

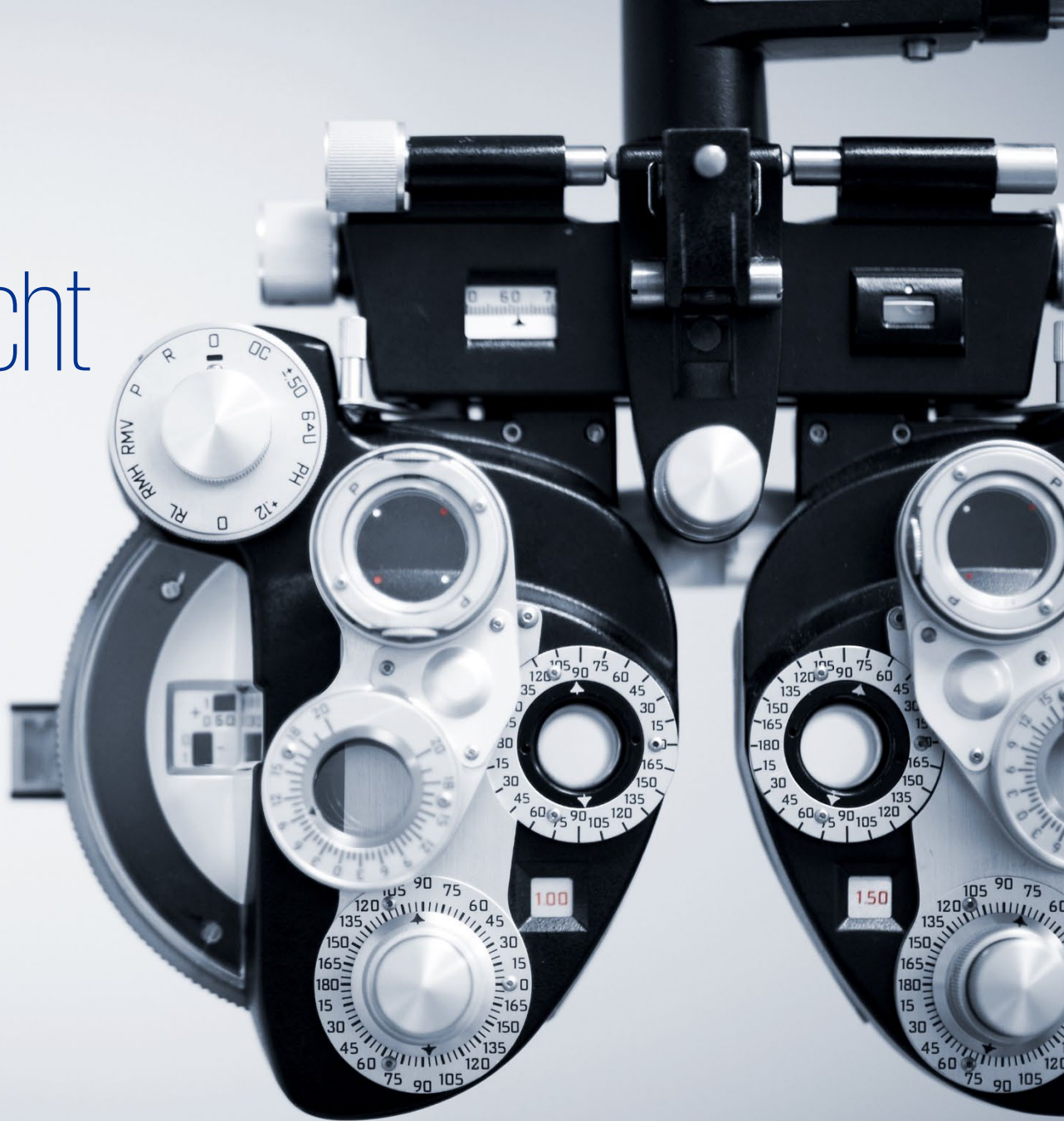


# Analyse Meldplicht Medische Hulpmiddelen

Eindrapport

Ref: A2200025866

17-10-2022



# Inhoudsopgave

<b>Leeswijzer</b>	<b>p.3</b>
<b>Managementsamenvatting</b>	<b>p.4</b>
<b>Aanleiding en context</b>	<b>p.10</b>
<b>Methode</b>	<b>p.12</b>
<b>Observaties</b>	<b>p.16</b>
<b>Variantanalyse</b>	<b>p.26</b>
<b>Conclusies en aanbevelingen</b>	<b>p.42</b>
<b>Bijlagen</b>	<b>p.45</b>
1. Geraadpleegde documenten en overzicht van geïnterviewde partijen	<b>p.46</b>
2. Definities	<b>p.47</b>
3. Referentietabel impactniveaus t.o.v. het niet invoeren van een meldplicht	<b>p.48</b>

In dit rapport zijn de belangrijkste observaties van het onderzoek beschreven en zijn deze gebruikt om diverse varianten van artikel 5a te toetsen aan een conceptueel kader



## Leeswijzer

### Dit document bestaat uit de volgende hoofdstukken:

- De **Managementsamenvatting** belicht de hoofdpunten van dit onderzoek.
- In **het hoofdstuk Aanleiding en Context** schetsen we de achtergrond, de aanleiding en het doel van dit onderzoek.
- In **het hoofdstuk Methode** beschrijven we de onderzoeksmethode en stellen we het conceptueel kader vast en leggen we uit wat we verstaan onder de verschillende drivers en maatschappelijke uitkomsten. Het conceptueel kader dient ertoe de varianten zo objectief mogelijk te kunnen toetsen met behulp van de gedurende het onderzoek gedane **observaties**.
- Aan de hand van de in de interviews besproken onderwerpen, geven we in **het hoofdstuk Observaties** een overzicht van de belangrijkste observaties die gedurende het onderzoek zijn gedaan. Daarbij gaat het om observaties die direct verband houden met invoering van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, maar ook om observaties omtrent de huidige situatie rondom het melden van incidenten en eventuele kwetsbaarheden daarin.
- Op basis van de beschreven **observaties** toetsen we in **het hoofdstuk Variantanalyse** de verschillende varianten van een meldplicht aan het **conceptueel kader**. Hierdoor worden per beschreven variant de te verwachten, hoofzakelijk kwantitatieve, kosten en baten in beeld gebracht.
- In **het hoofdstuk Conclusies en aanbevelingen** beschrijven we de conclusies die uit de analyse volgen. Daarnaast doen we aanbevelingen over te ondernemen vervolgstappen, maar ook over gedurende het onderzoek opgehaalde alternatieven waarmee de beoogde maatschappelijke baten gerealiseerd kunnen worden.
- De **bijlagen** bevatten een overzicht van geïnterviewden, een lijst van gebruikte documenten, een overzicht van gebruikte definities en een impact referentietabel. In geval van het directe gebruik van informatie uit een document, wordt hiervoor in de tekst middels een nummer verwezen naar de documentatielijst. Daar waar informatie slechts als achtergrond heeft gediend, deze afkomstig is uit interviews of de analyse van dit onderzoek weergeeft, is dit niet gedaan.





# Management- samenvatting

# De meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen kan onder voorwaarden werkbaar worden gemaakt

## Context

Het doel van dit onderzoek is om in beeld te krijgen wat de kwalitatieve en kwantitatieve baten, lasten en neveneffecten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen zijn. Hierbij zijn verschillende varianten en alternatieven onderzocht van de meldplicht die in 2019 als artikel 5a in de Wet medische hulpmiddelen is opgenomen. Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

## Aanpak en methode

Als onderdeel van dit onderzoek zijn diverse interviews in de zorgsector afgenomen. Hierbij zijn onder andere vertegenwoordigers van ziekenhuizen, patiënten en fabrikanten gesproken. Ook is een documentstudie gedaan. Op basis van de opgedane observaties (zie pagina 6 en 7) zijn enkele varianten van de meldplicht geanalyseerd en getoetst aan een conceptueel raamwerk waarin de verwachte kosten en baten als hypothese zijn verwerkt (zie pagina 8 en 9).

## Conclusies

Op basis van onze observaties en de analyse van de varianten zijn we tot de volgende conclusies gekomen:

1. Er is weinig bekendheid over het doel en de beoogde baten van een meldplicht.
2. Er zijn zorgen over administratieve druk bij zorgverleners. Het beperken van de reikwijdte van de wet zou nodig zijn om onnodige administratieve druk te voorkomen.
3. Onder voorwaarden is de meldplicht werkbaar. Echter, door de moeilijk in te schatten baten, is de kosten-batenanalyse niet overtuigend positief dan wel negatief.
4. Van de onderzochte varianten hebben variant 2b en 3b relatief de meest positieve maatschappelijke uitkomst. Dit komt met name doordat bij deze varianten de reikwijdte van de wetgeving beperkt wordt zonder dat dit ten koste gaat van het behalen van de mogelijke baten.
5. Zowel centraal als decentraal zijn er veel ontwikkelingen om de veiligheid van medische hulpmiddelen te verbeteren. Dit houdt met name verband met de Europese verordening die in 2021 is ingegaan en waarvan de effecten nog niet volledig beoordeeld kunnen worden.

## Aanbevelingen

KPMG adviseert om bij invoering van artikel 5a maatregelen te nemen om de administratieve lasten zo veel mogelijk te beperken en het beoogde doel als uitgangspunt te nemen en niet de meldplicht als zodanig. Als vervolgstap adviseren we te onderzoeken welke mogelijkheden er bestuurlijk, juridisch en politiek zijn om de meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, niet, gedeeltelijk of in een andere vorm dan nu in de wet opgeschreven staat in te vullen, en daarnaast alternatieven te onderzoeken die inzicht in incidenten met medische hulpmiddelen kunnen vergroten en de veiligheid van het gebruik ervan kunnen verhogen, zoals het faciliteren van vrijwillig melden en het stimuleren van patiëntverenigingen en beroepsverenigingen om incidenten in kaart te brengen.

Indien wordt gekozen voor een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, wordt geadviseerd voor variant\* 2b of 3b te kiezen. Een aantal aandachtspunten moet hierbij in ogenschouw worden genomen.

### Aandachtspunten bij invoering meldplicht

- Het aansluiten van incidentmeldingen op VIM-procedures is de meest efficiënte route, maar kan gevoelig liggen bij zorgverleners. Incidentmeldingen bij IGJ mogen niet herleidbaar zijn naar betrokken zorgverleners.
- In het proces moet rekening worden gehouden met thuisgebruik door patiënten. Zo moet bepaald worden waar de verantwoordelijkheid voor het beoordelen van een probleem met het hulpmiddel en het uiteindelijk doen van de melding komt te liggen, wanneer bij het gebruik niet direct een zorgverlener betrokken is.
- Communicatie, het genereren van draagvlak en het betrekken van zorgverleners tijdens en na invoering van artikel 5a, is randvoorwaardelijk voor de haalbaarheid. Het ministerie van VWS moet heldere doelen van de meldplicht ten opzichte van al bestaande wetgeving formuleren en communiceren. De meldplicht kan periodiek aan deze doelen worden getoetst.
- In de kostenberekening is gerekend met een tijdsinvestering voor een zorgverlener van 15 minuten. Dit betreft de – voor een individuele zorgverlener – maximaal acceptabele tijdsinvestering. Hier moet bij verdere inrichting rekening mee worden gehouden.

*Noot (\*): Voor uitgebreide toelichting op de varianten zie p. 28 van het hoofddocument*

# Gedurende het onderzoek zijn diverse observaties gedaan die ten grondslag liggen aan de analyse van de verschillende varianten van de meldplicht en de genomen conclusies (1/2)



## Wet & regelgeving

### De invoering van artikel 5a houdt verband met enkele al bestaande en enkele nieuwe wettelijke kaders

- Momenteel geldt een meldplicht voor het aan elkaar melden van bekende ernstige incidenten tussen IGJ en fabrikanten. Zorgaanbieders kennen momenteel alleen een meldplicht bij IGJ in het geval van een calamiteit.
- Zorgaanbieders zijn nu al verplicht een werkwijze te hebben voor het intern melden en analyseren van incidenten. Het gaat hierbij niet alleen om incidenten met medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 5a. Wel is er overlap.
- Artikel 5a gaat uit van een zeer brede definitie van ‘incidenten’ en medische hulpmiddelen, wat de reikwijdte van incidenten waarvoor gemeld wordt bij leverancier dan wel IGJ zou vergroten.
- Europese verordeningen vragen een actievere rol van fabrikanten in het onderzoeken en het verbeteren van patiëntveiligheid en het verhogen van de transparantie hierover.
- Landen die gebruikmaken van de MDR en IVDR zijn zelf verantwoordelijk voor het aanpassen van de eigen wet- en regelgeving om aan te sluiten op de Europese verordeningen. België, Duitsland, Frankrijk en Spanje hebben daarbij een meldplicht voor ernstige incidenten met medische hulpmiddelen voor zorgverleners gespecificeerd.
- Het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten kennen geen meldplicht voor incidenten met Medische Hulpmiddelen. In de Verenigde Staten is wel een meldplicht voor overlijden of zwaar letsel (calamiteiten) als gevolg van een defect aan een medisch hulpmiddel.



## Medische hulpmiddelen & patiënten

### Op basis van risicoklasse kan voor toepassing van de meldplicht onderscheid worden gemaakt tussen hulpmiddelen. Dit bemoeilijkt echter de uitvoerbaarheid

- Medische hulpmiddelen zijn conform de MDR en IVDR in te delen in verschillende risicoklassen. Alle risicoklassen vallen binnen de huidige reikwijdte van de meldplicht.
- Onderscheid maken in medische hulpmiddelen kan de extra administratieve last verminderen, maar kan in de praktijk lastig uitvoerbaar zijn.
- Uit interviews blijkt onderscheid maken tussen patiëntgroepen voor een meldplicht lastig haalbaar.
- In veel gevallen worden medische hulpmiddelen buiten het directe zicht van de zorgverlener gebruikt. De patiënt moet problemen in het gebruik dan eerst melden bij de zorgverlener, waarna deze het moet beoordelen en eventueel als incident moet melden. Voor patiënten zelf is het met name van belang dat zij terugg koppeling op hun klacht krijgen.



## Functionarissen & Partijen

### In de huidige opzet van artikel 5a zullen zorgverleners en IGJ de belangrijkste betrokkenen zijn in het meldingsproces. Fabrikanten en leveranciers spelen een kleinere rol

- De partijen die direct te maken zullen krijgen met het doen van incidentmeldingen als gevolg van artikel 5a zijn zorgaanbieders en zorgverleners, fabrikanten en de IGJ. Dit komt bovenop bestaande rapportage lijnen.
- Bij een volledige meldplicht voor alle incidenten met medische hulpmiddelen zullen nagenoeg alle zorgverleners in meer of mindere mate betrokken zijn. Voor de meesten van hen zal het doen van dergelijke incidentmeldingen nieuw zijn.
- Bij IGJ worden incidenten vanuit met name fabrikanten momenteel behandeld op de afdeling Medische Technologie. Deze afdeling zou bij een meldplicht moeten worden uitgebreid om de additionele meldingstroom vanuit zorgverleners te behandelen.
- Fabrikanten zijn in de huidige situatie de belangrijkste schakel in het doorgeven van meldingen van incidenten aan IGJ. Notified bodies controleren daarbij of de fabrikant over de vanuit de MDR en IVDR verplichte processen en documenten beschikt.

# Gedurende het onderzoek zijn diverse observaties gedaan die ten grondslag liggen aan de analyse van de verschillende varianten van de meldplicht en de genomen conclusies (2/2)



## Tijdsinvestering

### **De benodigde tijdsinvestering voor het melden van alle incidenten is zeer hoog. Het melden van enkel ernstige incidenten verhoogt de werkbaarheid van de meldplicht**

- De hoeveelheid incidenten die met invoering van artikel 5a gemeld moeten worden is sterk afhankelijk van keuzes die worden gemaakt met betrekking tot reikwijdte. Daarnaast is moeilijk te voorspellen om hoeveel schattingen het zal gaan.
- Met name zorgverleners en IGJ zullen een additionele tijdsinvestering moeten doen om incidenten te melden en te verwerken.
- Bij invoering van artikel 5a kan een eenmalige tijdsinvestering in de transitie naar de nieuwe situatie worden verwacht.



## Documentatie & systemen

### **Momenteel is er geen centraal systeem waarmee meldingen worden gedaan of verwerkt. Decentraal bestaan wel systemen en registers**

- Er is momenteel geen centraal systeem waarin alle fabrikanten, zorgverleners en zorgaanbieders meldingen kunnen doen.
- Met EUDAMED wordt gewerkt aan een centraal systeem waarin informatie omtrent de veiligheid van medische hulpmiddelen beschikbaar is.
- Op diverse platforms wordt momenteel met verschillende doelen informatie, betrekking tot implantaten, onder andere op het gebied van aanwezigheid, kwaliteit en veiligheid, verzameld of beschikbaar gesteld.



## Cultuur & gedrag

### **Binnen het veld is onduidelijkheid over de werking en meerwaarde van een meldplicht voor het melden van incidenten met medische hulpmiddelen**

- Er is nog onduidelijkheid en onbekendheid omtrent artikel 5a. Dit kan een negatief effect hebben op de houding van zorgverleners ten aanzien van het melden van incidenten en voor de aandacht voor ernstige incidenten.
- Zorgverleners ervaren regeldruk. Artikel 5a wordt daarbij gezien als een beweging die meer regeldruk ten gevolge heeft.
- Er is - voor zover ons bekend - geen reden om aan te nemen dat fabrikanten bij hen bekende incidenten met medische hulpmiddelen niet melden bij de IGJ.



De mogelijke maatschappelijke baten van een meldplicht zijn nog niet helder in beeld. Door de reikwijdte van de meldplicht te beperken, zijn er wel varianten die werkbaar zijn (2/2)

Variant*	Beoordeling per maatschappelijke uitkomst		Conclusie
<b>Variant 1: Alle incidenten met alle hulpmiddelen</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Hoog</b>	Door het hoge aantal meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen die bij deze variant gedaan moeten worden, zal de toename in administratieve druk bij IGJ dusdanig hoog zijn dat dit tot een grote uitbreiding van de organisatie en hogere kosten zou leiden. Ook zorgverleners zullen naar verwachting een verhoogde werkdruk ervaren. De verwachte baten staan hiertoe niet in verhouding waardoor deze variant afgeraden wordt.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Hoog</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Hoog</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Laag</b>	
<b>Variant 2a: Ernstige incidenten met alle hulpmiddelen</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Middel</b>	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Wel zal er nog een toename in administratieve druk ervaren worden. Daar staat tegenover dat er mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	
<b>Variant 2b: Aansluiten bij VIM-procedures</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Middel</b>	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Door aan te sluiten bij bestaande procedures kan de ervaren extra regeldruk ook worden beperkt. Wel bestaat er bij het aansluiten op VIM-procedures het risico dat de veiligheid en betrouwbaarheid van het melden van incidenten via deze procedure negatief beïnvloed worden. Daar staat tegenover dat er, net als in variant 2a, mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Middel</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	

Noot (\*): Voor uitgebreide toelichting op de varianten en geschatte aantallen per variant zie p. 28 van dit document.



De mogelijke maatschappelijke baten van een meldplicht zijn nog niet helder in beeld. Door de reikwijdte van de meldplicht te beperken, zijn er wel varianten die werkbaar zijn (2/2)

Variant*	Beoordeling per maatschappelijke uitkomst		Conclusie
<b>Variant 3a Ernstige incidenten met hoog-risico-hulpmiddelen</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Laag</b>	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Door het toevoegen van risicoclassificaties aan de meldplicht wordt deze echter wel complexer, wat meer trainingstijd zal vergen voor zorgverleners. Daar staat tegenover dat er, net als in variant 2a, mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Middel</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	
<b>Variant 3b: Ernstige incidenten met implantaten</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Middel</b>	Het onderscheid tussen implantaten en andere medische hulpmiddelen is voor zorgverleners goed te maken. Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen implantaten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten iets kleiner. Het verschil is echter niet groot, doordat een groot deel van de ernstige incidenten die in het verleden zijn gemeld implantaten betroffen. Daarbij moet worden opgemerkt dat er ook ernstige incidenten zijn met niet-implantaten en dat deze incidenten niet per se minder ernstig zijn dan die met implantaten. Mogelijk levert deze variant een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	
<b>Variant 4: Formalisering melden aan fabrikanten en leveranciers</b>	<b>Toename werkdruk</b>	<b>Laag</b>	Doordat het hier om het verplicht stellen van een al bestaande meldingenstroom gaat, is de toename in administratieve druk en kosten gering. Daar staat tegenover dat, omdat er in de huidige situatie geen reden is aan te nemen dat er een grote onderrapportage is, de verwachte bijdrage aan maatschappelijke baten nihil is.
	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	<b>Laag</b>	
	<b>Negatieve neveneffecten</b>	<b>Geen</b>	
	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	<b>Geen</b>	
	<b>Positieve neveneffecten</b>	<b>Laag</b>	

Noot (\*): Voor uitgebreide toelichting op de varianten en geschatte aantallen per variant zie p. 28 van dit document.



# Aanleiding en context

# KPMG is gevraagd de kosten, baten en neveneffecten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen te onderzoeken

## Achtergrond en aanleiding

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft tijdens de wetsbehandeling van de Wet medische hulpmiddelen in 2019 aan de Tweede Kamer toegezegd dat er een verplichting komt voor zorgverleners om incidenten met medische hulpmiddelen te melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze toezegging is gedaan naar aanleiding van vragen hierover door de Tweede Kamer in een debat over het toezicht op medische implantaten. Naar aanleiding van deze toezegging is een artikel (5a) toegevoegd aan de Wet medische hulpmiddelen, waarin deze plicht is opgenomen. Dit artikel luidt als volgt:

*“Melding incidenten: Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de verplichting tot het melden van incidenten als bedoeld in artikel 2, onderdeel 64, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 2, onderdeel 67, van Verordening (EU) 2017/746 door een zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Daarbij kan geregeld worden op wie de verplichting rust, indien er meerdere zorgverleners betrokken zijn”*

De verplichting is een aanvulling op het huidige systeem. Zorgaanbieders zijn al verplicht calamiteiten te melden bij IGJ. Een incident met een medisch hulpmiddel meldt de zorgaanbieder op vrijwillige basis, al dan niet via de distributeur, aan de fabrikant van het hulpmiddel. Vervolgens zijn fabrikanten verplicht om IGJ te informeren over een ernstig incident dat zich in het veld heeft voorgedaan met hun product.

Het beoogde doel is dat met invoering van dit artikel meer transparantie omtrent de veiligheid van medische hulpmiddelen ontstaat en daardoor sneller actie kan worden genomen in het geval van incidenten. Daarnaast geeft de meldplicht IGJ de mogelijkheid het meldgedrag van fabrikanten te monitoren.

De meldplicht is voornamelijk niet geëffectueerd, omdat meer onderzoek nodig was naar baten en lasten. De invoering van een meldplicht kan namelijk grote gevolgen hebben voor de administratieve last van zorgaanbieders. Door de coronapandemie werd nader onderzoek naar de baten en lasten uitgesteld.

Onder het begrip ‘incident’ kunnen een breed aantal gebeurtenissen vallen. Het betreft ieder slecht functioneren of elke verslechtering van kenmerken. In de praktijk kan het dus gaan om een app die vastloopt, een verpakking die scheurt, tot ernstige incidenten die kunnen leiden tot overlijden of verslechtering van de gezondheid van de patiënt (zie voor definities: artikel 2 onder 64 en 65 van de Verordening Medische Hulpmiddelen).

Naast de administratieve lasten voor zorgverleners zijn er ook vragen ontstaan over de kosten-baten-afweging in algemene zin, de administratieve lasten voor partijen als de IGJ en mogelijke ongewenste neveneffecten van de meldplicht. Om zorgverleners niet zonder meer te belasten, is besloten om eerst onderzoek te doen naar de mogelijke baten en lasten van een meldplicht en naar de beste manier om deze meldplicht vorm te geven.

## Het doel van dit onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een kwalitatief en kwantitatief onderzoek naar de baten, lasten en neveneffecten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen te doen, waarbij ook verschillende varianten en alternatieven onderzocht worden. Met de uitkomsten van het onderzoek kan beter worden beoordeeld bij welke variant de baten van een meldplicht opwegen tegen de lasten en hoe de meldplicht vorm kan worden gegeven.

## Uitgangspunten en reikwijdte

- In dit onderzoek is, zoals ook beschreven in het betreffende artikel 5a van de Wet medische hulpmiddelen (artikel 5a), uitgegaan van de definities voor medisch hulpmiddel en (ernstig) incident die zijn vastgesteld in de Medical Device Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR).
- De reikwijdte van dit onderzoek betreft een analyse van een meldplicht, zoals beschreven in artikel 5a en enkele varianten daarvan. Daarnaast zullen aanbevelingen worden gedaan over de te ondernemen vervolgstappen. Dit betekent dat de volgende zaken niet binnen de reikwijdte van dit onderzoek zijn opgenomen.
  - Het maken van een ontwerp (bijvoorbeeld: processen, governance, systemen) voor de invoering van een meldplicht in welke vorm dan ook.
  - Het opstellen of invullen van bestuurlijke of wettelijke teksten.
  - Het genereren van draagvlak voor en het communiceren van gekozen oplossingsrichtingen.



# Methode

# Bij het verzamelen van informatie voor de analyse van invoering van artikel 5a hebben we ons gebaseerd op interviews in het veld en documentonderzoek



## Onderzoeksverantwoording

In dit onderzoek brengen we de kosten en baten van verschillende varianten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 5a van de Wet medische hulpmiddelen, in kaart. Waar mogelijk zijn deze gekwantificeerd. We zijn hierbij als volgt te werk gegaan:

- Het verzamelen van informatie is uitgevoerd aan de hand van twee bronnen: het verzamelen en bestuderen van openbare informatie en publicaties en het uitvoeren van interviews.
- Voor het onderzoek zijn twaalf partijen geïnterviewd. Voor het uitvoeren van de interviews is getracht binnen de reikwijdte van het onderzoek een breed beeld op te halen, waarbij zowel (koepels van) zorgaanbieders, zorgverleners, patiënten en fabrikanten zijn gesproken. Koepels waar dit niet voor gelukt is, hebben schriftelijk de kans gehad om op de observaties te reageren. De interviews zijn uitgevoerd aan de hand van zes onderwerpen: Wettelijke context, Functionarissen en Partijen, Hulpmiddelen en Patiënten, Tijdsinvestering, Documentatie en Systemen en Cultuur en Gedrag. Een volledig overzicht van geïnterviewden is te vinden in bijlage 1.
- In de beginfase van het onderzoek is, op basis van beschikbare informatie, een conceptueel kader opgesteld met daarin mogelijke maatschappelijke uitkomsten, baten of lasten, van het invoeren van een meldplicht. Daarbij is vastgesteld welke drivers ervoor kunnen zorgen dat het invoeren van een meldplicht leidt tot deze maatschappelijke uitkomsten. Voor de baten is daarbij uitgegaan van het initiële beoogde doel van artikel 5a. Voor de kosten is uitgegaan van good practices. Ook is in het conceptueel kader ruimte gelaten voor mogelijke neveneffecten: maatschappelijke uitkomsten die niet beoogd of verwacht waren.
- Op basis van de verzamelde informatie zijn diverse varianten van een invoering van een meldplicht getoetst aan het conceptueel kader. Hierbij is getracht de kosten van de varianten zo veel mogelijk te kwantificeren. Gezien de onzekerheden omtrent de uiteindelijke hoeveelheid meldingen en het proces, betreft dit een inschatting en geen nauwkeurige berekening. De gemaakte berekeningen met aannames voor deze kwantificering zijn in de bijlage opgenomen als Excel-bestand. Naast de analyse van de varianten zijn op basis van de gedane observaties aanbevelingen gedaan over vervolgstappen en mogelijke alternatieven.



# Het conceptueel kader bevat verschillende drivers en vooraf verwachte maatschappelijke uitkomsten. Hieraan worden verschillende varianten van invoering getoetst

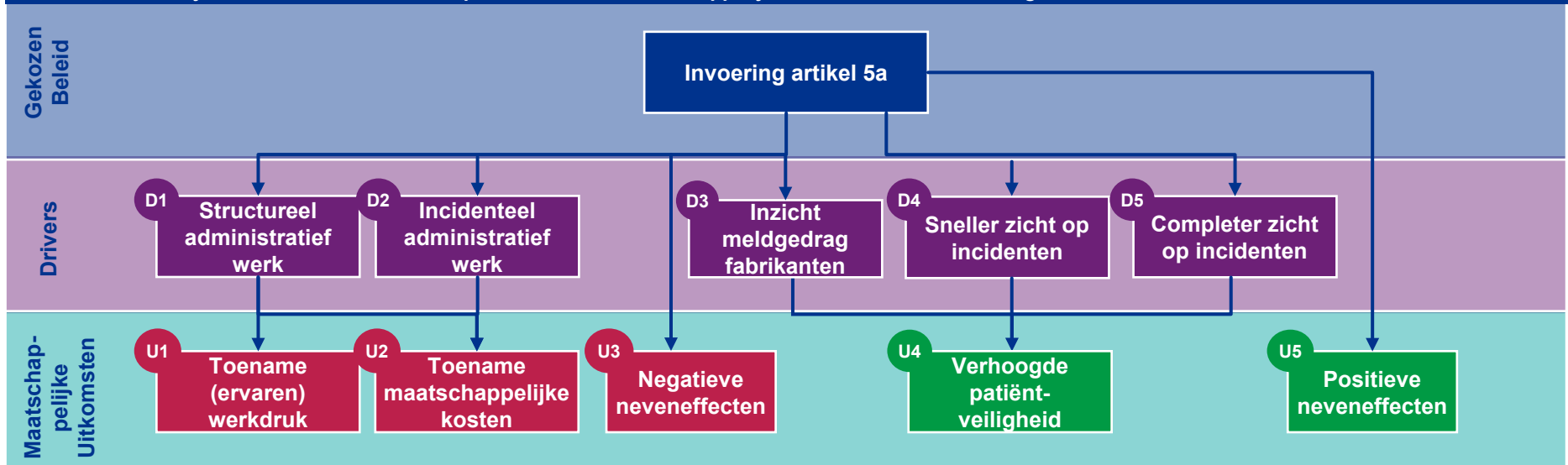
## Totstandkoming van het conceptueel kader

De invoering van artikel 5a heeft directe gevolgen voor de verschillende betrokken partijen. Omdat de precieze invulling van artikel 5a nog onduidelijk is, zijn er verschillende varianten van een meldplicht denkbaar. In welke mate bepaalde maatschappelijke uitkomsten gerealiseerd worden met de invoering van artikel 5a hangt af van de gekozen variant. De verschillende varianten lichten wij in het volgende hoofdstuk toe.

