Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Registratie van implantaten in Nederland

Inventarisatie en pilot

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Registratie van implantaten in Nederland

Inventarisatie en pilot

RIVM Rapport 2014-0089

Colofon

© RIVM 2014
Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

C.W.E. van de Laar
J.J. van Berkel
C. de Jong
S.A. Hermsen
A.C.P. de Bruijn
S.W.J. Janssen

Contact:
Katja van de Laar
Centrum Gezondheidsbescherming
katja.van.de.laar@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van VWS, in het kader van de opzet van een nationaal register voor implantaten.

Dit is een uitgave van:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Implantaten zijn medische hulpmiddelen die via een operatie in het lichaam worden gebracht. Soms ontstaan er problemen met implantaten, zoals met de PIP-borstimplantaten. Het is dan belangrijk dat patiënten met een dergelijk implantaat snel worden opgespoord; dat is nu nog niet altijd mogelijk.
De minister van VWS heeft daarom besloten dat er een nationaal implantatenregister komt, dat wordt beheerd door de overheid. Om de administratieve last zo klein mogelijk te houden, wordt hierbij geprobeerd zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande registraties van ziekenhuizen en particuliere klinieken.

Uit onderzoek van het RIVM blijkt dat de meeste interne registraties van ziekenhuizen en particuliere klinieken nog niet rechtstreeks bruikbaar zijn voor het nationale implantatenregister. De informatie over patiënt en implantaat is meestal wel beschikbaar, maar het kost veel tijd om de gegevens op te zoeken. Dit komt omdat deze gegevens meestal niet centraal worden vastgelegd in een digitaal systeem. Bovendien worden ze op zeer uiteenlopende manieren geregistreerd. Ook zijn de huidige systemen nog niet waterdicht, waardoor patiënten kunnen worden 'gemist'.

Het RIVM-onderzoek laat zien dat sommige landelijke registers van wetenschappelijke verenigingen wel geschikt zijn voor dit landelijke implantatenregister: alle benodigde gegevens worden daarin opgenomen en patiënten kunnen met deze gegevens snel worden opgespoord. Deze registers bestaan in ieder geval voor een aantal implantaten met een hoog risico, zoals orthopedische en cardiologische implantaten. Begin 2015 start ook een landelijke registratie voor borstimplantaten. Registers van wetenschappelijke verenigingen zijn echter nog niet beschikbaar voor alle implantaten die in Nederland worden gebruikt.

Vanuit de wens zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande registers heeft de minister besloten om het landelijke implantatenregister eerst te vullen met de beschikbare informatie uit de registers van wetenschappelijke verenigingen. In de toekomst zal het nationale register stapsgewijs worden uitgebreid.

Kernwoorden: Implantaten, registratie, Nederland

Abstract

Implants are medical devices surgically placed inside the body. Sometimes problems arise with implants, as shown in the case of the PIP breast implants. It is therefore important to identify patients with such implants quickly; currently this is not always possible. Because of this, the Minister of Health, Welfare and Sports (VWS) has decided to create a national implant registry, which will be managed by the Dutch government. To keep the administrative burden to a minimum, existing registries in hospitals and private clinics will be used as much as possible.

RIVM research shows that the internal registrations of most hospitals and private clinics are not yet ready to be used directly by the national implant registry. The information about a patient and the implant is usually available, but it takes a lot of time to find it because it's often not centrally recorded in a digital registry. Moreover, the implants are registered in many different ways and these current registries are not always foolproof. Therefore, some patients might go unrecorded.

The RIVM study shows that some national registries of scientific associations of medical specialists are suitable for the national implant registry: all the necessary information is included and it is possible to identify patients quickly. These registries are available for some high-risk implants, such as orthopedic and cardiac implants. A national breast implant registry will start in early 2015. However, not all the implants used in the Netherlands are currently covered by these registries.

Wishing to limit the administrative burden, the Minister has decided first to start with data from the national registries of scientific associations of medical specialists to fill the national implant registry. The national implant registry will be gradually expanded in the future.

Keywords: Implants, registry, the Netherlands

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave–4

Samenvatting–7

1 Inleiding–9
1.1 Achtergrond–9
1.2 Vraagstelling–10

2 Methoden–11
2.1 Inleiding–11
2.2 Inventarisatie–11
2.2.1 Internetsearch–11
2.2.2 Oriënterende gesprekken met veldpartijen (december 2013-januari 2014)–11
2.3 Online enquête–11
2.4 Pilot implantatenregistratie–13
2.4.1 Onderzoek randvoorwaarden voor een bruikbare registratie door zorginstellingen–13
2.4.2 Bruikbaarheid registers wetenschappelijke verenigingen–14

3 Resultaten–17
3.1 Inleiding–17
3.2 Inventarisatie–17
3.2.1 Internetsearch–17
3.2.2 Oriënterende gesprekken met veldpartijen–21
3.3 Online enquête–24
3.3.1 Inleiding–24
3.3.2 Resultaten fabrikanten en distributeurs–24
3.3.3 Resultaten zorginstellingen–29
3.4 Pilot implantatenregistratie–41
3.4.1 Randvoorwaarden voor een bruikbare registratie door zorginstellingen–41
3.4.2 Bruikbaarheid registers wetenschappelijke verenigingen–46

4 Conclusie, discussie en aanbevelingen–51
4.1 Algemene conclusie–51
4.2 Conclusies huidige wijze van registreren (inventarisatie)–51
4.3 Conclusies pilot implantatenregistratie–52
4.4 Kanttekeningen onderzoek–53
4.6 Aanbevelingen–54

Bijlagen–55
Bijlage 1 Definities–55
Bijlage 2 Gebruikte afkortingen–57
Bijlage 3 Enquête fabrikanten en distributeurs–59
Bijlage 4 Enquête ziekenhuizen en particuliere klinieken–61

Samenvatting

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft besloten dat er een nationaal implantatenregister komt. De functie van dit register is traceerbaarheid: het herleidbaar maken van een implantaat tot de patiënt. Uitgangspunt van het register is aansluiting bij al bestaande registers. Ter ondersteuning van VWS bij de voorbereidingen van het op te zetten implantatenregister heeft het RIVM de wettelijke kaders bekeken, de bestaande registraties geïnventariseerd en de huidige praktijk rondom registraties binnen de zorginstellingen onderzocht. Dit is gedaan door middel van oriënterende gesprekken met belanghebbenden, een online enquête, een simulatierecall en interviews. Ook is met veldpartijen vastgesteld wat de randvoorwaarden zijn voor een bruikbare registratie in zorginstellingen.
Uit het RIVM-onderzoek blijkt dat de huidige interne registraties van de meeste ziekenhuizen en particuliere klinieken nog niet geschikt zijn voor een rechtstreekse toepassing in het implantatenregister. Er zijn nog te veel bewerkingen nodig om een snelle herleidbaarheid van implantaat naar patiënt mogelijk te maken. De benodigde gegevens worden meestal wel geregistreerd, maar meestal niet in een centraal en digitaal registratiesysteem. Daarbij verschilt de wijze van registreren tussen zorginstellingen, tussen afdelingen binnen zorginstellingen en soms zelfs per implantaat op één afdeling. Ook worden de gegevens in bijna alle gevallen in meerdere registratiesystemen tegelijkertijd vastgelegd en vaak nog handmatig. Dit zorgt voor een hoge administratieve last en vergroot de kans op fouten.
De gegevens die beschikbaar zijn in enkele landelijke registers van wetenschappelijke verenigingen maken op dit moment wel een snelle traceerbaarheid mogelijk en hebben een hoge landelijke dekking. Dit bleek onder andere uit een pilot die is uitgevoerd voor de Landelijke Registratie voor Orthopedische Implantaten (LROI) van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Dutch Breast Implant Registry (DBIR) van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). De registers van de wetenschappelijke verenigingen zijn echter alleen beschikbaar voor een beperkt aantal hoog risico-implantaten en hebben weliswaar een hoge, maar nog geen volledig landelijke dekking. Een gefaseerde aanpak voor het realiseren van het implantatenregister is noodzakelijk indien aansluiting bij al bestaande registers het uitgangspunt is.
De belangrijkste eisen aan een implantatenregister zijn een landelijke dekking, een adequate dataset voor een snelle traceerbaarheid en het waarborgen van de privacy. Om aan de belangrijkste eisen van het implantatenregister te kunnen voldoen, zijn in de meeste zorginstellingen nog veel aanpassingen nodig. Dit is alleen maar mogelijk als zorginstellingen de beschikking hebben over een centraal en geautomatiseerd registratiesysteem, waarin gegevens over patiënt en implantaat bij elkaar worden vastgelegd. Een uniforme barcodering voor alle implantaten en het gebruik van barcodescanners zouden hierbij ondersteunend zijn, doordat het automatiseringsproces hiermee wordt vereenvoudigd en de kans op fouten minimaal is.
Gezien de huidige stand van zaken en de eisen die aan het implantatenregister worden gesteld, heeft de minister besloten om te starten met de al beschikbare informatie uit de registers van de wetenschappelijke verenigingen voor cardiologische, gynaecologische, orthopedische en borstimplantaten. In de toekomst zal het implantatenregister stapsgewijs uitgebreid worden voor andere implantaten. Hiervoor is het echter noodzakelijk dat zorginstellingen hun interne registraties zodanig hebben georganiseerd dat dit ook mogelijk is.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

In veel Nederlandse ziekenhuizen en particuliere klinieken wordt gewerkt met implantaten. Implantaten zijn medische hulpmiddelen die door middel van een chirurgische ingreep in het menselijke lichaam worden ingebracht.[1] De ervaring leert dat tijdens de totale levensduur van een implantaat onvolkomenheden aan het licht kunnen komen. Een tweetal recente voorbeelden hiervan, die veelvuldig in de publiciteit zijn gekomen, zijn de PIP-borstimplantaten[2] en de metaal-op-metaal-heupimplantaten[3]. Waar deze onvolkomenheden een risico voor de gezondheid kunnen vormen voor mensen die een dergelijk implantaat hebben, is het van belang dat alle niet naar behoren functionerende implantaten op een snelle en efficiënte manier opgespoord kunnen worden. Dat blijkt nu nog niet altijd het geval te zijn. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft daarom besloten, mede naar aanleiding van de discussie rondom de PIP-implantaten, dat er een implantatenregister komt dat wordt beheerd door de overheid.[4] De functie van dit register is traceerbaarheid; het kunnen herleiden van een implantaat tot een patiënt. Hiermee kunnen personen met een bepaald type implantaat geïdentificeerd worden indien er onverwachte bijwerkingen optreden die de gezondheid van deze personen kunnen schaden.

Uitgangspunt voor de opzet van het register is het voorkomen van onnodige administratieve lasten door aan te sluiten bij bestaande registratiesystemen voor implantaten. Veldpartijen, zoals ziekenhuizen, particuliere klinieken, wetenschappelijke verenigingen en fabrikanten, hebben namelijk al verschillende registraties opgezet voor hun eigen administratie of kwaliteitssysteem.

Het RIVM is gevraagd VWS te ondersteunen bij de voorbereidingen voor het in 2014 op te zetten implantatenregister. Het RIVM heeft eerst een inventarisatie gedaan bij alle veldpartijen die te maken hebben met implantaten, om uit te vinden welke registratiesystemen er gebruikt worden en in hoeverre gegevens volledig en bruikbaar zijn voor het op te richten implantatenregister. Daarnaast is via een pilot nagegaan of snelle traceerbaarheid mogelijk is voor orthopedische implantaten en borstimplantaten via de registers van de wetenschappelijke verenigingen, maar ook welke processen nodig zijn voor zorginstellingen om de benodigde gegevens hiervoor aan te leveren. Als laatste is als onderdeel van de pilot samen met betrokken veldpartijen vastgesteld wat de randvoorwaarden zijn voor een volledige en betrouwbare registratie van implantaten door ziekenhuizen en particuliere klinieken.

[1] Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG, bijlage IX.
[2] Kamerbrief borstimplantaten, 14 februari 2012.
[3] Kamerbrief metaal-op-metaal-heupimplantaten, 19 juni 2012.
[4] Kamerbrief over voorstel voor een register van implantaten, 20 november 2012.

1.2 Vraagstelling

Er is antwoord gezocht op de volgende onderzoeksvragen:

Vraag 1
Op wat voor manier worden er nu gegevens vastgelegd over implantaten door ziekenhuizen, particuliere klinieken, fabrikanten en distributeurs?

Subvragen:
- Welke gegevens over implantaat en patiënt worden er op dit moment geregistreerd?
- Welke registratiemethoden worden hiervoor gebruikt?
- Is het mogelijk om implantaten te herleiden tot de patiënt met behulp van de huidige registratiegegevens en methoden?

Vraag 2
Zijn de gegevens over implantaten die beschikbaar zijn in de registers van de wetenschappelijke verenigingen bruikbaar voor het implantatenregister?

Subvragen:
- Bevatten de registers van deze wetenschappelijke verenigingen alle gegevens over patiënten en implantaten die nodig zijn voor traceerbaarheid?
- Is het op basis van de beschikbare gegevens over orthopedische implantaten mogelijk om vooraf geselecteerde implantaten te herleiden tot de patiënten bij wie deze zijn ingebracht?
- Welke (extra) activiteiten zijn nodig in de deelnemende zorginstellingen om gegevens over een implantaat uit deze wetenschappelijke registers te herleiden tot de patiënten bij wie deze zijn ingebracht?
- Welke (extra) activiteiten zijn nodig in de deelnemende zorginstellingen om gegevens aan te leveren voor deze wetenschappelijke registers?

Vraag 3
Wat zijn randvoorwaarden voor een bruikbare registratie van implantaten door ziekenhuizen en particuliere klinieken en welke stappen moeten genomen worden om hieraan te kunnen voldoen?

2 Methoden

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de gebruikte onderzoeksmethoden toegelicht. De werkzaamheden bestaan uit drie onderdelen: een inventarisatie, een online enquête en een pilot implantatenregistratie. De methoden voor ieder onderdeel worden apart beschreven.

2.2 Inventarisatie

2.2.1 Internetsearch

Via zoekmachines en websites werd informatie verzameld over:

- beschikbare definities en indelingen van implantaten;
- recente Europese en (inter)nationale ontwikkelingen met betrekking tot het registreren van implantaten.

De gevonden informatie werd gebruikt als basis voor het opstellen van de online enquête.

