

Invoeren standaarden helpt om aan regulering te voldoen

14 december 2017



GS1 Nederland ijvert als not for profit-organisatie al jaren voor standaardisatie bij het registreren en scannen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zoals implantaten. Er loopt in Nederland een aantal trajecten in ziekenhuizen zoals het ETZ en het Antonius, onder meer met als doel het vergroten van de patiëntveiligheid bij het toedienen van medicatie.

Het invoeren van een barcode op de primaire verpakking van geneesmiddelen in het kader van toedieningsregistratie kan ruim 20 miljoen euro aan zorgkosten besparen en beperkt onder meer de kans dat patiënten overlijden door het verkeerd toedienen van medicatie, zo bleek eerder dit jaar uit onderzoek van CapGemini. Bij de invoering van toedieningsregistratie in ziekenhuizen kunnen de baten in de zorgketen kunnen oplopen tot jaarlijks 21,4 miljoen euro. Verplichte registratie van medische hulpmiddelen moet schandalen zoals metaal- op metaal heupprothesen of met de PIP borstimplantaten voorkomen of in hun impact minimaliseren.

Einde aan vrijblijvendheid

Nu komt er echter in 2019 en 2020 een reeks wetten aan die registratie en gegevensuitwisseling van fabrikant tot zorgverlener verplicht, zowel bij geneesmiddelen (Falsified Medicine Directive) als medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, registratie in Landelijke Implantaten Register). Dat betekent het gebruik van standaarden die voldoen aan de wettelijke eisen, zoals van GS! Nederland of HIBC bij barcodes.

“In alle regulering is een juiste identificatie een vereiste. Voor medische hulpmiddelen komt het aanleveren van artikelgegevens door fabrikanten daar dan dus bij,” stelt Amanda deLaroque van GS1 Nederland. “Voor de identificatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is er de GS1 barcode, voor het uitwisselen van artikelgegevens bieden we GS1 Data Source Healthcare. Met GS1 Data Source Healthcare leveren leveranciers de artikelgegevens aan bij zorginstellingen, overheden en de EU database ‘EUDAMED’.

Els van der Wilden, director healthcare providers bij GS1 Global, stelde tijdens het event van GS1 Nederland dat regulering nodig is om dingen voor elkaar te krijgen in de sector. Vooral om meer inzicht en transparantie in de sector over allerlei zorgprocessen te krijgen en die beter in kaart te brengen. Hierbij kan de effectiviteit worden vergroot door standaarden in te zetten voor de identificatie van producten en het uitwisselen van bijbehorende gegevens.”

Lang traject invoering registratie

Vanuit leveranciers vertelde Patrick Bakker, QA/RA-specialist van Zimmer Biomet (medische hulpmiddelen) hoeveel er komt kijken bij het doorvoeren van digitale en eenduidige registratie. “Reden om daar zo snel mogelijk mee te beginnen. Want zelfs een leverancier die al werkt met GS1 standaarden, heeft minimaal twee maanden nodig om aan de komende regulering te voldoen. Voor andere leveranciers geldt minimaal negen maanden.”

Winst voor patiënten, zorgverleners

Vanuit patiëntenperspectief zijn er vooral winstpunten door een betere registratie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, stelde Ineke Hazelzet van patiëntenstichting IKONE. Hazelzet, met een partiële dwarslaesie zelf een grootverbruiker van medicatie en implantaten, benadrukte de problemen die veel chronische patiënten hebben.

“Inzicht in welke implantaten zijn gebruikt, zou toch gewoon beschikbaar moeten zijn als een arts in een ander ziekenhuis de patiënt gaat helpen. Artsen beschikken nu dus vaak niet over informatie over gebruikte implantaten.” Daarnaast wil Hazelzet graag zelf medicatie thuis kunnen scannen, bijvoorbeeld met haar smartphone. “Het eenvoudig zelf kunnen scannen van standaard geregistreerde medicatie kan ervoor zorgen dat een apotheek nooit het verkeerde meegeeft en dat je als patiënt kunt controleren of je de juiste medicatie en de juiste uitleg over inname hebt. Daarmee krijg je meer regie over je eigen leven terug.”

Hennie Mulder, operatie-assistente en voorzitter van de focusgroep traceerbaarheid binnen GS1 Nederland ziet ook belangrijke voordelen bij eenduidige standaardisatie met één barcode en gestandaardiseerde artikelinformatie. “Bij operaties worden al langer barcodes gebruikt voor de gebruikte instrumenten en producten. Maar het grote probleem is dat er veel diversiteit is in barcodes en vaak beperkte informatie. Als je in supermarkten wereldwijd dezelfde standaarden en barcodes kunt gebruiken, dan moet dat toch in een sector waar er levens van af kunnen hangen toch ook kunnen?”