Met de invoering van artikel 5a zijn maatschappelijke baten beoogd. De voornaamste is *verhoogde patiëntveiligheid*<sup>16</sup>. Deze is als zodanig in het conceptueel model opgenomen. Naast maatschappelijke baten kunnen echter ook kosten verwacht worden. Hierbij gaan we met name uit van een *toename in ervaren werkdruk* bij betrokken medewerkers en een toename van *algehele zorgkosten*. Daarnaast is in het conceptueel kader ruimte gelaten voor onvoorziene maatschappelijke uitkomsten in de vorm van neveneffecten. De maatschappelijke uitkomsten zijn genummerd van U1 t/m U5. Deze nummering komt terug in de analyse van de verschillende varianten.

Onder drivers verstaan wij alle de directe gevolgen van invoering van artikel 5a die leiden tot bovengenoemde maatschappelijke uitkomsten. Drivers die mogelijk zorgen voor maatschappelijke baten als gevolg van invoering van artikel 5a zijn *verhoogd inzicht in meldgedrag van fabrikanten*, *sneller zicht op incidenten* en *completer zicht op incidenten*. De drivers zijn genummerd van D1 t/m D5. Deze nummering komt terug in de analyse van de verschillende varianten.

**Figuur 1 presenteert het conceptueel kader dat wij gebruiken in de analyse van de verschillende varianten. Voor elke variant op de meldplicht zoals vermeld in artikel 5a, zullen wij aan de hand van het conceptueel kader de maatschappelijke uitkomsten in kaart brengen.**



Figuur 1: Conceptueel kader

■ = bate  
■ = last

# De verschillende drivers zijn het directe gevolg van invoering van wet- en regelgeving. Elke driver resulteert in verschillende maatschappelijke uitkomsten

Tabel 1: Drivers en achterliggende hypothese

#	Drivers	Hypothese
D1	<b>Structureel administratief werk</b>	Het invoeren van de nieuwe wetgeving zal structurele tijdsinvestering vergen van betrokkenen. Het leidt tot een extra rapportagelijnen, afhankelijk van de variant, een uitbreiding van reikwijdte. Daarnaast zal de IGJ meer meldingen ontvangen welke zij moeten verwerken en moeten koppelen aan door de fabrikant ontvangen meldingen. De IGJ is verplicht om meldingen van ernstige incidenten die niet bij de fabrikant bekend zijn te melden aan de fabrikant.
D2	<b>Incidenteel administratief werk</b>	Het invoeren van de nieuwe wetgeving zal een tijdelijke additionele tijdsinvestering van zorgaanbieders en medewerkers van IGJ en fabrikanten vergen voor o.a. implementatie, communicatie en het inrichten van systemen.
D3	<b>Inzicht meldgedrag fabrikanten</b>	Door meldingen van zorgverleners en meldingen van fabrikanten richting de IGJ te koppelen, kan de inspectie zien welke ernstige incidenten de fabrikant wel en niet meldt. Hierdoor krijgt de inspectie inzicht in het meldgedrag van fabrikanten.
D4	<b>Sneller zicht op incidenten</b>	Door incidenten direct te melden bij de IGJ, is het mogelijk dat incidenten sneller worden opgespoord dan wanneer dit via de fabrikant verloopt.
D5	<b>Completer zicht op incidenten</b>	Als alle incidenten gemeld worden, krijgt de IGJ mogelijk een completer overzicht van incidenten met medische hulpmiddelen.

Tabel 2: Maatschappelijke uitkomsten en achterliggende hypothese

#	Maatschappelijke uitkomsten	Hypothese
U1	<b>Toename werkdruk</b>	Bij een toename van het administratief werk zullen zorgverleners, medewerkers van IGJ en fabrikanten een verhoogde werkdruk ervaren. Ook kan de transitie naar nieuwe werkwijzen en verplichtingen tot een verhoging van werkdruk leiden.
U2	<b>Toename maatschappelijke kosten</b>	Als zorgverleners meer administratief werk krijgen, en langer moeten werken ten gevolge hiervan, kan dit een stijging van kosten met zich meebrengen. Ook het aantrekken van extra personeel, extra benodigde capaciteit bij de IGJ en transitiekosten leiden tot een toename van kosten.
U4	<b>Verhoogde patiëntveiligheid</b>	De patiëntveiligheid geeft de kans weer op schade, letsel en overlijden bij een patiënt ten gevolge van een medisch hulpmiddel. Sneller zicht op incidenten kan leiden tot het sneller terugroepen van medische hulpmiddelen die schade veroorzaken, waardoor minder patiënten risico lopen. Daarnaast kan inzicht in het meldgedrag van fabrikanten invloed hebben op de patiëntveiligheid door fabrikanten erop te wijzen dat de kwaliteit van (bepaalde) medische hulpmiddelen moet verbeteren.
U3 U5	<b>Positieve of negatieve neveneffecten</b>	Afhankelijk van de gekozen invulling van artikel 5a zal invoering hiervan verschillende positieve en/of negatieve neveneffecten hebben. Deze zijn per variant verschillend.





# Observaties

# De observaties uit dit onderzoek worden ondergebracht in zes verschillende onderwerpen

### Onderzochte onderwerpen

In dit hoofdstuk worden de verschillende observaties van dit onderzoek uitgelicht. Deze observaties bestaan uit informatie uit (grijze) literatuur en opgehaalde beelden en informatie uit interviews. Gedurende de documentstudie en interviews is gebruikgemaakt van enkele vaste onderwerpen. Onze observaties zijn in dit hoofdstuk beschreven aan de hand van deze onderwerpen. Hieronder is beschreven waarom deze onderwerpen relevant zijn voor de variantanalyse in het volgende hoofdstuk.



#### Wet- en regelgeving

In dit onderwerp worden de relevante wet- en regelgevingen toegelicht. De Wkkgz, de MDR/IVDR en de Nieuwe Wet medische hulpmiddelen staan hier centraal in. De invulling van nieuwe wet- en regelgeving heeft directe gevolgen voor de kosten en baten in de variantanalyse (zie het hoofdstuk Variantanalyse).



#### Betrokken medische hulpmiddelen en patiënten

In dit onderwerp worden de betrokken medische hulpmiddelen en patiëntgroepen uitgelicht. Ook worden observaties omtrent een mogelijke onderverdeling en selectie van hulpmiddelen en patiëntgroepen beschreven. De gekozen reikwijdte voor hulpmiddelen en patiëntgroepen die onder de meldplicht vallen, hebben grote invloed op de kosten-batenanalyse.



#### Betrokken functionarissen en partijen

Er zijn veel verschillende personen en instanties betrokken bij een eventuele invoering van artikel 5a. In dit onderdeel wordt de invloed van invoering van artikel 5a per partij toegelicht. Daarnaast wordt het huidige proces van melden beschreven. Welke functionarissen en partijen uiteindelijk te maken krijgen met de meldplicht heeft invloed op de kosten en baten ervan.



#### Tijdsinvestering

In dit onderwerp wordt de huidige tijdsinvestering per melding beschreven en wordt de tijdsinvestering bij een mogelijke invoering van artikel 5a in kaart gebracht. Daarnaast wordt gekeken welke invloed dit heeft op de tijdsbesteding bij verschillende betrokken partijen.



#### Documentatie en systemen

De huidige documentatie en ingerichte systemen ter bevordering van patiëntveiligheid worden hier beschreven, zowel op Nederlands als Europees gebied. Systemen die op dit moment al gebruikt worden met het oog op het verbeteren van de patiëntveiligheid worden hier in kaart gebracht. Hierdoor kan beter beoordeeld worden of er sprake is van extra kosten en baten bij invoering van een meldplicht.



#### Cultuur en gedrag

De houding van verschillende betrokken partijen ten opzichte van artikel 5a is belangrijk om mee te wegen bij een eventuele invoering hiervan. Deze zal sterk afhankelijk zijn van de gekozen variant van een meldplicht. De houding van betrokken partijen t.o.v. de meldplicht heeft invloed op het draagvlak van de wetgeving en is een belangrijke pijler in de kosten- en batenanalyse.

# De invoering van artikel 5a houdt verband met enkele al bestaande en enkele nieuwe wettelijke kaders

## Momenteel geldt een meldplicht voor het aan elkaar melden van bekende ernstige incidenten tussen IGJ en fabrikanten. Zorgaanbieders kennen momenteel alleen een meldplicht bij IGJ in het geval van een calamiteit.

- Fabrikanten zijn verplicht om ernstige incidenten waarbij een oorzakelijk verband bestaat tussen het ernstige incident en het door hen geleverde medisch hulpmiddel binnen 15 dagen te melden bij IGJ<sup>13,14</sup>.
- IGJ is verplicht om meldingen van vermoedelijk ernstige incidenten die via een ander kanaal, bijvoorbeeld via zorgverlener of patiënt, bij hen binnenkomen te delen met de fabrikant. De MDR verplicht lidstaten om passende maatregelen te nemen om zorgverleners, patiënten en gebruikers aan te moedigen en in staat te stellen om vermoedelijke ernstige incidenten bij hen te melden<sup>13,14</sup>.
- Zorgaanbieders en zorgverleners zijn niet verplicht incidenten of ernstige incidenten te melden bij IGJ of fabrikant. Wel is de zorgaanbieder verplicht een calamiteit te melden bij IGJ. Dit hoeft geen betrekking te hebben op een medisch hulpmiddel, maar dit kan wel<sup>17</sup>.

## Zorgaanbieders zijn nu al verplicht een werkwijze te hebben voor het intern melden en analyseren van incidenten. Het gaat hierbij niet alleen om incidenten met medische hulpmiddelen zoals bedoeld in artikel 5a. Wel is er overlap.

- In 2016 is de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz) ingegaan. Hierin is onder andere beschreven dat zorgaanbieders verplicht zijn een werkwijze te hebben waarmee medewerkers incidenten kunnen melden, deze kunnen worden geanalyseerd en hiervan geleerd kan worden. Dit wordt 'Veilig Incident Melden' (VIM) genoemd<sup>17</sup>.
- De definitie van 'incident' in de Wkkgz omvat niet enkel incidenten waar medische hulpmiddelen bij betrokken zijn, maar overlapt op het gebied van medische hulpmiddelen wel met voornamelijk, volgens de definitie in artikel 5a, ernstige incidenten.
- Het doen van een VIM-melding door een zorgverlener is niet verplicht, maar wordt wel aangemoedigd. VIM-meldingen worden door zorgaanbieders niet als zodanig extern gedeeld en dienen om intern verbeteringen aan te brengen. Wel is het gebruikelijk dat een zorgaanbieder, indien het incident het gevolg is van het slecht functioneren of defect zijn van een medisch hulpmiddel, dit meldt bij de leverancier of fabrikant.

## Artikel 5a gaat uit van een zeer brede definitie van 'incidenten' en medische hulpmiddelen, wat de reikwijdte van incidenten waarvoor gemeld wordt bij leverancier dan wel IGJ zou vergroten.

- Voor zowel de definitie van incident als van medisch hulpmiddel verwijst artikel 5a naar de MDR en IVDR<sup>15</sup>. De definitie van 'incidenten' die hierin beschreven staat is zeer breed en omvat iedere onvolkomenheid van een medisch hulpmiddel ongeacht of dit impact heeft op de patiënt, of dit redelijkerwijs had kunnen hebben.
- Een incident wordt als ernstig aangeduid wanneer deze onvolkomenheid ook leidt tot overlijden van een patiënt, blijvende of tijdelijke verslechtering van de gezondheid van patiënt, gebruiker of derde, of tot een ernstige bedreiging van de volksgezondheid in algemene zin<sup>13,14</sup>.
- Het melden van niet-ernstige incidenten bij zowel IGJ als fabrikant (en eventueel via leverancier) zou een uitbreiding zijn van de vrijwillige meldingen die nu al bij IGJ of fabrikant worden gedaan en op VIM-meldingen die worden gedaan.

## Europese verordeningen vragen een actievere rol van fabrikanten in het onderzoeken en het verbeteren van patiëntveiligheid en het verhogen van de transparantie hierover.

- De MDR en IVDR zijn een vervanging van respectievelijk de Medical Devices Directive (MDD) en Active Implantable Medical Devices (AIMD) en de In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (IVDD) aan de notified bodies, waarbij strengere eisen worden gesteld aan fabrikanten voor het op de markt brengen en houden van medische hulpmiddelen. Zo wordt de termijn voor het melden van ernstige incidenten aan IGJ door fabrikanten veranderd van 30 dagen naar 15 dagen, zijn risicoklassen aangepast en zijn veiligheids- en prestatiecriteria strenger geworden. De belangrijkste overweging is het beter borgen van patiënt- en gebruikersveiligheid bij het gebruik van medische hulpmiddelen<sup>13,14</sup>.
- Fabrikanten zijn verplicht om het gebruik hiervan actief te blijven monitoren middels post-market surveillance. Dit houdt onder andere in dat de fabrikant naast het verwerken van meldingen actief gebruiksdata moet verzamelen, analyseren en opvolgen<sup>13,14</sup>.
- Fabrikanten zijn, zodra deze verplichting ingaat, verplicht informatie over hun product te registreren in een centraal Europees systeem: EUDAMED<sup>13,14</sup>.

# Landen die gebruikmaken van de MDR en IVDR zijn zelf verantwoordelijk voor het aanpassen van de eigen wet- en regelgeving om aan te sluiten op de Europese verordeningen

**Landen die gebruikmaken van de MDR en IVDR zijn zelf verantwoordelijk voor het aanpassen van de eigen wet- en regelgeving om aan te sluiten op de Europese verordeningen. België, Duitsland, Frankrijk en Spanje hebben daarbij een meldplicht voor ernstige incidenten met medische hulpmiddelen voor zorgverleners gespecificeerd.**

- Van de EU-landen België, Duitsland, Frankrijk en Spanje<sup>19,20,21,22</sup> is onderzocht in hoeverre hier specifieke artikelen zijn opgenomen waarmee een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, vergelijkbaar met artikel 5a van de Nederlandse Wet medische hulpmiddelen, als toevoeging op de MDR en IVDR wordt ingevoerd.
- België heeft in de *Wet betreffende medische hulpmiddelen* beschreven dat een zorgbeoefenaar, vergelijkbaar met een zorgverlener in Nederland, verplicht is om in het geval van een ernstig incident dit te melden bij de toezichthouder (artikel 62 van de genoemde wet). Wanneer een zorgbeoefenaar onderdeel is van een grotere instelling, zoals een ziekenhuis, dient de melding gedaan te worden bij een centraal contactpunt binnen de instelling. Ook het inrichten van dit centrale punt, een 'contactpunt materiovigilantie', is verplicht (artikel 63 van de genoemde wet). De meldplicht voor ernstige incidenten met medische hulpmiddelen en het verplicht inrichten van een contactpunt materiovigilantie was in België ook al in eerdere wetgeving opgenomen.
- In Duitsland is middels een wijziging van de wet vastgelegd dat iedereen die op een professionele of commerciële wijze gebruikmaakt van medische hulpmiddelen dit dient te melden bij de federale toezichthouder.
- Frankrijk heeft middels een wijziging in de wet vastgesteld dat elke zorgverlener of elke professioneel gebruiker van een medisch hulpmiddel verplicht is om ernstige incidenten in verband hiermee te melden bij de toezichthouder.
- In Spanje is de meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen bij de toezichthouder voor alle zorgprofessionals al in eerdere wetgeving opgenomen. Dit is bekrachtigd in het recente besluit tot invoering van de MDR en het aanpassen van de lokale wetgeving hierover. Spanje stelt daarnaast een elektronisch portaal beschikbaar voor het doen van meldingen door zowel zorgverleners als patiënten.

**Het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten kennen geen meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen. In de Verenigde Staten is wel een meldplicht voor overlijden of zwaar letsel (calamiteiten) als gevolg van een defect aan een medisch hulpmiddel.**

- Het Verenigd Koninkrijk maakt momenteel nog gebruik van wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen uit 2002 welke is toegespitst op de eerdere Europese Wetgeving, de MDD en de IVDD. Hierin is geen meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen voor zorgverleners opgenomen. Wel kent de National Health Service eigen protocollen voor het intern melden van incidenten. Dit is vergelijkbaar met de VIM-protocollen in Nederland.
- In de Verenigde Staten is het verplicht om als fabrikant, distributeur of gebruiker van een hulpmiddel melding te maken bij de toezichthouder van incidenten die leiden tot overlijden of zwaar letsel bij de patiënt. Onder 'gebruiker' wordt daarbij een zorginstelling, zoals een ziekenhuis of een verzorgingstehuis, verstaan en niet een individuele zorgverlener of onafhankelijk zorgaanbieder. Deze verplichting is vergelijkbaar met de verplichting in Nederland, vastgesteld in de Wkkgz, om een calamiteit te melden. Het melden van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen wordt wel aangemoedigd en gefaciliteerd via een online formulier.

# Op basis van risicoklasse kan voor toepassing van de meldplicht onderscheid worden gemaakt tussen hulpmiddelen. Dit bemoeilijkt echter de uitvoerbaarheid

## Medische hulpmiddelen zijn conform de MDR en IVDR in te delen in verschillende risicoklassen. Alle risicoklassen vallen binnen de huidige reikwijdte van de meldplicht.

- De MDR en IVDR bevatten een classificatiesysteem waarmee medische hulpmiddelen in risicoklassen worden ingedeeld. Dit beïnvloedt de mate en wijze waarop er toezicht wordt gehouden op het op de markt brengen van het hulpmiddel. Het vaststellen van de risicoklasse van een medisch hulpmiddel gebeurt door het doorlopen van 22 opgestelde regels in de MDR en IVDR<sup>13,14</sup>.
- In artikel 5a wordt momenteel geen onderscheid gemaakt tussen medische hulpmiddelen in de verschillende risicoklassen van de MDR en IVDR. Dat betekent dat alle medische hulpmiddelen onder de meldplicht vallen. Dit kan uiteenlopen van pleisters en rolstoelen (klasse I) tot heupprotheses en pacemakers (klasse III) voor de MDR. Voor de IVDR geldt dit voor in-vitro diagnostica van klasse A (laagste risico) tot klasse D (hoogste risico).

## Onderscheid maken in medische hulpmiddelen kan de extra administratieve last verminderen, maar kan in de praktijk lastig uitvoerbaar zijn.

- Het maken van onderscheid in welke medische hulpmiddelen wel en welke niet onder de meldplicht vallen zou de algehele administratieve druk, maar ook de doelgroep van de meldplicht, verkleinen. Door bijvoorbeeld een meldplicht enkel in te voeren voor hulpmiddelen in de hoogste MDR- of IVDR-risicoklasse, zou een deel van de zorg mogelijk minder met de meldplicht te maken krijgen.
- Zorginstellingen en betrokken partijen geven aan dat een onderscheid maken in de reikwijdte van hulpmiddelen voor de meldplicht van incidenten in de praktijk moeilijk is. Zorgverleners zouden erg goed op de hoogte moeten zijn van welke hulpmiddelen in een bepaalde risicoklasse vallen om aan hun meldplicht te kunnen voldoen.

## Uit interviews blijkt onderscheid maken tussen patiëntgroepen voor een meldplicht lastig haalbaar.

- Omdat een voorval met een medisch hulpmiddel met ieder type patiënt kan gebeuren en van tevoren niet altijd is vast te stellen welke groepen hierbij kwetsbaar zijn, is onderscheid maken tussen verschillende patiënten niet werkbaar. Door het maken van onderscheid in patiëntgroepen kunnen risico's voor patiënten die buiten de reikwijdte vallen over het hoofd gezien worden.

Daarnaast kunnen medische hulpmiddelen voor verschillende patiënten anders worden ingezet. Het enkel doen van incidentmeldingen voor een selectie van patiëntgroepen kan daardoor een verkeerd beeld geven van de veiligheid van een medisch hulpmiddel.

- Er zou voor gekozen kunnen worden om de meldplicht enkel te richten op incidenten met hulpmiddelen die bij patiënten in het ziekenhuis worden geconstateerd. Dit sluit mogelijk echter een grote populatie van patiënten waar incidenten bij plaats zouden kunnen vinden uit, bijvoorbeeld in de langdurige zorg en patiënten bij zelfstandige klinieken.

## In veel gevallen worden medische hulpmiddelen buiten het directe zicht van de zorgverlener gebruikt. De patiënt moet problemen in het gebruik dan eerst melden bij de zorgverlener, waarna deze dit moet beoordelen en eventueel als incident moet melden. Voor patiënten zelf is het met name van belang dat zij terugkoppeling op hun klacht krijgen.

- Omdat veel medische hulpmiddelen op thuisgebruik gericht zijn, kan het zijn dat incidenten plaatsvinden buiten het zicht van de zorgverlener. De zorgverlener heeft hier enkel zicht op als de patiënt melding maakt van het probleem met het hulpmiddel. Omdat dit voor de patiënt zelf lastig is, dient de zorgverlener vervolgens een inschatting te maken of dit om een incident gaat waarna het in het geval van een meldplicht gemeld dient te worden. Hieruit volgt mogelijk extra werk voor de zorgverlener omdat deze de melding vanuit de patiënt moet beoordelen. In het geval van ernstige incidenten is hier overigens minder sprake van, aangezien een patiënt bij wie zich een ernstig incident met een hulpmiddel heeft voorgedaan in de huidige situatie ook al bij de zorgverlener terecht zou komen.
- Vertegenwoordigers van patiënten geven aan dat het voor patiënten met name van belang is dat ze problemen met door hen gebruikte hulpmiddelen kunnen melden en hier ook terugkoppeling op krijgen. Deze terugkoppeling wordt daarbij als belangrijker gezien dan het al dan niet verplicht zijn van het melden van incidenten. Decentraal vindt, in patiëntgroepen waar patiënten en artsen samen problemen bespreken, dergelijke terugkoppeling op klachten en problemen al plaats. Momenteel is er nog geen directe koppeling tussen dit soort kanalen en IGJ.

# In de huidige opzet van artikel 5a zullen zorgverleners en IGJ de belangrijkste betrokkenen zijn in het meldingsproces. Fabrikanten en leveranciers spelen een kleinere rol

**De partijen die direct te maken zullen krijgen met het doen van incidentmeldingen als gevolg van artikel 5a zijn zorgaanbieders en zorgverleners, fabrikanten en de IGJ. Dit komt bovenop bestaande rapportagelijnen.**

- Het melden van een incident, ernstig incident of calamiteit begint bij de zorgverlener, in sommige gevallen na melding van een probleem met thuisgebruik door de patiënt. Dit is vrijblijvend voor het melden van een incident of ernstig incident. Als de zorgverlener, bijvoorbeeld de medisch specialist, ervoor kiest om een melding te doen richting fabrikant, dan gebeurt dit doorgaans via e-mail. De fabrikant verwerkt vervolgens deze melding en doet, indien nodig, een melding bij de IGJ.

**Bij een volledige meldplicht voor alle incidenten met medische hulpmiddelen zullen nagenoeg alle zorgverleners in meer of mindere mate betrokken zijn. Voor de meesten van hen zal het doen van dergelijke incidentmeldingen nieuw zijn.**

- De doelgroep van het doen van incidentmeldingen bij het invoeren van een volledige meldplicht komt naar schatting uit op 251.000 personen. Dit bestaat uit 47.000 artsen in ziekenhuizen, 16.000 overige artsen (voornamelijk huisartsen) en 188.000 verpleegkundigen<sup>2</sup>. Daarnaast zullen in ziekenhuizen ook kwaliteitsmedewerkers en leveranciersmanagers betrokken zijn.
- Het doen van meldingen bij fabrikanten of IGJ zal voor veel zorgverleners een compleet nieuw proces zijn aangezien het doen van meldingen bij fabrikanten momenteel vrijwillig is en soms door enkele centrale functies wordt gedaan, waarbij het gaat om enkele honderden meldingen per zorgaanbieder (bijvoorbeeld ziekenhuizen). Het juist informeren van alle zorgverleners zal dus tijd vergen.
- Zorgverleners kunnen daarnaast wel betrokken blijven bij het melden van een calamiteit bij IGJ. Bij een calamiteit kan al dan niet een medisch hulpmiddel betrokken zijn. Dit is echter een apart proces, waarvoor ook contact is met een andere afdeling van IGJ.
- Op dit moment melden zorgverleners zaken, die volgens de Wkkgz als incident aangemerkt zijn, al wel via een interne procedure als VIM-melding. In interviews wordt opgemerkt dat er de laatste jaren hard is gewerkt om ervoor te zorgen dat zorgverleners hier goed over zijn geïnformeerd en zijn aangespoord ook meldingen te doen wanneer dit nodig is.

**Bij IGJ worden incidenten vanuit met name fabrikanten momenteel behandeld op de afdeling Medische Technologie. Deze afdeling zou bij een meldplicht moeten worden uitgebreid om de additionele meldingstroom vanuit zorgverleners te behandelen.**

- IGJ behandelt nu jaarlijks ongeveer 6.000 meldingen met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze meldingen worden nu voornamelijk gedaan vanuit fabrikanten.
- Om een additionele stroom van incidentmeldingen vanuit zorgverleners te kunnen verwerken, zou IGJ haar afdelingen die deze meldingen behandelen naar verwachting uit moeten breiden. Additionele werkzaamheden bestaan daarbij uit het verwerken van de meldingen zelf, maar ook het koppelen van deze meldingen aan de meldingen die al vanuit fabrikanten zijn binnengekomen. Indien de koppeling niet kan worden gemaakt, is IGJ namelijk verplicht de fabrikant te informeren over het bij hen nog niet bekende incident.

**Fabrikanten zijn in de huidige situatie de belangrijkste schakel in het doorgeven van meldingen van incidenten aan IGJ. Notified bodies controleren daarbij of de fabrikant over de vanuit de MDR en IVDR verplichte processen en documenten beschikt.**

- Bij fabrikanten komen momenteel meldingen van ernstige incidenten met hun hulpmiddelen van zorgverleners en aanbieders binnen en worden, indien het om een ernstige incident blijkt te gaan, vanuit de fabrikant aan de IGJ doorgegeven. Om dit te bepalen, dient de fabrikant hier een proces voor te hebben ingericht.
- Het is nog onduidelijk wat de invloed van een meldplicht voor incidenten zal zijn op het aantal gedane meldingen ten opzichte van het huidige vrijwillige melden van incidenten. In het geval dat er enkel een meldplicht voor ernstige incidenten met medische hulpmiddelen komt, zouden fabrikanten, als de plicht door zorgverleners wordt nageleefd, waarschijnlijk een vergelijkbare hoeveelheid meldingen binnenkrijgen.
- Notified bodies zijn verantwoordelijk voor het certificeren van medische hulpmiddelen en hebben daarbij de taak te controleren of fabrikanten over de juiste processen en documentatie beschikken om de veiligheid van hun product zowel passief (via meldingen) als actief (via post-market surveillance) te borgen. Zij doen dit door het beoordelen van documentatie van medische hulpmiddelen en het uitvoeren van aangekondigde en onaangekondigde audits op het proces<sup>13, 14</sup>.

# De benodigde tijdsinvestering voor het melden van alle incidenten is zeer hoog. Het melden van enkel ernstige incidenten verhoogt de werkbaarheid van de meldplicht (1/2)

**De hoeveelheid incidenten die met invoering van artikel 5a gemeld moeten worden, is sterk afhankelijk van keuzes die worden gemaakt met betrekking tot reikwijdte. Daarnaast is moeilijk te voorspellen om hoeveel schattingen het zal gaan.**

- Indien de meldplicht zal gelden voor alle medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in de MDR en IVDR en voor alle incidenten, zal het aantal meldingen dat gedaan moet worden bijzonder hoog zijn. Schattingen die in interviews genoemd zijn houden rekening met meer dan een miljoen meldingen. Daarbij moet worden opgemerkt dat het maken van schattingen hierover erg lastig is, daar het om een compleet nieuwe populatie van incidenten gaat waar nu nog niets mee wordt gedaan. Hierbij moet worden gedacht aan gescheurde verpakkingen, pleisters waarvan de lijm niet goed werkt en vastgelopen softwaresystemen. In interviews wordt aangegeven dat dergelijke volumes onhaalbaar zijn voor zorgverleners, en dat in de praktijk dit soort meldingen ook niet gedaan zullen worden.
- Indien de meldplicht enkel om ernstige incidenten gaat, betreft de schatting van het aantal incidenten dat nu al door fabrikanten worden gemeld bij IGJ 6.000 meldingen per jaar. Hierbij kan ook worden uitgegaan van de hoeveelheid VIM-meldingen die nu wordt gedaan waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is. Naar schatting gaat het dan om 7.500 meldingen.
- Indien de meldplicht enkel geldt voor een subgroep van medische hulpmiddelen en enkel over ernstige incidenten, is het volume nog lager. Een exacte inschatting hiervan is echter niet te geven.

**Met name zorgverleners en IGJ zullen een additionele tijdsinvestering moeten doen om incidenten te melden en te verwerken.**

- Een medewerker van IGJ heeft momenteel naar schatting gemiddeld een uur nodig voor het beoordelen van een melding die deze van een fabrikant krijgt. De inschatting is dat dit vergelijkbaar is met het beoordelen van een verplichte melding die vanuit een zorgverlener komt en hiervoor een vergelijkbare tijd geldt. Omdat de melding ook gekoppeld dient te worden aan een melding van een fabrikant, of andersom, dient hier extra tijd voor gerekend te worden. We gaan daarom uit van 1-2 uur.

- Zorginstellingen, zorgverleners en andere betrokken partijen verwachten dat het melden van een incident of ernstig incident een grote invloed op de administratieve last gaat hebben. De tijdsinvestering die een zorgverlener doet voor een incidentmelding is moeilijk vergelijkbaar met de VIM-melding. Die laatste is naar verwachting uitgebreider. Zorgverleners geven aan dat voor het doen van een melding van incidentmelding onder eventuele nieuwe regelgeving een tijdsbesteding van maximaal 15 minuten acceptabel is. Een hogere benodigde meldtijd legt, ook gezien het feit dat het om een werkonderbreking gaat, een te hoge druk op de individuele zorgverlener op dat moment. Hierin is eventuele tijd die nodig is voor het ontvangen en beoordelen van meldingen van problemen met thuisgebruik (zie pagina 13) niet meegenomen.
- Fabrikanten ontvangen meldingen met medische hulpmiddelen via de zorgverlener. Deze meldingen komen over het algemeen eerst terecht bij een salesmedewerker. Vervolgens worden deze meldingen naar een interne afdeling doorgezet. Fabrikanten hebben interne procedures om te beoordelen of een melding wel of niet gerapporteerd moet worden aan de IGJ. De tijdsbesteding hiervoor is onbekend. In het geval van het verplicht stellen van meldingen voor enkel ernstige incidenten, is de verwachting echter niet dat fabrikanten extra tijd kwijt zullen zijn. De aanscherpingen van de regels die in de MDR staan vragen overigens wel een additionele tijdsinvestering, maar dit staat los van invoering van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen.

Tabel 3: Geschat aantal betrokken medewerkers, de gemiddelde loonkosten en tijdsinvestering per incidentmelding.

Medewerker	Aantal betrokken medewerkers <sup>2</sup>	Geschatte gemiddelde loonkosten per medewerker per uur <sup>3,9</sup>	Geschatte tijdsinvestering per melding <sup>**</sup>
Artsen	63.000	EUR 87,-	15 minuten <sup>***</sup>
Verpleegkundigen	188.000	EUR 58,-*	
IGJ-medewerkers	20-40	EUR 60,-**	1-2 uur

\* O.b.v. hbo-verpleegkundige

\*\* O.b.v. Cao Rijksoverheid schaal 12 trede 3

\*\*\* Geen schatting van de tijdsinvestering, maar de maximaal acceptabele tijdsinvestering





De benodigde tijdsinvestering voor het melden van alle incidenten is zeer hoog. Het melden van enkel ernstige incidenten verhoogt de werkbaarheid van de meldplicht (2/2)

**Bij invoering van artikel 5a kan een eenmalige tijdsinvestering in de transitie naar de nieuwe situatie worden verwacht.**

- Naar verwachting zullen betrokken zorgverleners (zie tabel 2) tijd kwijt zijn met zichzelf informeren over de nieuwe regelgeving. Ook huidige en nieuwe medewerkers van IGJ (zie tabel 2) zullen additioneel moeten worden opgeleid voor het nieuwe proces. De tijdsinvestering hiervoor per zorgverlener is in hoge mate afhankelijk van de gekozen variant van de wet. In het geval van zorgverleners zal het gaan om één of enkele uren, in het geval van IGJ-medewerkers om een halve dag tot enkele dagen.
- Tijdens de transitie zullen ook kosten worden gemaakt voor het informeren van zorgverleners, IGJ-medewerkers en het maken van benodigde aanpassingen in het IT-systeem van IGJ. De tijdsbesteding en kosten hangen sterk af van hoe dit wordt vormgegeven.

# Momenteel is er geen centraal systeem waarmee meldingen worden gedaan of verwerkt. Decentraal bestaan wel systemen en registers

## Er is momenteel geen centraal systeem waarin alle fabrikanten, zorgverleners en zorgaanbieders meldingen kunnen doen.

- Zorgverleners die een incident met een medisch hulpmiddel willen melden bij de fabrikant of een leverancier doen dit doorgaans door een mail te sturen of telefonisch contact op te nemen. Er is geen vast format waarin een incident bij een fabrikant gemeld dient te worden. Daarnaast kan het zijn dat zorgverleners verscheidene andere plekken hebben waar ze zaken met betrekking tot kwaliteit en veiligheid van zorg melden, bijvoorbeeld: kwaliteitsregisters van beroepsverenigingen, complicatierapportages en VIM-meldingen.
- Fabrikanten dienen bij hen bekende incidenten die zij als ernstig hebben aangemerkt te melden bij de IGJ en moeten dit doen middels een Manufacturer Incident Report (MIR)<sup>13,14</sup>. Dit is een Europees gestandaardiseerd formulier. Dit formulier wordt momenteel niet door zorgverleners gebruikt.
- Voor de verwerking van meldingen maken fabrikanten en IGJ gebruik van eigen IT-systemen.

## Met EUDAMED wordt gewerkt aan een centraal systeem waarin informatie omtrent de veiligheid van medische hulpmiddelen beschikbaar is.

- Middels de MDR wordt het voor fabrikanten verplicht gesteld informatie over gecertificeerde medische hulpmiddelen te registreren in EUDAMED. Informatie die bijvoorbeeld geregistreerd dient te worden betreft productinformatie, klinische resultaten, prestaties op gebied van veiligheid en meldingen van ernstige incidenten. Deze informatie zal bij de fabrikant vandaan komen en wordt niet aangevuld door IGJ of zorgverlener.
- De verwachting is dat EUDAMED in de komende jaren volledig uitgerold wordt. Op dat moment kunnen fabrikanten op vrijwillige basis informatie over hun producten aanleveren. Pas wanneer EUDAMED volledig functioneel is, zal er een verplichting komen hierin te registreren.

## Op diverse platforms wordt momenteel met verschillende doelen informatie, betrekking tot implantaten, onder andere op het gebied van aanwezigheid, kwaliteit en veiligheid, verzameld of beschikbaar gesteld.

- In het Landelijk Implantatenregister (LIR), dat onder de IGJ valt, worden implantaten geregistreerd ten behoeve van traceerbaarheid. Het gaat daarbij om implantaten die conform het Besluit registratie implantaten op een inclusielijst staan. Deze informatie wordt door de IGJ ingezien bij zorgen, incidenten of andere signalen met betrekking tot implantaten. Het LIR bevat momenteel geen patiëntgegevens.
- Verschillende beroepsverenigingen hebben registraties waarin de kwaliteit en veiligheid van implantaten wordt bijgehouden. De voornaamste hiervan is het Landelijk Register Orthopedische Implantaten (LROI), deze heeft een nagenoeg volledige dekking en geeft bijvoorbeeld inzicht in het aantal revisies per type implantaat. Het register is gekoppeld aan het LIR en rapporteert jaarlijks over de ingevoerde implantaten.
- Bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) wordt informatie over problemen met implantaten verzameld. Zowel de patiënt als de zorgverlener kan melding doen bij het MEBI. Dit gebeurt via het meldformulier en duurt gemiddeld genomen 30 minuten om in te vullen. Het doel is om problemen of bijwerkingen met implantaten te ontdekken ter verbetering van de kwaliteit van zorg, en niet het werk van de zorgverlener te controleren. Het MEBI is belangrijk voor het ontdekken van problemen met implantaten welke (mogelijk) nog niet geleid hebben tot een calamiteit. De gegevens uit het MEBI zijn al verschillende keren gebruikt voor het opsporen van gezondheidsrisico's wat heeft geleid tot verschillende inzichten in klachten bij implantaten, zoals eerder gebeurd in 2019 bij borstimplantaten.
- Het delen van gegevens tussen verschillende decentrale registers en platforms, of het openbaar maken van gegevens wordt soms als lastig gezien vanwege eventuele vertrouwelijkheid van de gegevens en de mate waarin privacywetgeving van toepassing is. Zo kan informatie die met een bepaald doel verzameld is niet zomaar voor een ander doel worden ingezet.



# Binnen het veld is onduidelijkheid over de werking en meerwaarde van een meldplicht voor het melden van incidenten met medische hulpmiddelen

## Er is nog onduidelijkheid en onbekendheid omtrent artikel 5a. Dit kan een negatief effect hebben op de houding van zorgverleners ten aanzien van het melden van incidenten en voor de aandacht voor ernstige incidenten.

- Uit interviews blijkt dat zorgverleners niet of nauwelijks op de hoogte zijn van een mogelijke invoering van artikel 5a. Op basis van ervaringen met eerdere wet- en regelgeving wordt in interviews met zorgkoepels aangegeven dat in dergelijke situaties aandacht moet worden besteed aan communicatie met en ondersteuning van zorgverleners.
- Zorgverleners en andere betrokken partijen vinden het belangrijk dat een melding veilig kan worden uitgevoerd. Dat betekent dat deze niet herleidbaar is naar de betrokken zorgverlener die de melding doet. Als dit niet gewaarborgd is, lijken zorgverleners minder bereid om melding te doen.
- Zowel voor artikel 5a als voor VIM-meldingen worden verschillende definities en processen voor een incident gebruikt. De verwachting is dat beide termen door elkaar kunnen worden gehaald. Dit veroorzaakt mogelijk verwarring over het onderscheid tussen een incident als VIM-melding, het melden van een incident bij de IGJ, of beide moet worden gedaan.
- Het eventueel samenvoegen van processen omtrent VIM-meldingen, calamiteiten en artikel 5a kan gevoelig liggen bij zorgverleners. De interne vertrouwelijkheid van de VIM-melding wordt als belangrijk ervaren. Het koppelen van een VIM-melding aan een melding richting IGJ kan gezien worden als inbreuk op deze vertrouwelijkheid. Het zou daarom van belang zijn herleidbaarheid naar betrokken zorgverleners op basis van een incidentmelding bij IGJ te voorkomen.
- Vanuit fabrikantperspectief wordt genoemd dat het verplicht stellen van het doen van meldingen van alle incidenten door het volume voor IGJ en fabrikanten mogelijk kan zorgen voor minder aandacht voor daadwerkelijk ernstige incidenten.

## Zorgverleners ervaren regeldruk. Zorgbreed wordt getracht de zorg te 'ontregelen'. Artikel 5a wordt daarbij gezien als een tegengestelde beweging.

- In de zorg wordt momenteel getracht om de administratieve druk te verminderen. Een voorbeeld hiervan is het programma van het ministerie van VWS 'Ontregel de zorg'.

- Betrokken zorgverleners vinden het belangrijk dat extra handelingen er ook daadwerkelijk toe leiden dat de patiëntveiligheid verbetert. Zorgverleners vinden het onduidelijk of een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen tot een verbetering van de patiëntveiligheid leidt. Het beeld daarbij is dat dit ertoe leidt dat zorgverleners in geval van een meldplicht minder snel bereid zullen zijn een incident te melden dan wanneer zij hier vanuit professioneel inzicht noodzaak toe zien.
- Vanuit patiëntperspectief wordt de noodzaak van het verhogen van transparantie van het gebruik van medische hulpmiddelen voor patiënten onderkend. Dit betekent met name dat het voor patiënten duidelijk is wat er met meldingen van incidenten gebeurt, en welke meldingen er al zijn gedaan. Het betekent dus niet per se dat het melden van incidenten in alle gevallen verplicht moet zijn.

## Er is geen reden om aan te nemen dat fabrikanten bij hen bekende incidenten met medische hulpmiddelen niet melden bij de IGJ

- Fabrikanten zijn verplicht om de veiligheid van hun medische hulpmiddelen middels onder andere post-market surveillance te monitoren, maar ook tot het melden van bekende ernstige incidenten bij IGJ. Op deze processen wordt toezicht gehouden door IGJ. Notified bodies controleren, zoals eerder genoemd, bij het certificeren van producten of hier de juiste processen en documenten voor aanwezig zijn<sup>13, 14</sup>.
- Geïnterviewde partijen geven aan dat er geen reden is om aan te nemen dat fabrikanten structureel opzettelijk dan wel door nalatigheid ernstige incidenten met medische hulpmiddelen niet melden bij de IGJ.
- Het wordt door zowel fabrikanten zelf als door zorgaanbieders in het belang van fabrikanten zelf gezien om meldingen door te geven aan de IGJ en hier zelf ook op te acteren. Op die manier kunnen problemen tijdig worden opgespoord, kunnen hun producten worden verbeterd en lijden zij geen imagoschade indien er pas in een laat stadium een probleem wordt geconstateerd. Er wordt dan ook aangegeven dat bij twijfel altijd bij IGJ gemeld wordt.



# Variantanalyse

# In dit hoofdstuk worden de verschillende varianten op een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen gedefinieerd en geanalyseerd

### De variantanalyse staat centraal in dit hoofdstuk

Dit hoofdstuk gaat nader in op de mogelijke varianten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen. In dit hoofdstuk volgt eerst een toelichting per variant met daarin de feitelijke beschrijving van de vormgeving van die variant op een meldplicht van incidenten met medische hulpmiddelen. Vervolgens worden de maatschappelijke uitkomsten (zie *figuur 1: Conceptueel kader*) beoordeeld per variant en wordt deze beoordeling onderbouwd. Een overzicht van de verschillende berekeningen wordt per variant weergegeven. Een nadere toelichting hierop wordt in de bijlage beschreven.

### De varianten genoemd in dit hoofdstuk worden eerst gedefinieerd

Deze zijn ondergebracht in *tabel 4*, waar vijf varianten worden beschreven: Variant 1: alle incidenten met alle hulpmiddelen; variant 2a: ernstige incidenten met alle hulpmiddelen; variant 2b: aansluiten bij VIM-procedures; variant 3: ernstige incidenten met hoog-risico-hulpmiddelen; variant 4: formalisering melden aan fabrikanten en leveranciers.

### Vervolgens worden de verschillende varianten op een gestructureerde wijze geanalyseerd

In de analyse wordt per variant de **impact** die de variant op de **maatschappelijke uitkomst** heeft beoordeeld van laag, middel tot hoog. De uitkomsten zijn onderverdeeld in **baten** en **lasten**. Na iedere beoordeling volgt de **rationale** met een onderbouwing van deze beoordeling. Vervolgens wordt deze onderbouwing per **driver** (zie *figuur 1: Conceptueel kader*) toegelicht en worden, waar relevant, de regeldruk en kosten doorgerekend.