2.2.2 Oriënterende gesprekken met veldpartijen (december 2013-januari 2014)

Voor de zorginstellingen is gesproken met:

- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ);
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);
- Zelfstandige Particuliere Klinieken in Nederland (ZKN);
- Stichting Dutch Hospital Data (DHD).

Ook is gesproken met organisaties betrokken bij registers van de wetenschappelijke verenigingen, namelijk:

- Stichting National Cardiovascular Data Registry (NCDR);
- Stichting Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI);
- Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA);
- Medical Research Data Management (MRDM);
- Sectie Advanced Data Management (ADM) van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Voor fabrikanten en distributeurs is gesproken met:

- belangenorganisatie van producenten en importeurs van medische hulpmiddelen (Nefemed);
- Federatie van Technologie Branches (FHI).

Doel van deze gesprekken was om meer zicht te krijgen op de stand van zaken rondom de registratie van implantaten. Welke partijen spelen hierbij een rol, door wie en op wat voor manier wordt er geregistreerd, wat is er nodig voor het realiseren van een implantatenregister en wat zijn eventuele belemmeringen?

2.3 Online enquête

De oriënterende gesprekken maakten duidelijk dat de wijze van registreren enorm kan verschillen tussen zorginstellingen, afdelingen binnen zorginstellingen en soms zelfs per implantaat binnen één afdeling. Vanwege deze diversiteit is in overleg met VWS besloten om een online enquête uit te zetten bij alle zorginstellingen en fabrikanten of distributeurs die werken met implantaten. Dit om een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van de huidige wijze van registreren van implantaten in Nederland.

Doelgroep enquête
De enquête is uitgezet onder drie groepen respondenten, namelijk:
- ziekenhuizen in Nederland die implantaten plaatsen;
- particuliere klinieken in Nederland die implantaten plaatsen;
- fabrikanten en distributeurs die implantaten leveren in Nederland.

De deelnemende ziekenhuizen en particuliere klinieken werden gevraagd vier deelenquêtes in te vullen per ziekenhuis of kliniek. Eén enquête was bestemd voor de afdeling voorraadbeheer, de andere drie waren bedoeld voor de specialismen cardiologie, orthopedie en plastische chirurgie.

De enquête kon anoniem ingevuld worden en deelname was op vrijwillige basis. De adressen van de ziekenhuizen zijn afkomstig van de websites van NVZ en NFU. Eén ziekenhuis, dat geen lid is, is apart benaderd. De lijst met zelfstandige klinieken die zijn aangeschreven, is afkomstig uit een rapport van de IGZ,[5] waarin alle klinieken genoemd worden.
Fabrikanten en distributeurs die lid zijn van FHI, Nefemed en Indent, zijn voor deelname benaderd door deze brancheorganisaties. Fabrikanten en distributeurs die geen lid zijn, zijn apart door het RIVM aangeschreven nadat informatie was ingewonnen bij de wetenschappelijke verenigingen. Dit was aan de orde voor fabrikanten van borstimplantaten en cochleaire implantaten.

Online enquête
De vragenlijsten zijn opgesteld in overleg met VWS en de brancheorganisaties NFU, NVZ, ZKN, FHI en Nefemed. De vragenlijst is vooraf getest in twee ziekenhuizen, in één zelfstandige kliniek en in twee bedrijven. Op basis hiervan is de vragenlijst op een aantal punten aangepast en is besloten de enquête op te splitsen in vier deelenquêtes.

De vragenlijst bevatte voor iedere doelgroep de volgende deelonderwerpen:
- traceerbaarheid van implantaten;
- wijze van registreren van implantaten;
- informatie over implantaten die geregistreerd wordt;
- belemmeringen voor de registratie van implantaten.

In de vragenlijst voor fabrikanten en distributeurs werd ook een vraag gesteld over het barcoderingssysteem.

Verspreiding enquête
De enquête voor de fabrikanten/distributeurs is via de brancheorganisaties FHI, Nefemed en Indent door middel van een e-mail verspreid onder hun leden. De bij het RIVM bekende fabrikanten en distributeurs die geen lid waren, kregen een aparte uitnodiging via de e-mail. Deze e-mail bevatte een begeleidende brief vanuit VWS en een link naar de online enquête.
De enquêtes voor de ziekenhuizen zijn vooraf aangekondigd in een nieuwsbrief van de NVZ en in een directieoverleg van de NFU. Daarna is naar ieder ziekenhuis een uitnodigingsbrief gestuurd vanuit VWS, met daarin vier enveloppen gericht aan de vier verschillende afdelingen. Voor iedere afdeling was een aparte inlogcode beschikbaar.
De enquêtes voor de zelfstandige klinieken zijn op dezelfde wijze verstuurd als voor de ziekenhuizen. ZKN, brancheorganisatie voor zelfstandige klinieken, heeft een vooraankondiging gedaan onder de leden.

[5] IGZ (2013), Het resultaat telt, particuliere klinieken 2012.

Ongeveer twee weken na het versturen van de uitnodigingen is aan alle benaderde organisaties een herinnering gestuurd. Zorginstellingen, die hadden aangegeven geen gebruik te maken van implantaten, zijn niet opnieuw benaderd.

Analyse resultaten
De resultaten van de enquêtes zijn geanalyseerd met IBM SPSS Statistics 19 en verwerkt tot tabellen en grafieken met Microsoft Excel 2010. Er is gebruikgemaakt van beschrijvende statistiek door middel van aantallen en percentages.

2.4 Pilot implantatenregistratie

2.4.1 Onderzoek randvoorwaarden voor een bruikbare registratie door zorginstellingen

De online enquête liet zien dat de huidige interne registraties voor implantaten van ziekenhuizen en particuliere klinieken nog erg divers en versnipperd zijn. Hierdoor is het nog niet goed mogelijk om de gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid uit de bestaande registraties op te vragen en zonder extra bewerkingen op te nemen in het implantatenregister. Om helder te krijgen wat dan wel belangrijke randvoorwaarden zijn voor een bruikbare registratie door zorginstellingen, is een aanvullend onderzoek gedaan. Hiervoor werden de volgende activiteiten ondernomen:

Bijeenkomst met veldpartijen
Er is een bijeenkomst georganiseerd met betrokken veldpartijen. Dit zijn: NFU, NVZ, ZKN, IGZ, GS1 Nederland, Ziekenhuis Bernhoven, VWS en RIVM. Met IGZ is een aparte afspraak gemaakt.
Doel van deze bijeenkomst was om met elkaar te brainstormen over de randvoorwaarden die nodig zijn voor een implantatenregister dat is gebaseerd op bestaande registraties van zorginstellingen en de stappen die nodig zijn in zorginstellingen om hieraan te kunnen voldoen.

Analyse beschikbare informatie
De beschikbare informatie met betrekking tot de implantatenregistratie in Nederland werd geanalyseerd met het oog op de benodigde randvoorwaarden. Hierbij ging het om de inventarisatie van de huidige registratiemethoden van veldpartijen door het RIVM, de beschikbare documentatie van VWS over de ontwikkelingen met betrekking tot het implantatenregister en de eisen die gesteld worden aan het register door IGZ. De ervaringen die zijn opgedaan tijdens de simulatierecall via de LROI en de processen die nodig zijn voor traceerbaarheid werden hierin meegenomen (zie paragraaf 2.4.2). Ook werd de beschikbare informatie van de GS1-werkgroep en Ziekenhuis Bernhoven over de stappen die nodig zijn om traceerbaarheid van implantaten in een zorginstelling mogelijk te maken bij dit onderzoek betrokken.

Stappenplan voor een bruikbare registratie in zorginstellingen
Ziekenhuis Bernhoven heeft, samen met een aantal andere zorginstellingen, al grote stappen gezet in het eigen ziekenhuis voor een uniforme barcodering en het vastleggen van gegevens over medische producten en in het bijzonder implantaten. Om deze kennis te kunnen delen met andere zorginstellingen heeft Ziekenhuis Bernhoven een stappenplan gemaakt dat als voorbeeld kan dienen voor andere zorginstellingen als ze zelf hun logistieke processen rondom de registratie van medische producten anders gaan organiseren. Informatie uit dit stappenplan is gebruikt bij het vaststellen van de benodigde randvoorwaarden en stappen.

Terugkoppeling bevindingen
Op basis van de bijeenkomst, de gesprekken met veldpartijen en de analyse van de beschikbare documenten heeft het RIVM een document opgesteld. Dit document is teruggekoppeld aan alle betrokken partijen. De reacties zijn verwerkt in een overzicht met daarin opgenomen de eisen voor het implantatenregister, de te nemen besluiten en de noodzakelijke en wenselijke stappen die zorginstellingen hiervoor moeten nemen.

2.4.2 *Bruikbaarheid registers wetenschappelijke verenigingen*

Om na te gaan of de gegevens die beschikbaar zijn in de registers van de wetenschappelijke verenigingen bruikbaar zijn voor het implantatenregister, is een simulatierecall uitgevoerd voor de Landelijke Registratie voor Orthopedische Implantaten (LROI) van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Ook is gekeken wat de mogelijkheden hiervoor zijn in het in ontwikkeling zijnde Dutch Breast Implant Registry (DBIR) van de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC). Er is gekozen voor de LROI omdat dit register al langer bestaat en op dit moment het meest complete register is. Het DBIR was tijdens deze pilot nog in een testfase. Het is de verwachting dat dit register begin 2015 actief zal zijn. Het DBIR is geselecteerd omdat eerdere problemen met PIP borstimplantaten de directe aanleiding zijn voor het implantatenregister.

Minimale dataset voor traceerbaarheid
Voor de pilot implantatenregistratie is als eerste vastgesteld welke gegevens minimaal nodig zijn om traceerbaarheid van implantaten mogelijk te maken. De voorgestelde dataset is voorgelegd en afgestemd met VWS, IGZ, NVZ, NFU, ZKN en GS1-Nederland tijdens bijeenkomsten voor het hele project en specifiek voor de pilot.

Beschikbaarheid gegevens voor traceerbaarheid
De gegevens die beschikbaar zijn in de LROI en het pilotregister DBIR werden vergeleken met de minimale dataset. Op basis daarvan werd vastgesteld of traceerbaarheid van implantaat en patiënt mogelijk was in de onderzochte wetenschappelijke registers van de NOV en de NVPC.

LROI: simulatierecall en activiteiten nodig voor traceerbaarheid
Om te testen of de gegevens die beschikbaar zijn in het LROI-register een snelle traceerbaarheid mogelijk maken, werd een simulatierecall uitgevoerd in vijf zorginstellingen. Dit waren drie algemene ziekenhuizen, één zelfstandig behandelcentrum en één universitair medisch centrum. De recall werd uitgevoerd voor in totaal vier knieprothesen, bestaande uit drie onderdelen. Per zorginstelling werden twee typen knieprothesen geselecteerd voor de simulatierecall. De keuze voor deze implantaten is gemaakt door de projectcoördinator van de stichting LROI en gebaseerd op het gebruik van deze typen implantaten in de vijf zorginstellingen.
De projectcoördinator van de stichting LROI zorgde dat er voor iedere zorginstelling een filter klaarstond, waarmee medewerkers van de zorginstelling zelf de geselecteerde implantaten die beschikbaar zijn in de LROI konden herleiden tot de patiënt.
De deelnemende zorginstellingen werden bezocht door het RIVM en samen met een medewerker werd nagegaan in hoeverre de geselecteerde implantaten herleidbaar waren tot de patiënten. Ook werd nagegaan welke (extra) activiteiten nodig waren om traceerbaarheid mogelijk te maken en om de gegevens aan te leveren voor het LROI-register. In verband met de privacywetgeving kreeg het RIVM geen inzage in de patiëntgegevens, maar kon wel samen met de LROI-contactpersoon in de zorginstelling de processen

doorlopen die hiervoor nodig waren. De bevindingen werden na afloop teruggekoppeld aan en besproken met medewerkers van de stichting LROI.

DBIR-register; traceerbaarheid en activiteiten die hiervoor nodig zijn
De stichting DICA is in opdracht van de NVPC bezig met een landelijk register voor borstimplantaten; de Dutch Breast Implant Registry (DBIR). Het technische ontwerp en het beheer van het register worden verzorgd door MRDM. Van juli tot en met september 2014 werd het register getest in acht zorginstellingen. Hiervoor werden de benodigde gegevens van alle borstimplantaties in deze periode geregistreerd in het nieuwe register. De informatie uit deze test wordt gebruikt om het register en de procedures die hiervoor nodig zijn te verbeteren. Begin 2015 wordt het register voor alle plastisch chirurgen opengesteld.
In deze pilot werd nagegaan of gegevens die beschikbaar zijn in het toekomstige register traceerbaarheid van borstimplantaten mogelijk maakt. Ook werd uitgezocht welke (extra) activiteiten nodig zijn om te kunnen traceren, maar ook om gegevens aan te leveren voor het register.
Om meer informatie te krijgen over de werking van het register werd een afspraak gepland met MRDM, waarin een demonstratie werd gegeven van het register. Daarnaast vonden telefonische interviews plaats met plastisch chirurgen in vier zorginstellingen. Dit waren twee particuliere klinieken, één algemeen ziekenhuis en één universitair medisch centrum. Tijdens deze interviews werd gevraagd of het mogelijk was om alle benodigde informatie aan te leveren, hoeveel (extra) tijd en inspanning hiervoor nodig waren en of er knelpunten zijn ervaren. De bevindingen van deze pilot werden teruggekoppeld aan en besproken met MRDM en de NVPC.

3 Resultaten

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden eerst de resultaten van de oriëntatiefase beschreven, bestaande uit een internetsearch en gesprekken met veldpartijen. Hierna volgen de resultaten van de online enquête, opgesplitst naar de drie doelgroepen: fabrikanten en distributeurs, ziekenhuizen en particuliere klinieken.

3.2 Inventarisatie

3.2.1 Internetsearch

Europese en nationale wet- en regelgeving
Het gehele veld van medische hulpmiddelen wordt in de Europese wetgeving gereguleerd door de volgende drie richtlijnen:

- Richtlijn 90/385/EEC: Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Active Implantable Medical Device Directive);[6]
- Richtlijn 93/42/EEC: Richtlijn medische hulpmiddelen (Medical Device Directive (MDD));[7]
- Richtlijn 98/79/EC: Richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostica (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive).[8]

Implantaten vallen onder de eerste twee richtlijnen (actieve en niet-actieve implantaten). In de nieuwe in ontwikkeling zijnde EU-wetgeving worden deze twee richtlijnen vervangen door de Verordening Medische Hulpmiddelen. Het voorstel van deze verordening is beschikbaar,[9] maar over de exacte invulling wordt op dit moment nog onderhandeld. Het is bovendien niet duidelijk wanneer deze wetgeving van kracht zal worden. De nieuwe regelgeving zal ongewijzigd in de nationale regelgeving van de lidstaten worden opgenomen.

