

# GS1: aan de bak om aan MDR, LIR te voldoen

6 januari 2021



Dat het coronavirus voor vertraging heeft gezorgd, is [volgens Lunenburg begrijpelijk](#). Geen enkel ziekenhuis was voorbereid op de eerste golf in maart 2020. Alle aandacht ging uit naar de uitvoering van primaire zorgtaken. Pas in september was er weer een opleving van de aandacht voor standaarden zoals van GS 1, die een belangrijk onderdeel vormen van het kunnen voldoen aan de medical device regulation (MDR).

## **Registreren voor LIR, MDR**

Dat is ook hard nodig, want veel ziekenhuizen hebben nog het nodige werk te verzetten voordat ze alle implantaten snel, doeltreffend en papierloos kunnen registreren in het nu al verplichte Landelijk Implantaten Register (LIR). Tegelijk moeten ze zich voorbereiden op de invoering van de Europese MDR, net als leveranciers van medische hulpmiddelen en commerciële klinieken. De uitgestelde invoering van de MDR gaf leveranciers [wat meer lucht](#), maar betekent ook dat hier en daar de [urgentie is verdwenen](#).

Het wordt voor zowel leveranciers als ziekenhuizen een uitdaging om aan alle eisen van de LIR en MDR te voldoen. Voor de MDR kunnen leveranciers zich sinds 1 december 2020 aanmelden in de Europese database EUDAMED en voor 26 mei 2021 moeten alle medische hulpmiddelen klasse III worden voorzien van een uniek identificatienummer (Unique Device Identification - UDI)). Die kan met een GS1 barcode of QR-code weergegeven worden.

GS1 stelt ziekenhuizen te kunnen helpen met het toepassen van zogeheten API's, vertelt Lunenburg. "Ziekenhuizen ontvangen de benodigde artikeldata van leveranciers via GS1 Data Source Healthcare, maar het is een grote worsteling om die data op de juiste plek in hun ERP- of EPD-systeem te krijgen. Daarover krijgen we nog steeds veel vragen. Een aantal grote softwareleveranciers is druk bezig om deze API's ter beschikking te stellen. Op het moment dat in de OK een hulpmiddel wordt gescand dat niet in het systeem staat, zorgen deze API's ervoor dat de juiste data uit de datapool van GS1 wordt gehaald. Op die manier kunnen ziekenhuizen toch aan hun verplichtingen voldoen."

## **Focus op datakwaliteit**

De focus op datakwaliteit is een volgende stap. GS1 Nederland wil hierin komend jaar in nauwe samenwerking met VWS en de koepelorganisaties van de ziekenhuizen en leveranciers flinke vooruitgang boeken.

Lunenburg: "Daarnaast willen we uitbreiden naar andere partijen in de zorgsector. Nu ligt de focus uitsluitend op ziekenhuizen vanwege de verplichtingen omtrent klasse III medische hulpmiddelen. Maar op termijn zullen ook verpleeghuizen, thuiszorgorganisaties, drogisterijen en andere zorginstellingen aan de MDR moeten voldoen. Ook rolstoelen, rollators en steunkousen zijn medische hulpmiddelen."

## **Doeltreffende coronavaccinatie**

Een nog grotere uitdaging is het opzetten van een efficiënte en doeltreffende coronavaccinatie. In de landelijke media is half december ophef ontstaan omdat een digitaal registratiesysteem ontbreekt. "Daarmee kunnen we vastleggen welke persoon welk vaccin heeft ontvangen", stelt Lunenburg. "Dat is allereerst noodzakelijk om fouten te voorkomen. Als iemand zoals bij het Pfizer-vaccin een tweede prik nodig heeft, willen we zeker weten dat hij hetzelfde vaccin krijgt als bij de eerste prik. Maar een registratiesysteem helpt ook om vaccins te traceren als blijkt dat er iets mis mee is. En het maakt het makkelijker om te analyseren welk vaccin bij welke doelgroep de beste resultaten oplevert."

Het is volgens Lunenburg niet meer van deze tijd om te werken met papieren vaccinatiepaspoorten. Het opzetten van een digitaal registratiesysteem zou niet zo ingewikkeld moeten zijn. "Op de doos met vaccins staat al een barcode. Door deze barcode te scannen, kunnen we aan het medisch dossier toevoegen welk vaccin is toegediend. Uiteraard willen we dat ieder los vaccin een unieke codering krijgt, want met 975 vaccins in een doos kan het toch wel foutgevoelig zijn. Overigens zijn we in Nederland niet uniek met papieren vaccinatiepaspoorten, ook in de VS en het Verenigd Koninkrijk wordt daarmee gewerkt. Zowel op nationaal als internationaal niveau proberen we dat te veranderen."