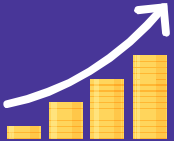

# Voor invoering van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen zijn enkele varianten opgesteld

Tabel 4: Geschat aantal meldingen en definitie van de verschillende varianten

Variant	Geschat aantal meldingen	Definitie
<b>V1</b> Alle incidenten met alle hulpmiddelen	1 miljoen	Verplicht melden van alle incidenten en met alle medische hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in de MDR en IVDR, bij IGJ door zorgverleners zoals gedefinieerd in de Wkkgz. We gaan er daarbij van uit dat zowel verpleegkundigen als artsen melding van het incident zullen maken.
<b>V2a</b> Ernstige incidenten met alle hulpmiddelen	6.000	Verplicht melden van enkel ernstige incidenten met alle medische hulpmiddelen (MDR/IVDR) bij IGJ, door zorgverleners (Wkkgz). We gaan er daarbij van uit dat hoofdzakelijk artsen melding van het incident zullen maken.
<b>V2b</b> Aansluiten bij VIM-procedures	8.500*	Verplicht melden van incidenten waarvan middels een VIM-procedure bij een zorgaanbieder intern melding is gemaakt, indien een medisch hulpmiddel (mede-)oorzaak is geweest van dit incident. We gaan er daarbij van uit dat hoofdzakelijk artsen melding van het incident zullen maken. Dit betekent een uitbreiding van bestaande processen bij zorgaanbieders. Incidenten zoals gedefinieerd in de Wkkgz, welke ten grondslag ligt aan VIM-procedure, kennen qua definitie op het gebied van medische hulpmiddelen grote overlap met ernstige incidenten zoals gedefinieerd in de MDR en IVDR.
<b>V3a</b> Ernstige incidenten met hoog-risico-hulpmiddelen	2.500	Verplicht melden van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen die onder een bepaalde MDR/IVDR-risicoklasse vallen door zorgverleners (Wkkgz). We gaan er daarbij van uit dat hoofdzakelijk artsen melding van het incident zullen maken. Voor de analyse kiezen we voor risicoklasse III.
<b>V3b</b> Ernstige incidenten met Implantaten	4.000	Verplicht melden van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen die een bepaalde <i>Global Medical Device Nomenclature</i> (GMDN)-classificatie hebben en als implantaat aan te merken zijn.
<b>V4</b> Formalisering melden aan fabrikanten en leveranciers	Nihil (betreft een verplichtstelling van de al bestaande situatie)	Verplicht melden van ernstige incidenten (MDR/IVDR) aan de fabrikant of leverancier door zorgverleners (Wkkgz). Dit is een formalisering van de huidige niet-verplichte meldingenstroom tussen zorgverlener en fabrikant of leverancier.



\* Dit gaat om het aantal VIM-meldingen in de huidige situatie. Het kan zijn dat dit in de nieuwe situatie hoger wordt.

# Het verplicht stellen van het melden van alle incidenten met medische hulpmiddelen zal leiden tot een toename in ervaren werkdruk


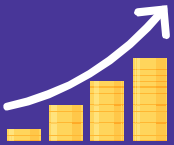

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U1</b></p> <p><b>Toename (ervaren) werkdruk</b></p> 	<p><b>Hoog</b></p>	<p>Door het relatief hoge aantal incidenten waarvoor in deze variant melding moet worden gedaan zal de toename van werkdruk bij zorgverleners naar verwachting relatief hoog zijn. De additionele werkdruk per zorgverlener is ten opzichte van huidige administratieve lasten in de zorg vrij laag, maar kan door reeds ervaren werkdruk, en doordat de additionele druk zich mogelijk concentreert rond een kleiner aantal zorgverleners, wel als hoog ervaren worden. De toename in ervaren werkdruk wordt in mindere mate veroorzaakt door de benodigde incidentele tijdsinvestering bij zorgverleners.</p> <p>Voor IGJ geldt dat de benodigde tijdsinvestering dusdanig is dat deze niet binnen de huidige bezetting opgevangen kan worden. De toename in verwacht werk voor het behandelen van de nieuwe meldingenstroom zou op basis van het aantal bestede uren en standaardwerkweken naar schatting leiden tot een uitbreiding van 600 fte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> Door de hoge hoeveelheid te melden incidenten is de verwachting dat de toename in structurele administratieve druk zal voor zorgverleners naar verwachting in totaal 250.000 uur bedragen. Voor IGJ is de verwachting dat dit 1.000.000 uur is.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele tijdsinvestering voor training van zorgverleners is 253.000 uur en voor IGJ 80 tot 320 uur.</li> </ul>
<p><b>U2</b></p> <p><b>Toename maatschappelijke kosten</b></p> 	<p><b>Hoog</b></p>	<p>De invoering van deze variant zal ten gevolge van de benodigde extra tijdsinvestering extra loonkosten met zich meebrengen. Voor IGJ geldt dat de additionele kosten niet in verhouding staan tot de huidige omvang van de organisatie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De verwachte structurele loonkosten als gevolg van de additionele tijdsinvestering van zorgpersoneel is EUR 14.500.000 tot EUR 21.750.000 afhankelijk van de zorgverleners die hoofdzakelijk de meldingen zullen doen. Voor IGJ komt dit uit op EUR 60.000.000.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel bedragen EUR 16.500.000. De verwachte kosten voor het trainen van IGJ-medewerkers bedragen EUR 4.800 tot EUR 19.200. Eventuele kosten voor het implementeren van nieuwe systemen of overheadkosten voor het aantrekken en trainen van nieuw personeel zijn hier niet in meegenomen.</li> </ul>
<p><b>U3</b></p> <p><b>Negatieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Hoog</b></p>	<p>Door de omvang van de nieuwe meldingenstroom is er minder tijd en aandacht voor het verwerken van de meest risicovolle incidentmeldingen.</p>	





# Deze variant leidt mogelijk tot een beperkt verhoogde patiëntveiligheid

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>Hoewel de verwachting is dat invoering van deze variant kan leiden tot sneller en completer inzicht op incidenten met medische hulpmiddelen bij IGJ, verwachten we dat de impact hiervan op patiëntveiligheid beperkt is. Zoals in onze observaties beschreven, wordt eraan getwijfeld of sneller en completer inzicht ook tot verhoogde patiëntveiligheid leidt. Dit heeft verschillende redenen. Enerzijds bestaat het risico dat door een overvloed aan meldingen er inzicht verloren gaat in meldingen over problemen met medische hulpmiddelen die invloed hebben op de patiëntveiligheid. Daarnaast zal het aantal meldingen over een hulpmiddel waarmee de patiëntveiligheid in gevaar is gekomen naar verwachting niet toenemen, omdat deze gebeurtenissen al door zorgverleners gemeld worden bij fabrikanten, welke verplicht zijn om dit binnen 15 dagen te melden bij IGJ. Een meldplicht voor alle incidenten met alle medische hulpmiddelen levert dus waarschijnlijk relatief weinig extra inzicht op het gebied van ernstige incidenten, wat de impact op het verhogen van patiëntveiligheid beperkt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Door de grote hoeveelheid additionele incidentmeldingen die bij deze variant bij IGJ en fabrikanten binnen zullen komen, zal het aan elkaar koppelen hiervan en het analyseren van het meldgedrag van fabrikanten complex zijn. We verwachten daarom dat het inzicht in meldgedrag van fabrikanten bij deze variant gering zal zijn.</li> <li>— <b>D4:</b> Doordat incidenten direct bij IGJ gemeld worden, kan IGJ in theorie sneller zicht hebben op incidenten dan wanneer dit via de fabrikant verloopt, waar een doorlooptijd van maximaal 15 dagen geldt. Dit is echter afhankelijk van uiteindelijke verwerkingstijd bij IGJ zelf.</li> <li>— <b>D5:</b> Bij deze variant zal, op voorwaarde dat deze uitvoerbaar is, een zeer compleet beeld ontstaan van alle incidenten met medische hulpmiddelen. Dit beeld zal een stuk completer zijn dan in de huidige situatie doordat IGJ ook veel meldingen van niet-ernstige incidenten binnen zal krijgen.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>De veelheid aan incidentmeldingen zal leiden tot een grote dataset, die fabrikanten kunnen gebruiken om de kwaliteit van hun producten te verbeteren. Het is echter de vraag of de informatie die middels een melding binnenkomt ook inhoudelijk en privacy-technisch voor dit doel gebruikt kan worden.</p>	




# Het beperken van de reikwijdte van de meldplicht tot enkel ernstige incidenten zorgt voor een beperkte toename van de werkdruk

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U1</b></p> <p>Toename (ervaren) werkdruk</p> 	<p>Middel</p>	<p>De toename in structurele werkdruk zal gemiddeld voor zorgverleners uitgedrukt in uren gering zijn. Bij IGJ zal de additionele structurele werkdruk ertoe leiden dat meer personeel aangenomen moet worden. Daarnaast zal bij implementatie de werkdruk zowel bij zorgverleners als bij IGJ-medewerkers tijdelijk toenemen als gevolg van trainingen. De toename in verwacht werk voor het behandelen van de nieuwe meldingenstroom bij IGJ zou op basis van het aantal bestede uren en standaardwerkweken naar schatting leiden tot een uitbreiding van 4 tot 6 fte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De hoeveelheid te melden incidenten in deze variant is een stuk lager dan in variant 1. De toename in structurele administratieve druk zal voor zorgverleners naar verwachting in totaal 1.500 tot 6.000 uur bedragen. Voor IGJ is de verwachting dat 6.000 uur is.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele tijdsinvestering voor training van zorgverleners is 63.000 uur, waarbij alleen artsen de doelgroep zijn, en voor IGJ 80 tot 320 uur.</li> </ul>
<p><b>U2</b></p> <p>Toename maatschappelijke kosten</p> 	<p>Laag</p>	<p>De toename in structurele kosten is voor zowel zorgverleners als voor IGJ vrij laag. Bij implementatie is echter wel de verwachting dat veel kosten gemaakt moeten worden voor tijdsinvestering die van zorgverleners verwacht wordt. Daarnaast kunnen bij IGJ nog andere implementatiekosten verwacht worden, welke momenteel nog niet te kwantificeren zijn.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De verwachte structurele loonkosten als gevolg van de additionele tijdsinvestering van zorgpersoneel is EUR 130.500 tot EUR 360.000. Voor IGJ komt dit uit op EUR 360.000.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel bedragen EUR 5.481.000. De kosten voor het trainen van IGJ-medewerkers bedragen naar verwachting EUR 4.800 tot EUR 19.200. Eventuele kosten voor het implementeren van nieuwe systemen of overheadkosten voor het aantrekken en trainen van nieuw personeel zijn hier niet in meegenomen.</li> </ul>
<p><b>U3</b></p> <p>Negatieve neveneffecten</p> 	<p>Geen</p>	<p>Er zijn geen additionele negatieve effecten gevonden bij deze variant.</p>	



Deze variant geeft ondanks de kleinere reikwijdte ook meer inzicht in meldingen van ernstige incidenten. Het effect hiervan op de beoogde baten is echter gering.

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>De verwachting is dat deze variant de patiëntveiligheid beperkt zal verhogen. De variant geeft zicht op het meldgedrag van fabrikanten, echter is er momenteel geen reden om aan te nemen dat hier structurele hiaten in zitten en dat meer inzicht hierin daarmee direct zou leiden tot een verhoogde patiëntveiligheid. Wel zou IGJ in theorie iets sneller kunnen handelen wanneer zij meldingen van ernstige incidenten binnen krijgen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Doordat de reikwijdte van meldingen die binnen deze variant aan IGJ gemeld moeten worden vergelijkbaar is met de meldingen die via fabrikanten bij IGJ binnen zouden moeten komen, kan deze variant inzicht bieden in het meldgedrag van fabrikanten.</li> <li>— <b>D4:</b> Doordat incidenten direct bij IGJ gemeld worden, kan IGJ in theorie sneller zicht hebben op ernstige incidenten dan wanneer dit via de fabrikant verloopt, waar een doorlooptijd van maximaal 15 dagen geldt. Dit is echter afhankelijk van uiteindelijke verwerkingstijd bij IGJ zelf.</li> <li>— <b>D5:</b> Bij deze variant zal er een compleet beeld zijn van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Het is echter niet aannemelijk dat dit beeld veel completer is dan het beeld dat nu middels de huidige meldingenstroom gegenereerd wordt.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Geen</b></p>	<p>Er zijn geen additionele positieve effecten gevonden bij deze variant.</p>	


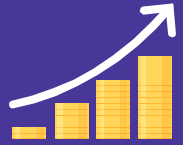

Door aan te sluiten bij VIM-procedures kan de ervaren extra regeldruk worden beperkt. Wel heeft dit mogelijk invloed op de ervaren veiligheid van deze meldingen

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<b>U1</b>  Toename (ervaren) werkdruk	Middel	De toename in structurele werkdruk is voor deze variant vergelijkbaar met variant 2b. Het aansluiten op een voor zorgverleners bekend proces kan ertoe leiden dat het effect van additionele regeldruk op de ervaren werkdruk minder groot is dan bij een onbekend proces.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De hoeveelheid te melden incidenten in deze variant is een stuk lager dan in variant 1. De toename in structurele administratieve druk zal voor zorgverleners naar verwachting in totaal 2.125 uur bedragen. Voor IGJ is de verwachting dat dit 8.500 uur is.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele tijdsinvestering voor training van zorgverleners is ook voor deze variant 63.000 uur, waarbij alleen artsen de doelgroep zijn, en voor IGJ 80 tot 320 uur.</li> </ul>
<b>U2</b>  Toename maatschappelijke kosten	Laag	De toename in structurele kosten is voor zowel zorgverleners als voor IGJ vrij laag. De incidentele kosten zijn gelijk aan die in scenario 2a.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De verwachte structurele loonkosten als gevolg van de additionele tijdsinvestering van zorgpersoneel is EUR 184.875. Voor IGJ komt dit uit op EUR 510.000.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel zijn EUR 5.481.000. De verwachte kosten voor het trainen van IGJ-medewerkers zijn naar verwachting EUR 4.800 tot EUR 19.200. Eventuele kosten voor het implementeren van nieuwe systemen of overheadkosten voor het aantrekken en trainen van nieuw personeel zijn hier niet in meegenomen.</li> </ul>
<b>U3</b>  Negatieve neveneffecten	Middel	<p>Het melden van incidenten middels een VIM-procedure is nu een intern proces waarvan de inhoudelijke informatie niet extern gedeeld wordt. Het koppelen van een meldplicht aan IGJ aan de VIM-procedure kan ervoor zorgen dat deze de ervaren meldveiligheid verlaagt.</p> <p>Het kan zijn dat het aantal VIM-meldingen waarbij een medisch hulpmiddel als oorzaak wordt ingevoerd sterk toeneemt naar aanleiding van de verplichting, doordat causaliteit moeilijk is vast te stellen en zorgverleners niet het risico willen lopen de regels te overtreden.</p>	



# De verwachte baten zijn voor deze variant vergelijkbaar met die van variant 2a

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>De verwachting is dat het effect van deze variant op patiëntveiligheid gelijk is aan dat in scenario 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Doordat de reikwijdte van meldingen die binnen deze variant aan IGJ gemeld moeten worden vergelijkbaar is met de meldingen die via fabrikanten bij IGJ binnen zouden moeten komen, kan deze variant inzicht bieden in het meldgedrag van fabrikanten.</li> <li>— <b>D4:</b> Doordat incidenten direct bij IGJ gemeld worden, kan IGJ in theorie sneller zicht hebben op ernstige incidenten dan wanneer dit via de fabrikant verloopt, waar een doorlooptijd van maximaal 15 dagen geldt. Dit is echter afhankelijk van uiteindelijke verwerkingstijd bij IGJ zelf.</li> <li>— <b>D5:</b> Bij deze variant zal er een compleet beeld zijn van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Het is echter niet aannemelijk dat dit beeld veel completer is dan het beeld dat nu middels de huidige meldingenstroom gegenereerd wordt.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Geen</b></p>	<p>Er zijn geen additionele positieve effecten gevonden bij deze variant.</p>	


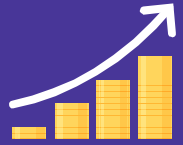

# Het beperken van de reikwijdte van de meldplicht door deze te concentreren op hoog-risico-hulpmiddelen verhoogt de haalbaarheid ervan, maar leidt ook tot meer complexiteit

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U1</b></p> <p><b>Toename (ervaren) werkdruk</b></p> 	<b>Laag</b>	De toename in structurele werkdruk zal gemiddeld voor zorgverleners uitgedrukt in uren gering zijn. Wel zullen nieuwe processen moeten worden ingericht en moeten deze bekend zijn bij zorgverleners. Bij IGJ zal de additionele structurele werkdruk ertoe leiden dat meer personeel aangenomen moet worden. Daarnaast zal bij implementatie de werkdruk zowel bij zorgverleners als bij IGJ-medewerkers tijdelijk toenemen als gevolg van trainingen. De toename in verwacht werk voor het behandelen van de nieuwe meldingenstroom bij IGJ zou op basis van het aantal bestede uren en standaardwerkweken naar schatting leiden tot een uitbreiding van 4 tot 6 fte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De hoeveelheid te melden incidenten in deze variant is een stuk lager dan in variant 1 en ook lager dan in variant 2. De toename in structurele administratieve druk zal voor zorgverleners naar verwachting in totaal 625 uur bedragen. Voor IGJ is de verwachting dat deze toename 2.500 uur zal bedragen.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele tijdsinvestering voor training van zorgverleners is voor deze variant hoger, doordat het onderscheid maken in risicoclassificatie tot extra complexiteit leidt. Naar verwachting komt deze uit op 63.000 uur, waarbij alleen artsen de doelgroep zijn, en voor IGJ 80 tot 320 uur.</li> </ul>
<p><b>U2</b></p> <p><b>Toename maatschappelijke kosten</b></p> 	<b>Middel</b>	De toename in structurele kosten is voor zowel zorgverleners als voor IGJ vrij laag. Bij implementatie is het echter wel de verwachting dat veel kosten gemaakt moeten worden voor tijdsinvestering die van zorgverleners verwacht wordt, des te meer omdat zorgverleners additioneel moeten worden opgeleid in de risicoclassificatie van medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen bij IGJ nog andere implementatiekosten verwacht worden, welke momenteel nog niet te kwantificeren zijn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De verwachte structurele loonkosten als gevolg van de additionele tijdsinvestering van zorgpersoneel bedragen EUR 54.375. Voor IGJ komt dit uit op EUR 150.000.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel zijn EUR 10.962.000. De kosten voor het trainen van IGJ-medewerkers bedragen naar verwachting EUR 4.800 tot EUR 19.200. Eventuele kosten voor het implementeren van nieuwe systemen of overheadkosten voor het aantrekken en trainen van nieuw personeel zijn hier niet in meegenomen.</li> </ul>
<p><b>U3</b></p> <p><b>Negatieve neveneffecten</b></p> 	<b>Laag</b>	Doordat het al dan niet moeten melden van een ernstig incident door zorgverleners afhankelijk wordt gemaakt van de MDR-risicoclassificatie wordt van hen allen vereist dat zij goed op de hoogte zijn van regels op dit gebied, daar waar deze in de huidige situatie vooral gericht zijn op fabrikanten en leveranciers.	

Bij deze variant zal er geen compleet beeld zijn van alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Het effect op patiëntveiligheid is daarnaast gering



Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>De verwachting is dat deze variant de patiëntveiligheid beperkt zal verhogen. De variant geeft geen volledig inzicht in meldgedrag van fabrikanten, ook al is al vastgesteld dat dit ook niet per se zou leiden tot verhoogde patiëntveiligheid. Verder geeft deze variant geen compleet inzicht in alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. De populatie waar het wel een compleet inzicht in geeft, namelijk hoog-risico-hulpmiddelen, staat conform de MDR en IVDR al onder verhoogd toezicht.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Doordat de reikwijdte van incidenten waarvoor in deze variant gemeld moet worden niet volledig overeenkomt met de huidige reikwijdte van incidenten waarover fabrikanten rapporteren, is deze variant niet geschikt voor het verkrijgen van inzicht in het meldgedrag van fabrikanten.</li> <li>— <b>D4:</b> Doordat incidenten direct bij IGJ gemeld worden, kan IGJ in theorie sneller zicht hebben op ernstige incidenten dan wanneer dit via de fabrikant verloopt, waar een doorlooptijd van maximaal 15 dagen geldt. Dit is echter afhankelijk van uiteindelijke verwerkingstijd bij IGJ zelf.</li> <li>— <b>D5:</b> Bij deze variant zal er geen compleet beeld zijn van alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Ook met niet-hoog-risico-hulpmiddelen kunnen immers ernstige incidenten plaatsvinden.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Geen</b></p>	<p>Er zijn geen additionele positieve effecten gevonden bij deze variant.</p>	

# De meldplicht kan op enkel ernstige incidenten met implantaten worden toegespitst. Dit leidt tot een meer tastbare reikwijdte


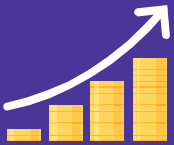

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U1</b></p> <p>Toename (ervaren) werkdruk</p> 	Middel	Het aantal ernstige incidenten met implantaten betreft een groot deel van het totaal aantal gemelde ernstige incidenten. Daarom zullen de effecten op ervaren werkdruk vergelijkbaar zijn met variant 2a. Het totale aantal meldingen is iets lager. Wel bestaat er een groot verschil tussen medische specialismen in de mate waarin gebruik wordt gemaakt van implantaten. De toename in ervaren werkdruk voor deze specialismen zal nauwelijks verschillen van variant 2a en 2b. De reikwijdte van de wet wordt hiermee mogelijk wel overzichtelijker.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De hoeveelheid te melden incidenten in deze variant is een stuk lager dan in variant 1 en ook lager dan in variant 2. De toename in structurele administratieve druk zal voor zorgverleners naar verwachting in totaal 1.000 uur bedragen. Voor IGJ is de verwachting dat dit 4.000 uur zal zijn.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele tijdsinvestering voor training van zorgverleners is voor deze variant hoger, doordat het onderscheid maken in risicoclassificatie tot extra complexiteit leidt. Naar verwachting komt deze uit op 63.000 uur, waarbij alleen artsen de doelgroep zijn, en voor IGJ 80 tot 320 uur.</li> </ul>
<p><b>U2</b></p> <p>Toename maatschappelijke kosten</p> 	Laag	De toename in structurele kosten zijn voor zowel zorgverleners als voor IGJ vrij laag. Bij implementatie is echter wel de verwachting dat veel kosten gemaakt moeten worden voor tijdsinvestering die van zorgverleners verwacht wordt. Daarnaast kunnen bij IGJ nog andere implementatiekosten verwacht worden, welke momenteel nog niet te kwantificeren zijn.	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De verwachte structurele loonkosten als gevolg van de additionele tijdsinvestering van zorgpersoneel bedraagt EUR 87.000. Voor IGJ komt dit uit op EUR 240.000.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel bedragen EUR 10.962.000. De kosten voor het trainen van IGJ-medewerkers bedragen naar verwachting EUR 4.800 tot EUR 19.200. Eventuele kosten voor het implementeren van nieuwe systemen of overheadkosten voor het aantrekken en trainen van nieuw personeel zijn hier niet in meegenomen.</li> </ul>
<p><b>U3</b></p> <p>Negatieve neveneffecten</p> 	Laag	Er kan verwarring ontstaan over wanneer een medisch hulpmiddel kwalificeert als implantaat. Dit moet goed worden gedefinieerd.	





Ook al betreffen veel ernstige incidenten met medische hulpmiddelen implantaten, geldt dat ook voor deze variant dat de impact op patiëntveiligheid waarschijnlijk gering is

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>De verwachting is dat deze variant de patiëntveiligheid beperkt zal verhogen. De variant geeft geen volledig inzicht in meldgedrag van fabrikanten, ook al is al vastgesteld dat dit ook niet per se zou leiden tot verhoogde patiëntveiligheid. Verder geeft deze variant geen compleet inzicht in alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Veel ernstige incidenten met medische hulpmiddelen betreffen implantaten, maar dat wil niet zeggen dat ernstige incidenten waar geen implantaten bij betrokken zijn geweest, minder ernstig zijn.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Doordat de reikwijdte van incidenten waarvoor in deze variant gemeld moet worden niet volledig overeenkomt met de huidige reikwijdte van incidenten waarover fabrikanten rapporteren, is deze variant niet geschikt voor het verkrijgen van inzicht in het meldgedrag van fabrikanten.</li> <li>— <b>D4:</b> Doordat incidenten direct bij IGJ gemeld worden, kan IGJ in theorie sneller zicht hebben op ernstige incidenten dan wanneer dit via de fabrikant verloopt, waar een doorlooptijd van maximaal 15 dagen geldt. Dit is echter afhankelijk van de uiteindelijke verwerkingstijd bij IGJ zelf.</li> <li>— <b>D5:</b> Bij deze variant zal er geen compleet beeld zijn van alle ernstige incidenten met medische hulpmiddelen. Ernstige incidenten met niet-implantaten hoeven immers niet minder erg te zijn dan ernstige incidenten met implantaten.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Geen</b></p>	<p>Er zijn geen additionele positieve effecten gevonden bij deze variant.</p>	

# Het verplicht stellen van een al bestaande meldingenstroom heeft beperkte invloed op de ervaren werkdruk

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U1</b></p> <p>Toename (ervaren) werkdruk</p> 	<p>Laag</p>	<p>Buiten een incidentele tijdsinvestering voor het informeren van de zorgverleners waarop de meldplicht van toepassing is wordt geen grote tijdsinvestering verwacht. Doordat het om het formaliseren van een al bestaand proces gaat is de verwachting daarnaast dat ook de ervaren werkdruk bij zorgverleners slechts beperkt omhoog zal gaan.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> De toename in het aantal meldingen dat bij deze variant gedaan moet worden is naar verwachting verwaarloosbaar aangezien het melden van ernstige incidenten aan de fabrikant nu doorgaans ook al gebeurt.</li> <li>— <b>D2:</b> Zorgverleners dienen wel de kans te krijgen zich op de hoogte te stellen van de meldplicht. De verwachte incidentele tijdsinvestering voor het informeren van zorgverleners is voor deze variant 253.000 uur. Voor IGJ is deze tijdsinvestering er niet, aangezien er voor hen niets noemenswaardigs verandert.</li> </ul>
<p><b>U2</b></p> <p>Toename maatschappelijke kosten</p> 	<p>Laag</p>	<p>Bij deze variant zullen er enkel aan het begin kosten zijn voor zorgverleners die tijd moeten hebben zichzelf te informeren. Verder zijn de kosten verwaarloosbaar.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D1:</b> Er zijn geen verwachte structurele kosten als gevolg van een extra tijdsinvestering.</li> <li>— <b>D2:</b> De verwachte incidentele kosten als gevolg van het informeren en trainen van zorgpersoneel bedragen EUR 16.500.000. Er zijn geen kosten voor het trainen van IGJ-personeel. Ook zijn er naar verwachting minimale implementatiekosten.</li> </ul>
<p><b>U3</b></p> <p>Negatieve neveneffecten</p> 	<p>Geen</p>	<p>Geen</p>	

Daar staat tegenover dat niet wordt verwacht dat deze formalisering de patiëntveiligheid zal verhogen, aangezien het tot weinig additionele meldingen zal leiden

Maatschappelijke uitkomst	Impact	Rationale	Drivers
<p><b>U4</b></p> <p><b>Verhoogde patiëntveiligheid</b></p> 	<p><b>Geen</b></p>	<p>De verwachting is dat het effect van deze variant op patiëntveiligheid verwaarloosbaar is. Zorgaanbieders en zorgverleners geven aan dat het al zeer gebruikelijk is incidenten met medische hulpmiddelen te melden, zeker als het om ernstige incidenten gaat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>D3:</b> Deze variant leidt niet tot meer inzicht in het meldgedrag van fabrikanten.</li> <li>— <b>D4:</b> Deze variant leidt niet tot sneller zicht op (ernstige) incidenten.</li> <li>— <b>D5:</b> Deze variant zou kunnen leiden tot een iets completer beeld van ernstige incidenten met medische hulpmiddelen.</li> </ul>
<p><b>U5</b></p> <p><b>Positieve neveneffecten</b></p> 	<p><b>Laag</b></p>	<p>Deze variant zou ertoe kunnen leiden dat het melden van incidenten, en de mogelijkheid daartoe, meer bekendheid en aandacht krijgt onder zorgverleners.</p>	

De beoogde maatschappelijke baten van een meldplicht zijn niet helder in beeld. Door de reikwijdte te beperken, zijn er wel varianten die mogelijk werkbaar zijn

Variant	Analyse
<b>V1</b> Alle incidenten met alle hulpmiddelen	Door het hoge aantal meldingen van incidenten met medische hulpmiddelen die bij deze variant gedaan moeten worden, zal de toename in administratieve druk bij IGJ dusdanig hoog zijn dat dit tot een grote uitbreiding van de organisatie en hogere kosten zou leiden. Ook zorgverleners zullen naar verwachting een verhoogde werkdruk ervaren. De verwachte baten staan hiertoe niet in verhouding, waardoor deze variant afgeraden wordt.
<b>V2a</b> Ernstige incidenten met alle hulpmiddelen	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Wel zal er nog een toename in administratieve druk ervaren worden. Daar staat tegenover dat er mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
<b>V2b</b> Aansluiten bij VIM-procedures	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Door aan te sluiten bij bestaande procedures kan de ervaren extra regeldruk ook worden beperkt. Wel bestaat er bij het aansluiten op VIM-procedures het risico dat de veiligheid en vertrouwelijkheid van het melden van incidenten via deze procedure negatief beïnvloed worden. Daar staat tegenover dat er, net als in variant 2a, mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
<b>V3a</b> Ernstige incidenten met hoog-risico-hulpmiddelen	Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen ernstige incidenten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten een stuk kleiner. Door het toevoegen van risicoclassificaties aan de meldplicht wordt deze echter wel complexer, wat meer trainingstijd zal vergen voor zorgverleners. Daar staat tegenover dat er, net als in variant 2a, mogelijk wel sprake is van een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
<b>V3b</b> Ernstige incidenten met implantaten	Het onderscheid tussen implantaten en andere medische hulpmiddelen is voor zorgverleners goed te maken. Door de reikwijdte van meldingen die gedaan moeten worden te beperken tot alleen implantaten, is de impact op ervaren administratieve druk en kosten iets kleiner. Het verschil is echter niet groot, doordat een groot deel van de ernstige incidenten die in het verleden zijn gemeld implantaten betroffen. Daarbij moet worden opgemerkt dat er ook ernstige incidenten zijn met niet-implantaten en dat deze incidenten niet per se minder ernstig zijn dan die met implantaten. Mogelijk levert deze variant een bijdrage aan de patiëntveiligheid als maatschappelijke bate als gevolg van sneller en completer inzicht, zij het slechts in geringe mate.
<b>V4</b> Formalisering melden aan fabrikanten en leveranciers	Doordat het hier om het verplicht stellen van een al bestaande meldingenstroom gaat, is de toename in administratieve druk en kosten gering. Daar staat tegenover dat, omdat er nu geen reden is aan te nemen dat er sprake is van een grote onderrapportage, de verwachte bijdrage aan maatschappelijke baten nihil is.



# Conclusies en aanbevelingen

# De maatschappelijke baten van een meldplicht zijn onzeker. Door de reikwijdte van de meldplicht te beperken worden enkele varianten wel werkbaar

Weinig bekendheid over het doel en de beoogde baten van een meldplicht

Er is weinig tot geen bekendheid omtrent de meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen. Het is niet volledig duidelijk wat de beoogde doelen zijn voor de meldplicht medische hulpmiddelen, hoe deze middelen invoering van de meldplicht bereikt worden, en op welke manier gecontroleerd wordt of deze bereikt worden. Dit is wel belangrijk voor draagvlak onder zorgverleners.

Zorgen over administratieve druk bij zorgverleners

Het breed gedragen beeld bij zorgaanbieders, zorgverleners en fabrikanten is dat de meldplicht voor extra administratief werk zal zorgen, en haaks staat op de wens om de regeldruk in de zorg te verminderen. De onderzochte varianten 2a, 2b, 3 en 4 adresseren deze zorg doordat ze een beperktere reikwijdte van de meldplicht hebben, waardoor de verwachte toename in administratieve druk bij zorgverleners verkleind wordt.

Onder voorwaarden is de meldplicht werkbaar. Door moeilijk in te schatten baten, is de kosten-batenanalyse echter niet overtuigend positief

Variant 1, waarbij alle incidenten met medische hulpmiddelen moeten worden gemeld, achten we door de hoge kosten – met name voor IGJ – en administratieve druk onhaalbaar. Voor de overige varianten zijn, door de beperkte reikwijdte, de kosten en administratieve druk een stuk lager. Wanneer daarnaast getracht wordt de benodigde tijd voor het doen van een melding te beperken, kan de meldplicht werkbaar gemaakt worden. Daarbij is essentieel dat de baten in kaart worden gebracht en inzichtelijk worden gemaakt voor betrokken zorgverleners.

Van de onderzochte varianten hebben variant 2a, 2b en 3b de meest positieve maatschappelijke uitkomst

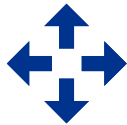
Door de meldplicht enkel op ernstige incidenten te betrekken, is de haalbaarheid van de variant een stuk hoger en sluit deze ook beter aan bij de meldingen die nu al door zorgverleners aan fabrikanten worden gedaan. In variant 2b wordt aangesloten op de al bestaande VIM-procedures, wat mogelijk de ervaren administratieve druk verlaagt. Voor een verdere beperking van reikwijdte kan voor variant 3 worden gekozen, eventueel in combinatie met aansluiting op VIM-procedures. In geval van variant 3a wordt het doen van meldingen wel complexer doordat zorgverleners op de hoogte moeten zijn van MDR- en IVDR-risicoclassificaties. Het in plaats daarvan toespitsen van de meldplicht op enkel implantaten in variant 3b, is een onderscheid dat makkelijker te maken is voor zorgverleners.

Zowel centraal als decentraal zijn er veel ontwikkelingen om de veiligheid van medische hulpmiddelen te verbeteren

Als gevolg van invoering van de MDR en IVDR zijn er op Europees niveau ontwikkelingen die bij kunnen dragen aan de veiligheid van medische hulpmiddelen en het toezicht daarop. Voorbeelden zijn het verstrengde toezicht op toelating van medische hulpmiddelen, en EUDAMED. Doordat de MDR in 2021 is ingegaan en EUDAMED nog niet operationeel is, is de impact hiervan op patiëntveiligheid nog niet volledig te beoordelen. Op nationaal niveau lopen initiatieven om de kwaliteit en veiligheid van het gebruik van medische hulpmiddelen, met name implantaten, te verbeteren.

# KPMG adviseert om bij invoering van artikel 5a maatregelen te nemen om de administratieve last te beperken en het beoogde doel als uitgangspunt te nemen

**KPMG adviseert het ministerie van VWS bij invoering van artikel 5a goed te overwegen wat het beoogde doel is, op welke manieren dit doel bereikt kan worden en hoe de administratieve last die dit met zich meebrengt beperkt kan worden. De beoogde doelen van een meldplicht en de mate waarin de meldplicht ook aan deze doelen zou bijdragen zijn onzeker, terwijl er wel administratieve lasten zullen zijn. Dit betekent dat, indien gekozen wordt een meldplicht in te voeren, zeer goed gekeken moet worden naar wat de beoogde doelen zijn en hoe deze worden gecommuniceerd en gemeten. Onze aanbevelingen daarbij zijn als volgt:**



Onderzoek welke mogelijkheden er bestuurlijk, juridisch en politiek zijn om de meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in artikel 5a van de Wet medische hulpmiddelen, niet of in een andere vorm verder in te vullen. Het doel moet hierbij zijn om tot een oplossing met duidelijke beoogde baten ten opzichte van al ingevoerde wetgeving te komen, waar draagvlak voor is binnen de zorgsector en die niet leidt tot onevenredige administratieve druk bij zorgverleners.

Ongeacht de gemaakte keuze voor het wel of niet invoeren van artikel 5a, kan gestart worden met het opzetten van alternatieve initiatieven die inzicht in incidenten met medische hulpmiddelen kunnen vergroten en de veiligheid van het gebruik ervan kunnen verhogen. Hierbij kan gedacht worden aan:



- Het opzetten van een centraal meldplatform voor het melden van incidenten met medische hulpmiddelen door zorgverleners, of het aansluiten bij een bestaand platform als het MEBI. Daarbij kan gekozen worden om meldingen zowel naar IGJ als naar leverancier of fabrikant door te sturen.
- Het stimuleren van beroepsverenigingen van artsen voor het inrichten van kwaliteitsregisters en het analyseren van de inzichten die hieruit voortkomen.
- Samenwerken met patiëntverenigingen om patiënten in staat te stellen op een laagdrempelige manier problemen met medische hulpmiddelen te melden en hier ook terugkoppeling over te ontvangen.
- Aandacht besteden aan het optimaal realiseren van de mogelijke maatschappelijke baten van Europese ontwikkelingen als EUDAMED en de verscherpte regels voor certificering van medische hulpmiddelen.



Indien wordt gekozen voor een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen wordt geadviseerd voor variant 2b of 3b te kiezen, gekoppeld aan huidige VIM-procedures. Een aantal aandachtspunten moet hierbij in ogenschouw worden genomen.

## Aandachtspunten bij invoering meldplicht medische hulpmiddelen

- Het aansluiten van het verplicht melden van incidenten in variant 2 of 3 op huidige VIM-procedures leidt mogelijk tot verminderde additionele ervaren administratieve druk omdat het uitgaat van een proces dat zorgverleners al kennen. Daarbij gaat het enkel om VIM-meldingen waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is.
- Het aansluiten op VIM-procedures kan gevoelig liggen, omdat de veiligheid en vertrouwelijkheid van melden voor zorgverleners belangrijk is. Dit betekent dat incidentmeldingen bij IGJ die volgen op een VIM-melding op geen enkele manier herleidbaar mogen zijn naar betrokken zorgverleners.
- Het neerleggen van de meldplicht bij zorgverleners zorgt ervoor dat zorgaanbieders niet zelf kunnen bepalen hoe ze de procedure voor incidentmeldingen inrichten. Daarom wordt geadviseerd de meldplicht neer te leggen bij de zorgaanbieder.
- In het proces moet rekening gehouden worden met thuisgebruik door patiënten. Zo moet bepaald worden waar de verantwoordelijkheid voor het beoordelen van een probleem met het hulpmiddel en het uiteindelijk doen van de melding komt te liggen, wanneer bij het gebruik niet direct een zorgverlener betrokken is.
- Communicatie, het genereren van draagvlak en het betrekken van zorgverleners tijdens en na invoering van artikel 5a is voorwaardelijk voor de haalbaarheid ervan.
- Het ministerie van VWS moet heldere doelen van de meldplicht ten opzichte van al bestaande wetgeving formuleren en communiceren. De meldplicht kan periodiek aan deze doelen worden getoetst.
- In de kostenberekening is gerekend met een tijdsinvestering voor een zorgverlener van 15 minuten. Dit betreft de – voor een individuele zorgverlener – maximaal acceptabele tijdsinvestering. Hier moet bij verdere inrichting rekening mee worden gehouden.



# Bijlagen



# Geraadpleegde documenten en overzicht van geïnterviewde partijen

Tabel 5: Overzicht van geraadpleegde documenten

#	Geraadpleegde documenten
1	Alrijne Zorggroep, Jaarverslag Melden Incidenten 2015, 2016
2	CBS, Medisch geschoolden; arbeidspositie, werkring, specialisme, vanaf 1999, 2020
3	CBS, Uurlonen van werknemers naar beroepsgroep, 2020
4	CBS, Zorginstellingen; financiële kengetallen, 2020
5	Interne gespreksverslagen IGJ en Ministerie van VWS
6	Inspectie voor de Gezondheidszorg, Brochure voor zorgaanbieders: Calamiteiten melden aan de IGZ, 2016
7	KiZ, Actuele inzichten in de organisatie van openheid na een medisch incident: "Ask, don't assume!", 2017
8	Koraal, Kwaliteitsrapport langdurige zorg 2019, 2019
9	Ministerie van EZK, Handboek Meting Regeldrukkosten, 2018
10	NIVEL, Leren van calamiteiten in de ziekenhuiszorg, 2018
11	NIVEL, Patiëntveiligheidscultuur in Nederlandse Ziekenhuizen, 2021
12	NIVEL, Ziekenhuisoverstijgende analyse van calamiteiten, 2020
13	Publicatieblad EU, Verordening (EU) 2017/745 (MDR), 2017
14	Publicatieblad EU, Verordening (EU) 2017/746 (IVDR), 2017
15	Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, Wet medische hulpmiddelen, 2019
16	Tweede Kamer, Stenogram Debat over het toezicht op medische implantaten, 2019
17	VMSZorg, Praktijkgids Veilig Incident Melden. 2017
18	Amphia, Incidenten en calamiteiten, 2021
19	Journal officiel de la République Française, Ordonnance no 2022-582, 2022
20	Bundesgesetzblatt, Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts, 2021
21	Real Decreto Productos Sanitarios, 2021
22	Wet betreffende medische hulpmiddelen (België), 2021

Tabel 6: Overzicht van geïnterviewde partijen

Geïnterviewde partijen
Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
Federatie Medisch Specialisten (FMS)
FME
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) / Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI)
Medtronic
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Nefemed
Patiëntenfederatie Nederland (PFN)
Stomavereniging Nederland
Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
Geïnterviewde zorgmedewerkers
Ter validatie van de resultaten van de variantanalyse is daarnaast gesproken met zeven zorgmedewerkers, waaronder artsen en verpleegkundigen binnen de intensive care, chirurgie, orthopedie, interne geneeskunde en geriatrie en kwaliteitsmedewerkers

Tabel 7: Definities van gebruikte termen

Term	Definitie
<b>Medisch hulpmiddel</b>	<p>Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden: diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte; diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking; onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand; informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties. Waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.</p> <p>De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen: hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting; producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.<sup>(1)</sup></p>
<b>Incident</b>	<p><b>MDR</b> Elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen. <sup>(1)</sup></p>
	<p><b>Wkkgz</b> Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt. <sup>(2)</sup></p>
<b>Ernstig incident</b>	<p><b>MDR</b> Elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot: het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon; de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon; een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid. <sup>(1)</sup></p>
<b>Calamiteit</b>	<p>Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of tot een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. <sup>(3)</sup></p>
<b>Zorgverlener</b>	<p>Een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent. <sup>(3)</sup></p>

(1) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen. Art. 2

(2) Uitvoeringsbesluit Wkkgz. Hoofdstuk 1 Art. 1.1

(3) Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Hoofdstuk 1 Art. 1

# Referentietabel impactniveaus ten opzichte van het niet invoeren van een meldplicht

Impactniveau	Geen	Laag	Middel	Hoog
<b>Toename ervaren werkdruk</b>	Directe gevolgen van de variant hebben verwaarloosbare impact op ervaren werkdruk.	Lichte stijging werkdruk of ervaren werkdruk bij zorgpersoneel en/of IGJ zonder grote impact op organisatie of individueel personeel.	Lichte stijging (ervaren) werkdruk bij zorgpersoneel en/of IGJ die impact heeft op individueel personeel, maar niet leidt tot grote organisatorische verandering.	Stijging (ervaren) werkdruk bij zorgpersoneel en/of IGJ die impact heeft op individueel personeel, en leidt tot grote organisatorische verandering bij één of meer organisaties.
<b>Toename kosten</b>	Directe gevolgen van de variant hebben verwaarloosbare impact op kosten.	Lichte stijging van structurele (>EUR 1m) of incidentele (>EUR 2m) maatschappelijke kosten.	Substantiële stijging van structurele (>EUR 5m) of incidentele (>EUR 10m) maatschappelijke kosten.	Hoge stijging van structurele (>EUR 20m) of incidentele (>EUR 50m) maatschappelijke kosten.
<b>Negatieve Neveneffecten</b>	Directe gevolgen van de variant hebben verwaarloosbare negatieve neveneffecten.	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met lage toename in kosten of ervaren werkdruk..	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met middelmatige toename in kosten of ervaren werkdruk.	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met hoge toename in kosten of ervaren werkdruk.
<b>Verhoogde Patiëntveiligheid</b>	Directe gevolgen van de variant hebben verwaarloosbare impact op patiëntveiligheid.	Op lange termijn een lichte reductie van het aantal ernstige incidenten met medische hulpmiddelen.	Op korte termijn een reductie van het aantal ernstige incidenten met medische hulpmiddelen.	Op korte termijn een grote reductie van het aantal ernstige incidenten met medische hulpmiddelen.
<b>Positieve Neveneffecten</b>	Directe gevolgen van de variant hebben verwaarloosbare positieve neveneffecten.	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met lage verhoging van patiëntveiligheid.	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met middelmatige verhoging van patiëntveiligheid.	Negatieve neveneffecten waarvan de maatschappelijke impact vergelijkbaar is met hoge verhoging van patiëntveiligheid.



# Contactgegevens

## **David Ikkersheim**

KPMG Health  
Partner, Amstelveen  
KPMG Advisory N.V.  
Ikkersheim.David@kpmg.nl

## **Geert Kriek**

Digital Health  
Manager, Amstelveen  
KPMG Advisory N.V.  
Kriek.Geert@kpmg.nl

## **Pieter-Jan Schrooyen**

KPMG Health  
Consultant, Amstelveen  
KPMG Advisory N.V.  
Schrooyen.Pieterjan@kpmg.nl



**KPMG on social media**



**KPMG app**

© 2022 KPMG Advisory N.V., een naamloze vennootschap en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Limited, een Engelse entiteit. Alle rechten voorbehouden.

De naam KPMG en het logo zijn geregistreerde merken die onder licentie worden gebruikt door de zelfstandige ondernemingen die lid zijn van de wereldwijde KPMG-organisatie.