

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

1324341-175189-GMT

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

2018Z05745

Datum 20 april 2018

Betreft Commissiebrief Tweede Kamer inzake Wijziging van het wetsvoorstel in verband met instelling van implantatenregister

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

Geachte voorzitter,

Hierbij reageer ik zoals door u gevraagd op de brief van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) van 19 maart 2018 over de Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode (Kamerstukken 2017-2018, 34 822, nr. 2).

Hoewel de FMS aangeeft het initiatief voor een Landelijk Implantatenregister (LIR) nog steeds te steunen, maakt zij zich zorgen over het wetsvoorstel nu dit in haar ogen onvoldoende aansluit op de praktijk. Voorts brengt zij enkele concrete bezwaren tegen het wetsvoorstel naar voren. Ik zal eerst een algemene reactie geven alvorens ik zal ingaan op de genoemde zorgen en bezwaren. Tot slot zal ik nog ingaan op de positie van de betrokken kwaliteitsregisters.

Algemene reactie

Ik wil vooropstellen dat ik de FMS dank voor hun betrokkenheid bij het landelijk implantatenregister. Het huidige register, dat in januari 2015 van start is gegaan, wordt gevuld met gegevens afkomstig uit vier kwaliteitsregisters die door wetenschappelijke verenigingen worden beheerd. Net als mijn ambtsvoorganger ben ik deze verenigingen daarvoor zeer erkentelijk. Ook is de FMS vaste gesprekspartner ter voorbereiding op de aankomende wettelijke borging van het landelijk implantatenregister.¹ Zo heeft de FMS in samenwerking met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) een lijst met categorieën implantaten voorgedragen waarvoor de registratieplicht gaat gelden bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel, is zij geconsulteerd bij het opstellen van de wetsteksten en heeft zij, samen met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), vragen van juridisch-technische aard gesteld die hebben geholpen bij de gedachtevorming met betrekking tot de implementatie. Zodoende is een aantal in de brief naar voren gebrachte punten reeds lang bekend.

¹ Zie Kamerstukken 34483.

Ik wijs er in dit kader bijvoorbeeld op dat het punt over het niet opnemen van persoonsgegevens in het register eerder is aangekaart in de brief van de FMS van 10 april 2017, waarna ook uw Kamer hierover tijdens de wetsbehandeling op 12 april 2017 vragen heeft gesteld en, vervolgens, op 19 april 2017 het wetsvoorstel met algemene stemmen heeft aangenomen.

De momenteel in uw Kamer voorliggende wijziging van het wetsvoorstel (een zogenaamde "novelle") handelt niet over dit punt maar over het ongedaan maken van een met het wetsvoorstel aangenomen amendement dat een verbod bevat op het gebruik van implantaten waarop geen 'geüniformeerde barcode' is aangebracht.² Kortom, deze wijziging staat geheel los van de discussie over het opnemen van persoonsgegevens en het lijkt mij niet nodig deze discussie opnieuw te voeren nu zich geen nieuwe omstandigheden voordoen. Ik wil benadrukken dat de patiëntveiligheid niet in het geding is. Zorginstellingen hebben momenteel al op basis van artikel 3.3 van de Wet Basisregistratie Personen (Wet BRP) jo artikel 39 en bijlage 4 van het Besluit Basisregistratie Personen het recht om bij de BRP actuele adresgegevens op te vragen om zo nodig patiënten terug te kunnen roepen (bijvoorbeeld in het geval van een ondeugdelijk implantaat). Zorgaanbieders kunnen dat doen via het BSN dat deel uitmaakt van het cliëntendossier. Zorginstellingen dienen hiervoor een verzoek tot autorisatie te doen bij de Rijksdienst voor Identiteitsgegevens.

Anders dan bij de wetsbehandeling van 2017 nadert de beoogde datum van inwerkingtreding (1 juli 2018) nu snel. Zoals de FMS aangeeft, zorgt dat inderdaad voor spanning tussen ambitie en praktijk. Ik wijs er in dit verband ten eerste op dat dit natuurlijk de reden is geweest om, naast het huidige op vrijwilligheid gebaseerde register, ook te werken aan een wettelijke verplichting. Want, ondanks de prijzenswaardige initiatieven van enkele kwaliteitsregistraties, ben ook ik overtuigd dat de registratie van implantaten in het cliëntendossier nog steeds verbeterd moet worden ten behoeve van de traceerbaarheid. En dat daarvoor, om dat landelijk dekkend en voor op voorhand alle implantaten te realiseren, een wettelijke verplichting noodzakelijk is gebleken.

Reactie op zorgen en bezwaren

Tegelijkertijd moet het wetsvoorstel, met het oog op het voor de effectiviteit benodigde draagvlak, uiteraard uitvoerbaar zijn. Niemand zit te wachten op onnodige administratieve lasten en disproportionele uitgaven aan ICT. Dat is de reden dat in de uitvoering volledig wordt aangesloten bij zorgbrede afspraken over het vastleggen en het uitwisselen van gegevens. Uitgangspunt is en moet zijn dat de wettelijke verplichtingen duurzaam geïmplementeerd worden. Dat betekent dat de implantaten scanbaar zijn en éénmalig in het cliëntendossier geregistreerd worden en dat de geregistreerde gegevens vervolgens, via een automatische koppeling, aan het landelijk implantatenregister worden verstrekt. Dus zo veel als mogelijk lastenarm en tegen zo laag mogelijke kosten. Ik kan mij daarom volledig vinden in dit uitgangspunt van de FMS.

² Zie Kamerstukken 34822.

Ik constateer net als de FMS dat zowel het u toegestuurde rapport over de regeldrukeffecten van SIRA als de interne monitors van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) aantonen dat het uitgangspunt van een duurzame implementatie voor het veld bepaald geen sinecure is. Want hoewel (de ambitie van) het wetsvoorstel al jaren bekend is, loopt het wetsvoorstel vooruit op zowel de Europese medische hulpmiddelen verordening waarin een unieke identificatiecode verplicht wordt gesteld, als op realisatie van de zorgbrede afspraken die ik hierboven noemde. Daarin ligt de oorzaak van in elk geval een deel van de door de FMS gemaakte opmerkingen. En dit zorgt voor vragen over de haalbaarheid van 1 juli 2018 als invoeringsdatum.

Zoals ik uw Kamer in de nota naar aanleiding van het verslag heb bericht³, heb ik daarom met de IGJ i.o. afgesproken dat we uitgaan – en dat ook zo aan het veld communiceren – van een ingroeperiode van maximaal één jaar na 1 juli 2018. Gedurende deze periode wordt van zorginstellingen verwacht dat zij aantoonbaar kunnen maken dat zij proactief de noodzakelijke acties hebben ondernomen om uiterlijk per 1 juli 2019 aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. De zorginstelling moet kunnen uitleggen en aantonen hoe ze bezig zijn met de implementatie. De Inspectie zal dan terughoudend gebruikmaken van de mogelijkheid om een handhavende maatregel op te leggen. Op basis van gesprekken met verschillende betrokkenen, van ziekenhuis tot coderingsorganisatie en softwareleverancier, en door hen aangeleverde routekaarten met betrekking tot de implementatie, is het mijn inschatting - en daarin verschil ik dus van mening met de FMS - dat binnen dat extra jaar het veld in staat zou moeten zijn om op duurzame wijze de wet te implementeren.

Hiermee verband houdend wil ik graag toelichten dat de door het CIBG ter beschikking gestelde optie van aanlevering via een webportal vooral bedoeld is als middel voor overwegend kleine instellingen (voor wie een automatische, zogeheten *system-to-system* koppeling op dit moment een onredelijke investering vraagt) om überhaupt aan de wet te gaan voldoen. Deze webportal is niet bedoeld als methode voor zorginstellingen om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen tijdens de ingroeperiode. Dit kan voor zorgverleners die in die instellingen werkzaam zijn inderdaad leiden tot extra registratielast. Ik overweeg daarom om gebruik van de webportal op termijn te ontmoedigen. Overigens is ook de webportal geschikt gemaakt om implantaten door middel van een scan te registreren, waardoor deze extra lasten beperkt zijn.

Positie kwaliteitsregisters

Dan kom ik op het punt van de kwaliteitsregisters zelf. Het klopt dat het LIR geen signalerende functie heeft. Ook dat is reeds bekend. Zoals ook bekend is mede daarom een landelijk bijwerkingen expertisecentrum opgericht dat wel tot doel heeft om vroegtijdig signalen van ondeugdelijke implantaten op te vangen. De wetenschappelijke verenigingen hebben hun medewerking hieraan toegezegd. Ook los hiervan staat de meerwaarde van de betrokken kwaliteitsregisters voor mij niet ter discussie. Alleen al in het kader van het zelflerend vermogen van zorgverleners én zorgaanbieders, of het inzichtelijk maken van kwaliteitsinformatie voor de patiënt en het ondersteunen van *shared decision making*, zijn deze registers onontbeerlijk.

³ Idem, nr. 5.

Ik heb begrip voor de zorgen dat het voortbestaan van deze registers onvoldoende gewaarborgd is. De conclusie, dat de aankomende wettelijke verplichtingen in het kader van het LIR dit voortbestaan negatief beïnvloeden, deel ik niet. Eerder vormen deze verplichtingen juist een kans om dubbele registratie tegen te gaan. Immers een implantaat dat éénmalig gescand in het cliëntdossier wordt opgenomen kan zowel aan het LIR als aan de kwaliteitsregisters worden doorgeleverd.

Ik wil daarom de door de FMS geadresseerde zorgen over het voortbestaan van de kwaliteitsregister niet adresseren in het kader van het LIR, maar betrekken in de bredere discussie over het landschap van kwaliteitsregistraties, de toenemende administratieve lasten en uitkomsttransparantie. En bijvoorbeeld over de rol van de Algemene Verordening Gegevensbescherming bij dit alles. De FMS vraagt mij daarin regie te nemen. Ik zal met hen hierover in gesprek gaan.

De FMS verzoekt verder dat ik ervoor zal zorgen dat in elk geval de gegevens over implantaten die in de bestaande kwaliteitsregisters worden ingevoerd, vanuit deze registers worden doorgeleverd aan het LIR. Tot in ieder geval een duurzame oplossing is gerealiseerd. In reactie wil ik graag twee zaken verduidelijken. Ten eerste dat ik het huidige, vrijwillig gevulde LIR pas zal stopzetten als inderdaad de wettelijke verplichtingen duurzaam zijn geïmplementeerd en ik voldoende vertrouwen heb dat het register vanuit de bron (het cliëntdossier) wordt gevuld. Naar verwachting zal dat dus pas tegen het einde van de ingroeperiode zijn.

Ten tweede dat het wetsvoorstel aanlevering via een kwaliteitsregister formeel niet verbiedt. Het staat een zorgaanbieder vrij om daarover een overeenkomst te sluiten met een of meerdere wetenschappelijke verenigingen. Wettelijke voorwaarde is dat de zorgaanbieder voor aanlevering verantwoordelijk blijft en de gegevens in het cliëntdossier geregistreerd worden. Dat is de plek waar in ieder geval van implantatie en het daarbij gebruikte implantaat melding moet worden gemaakt. Juist een parallelle registratie in een kwaliteitsregister kan in dit opzicht een dubbele last betekenen. Bovendien zal het wetsvoorstel gelden voor veel meer categorieën implantaten dan waarover momenteel in kwaliteitsregisters informatie wordt vastgelegd. Dat is de reden waarom in de implementatie uitdrukkelijk aangesloten wordt bij de principes van het programma Registratie aan de bron. Als de gegevens enkelvoudig en op eenduidige wijze in het cliëntdossier vast worden gelegd, zijn ze daarna voor meerdere doeleinden te gebruiken. Indien op deze wijze vormgegeven is een aanzienlijke efficiencywinst voor alle betrokkenen mogelijk en wordt gestandaardiseerde uitwisseling van (implantaat)gegevens gerealiseerd – ook met de cliënt. Het is zaak dat zorgaanbieders en zorgverleners hierover concrete afspraken maken. Ik roep hen dan ook hierbij (nogmaals) op om het wetsvoorstel aan te grijpen om vooral gezamenlijk hiermee aan de slag te gaan. Ik wil het bestuurlijk overleg dat binnenkort gepland staat met zowel de FMS als de koepels van de zorginstellingen aangrijpen om hierover afspraken te maken. Ook zal dat overleg gebruikt worden door de inspectie om haar toezichtsbeleid gedurende de ingroeperiode toe te lichten. Ik heb er vertrouwen in dat dit overleg zal bijdragen aan een beter begrip bij partijen.

Tot slot wil ik nog aangeven dat ik besef dat veldpartijen, waaronder de FMS, ook geholpen zijn bij besluitvorming. Het gaat immers om soms forse investeringen in tijd en geld. Voorlichting, zowel gericht aan het algemene publiek als - meer technisch - aan het veld, staat klaar om online te gaan zodra deze besluitvorming er is. Dit ter ondersteuning van een spoedige doch duurzame implementatie. Daar is uiteindelijk de patiënt het beste mee geholpen.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins