



Factsheet

Landelijk Implantatenregister voor zorgverleners en -aanbieders

Inleiding

Vanaf 1 januari 2019 is een wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) van kracht. Deze wetswijziging regelt de totstandkoming van het Landelijk ImplantatenRegister (LIR). Dat register is bedoeld om de patiëntveiligheid te verbeteren. Daarom wordt wettelijk verplicht om bepaalde gegevens over het implantaat vast te leggen in het medisch dossier van de patiënt bij wie het implantaat is ingebracht. Deze gegevens moeten daarna aangeleverd worden aan het LIR.

Het LIR is uitsluitend toegankelijk voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). Als de IGJ een signaal krijgt over een veiligheidsrisico rond een bepaald implantaat, biedt het LIR voor de IGJ inzicht in het aantal betrokken patiënten en daarmee in de gevolgen voor de Nederlandse gezondheidszorg en de patiëntveiligheid. Vervolgens kunnen zorgaanbieders en, door tussenkomst van deze, patiënten geïnformeerd worden over gesignaleerde problemen met de ingebrachte implantaten. In het LIR worden geen persoonsgegevens van patiënten geregistreerd.

In het wetsvoorstel worden vier zaken geregeld:

- de **minister van VWS** moet het implantatenregister in stand houden;
- de **zorgverlener** is verplicht om een implantatie te melden in het patiëntendossier op een wijze die traceerbaarheid van het implantaat mogelijk maakt;
- de **zorgaanbieder** is verplicht om de gegevens over de implantatie aan te leveren aan het implantatenregister;
- de **zorgverlener** is verplicht om aan de betrokken patiënt de gegevens over het geïmplanteerde hulpmiddel schriftelijk te verstrekken.

Complex traject

De implementatie is een veelomvattend traject en de impact is sterk afhankelijk van de Ausgangssituatie. Dit komt ten eerste, omdat meerdere afdelingen en verschillend personeel binnen de organisatie van een zorgaanbieder ermee te maken kunnen hebben. Zo moeten ICT-systemen worden geïntegreerd of aangepast en moet een logistieke procedure en/of werkafspraken worden gemaakt, waarmee door de gehele instelling implantaten kunnen worden getraceerd met eenduidige codering.

De implementatie is ook complex, doordat er meerdere landelijke (implementatie-)trajecten parallel lopen die nauw samenhangen met het LIR. Bijvoorbeeld de afspraken over eenduidige codering van implantaten, het programma Registratie aan de bron en de VIPP-programma's. Onder regie van VWS wordt landelijk met betrokken partijen gesproken om deze trajecten optimaal te coördineren. Waar mogelijk ondersteunen deze trajecten de implementatie van het implantatenregister en andersom, zodat de wetswijziging, naast een verbeterde patiëntveiligheid, ook baten in zakelijke zin zal opleveren. Met andere woorden, het is nadrukkelijk de bedoeling dat de lasten die voortvloeien uit dit wetsvoorstel zoveel mogelijk als no-regret maatregelen zullen worden verwerkt en resulteren in bijvoorbeeld efficiënter voorraadbeheer, of het tegengaan van verspilling.

Welke gegevens en welke implantaten gaat het om?

Bij algemene maatregel van bestuur (amvb) is bepaald welke implantaten en welke gegevens er in het implantatenregister worden opgenomen. In een ministeriele regeling is bepaald op welke wijze de gegevens aangeleverd moeten worden. Beide documenten zijn in concept gereed maar moeten wel nog politiek vastgesteld te worden.

De **gegevens** over implantaten die door de zorgverlener moeten worden geregistreerd in het dossier van de patiënt zijn:

- a. de naam van de zorgaanbieder;
- b. de naam van de fabrikant van het implantaat;
- c. de productnaam van het implantaat;
- d. het producttype van het implantaat;
- e. de unieke aanduiding van het implantaat;
- f. het lot- of serienummer van het implantaat;
- g. de datum van de implantatie;
- h. de datum van explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is; en
- i. de datum van overlijden van de patiënt, indien hiervan sprake is.

Er is technische documentatie op de website van het CIBG beschikbaar met een nadere omschrijving van deze gegevens. Het is aan te bevelen hier goed naar te kijken. De wijze van aanlevering later kan bijvoorbeeld van invloed zijn op de wijze van registratie daarvoor.

In nauw overleg met de Federatie der Medisch Specialisten en de IGJ is bij amvb bepaald voor **welke implantaten** het wetsvoorstel zal gelden. Daarbij is uitgegaan van de implantaten met de hoogste gezondheidsrisico's, maar ook is rekening gehouden met de uitvoerbaarheid. De lijst vindt u als bijlage hieronder, deze maakt deel uit van de amvb.

Regeldruktoets

In opdracht van het ministerie van VWS is een regeldruktoets uitgevoerd naar de administratieve lasten en inhoudelijke nalevingskosten van de implementatie van het wetsvoorstel. U kunt deze toets vinden op de pagina Implantaten op Rijksoverheid.nl. Daarbij is het uitgangspunt geweest dat de implementatie efficiënt en tegen zo laag mogelijke lasten zal zijn en dus nauw zal worden aangesloten op (internationale en nationale) standaarden en afspraken, zoals SNOMED CT en Registratie aan de bron. Zou de implementatie hier niet vanuit gaan, betekent dit voor zorgverleners en -aanbieders dat de registratielasten (tijdelijk) fors omhoog gaan, bijvoorbeeld doordat alle data handmatig via een webapplicatie moet worden aangeleverd.

Ter ondersteuning van een efficiënte en duurzame implementatie van de wetswijziging door de zorgaanbieders en zorgverleners zullen hieronder de verschillende stappen in het registratieproces kort beschreven worden. Ook wordt aangegeven waar verdere (detail) informatie gevonden kan worden.

Registratie

Het succes van een goede implementatie begint bij een goede registratie. In dit verband zijn de ontwikkelingen op het gebied van eenduidige codering en het programma Registratie aan de bron belangrijk.

Afspraken eenduidige codering

Om administratieve lasten terug te dringen, ter voorkoming van onnodige fouten en om automatische uitwisseling van gegevens mogelijk te maken is een efficiënte en eenduidige bronregistratie belangrijk. Concreet betekent dit dat er een eenduidige codering op de implantaten komt die op (onder andere) de operatiekamer gescand kan worden zodat de gegevens in het dossier van het patiënt terechtkomen. Op 22 juni 2017 hebben betrokken partijen in de zorg afspraken gemaakt over eenduidige codering van medische hulpmiddelen. Hiervan is de invoeringsdatum 1 juli 2018. Zie [vmszorg.nl](https://www.vmszorg.nl).

Registratie aan de bron

In het Informatieberaad zijn afspraken gemaakt over het door zorgverleners eenduidig registreren en vastleggen van gegevens opdat deze onderling gedeeld en (meervoudig) hergebruikt kunnen worden. In dit kader is de zogeheten Basisgegevensset Zorg (BgZ) ontwikkeld. De ontwikkelde BgZ is een standaard die gedefinieerd is met behulp van de zorginformatiebouwstenen (zib's). De zib Medische hulpmiddelen omvat nagenoeg alle verplichte gegevens die door ziekenhuizen aan het LIR moeten worden aangeleverd. Daarnaast zijn de zib's Verrichting en Patient nodig.

De koepelorganisaties van de zorgaanbieders (Nfu, NVZ en ZKN) zijn in gesprek met softwareleveranciers (o.a. Chipsoft, Epic, SAP-Cerner, Nexus) om tot generieke afspraken te komen over de implementatie van de zib's in de patiëntendossier in het kader van het wetsvoorstel. Dat vergt niet alleen een tijdige en zoveel als mogelijk algemeen toepasbare aanpassing van de systemen door de leveranciers, maar ook een tijdige en zoveel als mogelijk algemeen gestelde vraag vanuit de zorgaanbieders. Deel van de afspraken zullen pilots zijn die voor de verschillende systemen en type zorgaanbieders uitgevoerd moeten worden.

Verwerken en verstrekken van de gegevens

De gegevens over de ingebrachte implantaten worden door de zorgaanbieder maximaal één maand na behandeling aan het LIR verstrekt. Dat gebeurt automatisch via een koppeling met het patiëntendossier (system-to-system) of (tijdelijk) handmatig via een webportal. Het landelijk implantatenregister wordt beheerd door het agentschap CIBG. Ten behoeve van de koppeling heeft het CIBG technische specificaties opgesteld. Voor deze stap is het belangrijk te wijzen op de parallel lopende VIPP-programma's van NVZ en ZKN.

VIPP-programma in relatie tot LIR

Het Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional (VIPP) beoogt voor alle Nederlanders digitale toegang tot hun eigen medische gegevens mogelijk te maken. Een van de doelstellingen die raakt aan het LIR betreft de download van medische gegevens door patiënten waaronder informatie over een implantaat dat bij de patiënt is ingebracht. De planning van VIPP is dat ziekenhuizen op 1 juli 2018 (VIPP fase 1) en zelfstandige klinieken op 1 oktober 2018 (VIPP fase 2) aan de patiënt een download van vijf implantaten kunnen bieden (nog ongestandaardiseerd) en dat ziekenhuizen en zelfstandige klinieken op 31 december 2019 de patiënt een gestandaardiseerde download conform de Basisgegevensset Zorg (en dus gestandaardiseerd conform de zib Medische Hulpmiddelen) kunnen bieden. De deadline voor het LIR van 1 januari 2019 houdt dus een versnelling in ten opzichte van de tijdslijnen van het VIPP-programma. Meer informatie is te vinden op [NVZ](#) of [ZKN](#).

Gegevens verstrekken aan patiënt

De zorgverlener wordt verplicht om de gegevens over het implantaat die hij of zij in het dossier van de patiënt registreert ook aan de patiënt te verstrekken. Dit moet schriftelijk gebeuren, wat ook kan door gebruik te maken van elektronische communicatiemiddelen als e-mail. Hiermee wordt bereikt dat de patiënt optimaal wordt geïnformeerd.

In dit verband is het belangrijk om te wijzen op de aankomende Europese verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745) die fabrikanten verplicht een zogenaemde implantaatkaart mee te leveren met zijn implantaat en zorginstellingen om deze kaart aan de patiënt te verstrekken. Op de implantaatkaart staan nagenoeg alle gegevens die ook voor het LIR aan de patiënt verstrekt moeten worden. De Europese verordening is vanaf 26 mei 2020 van toepassing. Zie voor meer informatie [hier](#).

Bijlage met lijst implantaten

Categorie	Implantaat	Onderdeel
1. Gewrichtsimplantaten	Heupprothese	Acetabulum Femursteel Inlay Femurkop
	Knieprothese	Femur Tibia Insert Patella
		Enkelprothese
	Schouderprothese	Humerussteel Humeruskop Humerale liner Glenoïde baseplate Glenosfeer Glenoïdcomponent Metafyse
	Elleboogprothese	Humerus Ulna Radiuskop Radiussteel
	Polsprothese	Radiussteel Radiuskop Ulnasteel Ulnakop Inlay Carpale plaat Carpale steel Carpale kop
	Vingerprothese	Proximale steel Proximale kop Distale steel Distale kop
2. Implantaten ten behoeve van incontinentie	Incontinentieslings vrouw	
	Incontinentieslings man	
	Incontinentieballon	Linkerballon Rechterballon
	Sfincterprothese	Manchet Drukballon Pompje Connectors

Categorie	Implantaat	Onderdeel
3. Gynaecologische implantaten	Hysteroscopisch sterilisatiedevice	
	Vaginale bekkenbodematjes	
4. Hartimplantaten	Pacemakers en leads	Pacemaker Leads
	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator	ICD Leads
	Steunhart (RVAD-LVAD)	
	Baroflex stimulator	
	Hartkleppen	
	Intracardiale devices: a. ASD sluiting devices b. VSD sluiting devices c. PDA sluiting devices d. Linker hartoor occluder e. Vascular plugs coronair f. Transcatheter valvuloplastiek device voor mitraalkleppositie	
	Looprecorder	
5. Hersenstimulatoren	Diepe hersenstimulator	Intracraniele elektrode Subcutane extensies Subcutane pulsegenerator
6. Neurostimulatoren	Neuromodulator fecale incontinentie	
	Neuromodulator obstipatie	
	Neuromodulator pijn	Epidurale lead Subcutane extensies Subcutane ipg
	Neurostimulator blaascontrole	Neurostimulator Leads
	Neurostimulator sleepvoet	
	Nervus Vagus Stimulator	Pulsegenerator Elektrode
7. Medicatiepompen	Implanteerbare insulinepomp	
	Intrathecale drug delivery system (IDDS)	Intrathecale catheter Subcutane portacath Subcutane pomp
	Baclofenpomp voor ITB	
8. Gehoorimplantaten	Cochleair gehoorimplantaat (CI)	
	Actief middenoor implantaat	
	Actief Transcutaan Beengeleidings Implantaat	

Categorie	Implantaat	Onderdeel
9. Vaatimplantaten	Vasculaire stents (non coronair): a. Drug eluting stents (non-coronair) b. Oplosbare stents (non-coronair) c. Vasculaire stents intracranieel: flow diverters	
	Coronaire stents: alle coronaire stents incl. drug eluting en oplosbare stents	
	Intra-thoracale vaatprothesen waaronder o.a. thoracale aorta grafts, elephant trunkprothesen, thoracale endoprothesen	
	Abdominale aortagraft	
10. Longimplantaten	Longventiel	
	Long volume reductive coil	
	Luchtwegstent	
11. Implantaten ten behoeve van plastische chirurgie	Borstprothese	
	Bilprothese	
12. Urologische implantaten	Testisprothese	
	Penisprothese Semirigide	
	Penisprothese Inflatable	Manchet Drukballon Pompje Connectors

Dit is een uitgave van

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres

Parnassusplein 5 | 2511 vx Den Haag

Postadres

Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

Telefoon 070 340 79 11

Telefax 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

mei 2018