Bovenstaande drie Europese richtlijnen zijn in de Nederlandse wetgeving omgezet in besluiten. Voor implantaten zijn het Besluit medische hulpmiddelen en het Besluit actieve implantaten van toepassing. Deze besluiten geven de wettelijke eisen waaraan voldaan moet worden voordat de medische hulpmiddelen op de markt mogen worden gebracht.

Voor fabrikanten is in het Besluit medische hulpmiddelen de verplichting opgenomen om de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring te onderzoeken (post-market surveillance) en de bevoegde autoriteiten op de hoogte te stellen van incidenten (vigilantie). Om adequaat toezicht te houden zal de fabrikant moeten registreren waar de implantaten terechtkomen. Daarnaast is voor zorgaanbieders de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing. Hierin is een bepaling opgenomen waarin zij worden verplicht tot het leveren van verantwoorde zorg. Het registreren en traceerbaar maken van implantaten kan worden gezien als een onderdeel hiervan. Dit is ook in het

[6] Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
[7] Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.
[8] Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
[9] Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 (26 september 2012, 2012/542).

Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis[10] uitgewerkt.

Definities
Aan de basis van de wetgeving voor medische hulpmiddelen ligt de definitie van een medisch hulpmiddel (uit 93/42 gereviseerd door 2007/47):

Medisch hulpmiddel
Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Implanteerbare medische hulpmiddelen, oftewel implantaten, zijn onder te verdelen in actieve en niet-actieve implantaten. Het onderscheid is dat actieve implantaten gebruikmaken van een (elektrische) energiebron, terwijl niet-actieve implantaten geen energiebron nodig hebben om te kunnen functioneren.[11] Actieve implantaten worden in artikel 1 lid a van het Besluit actieve implantaten omschreven als:

> *'een actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven'*.

Niet-actieve implantaten vallen onder het Besluit medische hulpmiddelen. Het Besluit medische hulpmiddelen definieert een implanteerbaar hulpmiddel als:

> *'Elk hulpmiddel dat is ontworpen:*
> - *om geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht of;*
> - *om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven.*
>
> *Een hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een chirurgische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden gebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van tenminste 30 dagen te blijven, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.'*[12]

[10] http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/23/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis.html
[11] Bijlage IX, Richtlijn medische hulpmiddelen.
[12] Bijlage IX, Richtlijn medische hulpmiddelen.

Classificering implantaten
Er zijn vier klassen medische hulpmiddelen. Enkele voorbeelden worden gegeven in Tabel 3.1. Deze classificatie is gebaseerd op het risico dat is verbonden aan het gebruik van een hulpmiddel, waarbij klasse I de laagste risicoklasse is en klasse III de hoogste. De risicoklasse bepaalt welke toelatingsprocedure moet worden doorlopen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen. De zwaarte van de procedure neemt toe bij het oplopen van de risicoklasse. Voor een medisch hulpmiddel klasse I mag een fabrikant zelf verklaren dat het hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet, terwijl voor een hulpmiddel klasse III een onafhankelijke partij (aangemelde instantie; notified body) onder andere een uitgebreide beoordeling van het product moet uitvoeren.

Tabel 3.1 Voorbeelden medische hulpmiddelen uit verschillende risicoklassen

Klasse	***Risico***	***Medisch hulpmiddel***
Klasse I	Laag	Gipsverbanden, tongspatels
Klasse IIA	Gemiddeld	Injectienaalden, tandimplantaten, contactlens
Klasse IIB	Middelhoog	Bloedtransfusiezak, botcement
Klasse III	Hoog	Borstimplantaten, heupimplantaten, vaatprothesen, hartkleppen

Voor het classificeren van een medisch hulpmiddel ligt het initiatief bij de fabrikant. De fabrikant stelt zelf vast in welke risicoklasse een medisch hulpmiddel valt. Wanneer een aangemelde instantie betrokken is bij de beoordeling van een hulpmiddel, zal deze de classificatie ook controleren. De fabrikant voert de classificatie uit aan de hand van een aantal regels geformuleerd in de Richtlijn medische hulpmiddelen.
Hierin staan het risico van het medisch hulpmiddel en de kwetsbaarheid van het lichaam centraal. Voor implantaten geldt dat zij in principe onder klasse IIB worden geschaard. In een aantal situaties valt een implantaat in klasse III:

- als het in direct contact staat met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel;
- als het biologische effecten heeft of als het geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd wordt in het lichaam;
- als de werking van het implantaat wordt ondersteund door een op of in het hulpmiddel aangebracht geneesmiddel;
- als het in het lichaam chemische veranderingen ondergaat;
- borstimplantaten (per directieve[13]);
- heup-, knie- en schoudergewrichtimplantaten (per directieve[14]).

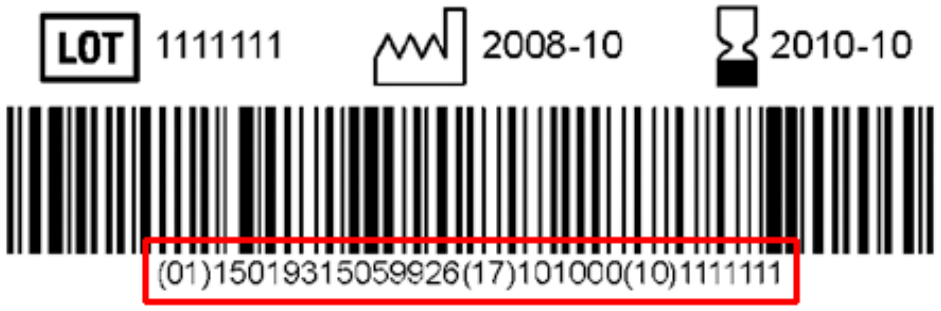
Overigens kent het Besluit actieve implantaten geen risicoclassificatie, omdat het hier om een gelijke groep hulpmiddelen gaat. Wanneer deze echter volgens het Besluit medische hulpmiddelen zouden worden geclassificeerd, zouden deze hoogstwaarschijnlijk in klasse III terechtkomen.

Uniforme barcodering
Op dit moment wordt er bij de registratie van implantaten nog geen gebruikgemaakt van een uniforme barcodering. De fabrikanten en in sommige gevallen ook de zorginstellingen kiezen zelf voor het type barcodering dat zij

[13] Commission Directive 2003/12/EC of 3 February 2003 on the reclassification of breast implants in the framework of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
[14] Commission Directive 2005/50/EC of 11 August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the framework of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

gebruiken. Er is wel een trend waarneembaar waarin de industrie kiest voor GS1 als standaard voor de barcode.[15]
Belangrijke betrokken organisaties in de Nederlandse zorgsector (NVZ, NFU, NVZA, KNMP, Z-index en Nefemed) pleiten al enige tijd voor het gebruik van uniforme barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector. Daarbij hebben zij benadrukt dat zij de GS1-standaard als de standaard voor barcodering zien binnen de gezondheidszorg.
Eind 2014 wil VWS afspraken maken met de relevante veldpartijen over de implementatie van een uniforme barcodering. Het bewerkstelligen van uniforme barcodering, in lijn met de afgesproken internationale standaard, op zich is niet voldoende. Het afdwingen van het gebruik van gecodeerde productidentificaties bij leveranciers, zonder dat ziekenhuizen (of zorginstellingen) het gebruik van de uniforme barcodering in hun proces toepassen, heeft beperkte waarde. Het gaat er ook om dat zorgpartijen deze integreren in hun logistieke en administratieve processen, dus van productie, naar magazijn tot aan patiënt. VWS voert de regie en wil daarnaast een faciliterende rol spelen.

UDI
De FDA heeft in 2013 het gebruik van een Unique Device Identification (UDI)-nummer voor medische hulpmiddelen verplicht gesteld. Ook in de nieuwe Europese verordening is voorgesteld fabrikanten te verplichten medische hulpmiddelen te voorzien van een UDI.[16] Deze voor ieder individueel medisch hulpmiddel unieke code moet het makkelijker maken medische hulpmiddelen te traceren. Het systeem wordt geleidelijk geïmplementeerd en richt zich in eerste instantie op de hoogste risicoklasse. De informatie die wordt opgenomen in de UDI is onder andere de fabrikant, het artikelnummer, lot- en batchnummer, het serienummer en de expiratiedatum. De UDI kan weergegeven worden als een GS1-barcode of GS1-datamatrix, maar andere systemen, zoals HIBC, kunnen hier ook gebruik van maken. In Figuur 3.1 is een voorbeeld te zien van een UDI (omlijnd) en de GS1-barcode die deze UDI in een scanbare vorm weergeeft.



Figuur 3.1 UDI verwerkt in scanbare GS1-barcode

Europese databank voor implantaten
Sinds mei 2011 bestaat de Europese Databank voor Medische Hulpmiddelen (Eudamed). Fabrikanten, vertegenwoordigers en importeurs zijn verplicht om zichzelf en hulpmiddelen die worden verkocht op de Europese markt te registreren in de databank. Desondanks wordt er op dit moment nog maar beperkt gebruik van gemaakt.[17] De volgende gegevens worden opgenomen in de databank: informatie over de fabrikant, het hulpmiddel, certificaat, incidenten,

[15] Scanbare barcodes Onderzoek onder leveranciers van steriele implantaten, GS1.nl.
[16] Artikel 24 Verordening medische hulpmiddelen.
[17] Evaluation of the 'European Databank on Medical Devices.'

klinisch onderzoek en de UDI. Indien de fabrikanten de UDI van de individuele medische hulpmiddelen opnemen in deze databank kan dit behulpzaam zijn bij het herleiden van een product naar een fabrikant.
In de nieuwe voorgestelde verordening is de mogelijkheid opgenomen voor het publiek om toegang te krijgen tot een deel van Eudamed.[18] Op deze manier moet het voor de patiënt makkelijker worden om informatie in te winnen over hun implantaat, zoals meldingen van incidenten en klinische informatie. In het nieuwe register in Nederland is het ook de bedoeling dat het publiek deels toegang krijgt.

Implantaatkaart
Daarnaast wordt in de verordening een voorstel gedaan om een implantaatkaart te introduceren.[19] Deze kaart moet worden geleverd aan de patiënt samen met het implantaat. Op de kaart staat de volgende informatie: (i) UDI,
(ii) waarschuwing en voorzorgsmaatregelen voor de patiënt of zorgprofessional en (iii) informatie over de verwachte levensduur van het implantaat en een eventueel controlemoment.

3.2.2 Oriënterende gesprekken met veldpartijen

Fabrikanten en distributeurs
Er is gesproken met de brancheorganisaties FHI en Nefemed, waarbij het grootste gedeelte van de bedrijven die implantaten leveren in Nederland is aangesloten. Uit de gesprekken komt naar voren dat de registratie van implantaten over het algemeen goed is geregeld bij bedrijven die zijn aangesloten bij een brancheorganisatie. Goede registratie is vaak ook in het eigen belang van bedrijven. Het is niet bekend hoe de registratie verloopt bij bedrijven die niet aangesloten zijn. Dit zijn meestal de wat kleinere bedrijven. De brancheorganisaties geven aan dat fabrikanten precies bijhouden aan welke instelling ieder implantaat is geleverd. Ze doen dit echter tot aan de deur van de zorginstelling. Ze geven aan dat fabrikanten normaal gesproken niet weten bij welke patiënt een implantaat is geplaatst. Dit is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling bij wie het implantaat is afgeleverd. Bij sommige typen implantaten, zoals insulinepompen en pacemakers, is er soms wel direct contact met de patiënt. Fabrikanten hebben geen inzage in patiëntgegevens vanwege de privacywetgeving. Als er door een zorginstelling wordt gefactureerd op basis van voorraad weet een bedrijf meestal wel of een implantaat is ingebracht, maar niet bij welke patiënt.

Implantaten worden door de industrie voorzien van een identificatie, die wordt opgenomen in een barcode. Ieder implantaat heeft een artikelnummer en een batchnummer en meestal ook een serienummer. Ook de expiratiedatum zit in de code. De GS1-barcodering wordt het meest gebruikt door fabrikanten. De UDI wordt nog niet altijd toegepast. Er worden hierover afspraken gemaakt op Europees niveau, maar het is nu nog geen wettelijke verplichting. Omdat de UDI verplicht is gesteld in Amerika, en veel bedrijven internationaal opereren, is de verwachting van de brancheorganisaties dat de grote bedrijven snel zullen overstappen naar het gebruik van de UDI.

FHI en Nefemed geven aan dat fabrikanten het meestal niet weten als zorginstellingen implantaten doorleveren aan andere instellingen. Daarnaast

[18] Artikel 27 Verordening medische hulpmiddelen.
[19] Artikel 16 Verordening medische hulpmiddelen.

geven ze aan dat er op dit moment nog geen eenduidige afspraken zijn over het overdragen van informatie over geleverde implantaten als een bedrijf failliet gaat. Bij een recall is de fabrikant verantwoordelijk om de producten op te sporen en terug te halen. Alle betrokken partijen moeten benaderd worden, waaronder de zorginstellingen waaraan geleverd is en bij ernstige incidenten de IGZ. Het ziekenhuis moet de nog aanwezige voorraad terugsturen of vernietigen. Het restant is dan geïmplanteerd bij patiënten. Het is de taak van de zorginstelling deze patiënten op te sporen en te informeren. Afhankelijk van het risico wordt de verdere actie bepaald, bijvoorbeeld een explantatie of revisie. De actie voor een recall moet binnen drie maanden zijn gedaan.

Zorginstellingen
Er is gesproken met de brancheorganisaties NVZ en NFU. Naar voren komt dat implantaten op dit moment nog niet officieel worden geregistreerd in ziekenhuizen. Zij geven aan dat het nu wettelijk zo geregeld is dat ziekenhuizen verrichtingen registreren, waaronder het inbrengen van een implantaat. Ze verwachten dat een implantaat, als deze is ingebracht, geregistreerd wordt in het dossier van de patiënt. Ook worden gegevens over geplaatste implantaten in ziekenhuizen soms op andere manieren vastgelegd. In iedere verpakking van een implantaat zitten etiketten met barcodes. Deze worden meestal gescand of handmatig ingevoerd in de factuur en in het elektronische patiëntendossier. Ook worden deze stickers vaak geplakt in het papieren patiëntendossier of in een afdelingsbreed register.

