



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

NVPC
Prof. dr. I.M.J. Mathijssen
Mercatorlaan 1200
3528 BL UTRECHT

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Markttoel. veilig gebr. v.
med.prod.

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
drs. J.M. Puiman
Senior Beleidsmedewerker

T 070-3405357
jm.puiman@minvws.nl

Datum **20 NOV. 2012**
Betreft Implantatenregistratie

Kenmerk
GMT-3136533

Bijlage(n)
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte mevrouw Mathijssen,

In uw brief van 10 september 2012¹, schrijft u dat u in navolging van de VWS-bijeenkomst van 6 september 2012 over de registratie van implantaten onder de indruk bent van en verheugd bent over het feit dat een implantatenregistratie zo snel vorm krijgt. Daarbij vraagt u aandacht voor de ervaring met registratiesystemen door de verschillende wetenschappelijke verenigingen. U stelt dat in het door VWS voorgestelde basisregister alleen de patiëntgegevens gekoppeld worden aan het implantaat en dat andere kwaliteitsaspecten daarbij niet worden gemeten. De uitgebreidere registraties van de verschillende verenigingen bieden deze inhoudelijke informatie wel. U stelt voor om de registratie van implantaten te laten lopen via de registratiesystemen van de wetenschappelijke verenigingen. Vanuit dit systeem zouden de noodzakelijke data dan kunnen worden aangeleverd aan het nationale basisregistratiesysteem.

Ik wil u hartelijk danken voor de positieve reactie op initiatief van de gezamenlijke wetenschappelijke verenigingen en ben blij dat u allen verheugd bent met de voorgestelde plannen ten aanzien van een implantaten basisregister. Inmiddels heb ik het voorstel ook aan de Tweede Kamer aangeboden (zie bijlage).

Het is inderdaad juist dat ik een register voorstel dat door de overheid wordt geregeld en beheerd. Ondanks uw voorstel de registratie te laten lopen via de registratiesystemen van de verschillende wetenschappelijke verenigingen, houd ik vast aan mijn voorstel. Ik zal dat nader toelichten. Het implantaten basisregister heeft de verscheidenheid aan mogelijke doelstellingen expliciet teruggebracht tot traceability: het herleidbaar maken van de persoon aan een implantaat (en omgekeerd). Daarbij vormt de geautomatiseerde koppeling van een unieke personal identification aan een unique device identification de basale registratie. Zowel de marktdeelnemers als de zorgverleners zullen wettelijk worden verplicht om de voor de registratie benodigde gegevens te leveren.

¹ Die u mede schrijft namens de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en de Nederlandse Orthopaedische Vereniging



Waar mogelijk moeten daarbij bestaande structuren worden benut om het implantaten basisregister als zelfstandige registratie te vullen.

Wetenschappelijke registraties zijn belangrijk en kunnen aanhaken bij het implantaten basisregister met gebruikmaking van de koppeling in dit implantaten basisregister. Belanghebbenden kunnen, onder strikte voorwaarden, voor hun eigen uiteenlopende doelen achterliggende gegevens bij elkaar brengen (zie bijlage bij de bijgevoegde brief aan de Tweede Kamer). Daarbij kan gedacht worden aan het bijhouden van implantaatgerelateerde problemen c.q. bijwerkingen en complicaties (in lijn met de activiteiten van bijvoorbeeld het Lareb), Post Marketing Surveillance inclusief vigilantie, clinical outcome (implantaat gekoppeld aan succes van de behandeling).

Het is aan de belanghebbende partijen om de basisregistratie verantwoord in te zetten voor de aan hen opgelegde verplichtingen of de van hen verwachte doelen. Door de basale opzet moet het Nederlandse implantaten basisregister in een later stadium eenvoudig kunnen worden gekoppeld aan het beoogde Europese netwerk van nationale implantatenregisters.

Bij de nadere invulling van het implantaten basisregister wil ik graag gezamenlijk optrekken met de belanghebbende partijen, met name ten aanzien van de nog verder uit te werken functionaliteiten die aan het implantaten basisregister kunnen worden gekoppeld.

Ik wijs u graag nog in het bijzonder op de passage in mijn brief aan de Tweede Kamer, waarin ik aangeef dat het verplichte, publieke implantaten basisregister niet in de plaats komt van de bestaande (kwaliteits)registers. Ik vind het van groot belang dat die registers blijven bestaan en ik zie het belang ervan de komende jaren alleen maar verder toenemen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

mw. drs. E.I. Schippers

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Pijler Veilig Gebruik

Kenmerk
GMT-3136533



Bijlage 1 Het klaverblad

De steel vormt de basisregistratie, de klaverblaadjes bevatten deelregistraties voor uiteenlopende doelen.

