

Retouradres: Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg en Sport
De heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
19 januari 2018

Onderwerp
Besluit registratie
implantaten

Uw kenmerk

Ons kenmerk
MvH/RvZ/MK/bs/
ATR0125/2017-U007

Bijlage(n)

Geachte heer Bruins,

Op 13 december 2017 is aan ATR voor advies voorgelegd het 'Besluit registratie implantaten'. Het voorgenomen besluit wordt gebaseerd op artikel 7b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De aan het besluit ten grondslag liggende wijziging van de Wkkgz regelt dat de minister van VWS een register in stand houdt waarin gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten. De aanleiding is een aantal incidenten met gebrekkige implantaten, zoals de PIP-implantaten en bekkenimplantaten. Gebleken is dat in geval van incidenten en calamiteiten niet te achterhalen is bij wie de gebrekkige implantaten zijn ingebracht. De registratieplicht moet er voor gaan zorgen dat in het vervolg implantaten wel traceerbaar zijn.

Met de nieuwe regeling moet de zorgverlener (bijvoorbeeld arts/specialist) van de implantaten gegevens in het dossier van de cliënt (EPD, ZIS e.d.) vastleggen. Vervolgens moet de zorgaanbieder (het ziekenhuis) deze gegevens aan het register verstrekken. De minister kan dit register raadplegen bij gesignaleerde risico's met implantaten. Ook moet de zorgverlener gegevens over het implantaat aan de cliënt verstrekken.

Het besluit geeft op twee onderdelen uitvoering aan de wijziging van Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Het besluit legt vast welke gegevens in het dossier van de cliënt geregistreerd moeten worden. In het besluit zijn verder ook de beperkingen aan de registratieplicht opgenomen. De registratieverplichtingen gaan alleen gelden voor de implantaten die in de bijlage bij het besluit zijn opgenomen.

Contact

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66
info@atr-regeldruk.nl

www.atr-regeldruk.nl

Toetsingskader

ATR heeft de gevolgen voor de regeldruk beoordeeld aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

Bevindingen

1. Onderbouwing nut en noodzaak

Nut en noodzaak van de registratieplicht, verstrekking van de gegevens aan het register en de cliënt zijn al bij het wetsvoorstel aan de orde geweest. Zij zijn in de toelichting op het wetsvoorstel uitgebreid gemotiveerd en staan bij dit besluit niet meer ter discussie. Bij de beoordeling van dit besluit gaat het vooral om de gegevens die geregistreerd moeten worden en de beperkingen aan de registratieplicht.

De te registreren gegevens blijven naar het oordeel van het college beperkt tot die gegevens waarmee implantaten in het vervolg traceerbaar zijn. De beschrijving van de gegevens biedt verder voldoende ruimte om waar mogelijk automatische registratie en verstrekking mogelijk te maken. Dit maakt het mogelijk om in de toekomst onder meer met barcodes te werken en de (administratieve) lasten verder te beperken. Verder constateert het college dat de beperking in de registratie van implantaten in nauw overleg met de Federatie van Specialisten en toezichthouder IGJ is vastgesteld. Risico's en uitvoerbaarheid hebben in de keuze een belangrijke rol gespeeld. Nut en noodzaak van het besluit geven daarom naar de mening van het college geen aanleiding tot het maken van (aanvullende) opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

De beperking van de gegevensset tot de strikt noodzakelijke gegevens en die van de registratieplicht tot uitsluitend de risicovolle implantaten beperken de omvang van de regeldruk die met wet en besluit gaat optreden. Een minder belastend alternatief dat geen afbreuk doet aan de traceerbaarheid van implantaten bij incidenten, is naar het oordeel van het college niet voorhanden.

3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Om de implementatie goed te laten verlopen en uiteindelijk het doel van de registratie te realiseren moet aan een aanzienlijk aantal eisen en condities zijn voldaan. Het rapport van Sira Consulting brengt een aantal van deze eisen en voorwaarden in beeld.¹ Daartoe behoort ook duidelijkheid over de gegevensset van het register en de aanwijzing van de implantaten die vooralsnog onder de registratieplicht komen te vallen. Het besluit voorziet hierin. Het is echter niet duidelijk of ook aan de overige eisen en condities is voldaan. Organisatie, processen, communicatie en ICT-ondersteuning moeten uiteindelijk zo zijn ingericht dat het doel van het register ook daadwerkelijk kan worden bereikt: het beschermen van de veiligheid van cliënten bij wie implantaten zijn

¹ Rapport Sira Consulting 'Regeldruktoets landelijk implantatenregister' van 16 november 2017

ingebracht. Daarvoor is naast het voldoen aan de eisen en voorwaarden die Sira Consulting noemt, ook nog het volgende van belang:

- Met de regeling gaat de patiënt bij het inbrengen schriftelijk informatie over het implantaat ontvangen. Niet geheel duidelijk is wie de informatie verstrekt in geval van een geconstateerd gebrek aan een implantaat. Gezien de rol van vertrouwenspersoon die de huisarts voor veel mensen vervult, ligt het in de rede om te bezien of de huisarts de communicatie richting de patiënt kan verzorgen. Hij/zij is immers het reguliere contact en aanspreekpunt voor een patiënt. De toelichting wekt de indruk dat de zorgaanbieder dit gaat doen. Het risico bestaat echter dat deze er niet meer is op het moment dat het gebrek optreedt. De communicatie bij optreden van gebreken (wie, wanneer en hoe) moet naar het oordeel van het college volstrekt helder zijn alvorens tot het inwerkingtreden van de regeling wordt besloten.
- Duidelijkheid is ook nodig over de overgang van de oude naar de nieuwe situatie. Wat gebeurt er bijvoorbeeld met al ingebrachte implantaten? Worden die alsnog in de registratie opgenomen? Dat lijkt gezien de doelstelling van het register voor de hand te liggen, maar of dat ook gaat gebeuren, is niet duidelijk.
- Voor de noodzakelijke gegevensuitwisseling tussen patiëntregistraties (dossiers) en het implantatenregister ligt het voor de hand om met informatiestandaarden en -protocollen te werken. Die moeten tijdig vastgesteld zijn om door de zorgaanbieders en de houder van het register geïmplementeerd te kunnen worden. Het belang van een tijdige beschikbaarheid is groot, omdat ook de verscheidenheid aan registraties en systemen bij zorgaanbieders groot is. Met het oog op de gewenste uniformiteit van de standaarden en protocollen kan worden overwogen om deze centraal vast te stellen.
- Duidelijkheid is nodig of ICT-applicaties tijdig aangepast kunnen worden (wanneer is het scannen van een barcode bij invoering van de regeling mogelijk?). Zekerheid hierover is nodig omdat naast deze implementatie ook nog andere (reeds ingeplande) releases moeten worden uitgevoerd.

Naar het oordeel van het college is cruciaal dat aan al deze voorwaarden is voldaan om de implementatie voorspoedig te laten verlopen en uiteindelijk het doel van de registratie te verwezenlijken. Eerdergenoemd rapport en onze aanvullingen hierop maken duidelijk dat de implementatie veel gaat vergen van zorgaanbieders en zorgverleners. Werkwijzen en werkprocessen van professionals moeten worden gewijzigd. Er zijn investeringen nodig in de overige werkprocessen (bijvoorbeeld die van de informatielevering aan het register) en in de techniek (ontwikkelen en scannen van barcodes in de operatiekamer). Verder moeten ICT-systemen worden gekoppeld om registratieplicht en verstrekking tegen beperkte extra lasten mogelijk te maken. De voorwaarden die in het rapport van Sira staan genoemd, vormen samen met bovenstaande aanvullingen een stevige basis voor een afgewogen invoeringsscenario en implementatieplan.

Besluit en toelichting bieden naar de mening van het college op dit moment nog onvoldoende zicht op of, en zo ja, wanneer aan alle noodzakelijke voorwaarden is voldaan voor een volledige invoering en uitvoering door alle zorgaanbieders en zorgverleners. Weliswaar is de invoeringsdatum in de tekst van het conceptbesluit nog niet ingevuld, maar de tekst van de toelichting lijkt erop te duiden dat een volledige invoering en uitvoering per 1 juli 2018 wordt voorzien. Nog afgezien van de voortgang in het wetgevingstraject van de Wkkgz moet dat gezien alle noodzakelijk veranderingen in processen en ICT naar het oordeel van het college als onhaalbaar worden beschouwd. Welk invoeringsscenario dan wel haalbaar is, is bij gebreke van een duidelijke toelichting op het besluit niet vast te stellen. De toelichting moet daarom onderbouwd inzicht gaan

bieden in het invoeringsscenario en de implementatie om werkbaarheid en uitvoerbaarheid van de regeling voldoende te kunnen borgen. Dit moet tevens voorkomen dat er merkbaar meer regeldruk optreedt dan als gevolg van dit wetsvoorstel is geraamd en berekend.

- 3.1 Het college adviseert de toelichting te voorzien van een invoeringsscenario en implementatieplan, dat inzicht biedt in de werkbaarheid voor zorgaanbieder en zorgverlener bij de verschillende stappen van het invoeringsproces.**

4. Berekening regeldruk

De toelichting beschrijft en berekent de regeldrukeffecten voor de beoogde eindsituatie. In de eindsituatie leidt de registratieplicht tot een extra structurele regeldruk van € 10.270.589,- per jaar. Om deze eindsituatie te bereiken is er een eenmalige regeldruk van € 18.562.839,- om aan alle randvoorwaarden te kunnen voldoen. De cijfers zijn ontleend aan het rapport van Sira Consulting. De effecten voor de eindsituatie zijn correct weergegeven en voldoende onderbouwd. Zoals onder punt 3 hierboven is vermeld, is echter niet duidelijk of bij invoering van de regeling aan alle randvoorwaarden van de eindsituatie is voldaan. Mocht dat niet zo zijn, dan is inzicht nodig in de ontwikkeling van de regeldruk op weg naar het bereiken van de eindsituatie. Dit inzicht is ook noodzakelijk als tot een gedeeltelijke invoering van het besluit zou worden besloten.

- 4.1 Het college adviseert in de beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk – zo nodig - inzicht te geven in de ontwikkeling van de regeldruk op weg naar de gewenste eindsituatie.**

Dictum

Nut en noodzaak van de maatregelen zijn duidelijk en adequaat in de toelichting gemotiveerd. Evenmin zijn minder belastende alternatieven aan de orde. Cruciaal is dat de toelichting het invoeringsscenario en implementatieproces beschrijft, zodat duidelijk is dat de regeling voor zorgaanbieders en zorgverleners werkbaar is. Daarom is het dictum:

Het besluit niet vaststellen, tenzij met de adviespunten rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verneemt graag van u op welke wijze u met onze adviespunten rekening hebt gehouden. Het college verzoekt u het aangepaste en definitieve voorstel toe te sturen, opdat het kan beoordelen of een aanvullende zienswijze noodzakelijk is.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris