende gegevens die in één keer gelijktijdig worden geregistreerd. Er is géén verschil in kosten tussen deze datavelden.

- **Muterende gegevens**

De velden die problematisch zijn (en waar een betrouwbare registratie aanzienlijk meer kost omdat zorgaanbieders extra handelingen moeten verrichten om data te controleren en te actualiseren) betreffen de "datum van overlijden" en "datum van explantatie". De datum van overlijden valt onder de BGZ en wordt vastgelegd *als* een zorginstelling weet heeft van het overlijden van de cliënt. Dit is voor ziekenhuizen relatief eenvoudig (mits sprake is van een doorlopende behandelrelatie). Voor ZBC's of privéklinieken (waar geen sprake is van een doorlopende behandelrelatie) is dit moeilijker. Hier moet een systematiek voor worden bedacht. Dat geldt ook voor de datum van explantatie want dit vormt geen onderdeel van de BGZ. De betrouwbaarheid van gegevens die worden verzameld in het LIR met betrekking tot de "datum van overlijden" en "datum van explantatie" is dus niet vanzelfsprekend. Uiteindelijk moeten de kosten van een waterdicht systeem worden afgewogen tegen de baten. Mogelijk is het - vanuit de optiek van de IGJ als eindgebruiker - niet nodig dat de in de LIR opgenomen data met betrekking tot deze velden een betrouwbaarheid van 100% heeft om een afweging te maken van de risico's voor de volksgezondheid. Als tegen aanvaardbare kosten een betrouwbaarheidspercentage van bijvoorbeeld 95% kan worden gerealiseerd dan is dit wellicht voldoende.

Hoe dan ook wordt voorgesteld om een landelijk gegevensknooppunt te laten ontwikkelen voor ZBC's en privéklinieken. Dit om te voorkomen dat zij met buitenproportionele kosten worden geconfronteerd. Er wordt dan één technische aansluiting gerealiseerd die softwareleveranciers voor zorginstellingen kunnen benutten om een aansluiting op de BRP te realiseren. Men betaalt dan als zorginstelling licentiekosten voor het knooppunt + extra licentiekosten voor de software. Deze

<sup>51</sup> Neem bijvoorbeeld chirurgische matjes. Deze matjes hebben als groot voordeel, dat een breuk spanningsvrij kan worden gesloten, waardoor verminderde kans is op een hernieuwde breuk. Zorgaanbieders en zorgverleners geven aan dat het géén probleem is om deze implantaten te registreren *zodra eenduidige codering is gerealiseerd*. Er zijn echter *weinig risico's* verbonden aan de matjes en dat is de reden dat ze niet zijn opgenomen op de inclusielijst 2018. Zorgaanbieders en zorgverleners gaan er vanuit dat in de (nabije) toekomst chirurgische matjes (circa 30.000 per jaar) gewoon worden geregistreerd. De inclusielijst kan na verloop van tijd immers gewoon worden uitgebreid.

kosten liggen ergens tussen de kosten van een inkijsfunctie en een technische aansluiting o.b.v. een mutatieabonnement.

- **Ingangsdatum 1 juli 2018**

Zorgaanbieders, zorgverleners en leveranciers van ondersteunende technologie merken op dat de voorziene ingangsdatum van 1 juli 2018 problematisch is. De voorgenomen regelgeving loopt vooruit op de werkelijkheid. Een aandachtspunt is dat de migratie van standaardcontent (van softwareleveranciers) soms gefaseerd/opeenvolgend verloopt waardoor niet alle zorginstellingen per 1 juli 2018 de nieuwste releases hebben draaien. De implementatie van nieuwe releases (waarin standaardisatie, barcode scanning en een koppeling met het LIR worden meegenomen) kost tijd. Het is een proces dat inhoudelijk goed moet worden voorbereid. De wens van (enkele) softwareleveranciers is dan ook om 1 jaar transitieperiode toe te kennen. Deze softwareleveranciers geven aan dat met een extra transitiejaar implementatie géén probleem is. Specificaties moeten dan wel zo snel mogelijk duidelijk zijn.

- **Transitieperiode**

Het ontbreken van een transitieperiode erodeert het draagvlak voor de voorgenomen wetwijziging. Zorgaanbieders en zorgverleners willen meewerken aan het realiseren van het implantatenregister maar het mag niet zo zijn dat welwillende zorgverleners worden afgestraft omdat het ontbreekt aan ondersteunende IT-systemen. Een oplossing zou kunnen zijn dat de IGJ met zorginstellingen afsprekt dat zij een implementatieplan indienen. Hierin moeten zij aangegeven wanneer zij "live" gaan. In de tussentijd wordt van zorginstellingen verwacht dat zij ervaring opdoen (door handmatig te registreren en aan te leveren aan het LIR via een webportal) maar kan de IGJ besluiten om niet handhavend op te treden indien er sprake is van onvolledige data-levering<sup>52</sup> aan het LIR.

