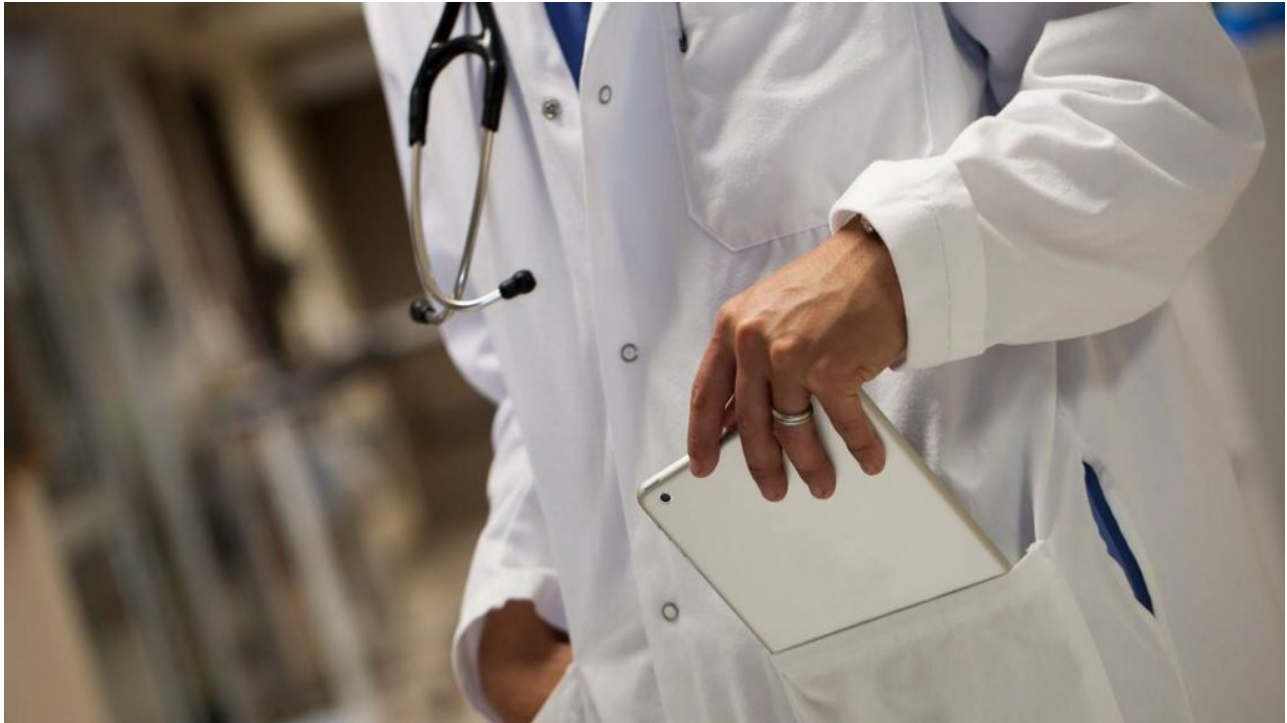


FMS: belang patiënt en specialist niet gediend met registratieplicht LIR

21 maart 2018



Het wetsvoorstel 'Wijziging Wkkgz inzake het implantatenregister' - behelst dat alle ziekenhuizen per 1 juli 2018 wettelijk verplicht zijn om - vanuit het EPD - implantaten te registreren in het Landelijk Implantatenregister (LIR). daarmee loopt Nederland voor op Europese wetgeving (MDR) die verplichte uniforme registratie van alle medische hulpmiddelen vanaf 2020 in de Eudamed-database verplicht. Onderzoek van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen toont aan dat slechts een minderheid op tijd klaar is om vanuit het EPD te voldoen aan de registratieplicht. Dit betekent extra registratie via een tijdelijk webportaal.

Toename administratielast door registratieplicht

De Federatie Medisch Specialisten (FMS) stelt dat de LIR-wet [onvoldoende rekening houdt](#) met het belang van de patiënt en de medisch specialist. Daarnaast voorziet de Federatie een toename in administratielast voor medisch specialisten. Deze last wordt toch al als erg hoog gezien, zo blijkt uit eerder onderzoek van de FMS. Medisch specialisten en artsen in opleiding zouden [gemiddeld twee dagen per week](#) kwijt zijn aan administratieve werkzaamheden. Deze maand nog wil de FMS de voortgang van de aanpak van deze lasten bespreken met minister Bruins (Medische Zorg & Sport).

Belang patiënt onvoldoende meegenomen

De Federatie is voorstander van een Landelijk Implantaten Register, maar constateert dat het wetsvoorstel niet goed aansluit op de praktijk. Dat betekent negatieve consequenties voor de kwaliteit van zorg. Met name de wetenschappelijke verenigingen van [de orthopeden](#), cardiologen, plastisch chirurgen en gynaecologen hebben meermaals samen met de Federatie

hun zorgen kenbaar gemaakt op drie punten.

- **Belang patiënt onvoldoende meegenomen in wetsvoorstel:** het LIR is niet gekoppeld aan patiëntengegevens. Daardoor bestaat het risico dat patiënten alsnog heel moeilijk te traceren zijn als er een probleem wordt geconstateerd met het soort implantaat wat de patiënt ontving. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als een patiënt verhuist of de actieve behandelrelatie tussen een arts en een patiënt stopt?
- **FMS voorziet aanzienlijke verzwaring administratielast:** er wordt geen rekening gehouden met het ontstaan van dubbele en/of handmatige invoer. Dit is het gevolg van het feit dat zowel de uniforme barcodering als registratie aan de bron in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) voorlopig niet landelijk gerealiseerd zal zijn.
- **Voortbestaan huidige registers onder druk:** de Federatie vreest als neveneffect van de wetgeving dat de aanlevering van gegevens aan de al bestaande implantatenregisters van de wetenschappelijke verenigingen (orthopedisch chirurgen, cardiologen, plastisch chirurgen en gynaecologen) zal teruglopen. Dit terwijl deze registers, anders dan het LIR, wél specifiek ingericht zijn op het monitoren van de langetermijnevolgen en eventuele problemen van de implantaten. De bestaande implantatenregisters hebben dus een cruciale signaalfunctie over het functioneren van de ingebrachte implantaten.