

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Rijnstraat 50
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Inlichtingen bij

T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

Kenmerk

692437-129772-GMT

Bijlage

1

Datum 26 november 2014
Betreft Eindrapport RIVM verkenning en pilot implantatenregister

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

Geachte voorzitter,

Op dit moment vinden de laatste voorbereidingen voor de start van het landelijke implantatenregister plaats. Dit register heeft als doel dat in geval van bijvoorbeeld een productiefout of ander mankement aan een implantaat, de dragers snel en effectief kunnen worden getraceerd. Nu is dat nog niet mogelijk. Het gaat daarbij om chirurgisch ingebrachte implantaten. Denk aan borstimplantaten, kunstheupen en pacemakers. Voor het eind van dit jaar worden de gegevens over de eerste implantaten opgenomen in het landelijk implantatenregister, en dit zal stap voor stap worden uitgebreid. De registers voor orthopeden en cardiologen zullen als eerste gekoppeld worden, omdat deze zich hier door goede registratie al voor lenen. Het register voor borstimplantaten wordt begin 2015 zo snel mogelijk aangehaakt. Later in het eerste kwartaal volgt het kwaliteitsregister van gynaecologische implantaten. De al aangekondigde wettelijke verplichting voor zorgverleners en zorginstellingen om hun implantaten te registreren is in voorbereiding. Het streven is om dit voorstel voor de zomer voor advies aan de Raad van State voor te leggen. Naar verwachting kan het wetsvoorstel dan in de loop van 2015 aan de Tweede Kamer worden aangeboden.

In de voorbereiding voor het landelijke implantatenregister is een aantal stappen ondernomen, zoals aangekondigd in de voortgangsbrief van 18 maart 2014¹. Het RIVM heeft in opdracht van het ministerie van VWS in de periode van februari 2014 tot en met september 2014 een verkenning en een pilot uitgevoerd ten behoeve van het landelijke implantatenregister. Het RIVM heeft onlangs de eindrapportage aan het ministerie van VWS aangeboden. Bijgaand treft u de eindrapportage van het RIVM over de inventarisatie en de pilot aan.

Vanaf februari 2014 tot eind maart 2014 heeft het RIVM een online enquête uitgevoerd onder fabrikanten en zorginstellingen. Gevraagd is op welke wijze gegevens over implantaten en/of patiënten worden vastgelegd. Uit de enquête komt naar voren dat fabrikanten traceerbare gegevens over implantaten registreren. Ook is hen bekend aan welke zorginstellingen zij welke implantaten leveren. Echter, zij beschikken niet over gegevens over welke van de geleverde

¹ Tweede Kamer 2013-2014, 52805, nr. 28

implantaten daadwerkelijk door de instelling bij een patiënt zijn geplaatst en welke patiënten dit betreft. Deze gegevens zijn wel bij de zorginstelling bekend, maar de gegevens die traceerbaarheid van implantaat en de patiënt mogelijk moeten maken worden bij de instellingen versnipperd, niet geheel volledig en niet altijd digitaal vastgelegd. Bovendien is vaak sprake van verschillende registratiesystemen, die niet aan elkaar gekoppeld kunnen worden. In de huidige situatie blijkt het voor verreweg de meeste zorginstellingen nog niet mogelijk om traceerbare gegevens beschikbaar te stellen die in het geval van een recall een snelle opsporing van patiënten en implantaten mogelijk maken.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
692437-129772-GMT

Een belangrijk uitgangspunt voor het tot stand komen van het landelijke implantatenregister is dat zoveel mogelijk gebruik zal worden gemaakt van bestaande registraties. Op dit moment blijken de kwaliteitsregistraties van de wetenschappelijke verenigingen voor de vier grootste groepen implantaten² de noodzakelijke gegevensset te bevatten die de traceerbaarheid van implantaten en de patiënten die de implantaten hebben ontvangen mogelijk maakt. Voor de eerste fase van het landelijke implantatenregister zal gebruik worden gemaakt van een dataset die door deze wetenschappelijke verenigingen beschikbaar worden gesteld.

De bevindingen uit de online enquête hebben geleid tot een aangepaste opzet van de pilot. In eerste instantie lag de focus voor het uitvoeren van een pilot bij de zorginstellingen en was gericht op borstimplantaten. Uiteindelijk is een simulatie recall uitgevoerd bij twee van de vier betrokken kwaliteitsregistraties, het LROI³ en de DBIR⁴. Daarin is de hele keten van een recall uitgetest als voorbereiding van het landelijke implantatenregister. Vervolgens is in kaart gebracht welke stappen bij de zorginstelling dienen te worden uitgevoerd om op basis van de ontvangen informatie over het implantaat de patiënt zo snel mogelijk op te sporen. De uitgevoerde simulatie recalls leiden tot de conclusie dat de gegevens van de kwaliteitsregistraties, zoals die zullen worden aangeleverd aan het landelijke implantatenregister, goed bruikbaar zijn voor het snel opsporen van patiënten. Het deelonderzoek waarin inzichtelijk is gemaakt welke (extra) werkzaamheden binnen de zorginstelling nodig zijn om dit daadwerkelijk te realiseren heeft geleid tot een analyse van de randvoorwaarden die nodig zijn voor zorginstellingen om hun eigen registratie en interne proces te verbeteren, en het benoemen van een aantal concrete stappen om deze verbetering te realiseren.

De inventarisatie en de pilot hebben belangrijke bouwstenen opgeleverd voor de verdere uitwerking van het landelijke implantatenregister. De vier wetenschappelijke verenigingen Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV), de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC), de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgie (NVPC) werken zeer constructief mee aan het tot stand komen van het landelijke implantatenregister. In overleg met NVZ, NFU en ZKN wordt gekeken naar de mogelijkheden voor verbetering van de registratie van implantaten en andere relevante werkprocessen binnen de zorginstellingen. Hierbij wordt zoveel mogelijk aangesloten bij al lopende ontwikkelingen.

² Orthopedische, cardiologische, gynaecologische en borstimplantaten

³ Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten, het meest volledige en langst draaiende register

⁴ Dutch Breast Implant Register is vanaf eind augustus 2014 in een pilotfase, en wordt in januari 2015 volledig landelijk uitgerold.

Eind december 2014 of begin januari 2015 zult u een brief ontvangen waarin onder meer een nadere toelichting wordt gegeven op de stand van zaken met betrekking tot het landelijke implantatenregister. In die brief zal ik ook ingaan op andere relevante ontwikkelingen met het oog op patiëntveiligheid zoals uniforme barcodering, het convenant medische hulpmiddelen en de informatievoorziening aan de patiënt over het ontvangen implantaat.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
692437-129772-GMT

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers