

FMS bepleit koppeling patiëntengegevens aan Landelijk Implantatenregister

14 april 2017

Het Landelijk Implantaten Register (LIR) is nog niet gekoppeld aan patiëntengegevens. Daardoor bestaat volgens de FMS het risico dat patiënten met implantaten alsnog heel moeilijk te traceren zijn. Want wat bijvoorbeeld als een patiënt verhuist of de actieve behandelrelatie met een patiënt beëindigd is? Zo kan het register uiteindelijk een 'hol' instrument worden. Om dit te voorkomen is het niet alleen essentieel dat implantaten traceerbaar zijn, maar dat ze foutloos geregistreerd worden en de registratielast niet oneigenlijk hoog oploopt.

Dit kan alleen als implantaten via barcodes in te scannen zijn in het register, aldus de FMS. Helaas is barcodering van implantaten en het scannen daarvan nog niet overal ingevoerd. Dit heeft het gevolg dat het Landelijk Implantatenregister afhankelijk kan worden van handmatige invoer met grotere kans op fouten. Bovendien leidt het tot een aanzienlijke verzwaring van de registratielast.

Daarom bepleit de branchevereniging afspraken rondom de invoering van eenduidige codering voor medische hulpmiddelen. Verder is het nodig dat instellingen investeren in de benodigde apparatuur en software barcode scanning.

Nieuwe EU-regulering medische hulpmiddelen

Overigens is er op Europees niveau nu de invoering van regulering goedgekeurd inzake medische hulpmiddelen en in vitro diagnostische medische apparatuur. De nieuwe wetgeving betreft de Medical Device Regulation (MDR) en de In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR).

De MDR omvat strengere toezicht- en certificatieprocedures om vereisten op het gebied van nalevings- en traceerbaarheid voor alle medische hulpmiddelen te waarborgen. Een zeer belangrijk onderdeel van de nieuwe regulering is een volg- en traceersysteem (UDI: unique device identification) voor medische hulpmiddelen zoals dat ook al in de VS gebruikt wordt en gecontroleerd door de Amerikaanse toezichthouder FDA.

Na goedkeuring ervan door de Europese Raad en het Europees Parlement op 27 maart en 5 april dit jaar is de wetgevende procedure voor beide verordeningen afgesloten en kan de uitrol in de lidstaten beginnen. Dat kan echter nog wel drie tot vijf jaar duren.

Vroegtijdig signaleren niet geregeld

Een belangrijke functie die de Nederlandse wet daarnaast niet regelt, is het vroegtijdig signaleren. Zoals de wet nu is ingericht, zal alleen dat wat de overheid gemeld krijgt, leiden tot actie, zoals na een foutmelding door een fabrikant.

Daarnaast kan het Landelijk Implantatenregister nog niet de kwaliteit van het product en de langetermijneffecten van het product op de patiënt volgen. De implantaatregistraties van de wetenschappelijke verenigingen (orthopedisch chirurgen, cardiologen, plastisch chirurgen en gynaecologen) zijn hier specifiek wel voor ingericht en kunnen dus een belangrijke aanvullende functie hebben voor het Landelijk Register.