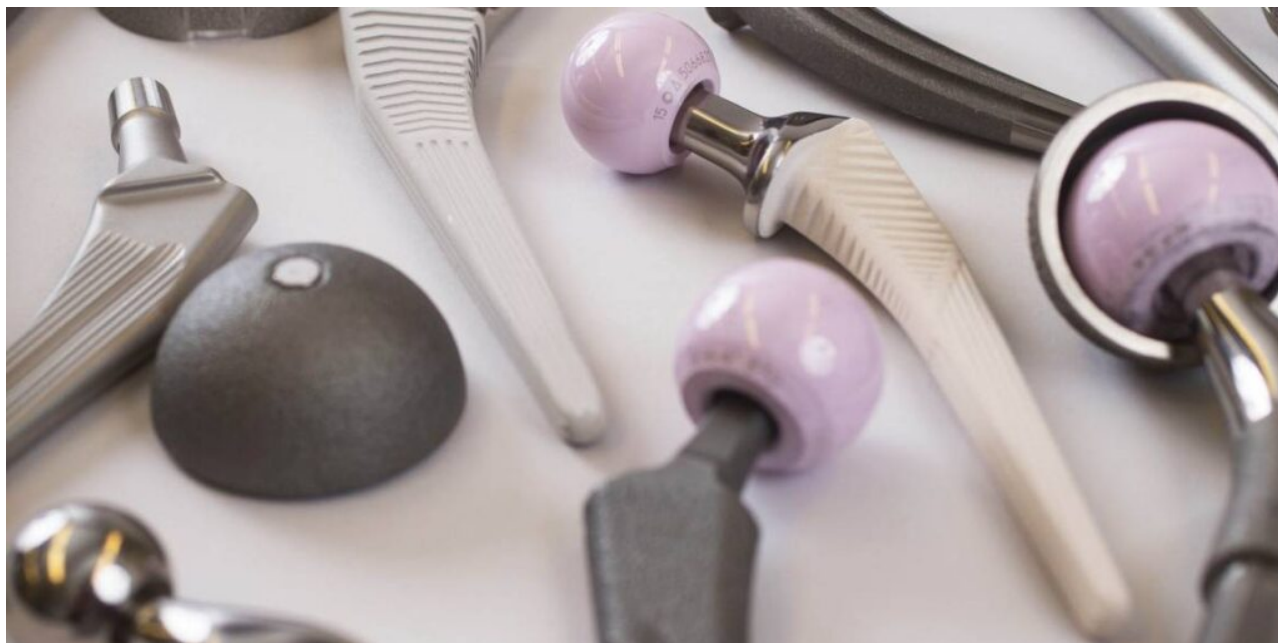


Orthopeden: dubbele registratielast door amendement implantatenregister

21 maart 2018



Donderdag 22 maart staat het wetsvoorstel 'Wijziging Wkkgz inzake het implantatenregister' op de agenda van de Tweede Kamer. Het voorgestelde amendement houdt in dat alle ziekenhuizen per 1 juli 2018 wettelijk verplicht zijn om - vanuit het EPD - implantaten te registreren in het Landelijk Implantatenregister (LIR). Een minderheid van de ziekenhuizen zal dit kunnen, zo zou blijken uit de Monitor Implantatenregistratie van ziekenhuisbranchevereniging NVZ. 9 procent van de ziekenhuizen kan het nu al en 35 van de ziekenhuizen hoopt het in juli te kunnen.

De ziekenhuizen die op 1 juli (nog) niet rechtstreeks vanuit het EPD in het LIR kunnen registreren, moeten dit handmatig doen in een tijdelijk webportaal. Voor de orthopeden gaat deze handmatige registratie van implantaten plaatsvinden náást de reguliere registratie in de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), het kwaliteitsregister van de orthopedie, [aldus de NOV](#).

Dubbele registratielast

Hans-André Schuppers, voorzitter van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), stelt dat orthopeden de data die zij in het LIR moeten gaan vastleggen, al registreren en voor alle ziekenhuizen beschikbaar stellen. Hij vreest een dubbele registratielast omdat nog niet alle ziekenhuizen rechtstreeks vanuit het EPD kunnen registreren.

In de Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) zijn de afgelopen 10 jaar ruim 600.000 gewrichtsimplantaten opgenomen. Hiermee zijn alle in Nederland geplaatste gewrichtsimplantaten via de ziekenhuizen te herleiden naar de betreffende patiënt. Daarmee is de traceerbaarheid van deze implantaten gegarandeerd. De orthopeden registreren in de LROI behalve de implantaten ook de kwaliteit van zorg, zoals het aantal her-operaties binnen één jaar en gegevens over de ervaringen van de patiënten (PROMs).

Wet slecht voor reguliere kwaliteitsregisters

Een wettelijke verplichting om via het tijdelijke webportaal te registreren zal volgens Schuppers ten koste gaan van de registratie in de reguliere kwaliteitsregisters. Hij verwacht dat ziekenhuizen de dubbele registratie niet zullen accepteren. In dat geval zorgt de nieuwe wetgeving ervoor dat er minder goed in de bestaande kwaliteitsregisters geregistreerd wordt. Schuppers: "We lopen dan de registraties mis die waardevol zijn voor het verbeteren van de veiligheid en kwaliteit van zorg"

De NOV wil dit voorkomen door aan alle Nederlandse ziekenhuizen de ingevoerde LROI-gegevens beschikbaar te stellen volgens de specificaties van het LIR. Hiermee kunnen de ziekenhuizen voor wat betreft gewrichtsprothesen aan hun wettelijke verplichting voldoen. Schuppers stelt dat het technisch mogelijk is om de gegevens van de implantaten vanuit de LROI via de ziekenhuizen door te sluisen naar het LIR. Hij wil - in het kader van de discussie over ontregeling van de zorg door regulering en administratieve lasten - voorkomen dat orthopeden dubbel belast worden en dat belangrijke kwaliteitsgegevens niet geregistreerd worden.

Pleidooi regisserende rol VWS

De oplossing van de NOV geldt volgens Schuppers voor alle specialismen met een eigen kwaliteitsregister. De vereniging roept samen met de Federatie Medisch Specialisten het Ministerie van VWS op een regisserende rol te pakken. Ten eerste om met alle partijen te komen tot een integrale visie op implantaatsregisters. Ten tweede om ervoor te zorgen dat er sluitende afspraken tussen de instellingen en wetenschappelijke verenigingen komen over het voortbestaan van de implantaatregisters.

Wet implantatenregister gewoon per juli

De Nederlandse overheid verwacht gewoon op 1 juli 2018 het amendement op de wet inzake het Nederlands implantatenregister (LIR) en de bijbehorende Algemene maatregel van bestuur door te voeren. Dat stelde minister Bruno Bruins van Medische Zorg & Sport [begin maart](#). De verplichte registratie middels het toepassen van uniforme barcodering van implantaten loopt voor op de Europese MDR (medical devices regulation), die vanaf 2020 van kracht zou moeten worden.

Nederlandse branche- en koepelorganisaties uit de zorgsector hebben onder regie van het ministerie van VWS in 2017 ook de Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen (ADC) gemaakt. Deze codering maakt elektronisch scannen mogelijk, zodat altijd duidelijk is bij welke patiënt welk medisch hulpmiddel is gebruikt. Vanaf juli 2018 zullen de ADC-afspraken van kracht worden - net zoals het LIR-amendement. In september van dit jaar kijken de betrokken partijen (Nefemed, FHI, FME, NFU, NVZ en ZKN) of de lijst met implantaten uitgebreid moet worden.

Bruins erkent dat veel zorginstellingen nog niet in staat zijn om per 1 juli 2018 te voldoen aan het LIR-amendement. Dat zou onder meer blijken uit gesprekken met het veld, een rapport van SIRA Consultancy naar de regeldrukeffecten (onlangs gepubliceerd) en een interne monitor van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) onder haar leden.

Wet zet aan tot actie

Toch wenst de regering vast te houden aan de datum van 1 juli, omdat ook gebleken is dat alleen een wettelijke verplichting partijen daadwerkelijk tot actie aanzet. Om partijen desondanks niet met onnodige administratieve lasten te confronteren en een toekomstbestendige implementatie te bevorderen (dus geen tijdelijke kunstgrepen), wil de regering een ingroeimodel hanteren. In een eerste fase (maximaal één jaar) na de inwerkingtreding zijn de toezichtactiviteiten van de IGJ i.o. erop gericht zijn om de partijen zo snel en goed mogelijk richting registratie te brengen.