Tot slot wordt opgemerkt - onder andere door medisch specialisten - dat het zinvol is om aan de ingangsdatum van 1 juli 2018 vast te houden. Dit zorgt voor momentum. De verplichtingen in het kader van het LIR functioneren als een soort "breekijzer" en dwingen zorgaanbieders, zorgverleners en softwareleveranciers om systemen te integreren, barcodes te scannen, traceerbare data te registreren met behulp van zorginformatiebouwstenen en aanlevering van gegevens aan derden te automatiseren. Ook zorgt het voor momentum bij het opzetten van kwaliteitsregistraties voor die specialismen die er op dit moment nog geen hebben ingericht (bijvoorbeeld urologie).

- **Data-kwaliteit**

De kwaliteit van verzamelde data en het voorkomen van data-vervuiling door middel van data-controle (en audits) is een belangrijk aandachtspunt voor de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen. Deskundigen merken echter op dat er voor de data die wordt verzameld in het LIR weinig problemen zijn te verwachten op het gebied van data-vervuiling (behalve voor de bovengenoemde velden "datum van overlijden" en "datum van explantatie").

- **Recall**

De kosten die samengaan met een recall worden niet veroorzaakt door de voorgenomen wetwijziging. In de beoogde eindsituatie vallen de lasten van een recall wel significant lager uit. Niet alleen zijn implantaten 100% traceerbaar naar de cliënten bij wie ze zijn ingebracht. Maar ook is altijd precies bekend waar implantaten zich bevinden in het zorgproces.

- **Kwaliteitsregistraties**

De voorgenomen wetwijziging maakt geen gebruik van bestaande kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen om het implantaatregister te vullen. De reden hiervoor is dat het ministerie van VWS en de IGJ een compleet, snel én onafhankelijk register willen. Kwaliteitsregistraties worden echter geenszins overbodig door de komst van het implantaatregister. De toegevoegde waarde van kwaliteitsregistraties is en blijft groot. De kwaliteitsregistraties hebben een signaalfunctie (die het LIR niet heeft). Door middel van

---

<sup>52</sup> Het grootste nadeel van handmatig registreren en aanleveren zijn niet de administratieve lasten maar de grote kans op fouten. Niemand zit te wachten op een implantatenregister met foutieve (niet-traceerbare) data over implantaten.

wetenschappelijk onderzoek stimuleren zij kwaliteitscontroles en innovaties. Zij zijn aangesloten bij internationale netwerken en maken zo vergelijking mogelijk met het buitenland. Tenslotte kunnen zorgaanbieders en zorgverleners de gegevens in de kwaliteitsregistraties gebruiken om de eigen resultaten te vergelijken met de landelijke resultaten. Dit stelt hen in staat om het eigen medisch handelen te verbeteren.

# Bijlage

## Literatuurlijst bureauonderzoek

Nr.	Titel
1	Minister van VWS (18 april 2017), Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten.
2	Minister van VWS (2016), Kamerstuk 34483 nr. 3, Memorie van Toelichting over Wijziging van de Wkkgz in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten.
3	Minister van VWS (11 januari 2017), Kamerstuk 34 483, nr.6, Nota naar aanleiding van het verslag inzake implantatenregister, nr.7, Nota van wijziging.
4	Ministerie van VWS (2018), Bijlage F Voorstel Inclusielijst Implantaatgroepen, Bijlage G Gegevensset implantaatregistratie.
5	Minister van VWS (2012), Bijlage 1 bij Kamerstuk 32805-7, Markttoelating van een medisch hulpmiddel.
6	Minister van VWS (18 maart 2014), Kamerbrief 343399-118356-GMT, stand van zaken implantatenregister.
7	Minister van VWS (10 januari 2017), Kamerbrief 908095-146451-WJZ, Implantatenregister.
8	Tweede Kamer der Staten-Generaal, Kamerstuk 11 april 2017, TK 66, Implantatenregister, Amendement van de leden Bruins Slot en Keijzer.
9	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2014), RIVM Rapport 2014-0089, "Registratie van implantaten in Nederland Inventarisatie en pilot".
10	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (2016), Onderzoek ICT in de Zorg.
11	ICTU (2016), ImpactAnalyse Implantatenregister, Pilot Standaardaanpak ImpactAnalyse in de Zorg.
12	Sira Consulting (2014), Regeldruktoets Wkkgz, Onderzoek naar regeldruk van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
13	Net2LegalConsultants i.o.v. Ministerie van VWS (2015), Privacy Impact Assessment (PIA) Landelijk Implantatenregister.
14	M&I Partners, Zorgvisie ICT (2015), Patrick van Eekeren en Jeroen van Ginneken "De markt versmalt".
15	Federatie Medisch Specialisten (2017), Brief Referentie MK/sv/2017-008,

	Behandeling wetsvoorstel Wijziging Wkkgz inzake het Implantatenregister (34483).
16	Federatie Medisch Specialisten (2015), De Medisch Specialist.
17	Zorginstituut Nederland (2016), Genees- en hulpmiddelen Informatie Project GIPeilingen 2015, nr. 37.
18	Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) (2012), Monitor Zelfstandige behandelcentra "Een kwalitatieve en kwantitatieve analyse".
19	DHD Zorg voor data, Panteia (2016), rapportage "Kengetallen Nederlandse Ziekenhuizen 2014".
20	Nictiz (2017), Rapportage Onderzoek zorg-infrastructuur.
21	Pragus, Peer60 (2016), Public Report "Epic Vs. Chipsoft: vinger aan de pols van de Nederlandse EPD markt".
22	Zorgvisie, Overzicht epd/ZIS in ziekenhuizen 2016.
23	Diversen Registratie aan de Bron (2017), Eindrapportage Deelproject LROI, Eindrapportage Deelproject NCDR, Goede voorbeelden NCDR, Registratie aan de bron meets epd-leveranciers.
24	Diversen, NCDR Nationale rapportage 2015 & ACS Snapshotweken, LROI Rapportage 2017, DICA Jaarrapportage 2016.
25	VIPP-programma, Praktijkvoorbeelden 2017, "St Jansdal: Grote stap op weg naar meest digitale ziekenhuis van Nederland".
26	PARTzorg (2017), VIPP: uitkomsten nulmeting ziekenhuizen, VIPP-subsidie voor ziekenhuizen: data en deadlines richting 2020! Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Cliënt en Professional.
27	GS1 Nederland (2016), Tarieven GS1 Data Source Healthcare 2017.
28	Ziekenhuis Gelderse Vallei (2014), Presentatie Symposium, "Voorraadbeheer en traceerbaarheid op de OK".
29	Geneesmiddelenbulletin (2013), Medische hulpmiddelen, Publicatie Nr. 6 - 4 juli 2013, Jaargang 47, Auteur dr P.H.Th.J. Sle.
30	Werkgroep (NFU, Nefemed, NVZ, FHI, ZKN, FME) en ministerie van VWS (2017), Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC.
31	Handboek Meting Regeldruk (2014), opvolger van Meten is weten II (2008).
32	Recall van medische hulpmiddelen Deel 2: De ziekenhuizen, RIVM Briefrapport 360050026/2011 A.C.P. de Bruijn   C.G.J.C.A. de Vries.

## Interviewlijst praktijkonderzoek

Nr.	Organisatie	Interviewdatum	Respondent(en) (Specialisme)
1	Masterclass NVZ	18/08/2017	Herman de Smit
2	LROI	21/08/2017	Geke Denissen
3	VIPP-programma NVZ	22/08/2017	Ingrid Van Es
4	Epic	23/08/2017	Jeroen Kolen
5	Reports	23/08/2017	Marico van Leeuwe Jeroen Winthorst
6	Nictiz	28/08/2017	Fred Smeele
7	Chipsoft	28/08/2017	Robert Hardholt
8	Annatommie	28/08/2017	Maaïke Bremer
9	Nefemed	28/08/2017	Roelf van Run
10	Registratie aan de Bron	29/08/2017	Christine van der Aa
11	Erasmus MC	30/08/2017	Eric Zwarter
12	DBIR/DICA/MRDM	30/08/2017	Manuel Harmsen
13	Maasstad Ziekenhuis	01/09/2017	Iris Verberk (Internist)
14	LUMC	04/09/2017	Roeland Aeijselts Averink
15	GS1	04/09/2017	Esther Peelen
16	MC Groep	05/09/2017	Tom Pereboom
17	Kliniek ViaSana	05/09/2017	Bregje Esmeijer Klaartje Pijnappels
18	LHV	05/09/2017	Swanehilde Kooij
19	NCDR	06/09/2017	Enno van der Velde
20	Ziekenhuisgroep MCA	08/09/2017	Giovanni Tahapary (Cardioloog)
21	Franciscus Gasthuis	08/09/2017	Ilse Tietge (Uroloog)
22	NVZ	13/09/2017	Maarten Fischer
23	Zorg Saam	15/09/2017	Anne Karelse (Orthopedist)
24	Spaarnegasthuis	22/09/2017	Astrid Vollebregt (Gynaecoloog)
25	NVZ en NFU (gecombineerd)	25/09/2017	Trudy Boshuizen (NVZ) Andy Schuurmans (NFU)
26	NAPA	25/09/2017	Eveline Kluijtmans (Plastisch chirurg)
27	Rijnstate	26/09/2017	Jan Willem Kallewaard (Anesthesist)
28	Maastricht UMC+	22/09/2017	Yasin Temel (Neurochirurg)
29	Westfries Gasthuis	27/09/2017	Robert van Haastert (KNO-arts)
30	FMS	27/09/2017	Dieudonné Trip

			Chris van der Togt Martin Schalijs
31	IGJ	28/09/2017	Fred Benning Paul Riem Vis Geraldine van der Meer
32	ZKN	29/09/2017	Marijn Lamers
33	VWS (VIPP-regeling)	02/10/2017	Maaïke Wijnhoud
34	Copernicus	25/10/2017	Ruud Vrolijk
35	Spaarnegasthuis en NVvH	31/10/2017	Hein Stockmann (Oncologisch en gastro-intestinaal chirurg)