

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

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

Datum 18 maart 2014
Betreft stand van zaken implantatenregister

Kenmerk
343399-118356-GMT

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

Geachte Voorzitter,

Na een reeks van technische, inhoudelijke en praktische hobbels, zal in maart 2014 de pilot van het RIVM met het implantatenregister van start gaan, opdat eind van het jaar het implantatenregister met de eerste data kan worden gevuld.

In deze brief wil ik u berichten over de voortgang van het ontwikkelen van het implantatenregister. Het implantatenregister dient enerzijds als instrument voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg om hun toezichhoudende taak met betrekking tot implantaten te kunnen vervullen, anderzijds is het voor de patiënt belangrijk dat hij/zij zelf kan zien welk implantaat bij hem/haar is geïmplantéerd als er iets mis blijkt te zijn met een (serie van een) implantaat.¹

Stand van zaken

In maart 2014 vindt de start plaats van de pilot, uitgevoerd door het RIVM, die dit voorjaar zal worden afgerond. Eind van dit jaar zal het implantatenregister met de eerste data worden gevuld. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft hiertoe aangegeven welke gegevensset zij noodzakelijk achten in het implantatenregister om hun toezichhoudende rol te kunnen vervullen bij incidenten:

- Functionele en commerciële productnaam, type, versie, serienummer
- Fabrikantnaam
- Data van implantatie en/of explantatie
- Zorginstelling
- Patiënt versleutelde identificatie.

Het register dient toegankelijk te zijn voor de IGZ en uiteindelijk ook de patiënt. Voor inzage van de patiënt dient een koppeling te worden gemaakt met het GBA om de gegevens van de patiënt te kunnen actualiseren.

Vooruitlopend op de pilot heeft het RIVM begin dit jaar een enquête uitgezet onder fabrikanten en zorginstellingen om in kaart te brengen hoe op dit moment feitelijk de registratie van implantaten aan de bron plaatsvindt.

¹ Ik heb u eerder een voorstel toegezonden voor de opzet en de inrichting van een implantatenregister, TK 2012-2013 32805, 32.

In 2013 is een aantal technische, inhoudelijke, financiële en praktische problemen verhelderd met betrekking tot het implantatenregister. In overleg met de IGZ en de verantwoordelijke veldpartijen is bepaald wat de wettelijke, inhoudelijke, financiële en praktische mogelijkheden zijn voor het tot stand komen van het implantatenregister en op welke punten weerstand dan wel draagvlak is. Ook is met leveranciers verkend welke standaarden er zijn voor het registreren van implantaten welke richtlijnen en internationale ontwikkelingen hierbij een rol spelen. Dit heeft geleid tot gezamenlijke uitgangspunten op basis waarvan in maart 2014 enkele technische scenario's uitgewerkt worden voor de concrete vorm, structuur en toegang van het register waarin deze uitgangspunten zijn meegenomen en waarbij gebruik wordt gemaakt van bestaande gegevens uit bestaande registraties.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
343399-118356-GMT

De focus ligt in de eerste fase van het register bij de wetenschappelijke verenigingen die gegevens registreren op de volgende vier belangrijkste terreinen: cardiologische implantaten, orthopedische implantaten, borstimplantaten, gynaecologische implantaten, omdat dit de meeste patiënten betreft en het registers zijn die het verst zijn met het registreren van de noodzakelijke gegevens. Dit zal de start vormen van het register, maar is niet het einddoel. De registraties van de wetenschappelijke verenigingen zijn niet volledig en niet landelijk dekkend. Zo nemen zelfstandige klinieken, waarvan een aantal ook met implantaten werkt, geen deel aan deze registers. Uitzondering hierop vormen de registraties van cardiologen en orthopeden. Uitgangspunten:

- Landelijke dekking en geen dubbele registratie. Er zal worden gewerkt aan een implantatenregister dat gebruik maakt van de gegevens uit al bestaande registraties, aangevuld met de zbc's.
- De specialisten en ziekenhuizen nemen gegevens over de implantaten in de patiëntendossiers op en leveren informatie over de implantaten die zij gebruiken aan hun wetenschappelijke verenigingen. De wetenschappelijke verenigingen bewerken de gegevens die door de ziekenhuizen op diverse manieren (soms handmatig) aangeleverd worden voor hun wetenschappelijke register. Deze gegevens zijn input voor het implantatenregister.

Activiteiten 2014 implantatenregister

Voor mei 2014 zullen concrete afspraken over de invulling van het register worden gemaakt. Dit gaat onder andere over de vraag voor welke implantaten de dataset die IGZ heeft opgesteld volledig, digitaal en eenduidig kan worden aangeleverd, welke aanvullende acties nodig zijn en wie onder welke voorwaarden toegang heeft tot het register. Parallel daaraan wordt in maart deze dataset van IGZ via de technische scenario's aan de technische en financiële mogelijkheden getoetst. Ook de uitkomsten van de RIVM pilot die nu van start gaat vormen een belangrijke bouwsteen.

VWS en de meeste betrokken partijen zijn het er over eens dat er een wettelijke basis nodig is om het aanleveren van gegevens voor 100% volledig en betrouwbaar te realiseren, maar een wettraject heeft een lange doorlooptijd. Er van uitgaande dat het proces van de pragmatische, technische en financiële toets met een gezamenlijke afspraak kan worden afgerond, wordt in goed overleg gewerkt aan het opstellen van een concept convenanttekst waar deze afspraken in

worden vastgelegd. Parallel aan en gebaseerd op het voorstel voor het convenant wordt gestart met het opstellen van een concept wettekst in samenwerking met veldpartijen en IGZ, zodat men weet dat het convenant de start is van een wettelijke verankering van de gemaakte afspraken.

De afspraken in het convenant vormen tevens de basis voor de opdracht tot daadwerkelijke bouw van het register. Als het convenant wordt afgesloten zal het aanbestedingstraject in gang worden gezet. Als rond de zomer 2014 kan worden gestart met de bouw, zal er eind 2014 een register staan waarin de eerste data kunnen worden verzameld. In diezelfde periode wordt ook uitgewerkt waar beheer en onderhoud van het register het best kunnen worden geïmplementeerd en onder welke condities. Gedacht wordt aan het CIBG. Verkennende gesprekken hierover vinden op dit moment plaats.

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
343399-118356-GMT

Slot

Het inrichten van een implantatenregister vergt een zorgvuldig traject, vergt draagvlak bij de betrokken partijen en vereist tevens een voortvarende aanpak. Er is in 2013 intensief overleg gevoerd met de betrokken partijen in het veld, zoals de ziekenhuizen en de wetenschappelijke verenigingen. Er is verkend welke bestaande bronregistraties mogelijk geschikt zijn voor het vullen van het implantatenregister en welke voorwaarden daaraan moeten worden gesteld. Onderzocht is verder met welke wettelijke, inhoudelijke, financiële en praktische aspecten rekening moet worden gehouden voor het inrichten van het register. Met leveranciers is onderzocht welke standaarden er zijn voor het registreren van implantaten, welke richtlijnen en internationale ontwikkelingen een rol spelen en wat daarvan de recente stand van zaken is. Er zijn tot nu toe belangrijke stappen gezet waar we op voortbouwen door concrete afspraken te maken en te implementeren. Van belang is om ondanks de complexiteit het tempo in het proces te houden opdat het implantatenregister eind 2014 van start kan gaan en in 2015 en verder snel kan uitgroeien tot een – ook voor patiënten- toegankelijk, breed implantatenregister.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers