

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-3136540

Bijlage(n)

1

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

Datum 20 november 2012
Betreft Voorstel voor een register van implantaten

Geachte voorzitter,

In december van het vorig jaar heb ik een brief aan de Tweede Kamer¹ gezonden over de veilige toepassing van medische technologie. In deze brief heb ik aangekondigd dat er een werkgroep zou worden ingesteld die een verkenning zou uitvoeren naar een landelijk register voor implantaten. Omdat uw Kamer tijdens het Algemeen Overleg over PIP implantaten van 12 april 2012 heeft aangedrongen op een snelle totstandkoming van een dergelijk landelijk registratiesysteem voor implantaten en borstimplantaten in het bijzonder, heb ik, in plaats van de eerder bedoelde werkgroep, een ambtelijke stuurgroep ingesteld om de registratie van implantaten nader te bestuderen. Mede door de bevindingen van deze stuurgroep ben ik gekomen tot een voorstel voor de opzet en inrichting van een dergelijk implantatenregister in Nederland. In deze brief zal ik, zoals eerder toegezegd, het voorstel nader toelichten.

Registratie van implantaten

Helaas heeft de praktijk de afgelopen jaren bewezen dat tijdens de totale levensduur van een implantaat onvolkomenheden aan het licht kunnen komen. Waar deze onvolkomenheden een gevaar voor de gezondheid kunnen vormen voor mensen die een dergelijk implantaat hebben, is het van belang om op een snelle en efficiënte manier alle niet naar behoren functionerende implantaten op te kunnen sporen (traceability). Daardoor kan schade worden voorkomen of beperkt. Vanwege dit belang zijn er al verschillende private initiatieven ontplooid om implantatenregisters op te zetten. Al deze initiatieven hebben echter problemen ten aanzien van de volledigheid van de registratie, specifieke en beperkte functionaliteit, continuïteit en de financiering. Ook tegenstrijdige belangen en verschillende uitgangdoelen spelen hierbij.

Om de traceability daadwerkelijk te garanderen is een geautomatiseerde gezamenlijke registratie van alle implantaten noodzakelijk. De praktijk blijft hierbij echter ver achter, omdat deelname aan gezamenlijke registratie door zorgverleners niet expliciet verplicht is onder de bestaande wet- en regelgeving.

¹ Kamersstuk 33000-XVI nr. 148, 22 december 2011

De afgelopen tien jaar is het dan ook niet gelukt om te komen tot een privaat landelijk, volledig en toegankelijk implantatenregister. Ik acht dit wel noodzakelijk.

Kenmerk
GMT-3136540

Implantaten basisregister

Het lijkt aantrekkelijk om aan te haken bij bestaande registers. Toch moet ik concluderen dat deze registers niet aan de belangrijkste eisen ten aanzien van landelijke dekking, continuïteit, voorwaardelijke toegankelijkheid voor onderscheiden belanghebbenden en privacy voldoen. Juist omdat deze moeilijkheden onoverkomelijk zijn gebleken, stel ik een register voor dat door de overheid wordt geregeld en beheerd. Voor dit publiek implantaten basis register breng ik de verscheidenheid aan mogelijke doelstellingen expliciet terug tot traceability: het herleidbaar maken van de persoon aan een implantaat (en omgekeerd). Daarbij vormt de geautomatiseerde koppeling van een unique personal identification aan een unique device identification de basale registratie. Zowel de leveranciers, producenten als de zorgverleners zullen wettelijk worden verplicht om de voor de registratie benodigde gegevens te leveren. Waar mogelijk moeten daarbij bestaande structuren worden benut om het implantaten basisregister als zelfstandige registratie te vullen. De opzet, inrichting en het beheer van het implantaten basisregister zal moeten worden gefinancierd uit private opslag, mogelijk op basis van een nog te ontwikkelen tarief voor registratie.

Met gebruikmaking van de koppeling in dit implantaten basisregister zullen belanghebbenden, onder strikte voorwaarden, voor hun eigen uiteenlopende doelen achterliggende gegevens bij elkaar kunnen brengen (zie bijlage). Daarbij kan worden gedacht 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 relatief eenvoudig kunnen worden gekoppeld aan het beoogde Europese netwerk van nationale implantatenregisters.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) benut de informatie uit het register bij de uitvoering van haar toezichtstaak. De IGZ zal de informatie uit het implantaten basisregister mede gebruiken voor haar markttoezicht op de betreffende implantaten. De traceerbaarheid, die met het implantaten basisregister wordt bereikt, zal de handhaving in geval van productfalen verbeteren ten gunste van de betreffende patiënten.

Draagvlak veldpartijen

De ambtelijke stuurgroep heeft een groot aantal belanghebbende veldpartijen geïnterviewd. Ook heeft in aanloop naar dit voorstel op 6 september jl. een informatiebijeenkomst plaatsgevonden waarbij de ambtelijke stuurgroep haar bevindingen heeft gedeeld met belanghebbende partijen. Deze bijeenkomst vond plaats in een constructieve sfeer. Partijen zijn verheugd met het feit dat de contouren van een implantatenregister snel vorm krijgen. Ze pleiten nadrukkelijk voor wettelijke verplichting tot registratie. Ook is van het grootste belang dat dubbel werk wordt voorkomen om de administratieve lasten niet onnodig te verzwaren.

Meerdere partijen benadrukten dat de registraties van de eigen verenigingen al veel inhoudelijke informatie bevatten. Zij stellen voor om de basisregistratie te laten lopen via hun eigen systemen.

Kenmerk
GMT-3136540

De patiëntenorganisaties vinden het belangrijk dat ze toestemming kunnen geven voor en toegang krijgen tot de registratie van hun gegevens. Bij de inrichting van het register moet de privacy maximaal worden beschermd. Tevens willen ze hun bijwerkingen kunnen rapporteren en de ontwikkelingen over de geïmplanteerde producten kunnen volgen.

Tijdens de bijeenkomst heeft de IGZ benadrukt dat volledige en betrouwbare informatie beschikbaar moet zijn om snel patiënten op te sporen als er iets aan de hand blijkt te zijn met een bepaald implantaat. De huidige initiatieven tot registratie voldoen daar niet aan vanwege incompleetheid en onduidelijke toegankelijkheid. Om die reden ga ik geen gebruik maken van het aanbod om de basisregistratie via de bestaande private systemen te laten lopen maar kies ik voor een onafhankelijk implantaten basisregister. Ik vind het wel belangrijk om te benadrukken dat een verplicht, publiek implantaten basisregister niet in de plaats komt van de bestaande private registers. Deze registers spelen in toenemende mate een rol bij het in beeld krijgen en bevorderen van de kwaliteit van zorg. Ik verwacht dat het belang ervan de komende jaren alleen maar verder zal toenemen. Het is zeker niet zo dat deze registers niet meer nodig zullen zijn na de introductie van een verplicht, publiek implantaten basisregister, integendeel.

Vervolgtraject

Door ervaringen uit het verleden is duidelijk geworden dat het inrichten van registers van implantaten geen sinecure is. Zelfs de basale opzet die mij voor ogen staat, gaat gepaard met complexe problematiek. Mijn voorstel voor een implantaten basisregister vergt dan ook nog de nodige technische uitwerking. Zo moeten de voorwaarden voor de herleidbaarheid van persoonsgegevens nog nader worden uitgewerkt. Er zal wetgeving moeten worden ontwikkeld om de verplichting tot het leveren van registratiegegevens expliciet te regelen. De ontwikkeling van een bij de automatisering benodigde uniforme barcodering voor implantaten door de veldpartijen verdient ook nog de nodige aandacht. Daarbij is het van belang dat het geautomatiseerde systeem voor het implantaten basisregister solide wordt gebouwd en bestendig is voor de toekomst. Tevens moet een overheidsorganisatie worden geëquipeerd om het implantaten basisregister ten uitvoer te brengen. Verder dient de financiering uit een private opslag op basis van een registratietarief nader te worden onderzocht. Om praktijkervaringen mee te kunnen nemen in de uiteindelijke uitwerking van het implantaten basisregister, wil ik snel beginnen met een verkennende pilot, waarbij borstimplantaten zullen worden geregistreerd. Eerst zal worden proefgedraaid met een register waarin "dummy" gegevens worden ingevoerd. Afhankelijk van de bevindingen kan daarna worden begonnen met de bouw van het daadwerkelijke implantaten basisregister en de vulling daarvan.

Ik wil hier serieus, zorgvuldig en voortvarend verder mee aan de slag. Op nadrukkelijk verzoek van de veldpartijen zal ik daarin gezamenlijk met hen optrekken. Ook met het oog op de nog verder uit te werken functionaliteiten die aan het implantaten basisregister kunnen worden gekoppeld.

Daarbij moet rekening worden gehouden met het feit dat we uitgaan van een realistische planning met haalbare termijnen. Het implantaten basisregister is er niet van vandaag op morgen. Gezien de hierboven beschreven activiteiten verwacht ik op zijn vroegst medio 2013 te kunnen starten met de daadwerkelijke uitvoering van de pilot. Vanzelfsprekend zal ik u nader informeren over de technische uitwerking en planning van het implantaten basisregister.

Kenmerk
GMT-3136540

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Bijlage 1 Het klaverblad

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

