

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

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

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR1027/2020-U031

Uw referentie

-

Datum 19 maart 2020
Betreft Wijziging Besluit registratie implantaten in verband met de uitbreiding van de inclusielijst

Geachte heer Bruins,

Op 17 februari 2020 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies aangeboden de wijziging van het Besluit registratie implantaten in verband met de uitbreiding van de inclusielijst. Er is tegelijkertijd een internetconsultatie gestart, waarvan de reactietermijn op 21 maart 2020 verstrijkt.

Aanleiding, context en inhoud

De afgelopen jaren zijn er enkele incidenten met implantaten geweest. Na de incidenten bleek het lastig om patiënten te traceren bij wie zij waren ingebracht. Het traceren van patiënten is noodzakelijk om zo nodig adequate hulp te bieden. Daarom heeft het kabinet een aantal jaren geleden besloten tot een landelijk dekkende registratie van implantaten. De registratie is in de wet verankerd door wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de onderliggende lagere regelgeving. Over een novelle bij het wetsvoorstel wijziging Wkkgz en het Besluit registratie implantaten heeft ATR geadviseerd.¹ Op basis van deze regelgeving is het Landelijk Implantaten Register (LIR) opgezet en ingericht. Er is vanaf 1 januari 2019 een registratieplicht voor implantaten. Geregistreerd moeten worden onder andere de naam van de fabrikant, de productnaam en het producttype van het implantaat, het lot- of serienummer en de unieke aanduiding van het implantaat. Dat moet gebeuren in het dossier van de patiënt en vervolgens (via een dossierkoppeling) in het LIR. De registratie(plicht) ziet nog niet op alle implantaten. Het LIR registreert sinds 1 januari 2019 (alle exemplaren van) bepaalde typen hoog risico ingebrachte implantaten. Deze typen van te registreren implantaten zijn opgenomen in de bijlage van het Besluit registratie implantaten, de zogeheten inclusielijst. Het gaat op dit moment om enkele klasse IIb en enkele klasse III implantaten.

Er is ook Europese regelgeving met betrekking tot de registratie van implantaten. Verordening (EU) 2017/745 verplicht zorginstellingen de unieke identificatiecode (UDI) van alle risicoklasse III implantaten op te slaan en te bewaren. De verordening heeft rechtstreekse werking, maar schrijft niet voor op welke plek registratie dient te gebeuren. Dat is aan de lidstaten, als zij daarover iets willen regelen. Omdat in Nederland het LIR is opgericht om implantaten te kunnen traceren acht de regering het logisch om de UDI

¹ Brief aan de minister van VWS d.d. 17 juli 2017, MvH/RvZ/MK/2017-U004 en brief aan de minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 19 januari 2018, ons kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR0125/2017-U007, zie www.atr-regeldruk.nl

van de klasse III implantaten in het LIR te registreren. Dat wordt in dit wijzigingsbesluit geregeld. Het besluit breidt de huidige LIR registratie uit met de risicoklasse III implantaten, die nu nog niet op de inclusielijst staan. Het besluit past de inclusielijst aan, waardoor daarop nu alle klasse III implantaten opgenomen zijn.

De gegevens over de implantaten mogen geregistreerd en verstrekt worden door middel van een registratie van de UDI-identificatiecode, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onderdeel a, onder i en ii, van Verordening (EU) 2017/745. Met een registratie van de UDI-identificatiecode vindt tegelijk ook registratie van de naam van de fabrikant, productnaam, producttype en dergelijke plaats. Registratie met behulp van de UDI-identificatie is mogelijk, omdat vanaf 26 mei 2020 fabrikanten op basis van de Verordening verplicht zijn om met implantaten een implantaatkaart mee te leveren. Op deze kaart is de UDI-identificatiecode tezamen met andere gegevens over het implantaat, zoals de naam van de fabrikant, opgenomen.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk 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?

1. Nut en noodzaak

Het college constateert dat de toelichting op nut en noodzaak van de wijziging van het besluit helder is verwoord. Verordening (EU) 2017/745, met rechtstreekse werking, verplicht zorginstellingen tot het bewaren en opslaan van de UDI-identificatiecode voor alle klasse III typen van implantaten. Dat betekent enerzijds een uitbreiding van de huidige registratie(plicht) naar alle klasse III implantaten en anderzijds het (eveneens) verplicht opslaan en bewaren van de UDI-identificatiecode. Een beoordeling van nut en noodzaak van deze (uitbreiding van de) verplichtingen is bij de beoordeling van dit besluit niet meer aan de orde. De wijziging van het besluit legt uitsluitend vast de verplichting tot vastlegging van de UDI in het LIR. Dat moet gebeuren langs de weg zoals die nu al is voorgeschreven voor registratie van implantaten, namelijk via registratie in het dossier van de patiënt en via een koppeling (via het EPD of het gebruik van een software integratie platform) van de beide registraties in het LIR. Gezien het feit dat het LIR al bestaat en gevuld is met gegevens over implantaten is het logisch dat het besluit vastlegt dat ook de UDI-identificatiecode in deze registratie wordt opgeslagen en bewaard. En dat ook de gegevens over de overige klasse III implantaten daarin worden bewaard en opgeslagen. De beschrijving van nut en noodzaak geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

2. Minder belastende alternatieven

De wijze waarop registratie van de UDI-identificatiecode moet gebeuren is conform die van registratie van gegevens over implantaten. Een andere wijze van registreren zou tot nieuwe en aanvullende regeldruk leiden. Daarom zijn er geen opmerkingen ten aanzien van de beschrijving van minder belastende alternatieven.

3. Werkbaarheid

Voor ziekenhuizen en zelfstandige klinieken die al over een koppeling van de patiëntendossiers aan het LIR beschikken, is de uitbreiding van het implantatenregister in beginsel alleen een uitbreiding in aantal te registreren implantaten. Zij moeten als gevolg van de Verordening meer typen implantaten, namelijk alle klasse III implantaten, inscannen en bewaren. Omdat er een automatische koppeling van de registratie in het patiëntendossier aan die in van het Landelijk Implantaten Register is, vergt een registratie in het LIR geen extra handeling van zorgverleners. Wel zijn er eenmalig kosten voor de aanpassing van de koppeling, die voor alle zorgaanbieders op € 201.600,- worden geraamd. Er zijn in Nederland naar schatting 85 zelfstandige klinieken die klasse III implantaten inbrengen, maar nog niet in het LIR registreren. Dat komt omdat zij implantaten inbrengen die niet onder de huidige verplichtingen met betrekking tot het LIR vallen. Zij gebruiken uitsluitend implantaten die onder de uitbreiding van de inclusielijst vallen. Deze klinieken moeten de koppeling met de LIR en bijbehorende werkwijze (maandelijks verificatie van de clusterlevering) implementeren. Zij krijgen daarvoor een jaar de tijd, namelijk van mei 2020 tot mei 2021. In dat jaar vindt er geen handhaving van de verplichting door de IGJ plaats. Omdat gebruik gemaakt kan worden van de ervaringen van de andere ziekenhuizen en door ZKN² ondersteuning bij de implementatie wordt geboden is aannemelijk dat implementatie en invoering van de registratie in één jaar tijd werkbaar is. De werkbaarheid geeft geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De regeldrukparagraaf brengt de extra regeldruk voor de 85 zelfstandige klinieken in beeld. De jaarlijkse kosten van een koppeling aan het LIR en het toepassen van de bijbehorende werkwijze (waaronder een maandelijks controle op de clusterlevering) bedragen in totaal € 2.190.960,- (€ 25.776,- per kliniek). Daarnaast zijn er de al genoemde eenmalige aanpassingskosten voor zorgaanbieders die reeds over een koppeling aan het LIR beschikken (€ 201.600,-). De regeldrukparagraaf is toereikend en geeft aanleiding tot het maken van opmerkingen.

Dictum

De beschrijving van nut en noodzaak van de maatregelen is toereikend. Er zijn geen minder belastende alternatieven voorhanden. De maatregelen zijn werkbaar. De toelichting op de gevolgen voor de regeldruk is toereikend.

Daarom is het dictum:

Het besluit vaststellen.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris

² Zelfstandige klinieken Nederland