NVZ en NFU geven aan dat de wijze waarop over implantaten wordt geregistreerd in ziekenhuizen kan verschillen tussen ziekenhuizen, afdelingen binnen één ziekenhuis en zelfs binnen één afdeling of specialisme. Vaak wordt er in meerdere systemen tegelijkertijd geregistreerd. Ook heeft ieder ziekenhuis zijn eigen ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS). Voor een aantal specialismen bestaan aparte registraties van de wetenschappelijke verenigingen voor bepaalde implantaten, meestal in het kader van het kwaliteitsbeleid. Dit betekent dat een specialist zowel moet registreren in het eigen ziekenhuissysteem als in het register van de wetenschappelijke vereniging.

Nog niet alle implantaten worden geregistreerd. Zo is bij de brancheorganisaties bekend dat botplaten en schroeven meestal niet geregistreerd worden.
NFU en NVZ geven daarnaast aan dat een uniforme barcodering noodzakelijk is voor een goede landelijke registratie van implantaten. Vanaf 2008 is in ziekenhuizen afgesproken dat de GS1-barcodering de standaard is, maar dit is nog niet altijd mogelijk, omdat fabrikanten ook nog andere codes of soms zelfs helemaal geen code gebruiken.

De stichting Dutch Hospital Data (DHD) is verantwoordelijk voor het beheer en onderhoud van ziekenhuisdata. Ziekenhuizen die lid zijn van NFU en NVZ zijn verplicht data aan te leveren voor de Landelijke Basis Registratie Ziekenhuiszorg (LBZ). Deze registratie heeft onder andere als doel de ziekenhuiszorg transparant te maken. De stichting DHD geeft aan dat de registratie van implantaten op dit moment nog geen onderdeel is van de dataset die hiervoor gebruikt wordt. Wel kan deze dataset volgens de stichting DHD op een eenvoudige manier worden uitgebreid om dit mogelijk te maken. Voordeel zou zijn dat alle soorten implantaten voor alle specialismen hierin opgenomen kunnen worden.

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), de koepelorganisatie van de particuliere klinieken in Nederland, geeft aan dat implantaten traceerbaar zijn binnen de

klinieken die lid zijn. Op dit moment zijn er ongeveer 200 organisaties aangesloten bij ZKN, waaronder alle grote klinieken en ongeveer 90 procent van de klinieken waar verzekerde zorg plaatsvindt. Hiervan zijn 156 klinieken lid en deze hebben het ZKN-keurmerk, en er zijn 40 klinieken kandidaat-lid; deze hebben nog geen ZKN-keurmerk. Een organisatie kan meerdere vestigingen hebben (ketenkliniek). Als alle vestigingen meegeteld worden, zijn bijna 300 organisaties aangesloten bij ZKN. Binnen één jaar na lidmaatschap moeten de klinieken het ZKN-keurmerk halen, waarmee ze lid worden. De toetsing op het ZKN-keurmerk wordt uitgevoerd door een onafhankelijke instantie (Kiwa). Onderdeel van dit keurmerk is dat klinieken implantaten moeten registreren en dat deze traceerbaar moeten zijn tot de patiënt. Er is echter geen standaard of voorschrift hoe de registratie eruit moet zien. De meeste implantaten worden digitaal geregistreerd in het elektronische patiëntendossier (EPD), maar er zijn ook papieren registratiesystemen en Excel-bestanden. Daarnaast registreren specialisten die werkzaam zijn in particuliere klinieken ook in de registers van de wetenschappelijke verenigingen.

Een jaarrapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg[20] over de kwaliteit van zorg bij particuliere klinieken laat zien dat vrijwel alle particuliere klinieken die implantaten plaatsen hiervoor een registratiesysteem hebben opgezet. Het vaakst wordt geregistreerd in papieren of elektronische systemen. Er is in dit rapport voor dit onderdeel echter geen onderscheid gemaakt tussen klinieken die wel of niet lid zijn van ZKN.
De particuliere klinieken die aangesloten zijn bij ZKN staan positief tegenover het implantatenregister. Voor de meeste klinieken is dit ook goed te regelen. Echter, voor kleinere klinieken kan het lastiger zijn, vanwege de kosten die ermee gepaard gaan. ZKN geeft daarom aan dat een eenvoudig systeem, dat aansluit bij bestaande registraties, de voorkeur heeft.

Wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten
Een paar wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten, waaronder de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC), hebben een eigen landelijk implantatenregister opgezet. Deze registers zijn vooral opgezet ter ondersteuning van het kwaliteitssysteem van de eigen specialistenverenigingen. De hiervoor benodigde dataverzameling is veel uitgebreider dan wat nodig is voor de traceerbaarheid van implantaten.

De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) is een digitaal kwaliteitsregister dat in 2007 is opgezet door de NOV met als doel de traceerbaarheid van implantaten te waarborgen. In het register worden knie- en heupprothesen geregistreerd. In 2014 is hier ook de registratie van schouder-, elleboog- en enkelimplantaten aan toegevoegd. Met de registratie van polsprothesen wordt in 2015 gestart. Schroeven en platen worden vooralsnog niet geregistreerd.
In 2012 deden alle zorginstellingen die orthopedische implantaten toepassen mee aan de LROI-registratie.[21] Een vergelijking met de gegevens in ZIS laten gemiddeld een landelijke dekking zien van 95 procent voor de orthopedische implantaten in de LROI.

[20] IGZ (2013), Het resultaat telt, particuliere klinieken 2012.
[21] Meer inzicht in kwaliteit orthopedische zorg, Jaarrapportage uit de landelijke registratie orthopedische implantaten 2012, Nederlandse Orthopaedische Vereniging, Stichting Onderzoek en Educatie Orthopedische Implantaten, 2012.

De stichting National Cardiovascular Data Registry (NCDR) is opgericht door de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en voert het beheer over verschillende cardiovasculaire databanken. Voor implantaten gaat het om registraties voor pacemakers en implanteerbare cardioverter defribillators (ICD). De landelijke dekking van het cardiologische register is naar schatting 85 procent.

De stichting Dutch Institute Clinical Auditing (DICA) is door de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) gevraagd een landelijk register op te zetten voor borstimplantaten. Het technische ontwerp en beheer van het register wordt verzorgd door Medical Research Data Management (MRDM). In de zomer van 2014 heeft een pilot plaatsgevonden in een aantal zorginstellingen. Begin 2015 zal het register opengesteld worden en verplicht zijn voor alle plastisch chirurgen die aangesloten zijn bij de NVPC. Bijna alle in Nederland geregistreerde plastisch chirurgen zijn lid van deze vereniging. In het register zal voor alle borstimplantaten gebruik worden gemaakt van de GS1-barcodering.

ProMISe is een webbased applicatie voor het ontwerpen, onderhouden en gebruiken van klinisch datamanagement-projecten. Onder andere de LROI en NCDR maken hier gebruik van. Ook het landelijke register voor borstimplantaten zal op onderdelen gebruikmaken van ProMISe. In het systeem zijn de patiëntgegevens en het BSN versleuteld en alleen medewerkers van zorginstellingen die hiertoe bevoegd zijn, kunnen toegang krijgen tot individuele patiëntgegevens. Gegevens uit een ziekenhuisdatabase kunnen worden ingelezen via een speciale schil rond ProMISe, maar gegevens kunnen ook handmatig ingevoerd worden.

De wetenschappelijke verenigingen geven aan dat het belangrijk is dat het nieuwe implantatenregister geen dubbel werk oplevert voor specialisten en zorginstellingen en dat er zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van bestaande registraties.

3.3 Online enquête

3.3.1 Inleiding

De resultaten van de online enquête worden apart beschreven voor de verschillende groepen deelnemers, namelijk de fabrikanten en distributeurs, de ziekenhuizen en de particuliere klinieken.
Als eerste wordt voor iedere groep de respons toegelicht, gevolgd door de volgende thema's: traceerbaarheid volgens de deelnemers, informatie die geregistreerd wordt, gebruikte registratiesystemen en ervaren belemmeringen bij de registratie. Bij fabrikanten en distributeurs wordt ten slotte ook ingegaan op het gebruikte barcoderingssysteem.

3.3.2 Resultaten fabrikanten en distributeurs

Respons

In totaal hebben 34 fabrikanten of distributeurs de enquête ingevuld. Volgens FHI en Nefemed gaat het naar schatting om ruim 50 procent van de bedrijven die implantaten leveren in Nederland. Tabel 3.2 geeft een weergave van de verdeling van de specialismen waarvoor implantaten worden geleverd door de respondenten. De meeste respondenten leveren implantaten gerelateerd aan de specialismen orthopedie, plastische chirurgie, kaakchirurgie en cardiologie. Implantaten die worden genoemd bij de antwoordoptie 'overig' zijn onder andere de specialismen neurochirurgie, vaatchirurgie en radiologie.

Tabel 3.2 Respons fabrikanten en distributeurs

	Respondenten	
Respons per specialisme	**n**	**%**
Voor welk specialisme implantaten leveren		
- Orthopedie	12	35,3
- Plastische chirurgie	11	32,4
- Kaakchirurgie	11	32,4
- Cardiologie	9	26,5
- Oogheelkunde	7	20,6
- KNO	5	14,7
- Neurologie	4	11,8
- Gynaecologie	4	11,8
- Urologie	3	8,8
- Oncologie	3	8,8
- Overig	12	35,3

Traceerbaarheid volgens bedrijven
In Tabel 3.3 is te zien dat alle bedrijven, op één na, aangeven dat voor alle implantaten bekend is aan welke zorginstelling een implantaat wordt geleverd. Bij dit ene bedrijf is dit verschillend per implantaat. Soms weten bedrijven ook of een implantaat is geïmplanteerd. Ongeveer 15 procent van de bedrijven geeft aan dit altijd te weten en bij ruim de helft van de bedrijven is dit verschillend per implantaat.

Bij 6 procent van de bedrijven is bekend bij welke persoon een implantaat is geïmplanteerd. Ruim 60 procent van de respondenten geeft aan nooit te weten bij welke persoon een implantaat is ingebracht. Hierbij voegt één respondent toe dat fabrikanten of distributeurs vanwege de privacywetgeving geen patiëntgegevens kunnen inzien. Dit is ook niet nodig voor de bedrijfsvoering, maar het kan voor een bedrijf interessant zijn om te weten wat de ervaringen zijn met een implantaat, vooral in het kader van de post marketing surveillance.

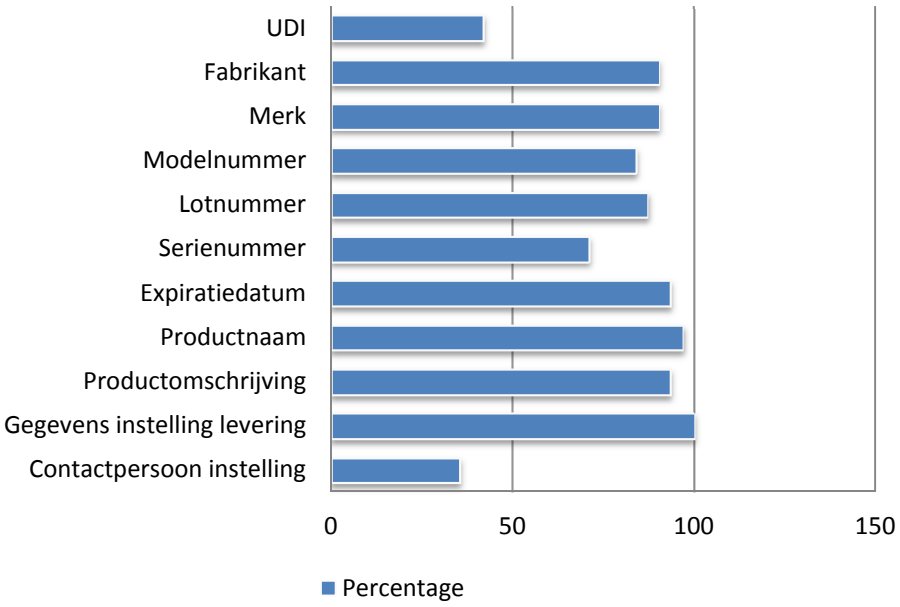
Als een implantaat wordt doorgeleverd, dat wil zeggen via de zorginstelling waaraan deze is geleverd in een andere zorginstelling terechtkomt, is dit voor de meeste bedrijven onbekend (62 procent). Voor 27 procent van de respondenten is dit wisselend per implantaat en 9 procent geeft aan hier altijd van op de hoogte te zijn.
Ruim 70 procent van de respondenten geeft aan dat er in hun bedrijf waarborgen zijn om bij een eventueel faillissement te zorgen dat de door hen geregistreerde informatie beschikbaar blijft.

Tabel 3.3 Traceerbaarheid volgens bedrijven

	Respondenten	
Vragen over traceerbaarheid	**n**	**%**
Bekend aan welke zorginstelling implantaat is geleverd		
- ja, voor ieder implantaat	33	97,1
- wisselend per implantaat	1	2,9
Bekend of een implantaat is ingebracht		
- ja, voor ieder implantaat	5	14,7
- wisselend per implantaat	19	55,9
- nee, voor geen enkel implantaat	10	29,4
Bekend bij welke persoon een implantaat is ingebracht		
- ja, voor ieder implantaat	2	5,9
- wisselend per implantaat	10	29,4
- nee, voor geen enkel implantaat	22	64,7
Bekend als er sprake is van doorlevering		
- ja, voor ieder implantaat	3	8,8
- wisselend per implantaat	9	26,5
- nee, voor geen enkel implantaat	21	61,8
- geen antwoord	1	2,9
Waarborging informatie over implantaten bij faillissement		
- ja	24	70,6
- nee	7	20,6
- geen antwoord	3	8,8

Geregistreerde informatie

In Figuur 3.2 is te zien welke gegevens bedrijven registreren over implantaten die zijn geleverd aan zorginstellingen. Bedrijven en distributeurs geven aan altijd de gegevens van de instellingen waaraan het implantaat is geleverd te registreren. Daarnaast registreert meer dan 80 procent van de respondenten de volgende gegevens van een implantaat: fabrikant, merk, modelnummer, lotnummer, expiratiedatum, productnaam en productomschrijving. Het serienummer wordt iets minder vaak geregistreerd. De UDI wordt met 42 procent nog maar beperkt geregistreerd, maar is vaak ook nog niet beschikbaar op een implantaat. Andere gegevens die door enkele bedrijven worden geregistreerd, zijn onder andere de softwareversie (voor actieve implantaten) en de vervoerder.

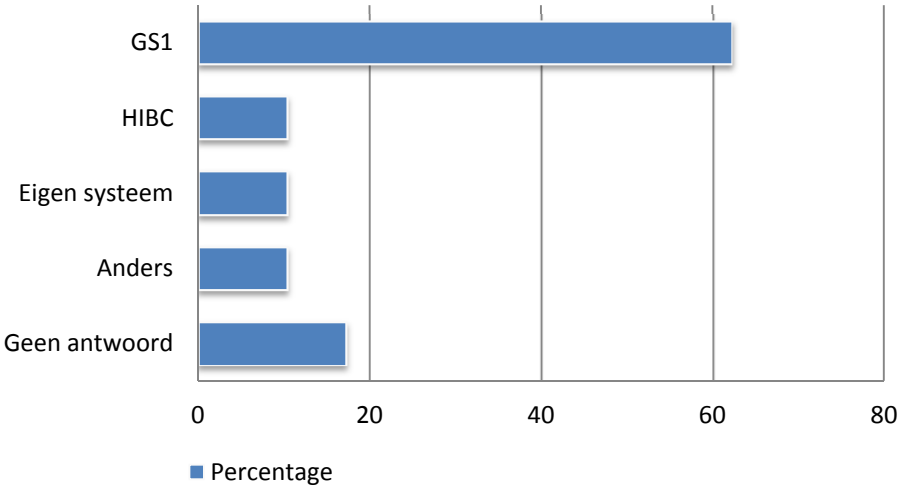


Figuur 3.2 Informatie die wordt geregistreerd door fabrikanten en distributeurs

Een nadere analyse laat zien dat alle respondenten minimaal vijf van de bovenstaande gegevens registreren, waarbij het grootste aantal respondenten negen of tien (59 procent) van deze gegevens registreert. Ook is te zien dat de combinatie van gegevens die bedrijven vastleggen over implantaten verschilt. Daarnaast blijken niet alle fabrikanten alle gegevens te registreren die nodig zijn voor traceerbaarheid (zie ook Tabel 3.11). Zo zijn er vier bedrijven die aangeven geen UDI te registreren, maar ook geen lotnummer, waarmee gegevens over de hele partij of batch worden vastgelegd. Ook het serienummer wordt niet altijd vastgelegd, maar dit is niet noodzakelijk voor traceerbaarheid als UDI of lotnummer wel beschikbaar zijn. Eén respondent geeft hierbij aan dat niet voor alle implantaten serienummers beschikbaar zijn.

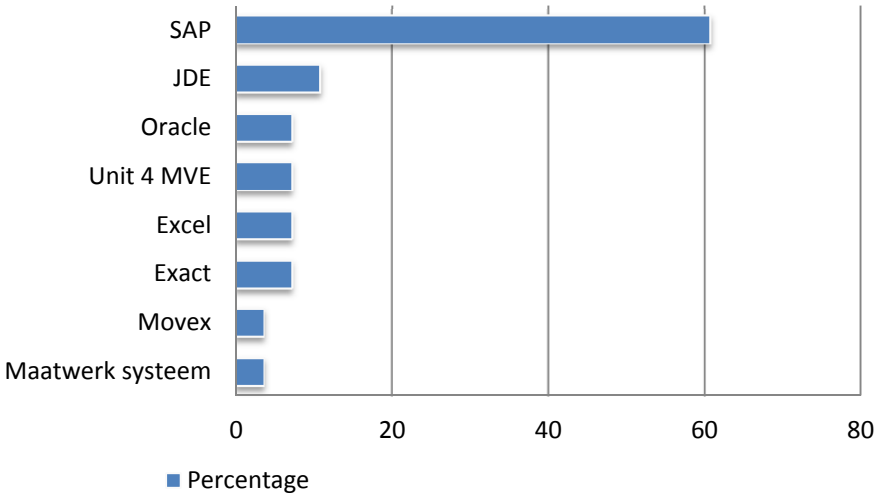
Ruim 75 procent van de respondenten registreert de gegevens voor alle implantaten die zij leveren op dezelfde manier. 20 procent van de respondenten geeft aan voor alle implantaten gegevens vast te leggen, maar welke gegevens verschilt per implantaat. Eén respondent geeft aan voor sommige implantaten geen gegevens vast te leggen. Het gaat hierbij meestal om kleine implantaten, waarop geen ruimte is voor een serienummer of lotnummer, zoals bij schroeven en platen.

Barcoderingssysteem
In Figuur 3.3 is te zien dat GS1 het meest gebruikte barcoderingssysteem is voor de registratie van implantaten. Dit was aan de orde bij 18 van de 29 bedrijven (62 procent) die deze vraag hebben ingevuld. Daarnaast wordt door drie respondenten gebruikt gemaakt van HIBC en geven drie respondenten aan een eigen systeem te gebruiken, bijvoorbeeld in de vorm van een Excel-bestand, waarin gegevens zijn opgenomen.



Figuur 3.3 Gebruikte barcoderingssysteem in bedrijven

Registratiesysteem
Fabrikanten en distributeurs maken primair gebruik van bedrijfsinterne registratiesystemen. Twee respondenten geven aan gebruik te maken van een extern systeem van de fabrikant, bijvoorbeeld een distributeur die gebruikmaakt van het systeem van de fabrikant. Figuur 3.4 geeft een overzicht van de systemen die op dit moment worden gebruikt door de respondenten. Hieruit blijkt dat SAP op dit moment het systeem is dat het meest wordt gebruikt.



Figuur 3.4 Gebruikte registratiesysteem in bedrijven

Ervaren belemmeringen bij huidige registratie van implantaten
Ruim 40 procent van de respondenten geeft aan geen belemmeringen te ervaren voor het vastleggen van gegevens over implantaten.
De medewerking vanuit de zorginstellingen wordt in sommige gevallen als belemmerend ervaren voor het registreren van gegevens. De fabrikanten en distribiteurs zijn afhankelijk van de zorginstelling om bijvoorbeeld te weten of een implantaat is geïmplanteerd, verloren is gegaan of is verwijderd. Dit is de verantwoordelijkheid van een zorginstelling, maar voor bedrijven wel belangrijke informatie bij een recall. Ook geven drie bedrijven aan als belemmering voor de

eigen registratie dat er soms voorraadverschillen worden gevonden bij tellingen van consignatievoorraden. Consignatievoorraden zijn implantaten die al wel op voorraad beschikbaar zijn in de zorginstelling, maar nog niet betaald. Het eigendomsrecht en de financiële last blijven in handen van de leverancier. Ten slotte is het voor sommige implantaten niet mogelijk ze te registreren, omdat ze te klein zijn om een nummer aan te brengen of omdat het serienummer ontbreekt.

3.3.3 Resultaten zorginstellingen

In deze paragraaf worden de resultaten van de ziekenhuizen en de particuliere klinieken gezamenlijk beschreven.

Respons

In totaal hebben 248 afdelingen van 93 ziekenhuizen een reactie gegeven op de enquête. Hiervan bleken 7 afdelingen geen implantaten te plaatsen en zijn drie afdelingen voorraadbeheer meteen gestopt na de eerste vraag van de enquête. Het uiteindelijke aantal afdelingen dat heeft deelgenomen aan de enquête is daarmee 238. Opgesplitst naar afdelingen gaat het om 64 afdelingen voorraadbeheer, 62 afdelingen plastische chirurgie en 43 afdelingen orthopedie. De respons van de afdelingen orthopedie is wat lager, omdat de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) na het uitzetten van de enquête heeft besloten een reactie te geven namens alle leden. Deze reactie is meegenomen bij de verwerking van onderstaande resultaten.

In Tabel 3.4 is te zien hoe de respons van ziekenhuizen is verdeeld over de verschillende afdelingen.
Van de particuliere klinieken hebben 100 zorginstellingen een reactie gegeven op de enquête. Hiervan bleken 42 klinieken geen implantaten te plaatsen en bleek één kliniek meteen gestopt te zijn met de enquête. Uiteindelijk hebben er 95 afdelingen meegedaan. Opgesplitst naar specialismen gaat het om 50 afdelingen voorraadbeheer, 2 afdelingen cardiologie, 36 afdelingen plastische chirurgie en 7 afdelingen orthopedie (zie Tabel 3.4). Vanwege de lage respons bij cardiologie en orthopedie worden in de grafieken alleen de resultaten van de afdeling plastische chirurgie getoond. Wel worden de resultaten van de andere afdelingen beschreven in de tekst.

Tabel 3.4 Respons zorginstellingen

Respons per type zorginstelling en per afdeling	**n**
Respons per afdeling bij ziekenhuizen	
- Voorraadbeheer	64
- Cardiologie	69
- Orthopedie	43
- Plastische chirurgie	62
- Totaal aantal afdelingen	238
Respons per afdeling bij particuliere klinieken	
- Voorraadbeheer	50
- Cardiologie	2
- Orthopedie	7
- Plastische chirurgie	36
- Totaal aantal afdelingen	95

Traceerbaarheid volgens afdeling voorraadbeheer
Tabel 3.5 toont de traceerbaarheid van implantaten in de deelnemende zorginstellingen, zoals is aangegeven door de afdeling voorraadbeheer in zowel ziekenhuizen (n=64) als particuliere klinieken (n=50). In de tabel is te zien dat 70 procent van de deelnemende ziekenhuizen aangeeft dat voor alle implantaten is terug te vinden of deze in het betreffende ziekenhuis zijn geïmplanteerd. Voor 30 procent van de ziekenhuizen is dit wisselend per implantaat, waarbij gegevens van sommige implantaten niet geregistreerd worden.

Op de vraag welke implantaten niet geregistreerd worden, geven 16 afdelingen voorraadbeheer in het ziekenhuis aan dat dit aan de orde is bij trauma-implantaten zoals platen en schroeven. Dit komt omdat deze implantaten niet los verpakt zitten, maar in een assortimentenset. Ook blijken sommige implantaten niet te beschikken over unieke barcodes.

Van de respondenten in ziekenhuizen geeft 64 procent aan dat alle implantaten te herleiden zijn tot de patiënt bij wie deze zijn ingebracht. De overige respondenten geven aan dat dit verschilt per implantaat. Hierbij wordt eveneens opgemerkt dat vooral botplaten en -schroeven niet traceerbaar zijn.

In ziekenhuizen worden implantaten in 66 procent van de gevallen geregistreerd bij voorraadbeheer als ze worden afgeleverd door de leverancier. Voor 13 procent van de respondenten verschilt dit per implantaat en voor 19 procent van de respondenten vindt geen registratie plaats bij voorraadbeheer. Ook hier komt naar voren dat dit meestal niet aan de orde is bij botplaten en -schroeven. Daarnaast komt het voor dat alleen het ordernummer, artikelnummer en de datum worden vastgelegd bij levering en dat verdere registratie pas plaatsvindt na implantatie op de afdeling voor het betreffende specialisme.

Ruim de helft van de respondenten in ziekenhuizen geeft aan dat implantaten niet geleverd worden door andere zorginstellingen. Bij 42 procent van de ziekenhuizen worden implantaten wel geleverd door andere zorginstellingen, waarbij 27 procent van de respondenten aangeeft dit wel te registreren en 16 procent dit niet te doen. Aansluitend geeft bijna 70 procent van de ziekenhuizen aan zelf geen implantaten te leveren aan andere zorginstellingen. Van de 16 ziekenhuizen die dit wel doen geven 5 respondenten aan dit te registreren. Bij de antwoordoptie ‘anders’ geven 5 respondenten aan dat indien er spoed is bij de levering de registratie alleen decentraal plaatsvindt op de operatiekamer en niet bij voorraadbeheer.

Van de respondenten in particuliere klinieken geeft 100 procent van de afdelingen voorraadbeheer aan dat voor alle implantaten is terug te vinden of deze in de betreffende kliniek zijn ingebracht. Ook geven alle respondenten aan dat bij 100 procent van de implantaten is terug te vinden bij welke patiënt deze zijn ingebracht.

In particuliere klinieken worden implantaten minder vaak geregistreerd bij voorraadbeheer als ze worden afgeleverd door de leverancier. In ongeveer de helft van alle gevallen wordt dit wel geregistreerd. Als opmerking wordt hierbij vaak gemaakt dat klinieken meestal geen of een beperkte voorraad hebben. Implantaten worden voor iedere patiënt apart besteld bij de fabrikant. Registratie vindt dan pas plaats bij implantatie op de betreffende afdeling. Soms wordt bij levering wel informatie van de pakbon vastgelegd (bijvoorbeeld het serienummer of de UDI).

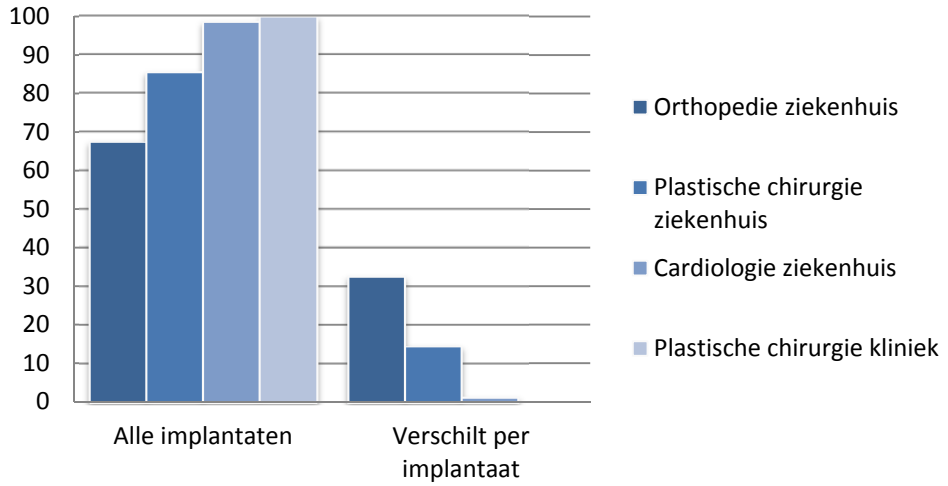
Ook de meeste particuliere klinieken (75 procent) blijken geen implantaten te leveren aan andere zorginstellingen. In twaalf klinieken gebeurt dit wel en bij vijf vindt er dan registratie plaats, in de andere zeven klinieken gebeurt dit niet. Daarnaast geeft 96 procent van de klinieken aan geen implantaten te leveren aan andere zorginstellingen. Slechts één kliniek doet dit wel. Deze kliniek geeft aan dit niet zelf te registreren, maar wel door te geven aan de leverancier.

Tabel 3.5 Traceerbaarheid in zorginstellingen volgens afdeling voorraadbeheer

	Ziekenhuizen		Klinieken	
Vragen over traceerbaarheid in zorginstelling	**n**	**%**	**n**	**%**
Traceerbaar als een implantaat is ingebracht in instelling				
- ja, voor alle implantaten	45	70	50	100
- wisselend per implantaat	19	30	nvt	nvt
Traceerbaar bij welke patiënt implantaat is ingebracht				
- ja, voor alle implantaten	41	64	50	100
- wisselend per implantaat	21	33	nvt	nvt
- geen antwoord	2	3	nvt	nvt
Registratie implantaten bij voorraadbeheer				
- ja, voor alle implantaten	42	66	24	48
- wisselend per implantaat	8	13	2	4
- nee, voor geen enkel implantaat	12	19	24	48
- geen antwoord	2	3	nvt	nvt
Registratie als implantaten zijn geleverd via andere instelling				
- ja	17	27	5	10
- nee	10	16	7	14
- niet van toepassing	33	52	37	74
- geen antwoord	4	6	1	2
Levering van implantaten aan andere zorginstelling				
- ja	16	25	1	2
- nee	44	69	48	96
- geen antwoord	4	6	1	2
Registratie implantaten bij levering aan andere zorginstelling	*n=16*			
- ja	5	31	nvt	nvt
- nee	6	38	nvt	nvt
- anders	5	31	1	100

Traceerbaarheid volgens specialistische afdelingen

Figuur 3.5 geeft een overzicht van de traceerbaarheid van implantaten op de deelnemende afdelingen, zoals die is ingevuld door respondenten van de afdelingen orthopedie, cardiologie en plastische chirurgie in het ziekenhuis en van de afdeling plastische chirurgie in een particuliere kliniek. Te zien is dat alle deelnemende afdelingen gegevens over implantaten registreren. Dit is aan de orde bij alle afdelingen plastische chirurgie in de particuliere klinieken en bij vrijwel alle afdelingen cardiologie in het ziekenhuis. Een deel van de afdelingen orthopedie en plastische chirurgie in het ziekenhuis geeft wel aan dat dit verschilt per implantaat. Beide afdelingen lichten toe dat zij alleen botschroeven en botplaten niet registreren.

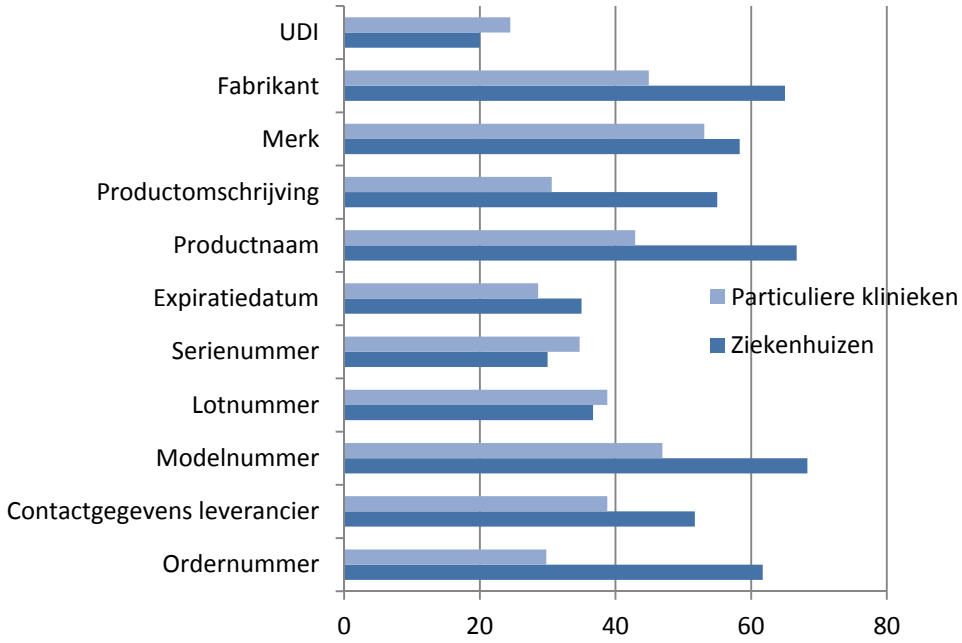


Figuur 3.5 Traceerbaarheid implantaten per afdeling

Informatie die wordt geregistreerd bij voorraadbeheer
Figuur 3.6 toont welke informatie wordt geregistreerd bij de afdeling voorraadbeheer in ziekenhuizen en particuliere klinieken. Te zien is dat de informatie die wordt geregistreerd bij voorraadbeheer verschillend is bij de deelnemende zorginstellingen. Ook valt op dat er verschillende gegevens worden geregistreerd bij ziekenhuizen en particuliere klinieken, waarbij ziekenhuizen gemiddeld genomen meer gegevens registreren. Alleen de UDI, het lotnummer en serienummer worden iets vaker geregistreerd in particuliere klinieken. De UDI wordt in alle zorginstellingen nog weinig geregistreerd.

Daarnaast is te zien dat in ziekenhuizen de productnaam, het artikelnummer, de fabrikant en het ordernummer het vaakst worden geregistreerd, namelijk in ruim 60 procent van de gevallen. Het merk, de productomschrijving en de contactgegevens van de leverancier worden in meer dan de helft van de ziekenhuizen geregistreerd bij voorraadbeheer.

Een groot deel van de respondenten van de particuliere klinieken geeft aan dat er niet wordt geregistreerd bij voorraadbeheer. Reden hiervoor is dat ze geen of een beperkte voorraad hebben en implantaten pas bestellen op het moment dat deze nodig zijn voor een operatie. Ook enkele ziekenhuizen geven aan dat dit aan de orde is voor bepaalde implantaten. Enkele andere gegevens die worden genoemd door de respondenten bij de categorie overig zijn de leveringsdatum, het factuurnummer, de bestelbon en specifieke kenmerken van een product.



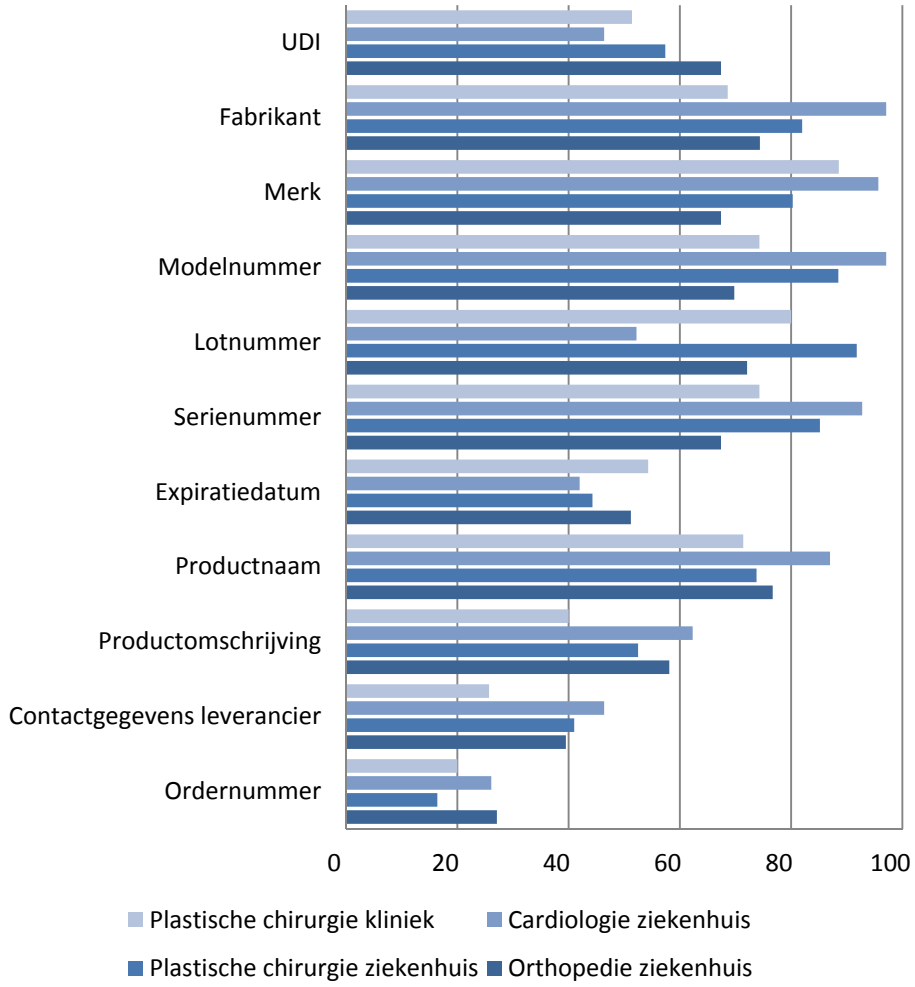
Figuur 3.6 Informatie die wordt geregistreerd bij voorraadbeheer

Informatie die wordt geregistreerd over het product bij implantatie op de afdelingen
In Figuur 3.7 worden de gegevens getoond die worden geregistreerd bij implantatie op de drie specialistische afdelingen in het ziekenhuis en op de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek. Te zien is dat de respondenten verschillende combinaties van gegevens vastleggen over implantaten en dat dit ook verschilt per specialisme. De meeste gegevens worden vastgelegd door de afdelingen cardiologie.

Minstens 60 procent van alle vier de specialistische afdelingen geeft aan de fabrikant, het merk, het modelnummer, het serienummer en de productnaam te registreren als een implantaat bij een patiënt wordt ingebracht. De UDI wordt op dit moment het vaakst geregistreerd door de afdelingen orthopedie (70 procent) en het minst vaak door de afdeling cardiologie (minder dan 50 procent). Het lotnummer wordt vaker vastgelegd door de afdelingen plastische chirurgie in zowel het ziekenhuis als de particuliere kliniek, in vergelijking met de andere twee afdelingen. Andere gegevens die worden geregistreerd op de afdelingen zijn onder andere de leverancierscode of het referentienummer en de stickers die bij de implantaten geleverd worden.

Ook geven sommige afdelingen aan dat de gegevens die geregistreerd worden afhankelijk zijn van bestaande registers zoals de LROI en de NCDR, omdat zij daarin registreren. De NOV rapporteert in een gezamenlijke reactie namens alle orthopedische afdelingen dat in de LROI van alle orthopedische implantaten de lot- en refnummers worden geregistreerd. Deze nummers bevatten alle informatie die nodig is voor traceerbaarheid.

Nadere analyses laten zien dat de gegevens waarvan respondenten aangeven deze op dit moment te registreren niet in alle zorginstellingen voldoende zijn om een implantaat te kunnen identificeren (zie ook Tabel 3.11).

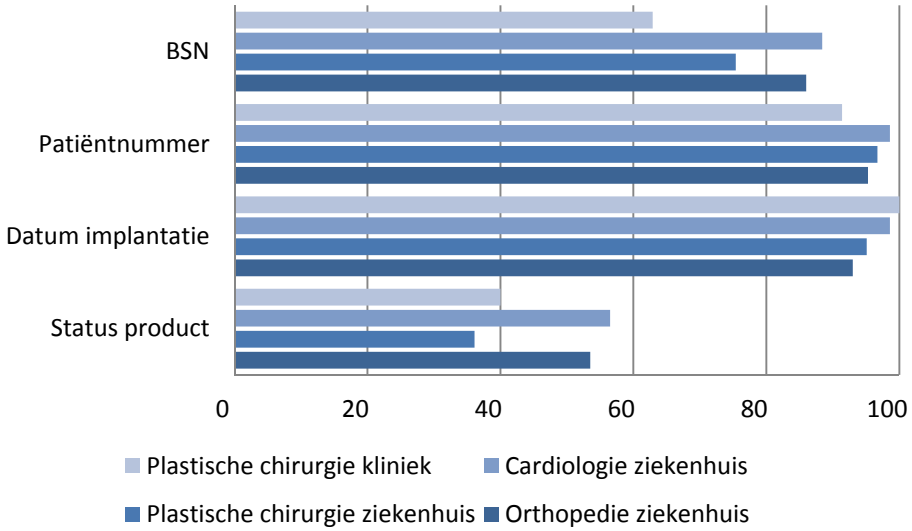


Figuur 3.7 Informatie die wordt geregistreerd over het product bij implantatie

Informatie die wordt geregistreerd over de patiënt bij implantatie
Indien een implantaat is geïmplanteerd, wordt in vrijwel alle gevallen en op alle deelnemende afdelingen het patiënt- of cliëntnummer geregistreerd, zie ook Figuur 3.8. Het BSN wordt daarnaast ook veel gebruikt door met name de afdelingen cardiologie en orthopedie in het ziekenhuis, maar minder door de afdelingen plastische chirurgie in zowel het ziekenhuis als de particuliere kliniek. De respondenten van de afdeling orthopedie in de particuliere kliniek registreren alle zeven het patiënt- of cliëntnummer en vijf van hen registreren ook het BSN. Een van de cardiologierespondenten uit de particuliere kliniek registreert zowel het patiënt- of cliëntnummer als het BSN. De andere respondent registreert alleen naam en geboortedatum.
De NOV geeft aan dat voor alle orthopedische implantaten in de LROI zowel patiëntnummer als BSN wordt geregistreerd. In de LROI worden deze nummers versleuteld opgeslagen.
Bij het registreren wordt door vrijwel alle afdelingen de datum van implantatie vastgelegd, het vaakst bij de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek (100 procent) en de afdeling cardiologie in het ziekenhuis (99 procent). De respondenten van de afdelingen cardiologie en orthopedie in de particuliere kliniek zeggen ook in alle gevallen de datum van implantatie te registreren.

Ook de NOV geeft aan dat voor alle orthopedische implantaten de datum van de ingreep wordt vastgelegd in de LROI.
De status van het product wordt minder vaak vastgelegd. Alleen de beide respondenten van de afdeling cardiologie in de particuliere kliniek zeggen dit altijd te registreren. De status van het product geeft aan of het implantaat in voorraad is, geïmplanteerd is of verloren is gegaan tijdens een procedure.

Andere gegevens die worden geregistreerd zijn onder andere naam, adres en woonplaats (NAW), geboortedatum (vaak door koppeling met het EPD), eventuele complicaties, de behandelend arts en de positie van het ingebrachte implantaat.

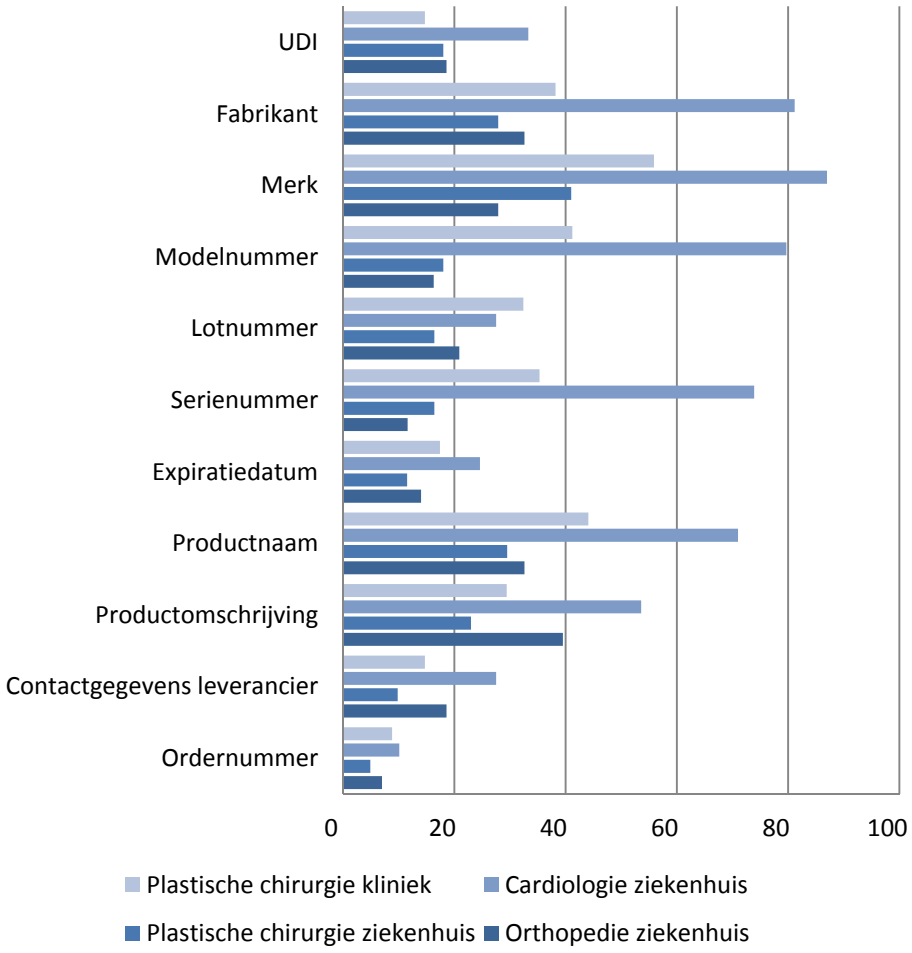


Figuur 3.8 Informatie die wordt geregistreerd over de patiënt bij implantatie

Informatie die wordt geregistreerd over het product bij explantatie op de afdelingen
In Figuur 3.9 is te zien welke gegevens op de afdelingen worden geregistreerd als een implantaat wordt verwijderd. Het blijkt dat de afdeling cardiologie de meeste gegevens registreert in het geval dat een implantaat wordt verwijderd. Bij de afdeling orthopedie in het ziekenhuis geven twaalf respondenten aan geen gegevens te registreren over het product bij een explantatie en geven zeven respondenten aan dit wel te registreren via de LROI.
De NOV meldt dat gegevens over orthopedische implantaten al bekend zijn door middel van de registratie bij implantatie. Als beide ingrepen in dezelfde instelling zijn gedaan, is dit terug te vinden in deze zorginstelling. Als de explantatie in een andere zorginstelling heeft plaatsgevonden, kan de informatie achterhaald worden via een koppeling met het versleutelde BSN in de LROI.
Bij de afdeling plastische chirurgie in het ziekenhuis geven zeventien respondenten aan niets te registreren en melden zeven deelnemers dat aanvullende informatie vaak niet beschikbaar is in het dossier of niet langer zichtbaar is op het implantaat. In een aantal gevallen wordt bij explantatie alleen het type implantaat vastgelegd of aangegeven dat een implantaat is verwijderd, zonder verdere specificering.

Volgens de respondenten van de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek wordt bij explantatie het merk het vaakst geregistreerd (door 56 procent), gevolgd door productnaam en modelnummer. Tien van de

respondenten van de afdeling plastische chirurgie uit de kliniek geven daarbij aan dat ze bij explantatie alleen registreren als ze gegevens van de oude implantaten voorhanden hebben of als het om een PIP-implantaat gaat.
Van de afdeling orthopedie geven drie van de zeven respondenten aan dat ze geen gegevens voor identificatie van een product registreren bij explantatie.
Eén respondent van de afdelingen cardiologie meldt dat productgegevens over pacemakers bij explantatie niet geregistreerd worden, de andere afdeling geeft aan dat er alleen geregistreerd wordt als er productgegevens beschikbaar zijn van het geëxplanteerde implantaat.



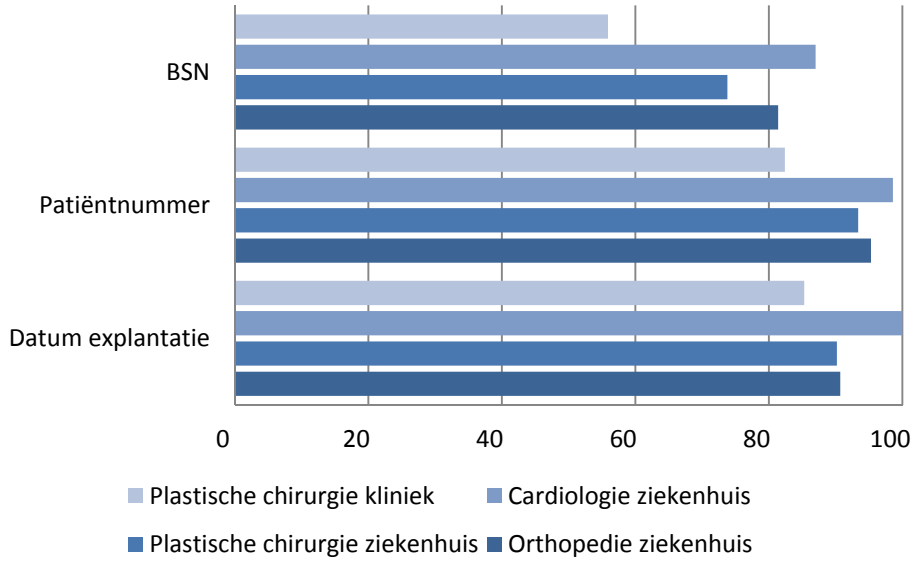
Figuur 3.9 Informatie die wordt geregistreerd over het product bij explantatie

Informatie die wordt geregistreerd over de patiënt bij explantatie op de afdelingen
In Figuur 3.10 is te zien dat bij het verwijderen van een implantaat op de meeste afdelingen het patiënt- of cliëntnummer wordt geregistreerd, maar het minst vaak door de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek (82 procent). Het BSN wordt iets minder vaak geregistreerd, gemiddeld rond de 80 procent op alle deelnemende afdelingen. Op de afdeling cardiologie in het ziekenhuis wordt het BSN het vaakst geregistreerd (87 procent) en op de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek (56 procent) het minst vaak. Op deze afdeling bleken 15 respondenten nog geen implantaten te hebben geëxplanteerd en zij hebben dus ook nog geen gegevens hierover kunnen vastleggen.

De NOV geeft aan dat bij explantatie altijd het patiëntnummer en het BSN worden geregistreerd in de LROI. Beide nummers worden versleuteld in het register opgenomen.

De datum van explantatie wordt in vrijwel alle gevallen op de deelnemende afdelingen geregistreerd. Op de afdeling cardiologie in het ziekenhuis gebeurt dit zelfs in 100 procent van de gevallen, bij de andere drie afdelingen gaat het om 90 procent van de implantaten die verwijderd worden. Van de afdelingen orthopedie in de particuliere kliniek registreren zes van de zeven de datum van explantatie. Beide afdelingen cardiologie in de kliniek geven ook aan de datum van explantatie te registreren.

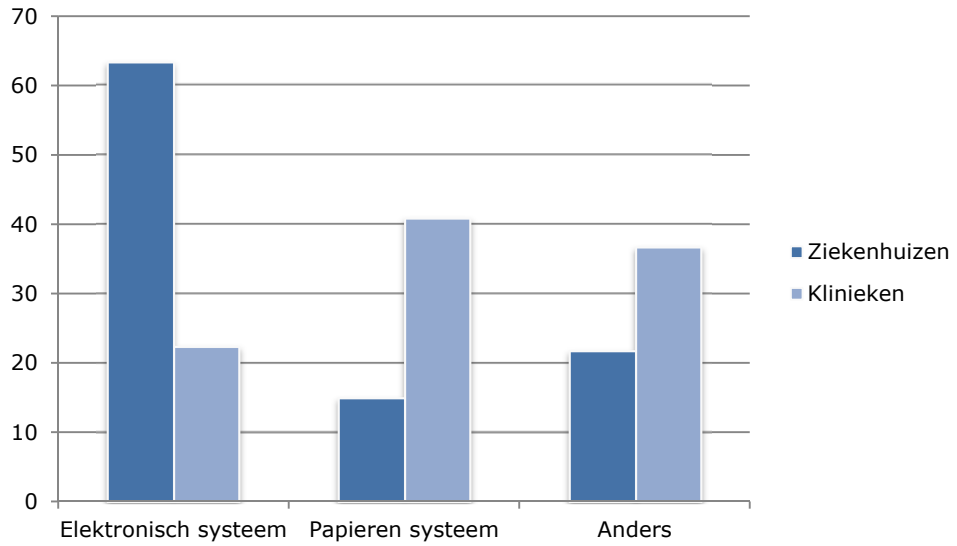
Enkele respondenten noemen daarnaast ook dat ze de NAW-gegevens registreren of dat ze persoonsgegevens koppelen aan het EPD. Andere gegevens die worden geregistreerd zijn onder andere de reden van het verwijderen en eventuele complicaties tijdens de ingreep.



Figuur 3.10 Informatie die wordt geregistreerd over de patiënt bij explantatie

Registratiesysteem bij voorraadbeheer
In Figuur 3.11 is te zien dat op de afdeling voorraadbeheer in ziekenhuizen de registratie bij ruim 60 procent van de respondenten plaatsvindt in een elektronisch systeem en bij 15 procent in een papieren systeem. Daarnaast gebruikt een deel van de respondenten beide systemen om gegevens over implantaten vast te leggen.

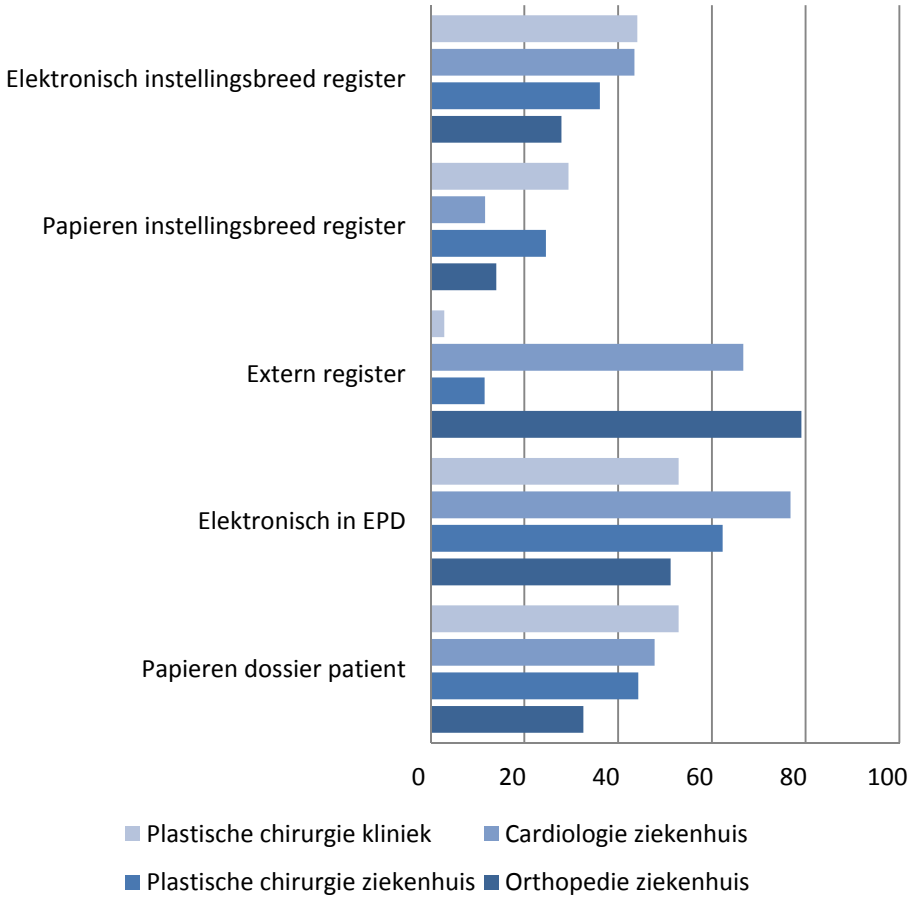
Bij de afdeling voorraadbeheer in particuliere klinieken geeft 22 procent van de respondenten aan gegevens over implantaten te registreren in een elektronisch systeem en 41 procent van hen doet het in een papieren systeem. Daarnaast geeft een aantal respondenten bij de optie 'anders' aan dat er in de kliniek pas gegevens over implantaten worden vastgelegd op de afdelingen na implantatie.



Figuur 3.11 Registratiesysteem bij voorraadbeheer

Registratiesysteem op de afdelingen
Figuur 3.12 laat zien dat de gegevens over implantaten in meerdere registratiesystemen worden vastgelegd en dat de gebruikte registratiesystemen, methoden of combinaties hiervan verschillen tussen de deelnemende afdelingen. Het EPD wordt door alle afdelingen veel gebruikt voor registratie, maar het vaakst door de afdeling cardiologie (77 procent) en het minst door de afdeling orthopedie (51 procent).
Ook het papieren patiëntendossier wordt nog veel gebruikt om gegevens over implantaten vast te leggen, gemiddeld door 50 procent van de deelnemende afdelingen, maar iets minder vaak door de afdeling orthopedie (32 procent).
De meeste respondenten van de afdelingen orthopedie en cardiologie registreren daarnaast in externe registers van de wetenschappelijke verenigingen (respectievelijk van de LROI en de NCDR).

Een elektronisch instellingsbreed register wordt iets minder vaak gebruikt, maar het vaakst door de afdelingen cardiologie en de afdelingen plastische chirurgie in de particuliere kliniek (beide 44 procent). Ook geeft een aantal van de respondenten van de afdeling plastische chirurgie in de particuliere kliniek aan dat ze gegevens over implantaten vastleggen in een aparte map of in een boek op de afdeling. Van de afdeling orthopedie in de particuliere kliniek geven vijf van de zeven respondenten aan dat ze gebruikmaken van een elektronisch instellingsbreed register. Daarnaast maken vier van de zeven orthopedische afdelingen gebruik van het papieren patiëntendossier en drie registreren gegevens in een extern register.



Figuur 3.12 Registratiesysteem op afdelingen

Aanvullende analyses laten zien dat op alle deelnemende afdelingen in zowel ziekenhuizen als particuliere klinieken meerdere registratiesystemen tegelijkertijd worden gebruikt voor het vastleggen van gegevens over implantaten (zie Tabel 3.6). Dit komt het vaakst voor bij de afdeling cardiologie in het ziekenhuis, waar 86 procent van de respondenten aangeeft te registreren in meer dan twee systemen. Bij de afdeling orthopedie is dit aan de orde bij 70 procent van de respondenten. Voor beide afdelingen plastische chirurgie is dit percentage iets lager (65 procent in de particuliere kliniek en 53 procent in het ziekenhuis).
De aantallen bij de afdelingen cardiologie en orthopedie in de particuliere kliniek zijn te klein om hier uitspraken over te kunnen doen.

Tabel 3.6 Aantal registratiesystemen per afdeling

	Ziekenhuizen		Klinieken	
Aantal registratiesystemen	**n**	**%**	**n**	**%**
Afdeling cardiologie				
- nul of één	10	14,4	1	-
- twee of drie	50	72,5	1	-
- vier of meer	9	13,0	0	-
Afdeling orthopedie				
- nul of één	13	30,2	1	-
- twee of drie	28	65,2	2	-
- vier of meer	2	4,6	3	-
Afdeling plastische chirurgie				
- nul of één	28	45,1	12	35,5
- twee of drie	29	46,8	21	61,8
- vier of meer	4	6,5	1	2,9

Ervaren belemmeringen van registratie bij voorraadbeheer
De belangrijkste belemmering die wordt genoemd door de afdeling voorraadbeheer van ziekenhuizen met betrekking tot het vastleggen van gegevens over implantaten is het ontbreken van een uniforme barcodering. Dit wordt genoemd door ruim 35 procent van de respondenten. Op dit moment bevinden zich op ieder implantaat meerdere barcodes, afkomstig uit verschillende barcoderingssystemen. Dit maakt het lastig om op een eenduidige wijze gegevens over implantaten vast te leggen.
Daarnaast wordt door ruim 30 procent van de deelnemers als belemmering aangegeven dat de elektronische systemen nog niet naar behoren functioneren of niet volledig op elkaar aansluiten, waardoor een groot deel alsnog handmatig moet worden geregistreerd.
Het merendeel van de respondenten van de afdeling voorraadbeheer in particuliere klinieken geeft aan geen belemmeringen te ervaren bij het registreren van implantaten (54 procent). Belemmeringen die wel worden genoemd zijn het ontbreken van een geschikt ICT-systeem en de administratieve last die het registreren met zich meebrengt.

Ervaren belemmeringen van registratie op de afdelingen
Van alle afdelingen ervaart de afdeling cardiologie de minste belemmeringen bij het registreren van implantaten.
De belemmeringen van registratie die het vaakst genoemd worden door alle afdelingen zijn het ontbreken van een uniforme barcodering, dubbele registraties, administratieve overlast en het ontbreken van een koppeling tussen de verschillende systemen.
Vijf van de respondenten van de afdeling cardiologie geven daarbij aan dat het handmatig invoeren van gegevens tot fouten kan leiden. Op de afdeling orthopedie geven tien respondenten aan dat het registreren tot veel administratieve overlast leidt of dat het eenvoudiger zou kunnen door het scannen van barcodes.
Voor de afdeling plastische chirurgie is er nog geen uniform landelijk systeem. Dit wordt door zeven respondenten als een belemmering ervaren. Gerelateerd hieraan geven zeven respondenten aan dat hun eigen systeem beperkingen oplevert voor het registreren.
Ten slotte geven zeven respondenten aan dat bij explantatie gegevens vaak niet beschikbaar zijn, door het ontbreken van een uniform systeem of doordat deze gegevens niet meer zichtbaar zijn op een implantaat.

3.4 Pilot implantatenregistratie

3.4.1 Randvoorwaarden voor een bruikbare registratie door zorginstellingen

In onderstaande paragraaf worden de bevindingen van veldpartijen weergegeven over de randvoorwaarden voor een implantatenregister dat gebruikmaakt van bestaande registraties van zorginstellingen. Als eerste wordt weergegeven aan welke eisen een implantatenregister moet voldoen en welke besluiten hiervoor nodig zijn. Vervolgens wordt beschreven wat zorginstellingen hiervoor moeten doen en welke stappen hiervoor genomen moeten worden. Er wordt afgesloten met een beschrijving van een 'best practice' (Ziekenhuis Bernhoven).

Eisen aan het implantatenregister

De functie van het implantatenregister is traceerbaarheid, waarmee een implantaat herleidbaar is tot de persoon bij wie deze is geïmplanteerd. Hiermee wordt de patiëntveiligheid verhoogd. Om dit mogelijk maken zijn er drie belangrijke eisen waar het implantatenregister aan moet voldoen. Op de eerste plaats moet er sprake zijn van een landelijke dekking van alle implantaten waarvan is vastgesteld dat ze opgenomen worden in het implantatenregister. Daarnaast is het noodzakelijk dat de gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid snel beschikbaar zijn, zodat patiënten bij een recall of problemen met een implantaat snel opgespoord kunnen worden of inzicht kan worden verkregen in de omvang van een probleem. Als laatste is het vereist dat de privacy is gewaarborgd van patiënten van wie gegevens zijn opgenomen in het implantatenregister. In Tabel 3.7 worden deze drie eisen aan het implantatenregister kort samengevat.

Tabel 3.7 Eisen aan het implantatenregister

Eisen implantatenregister
1. Een landelijke dekking voor alle geselecteerde implantaten.
2. Gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid zijn snel beschikbaar.
3. Privacy van patiënten is gewaarborgd.

Te nemen beslissingen voor opzet implantatenregister

Om te garanderen dat aan de bovengenoemde eisen voor het implantatenregister wordt voldaan, is het volgens de deelnemers noodzakelijk dat er een aantal besluiten genomen wordt over de invulling van het register. Dit kan het beste gedaan worden door de overheid in samenwerking met betrokken veldpartijen, zodat de benodigde activiteiten voor het implantatenregister uitvoerbaar zijn en zoveel mogelijk aansluiten bij de huidige praktijk. De overheid stelt hierbij de randvoorwaarden op en betrokken partijen bepalen hoe deze het beste ingevuld kunnen worden.
Als eerste wordt genoemd dat bepaald moet worden welke implantaten opgenomen moeten worden in het implantatenregister. Uiteindelijk moeten zorginstellingen hun registratie op orde krijgen voor alle implantaten, maar als eerste stap zou een lijst met implantaten die in het implantatenregister komen voor zorginstellingen meer duidelijkheid bieden.
Daarnaast geeft men aan dat het voor een volledige beschikbaarheid van de vastgestelde implantaten noodzakelijk is dat er een wettelijke verplichting komt voor zorginstellingen en professionals. Hierin moet opgenomen zijn dat zij gegevens over de geselecteerde implantaten beschikbaar hebben voor het implantatenregister. Om te controleren of dit inderdaad gebeurt, is het nodig dat hierop wordt toegezien.

Om een snelle traceerbaarheid mogelijk te maken, geeft men aan dat nodig is dat wordt vastgesteld welke gegevens over patiënt en implantaat precies moeten worden aangeleverd door de zorginstellingen, in welk format en binnen welke termijn. Ook is het belangrijk dat er duidelijkheid is over de termijn waarbinnen patiënten traceerbaar moeten zijn in de eigen zorginstelling.
Als laatste, om de privacy te waarborgen van de vertrouwelijke informatie in het implantatenregister, wordt gezegd dat het belangrijk is dat vastgelegd wordt wie toegang krijgt tot het implantatenregister. Ook moet de wijze waarop de gegevens geregistreerd worden in het implantatenregister voldoen aan de privacywetgeving en zijn goede afspraken nodig over de beveiliging van data.
Tabel 3.8 geeft de hoofdpunten weer van de noodzakelijke besluiten die volgens de deelnemers genomen moeten worden door de overheid in samenspraak met betrokken veldpartijen, om aan de bovengenoemde eisen voor het implantatenregister te kunnen voldoen.

Tabel 3.8 Te nemen beslissingen voor opzet implantatenregister

Eisen voor implantatenregister	**Te nemen beslissingen voor opzet implantatenregister**
Landelijke dekking	• Vaststellen welke implantaten opgenomen worden. • Een wettelijke verplichting voor zorginstellingen om gegevens beschikbaar te hebben. • Het toezien op deze wettelijke verplichting.
Snelle traceerbaarheid	Het vaststellen: • welke gegevens moeten worden aangeleverd (minimale dataset); • binnen welke termijn gegevens moeten worden aangeleverd (geüpload); • in welk format gegevens moeten worden aangeleverd; • hoe snel implantaten herleidbaar moeten zijn tot de patiënt in de zorginstelling.
Privacy gewaarborgd	• Afspraken over wie toegang heeft. • Registratiewijze die voldoet aan privacywetgeving. • Goede afspraken over de beveiliging van de data.

Te realiseren door zorginstellingen
Om een landelijke dekking mogelijk te maken geven deelnemers aan dat het noodzakelijk is dat zorginstellingen gegevens vastleggen van alle implantaten die in de eigen instelling worden geïmplanteerd en opgenomen moeten worden in het register. Het registreren van gegevens over patiënt en implantaat moet hiervoor structureel ingebed zijn in de procedures van een zorginstelling, zodat geen implantaten ontbreken.
Voor een snelle beschikbaarheid van gegevens is het vereist dat zorginstellingen deze gegevens volledig en foutloos, binnen de gestelde termijn en in het gewenste format aanleveren aan het implantatenregister.
Bij een recall of als er problemen zijn met een implantaat is het noodzakelijk dat patiënten snel opgespoord worden. Dit is volgens de aanwezigen alleen maar mogelijk als een zorginstelling de beschikking heeft over een digitaal en instellingsbreed registratiesysteem, waarin gegevens over patiënt en implantaat samen zijn vastgelegd. Als dit niet aanwezig is, kost het zorginstellingen veel tijd en handwerk om de vereiste informatie terug te vinden.
Om de privacy van patiënten te waarborgen is het noodzakelijk dat binnen de zorginstelling de registratiegegevens alleen zichtbaar zijn voor personen die hiertoe bevoegd zijn. Daarnaast is het belangrijk dat de gegevens die worden aangeleverd aan het implantatenregister en de wijze waarop dit gebeurt, voldoet

aan de privacywetgeving. Aangezien het gaat om vertrouwelijke data die beschikbaar worden gesteld aan het implantatenregister is volgens de deelnemers een bewerkingsovereenkomst nodig tussen zorginstellingen en de organisatie die de data gaat beheren.
Tabel 3.9 geeft een korte uiteenzetting van de genoemde eisen voor zorginstellingen.

Tabel 3.9 Wat moeten zorginstellingen hiervoor doen?

Eisen voor implantatenregister	**Te realiseren door de zorginstelling**
Landelijke dekking	• Gegevens van alle implantaten vastleggen die in een zorginstelling bij een patiënt worden geïmplanteerd en waarvan is vastgesteld dat ze opgenomen moeten worden in het implantatenregister.
Snelle traceerbaarheid	• Gegevens worden vastgelegd in een digitaal registratiesysteem, waarin zowel informatie over patiënt en implantaat zijn opgenomen. • Gegevens worden volledig en foutloos, binnen de gestelde termijn en in het gewenste format aangeleverd aan het implantatenregister. • Bij een recall is het mogelijk de patiënt binnen de gestelde termijn te traceren.
Privacy gewaarborgd	• Inzage registratiegegevens in de zorginstelling alleen door personen die hiertoe bevoegd zijn. • Aangeleverde gegevens en de wijze waarop deze beschikbaar worden gemaakt voor het implantatenregister voldoen aan privacywetgeving. • Bewerkersovereenkomst met organisatie die data van het implantatenregister gaat beheren.

Wenselijke stappen voor een optimale registratie door zorginstellingen
Om aan de eisen voor een implantatenregister te kunnen voldoen en om de administratieve last te beperken, geven deelnemers aan dat het voor een zorginstelling een meerwaarde zou zijn als de logistieke processen rondom implantaten goed op orde zijn. Dit blijkt nu nog niet altijd het geval te zijn omdat de gegevens over implantaten in verschillende systemen worden geregistreerd en deze vaak nog onvoldoende op elkaar zijn afgestemd.
Hierbij gaat het er vooral om dat van ieder implantaat bekend is op welke plek dit zich bevindt, van voorraadbeheer tot het moment dat een implantaat bij een patiënt wordt geïmplanteerd. Dit is niet strikt noodzakelijk voor het implantatenregister, waarbij het gaat om de herleidbaarheid van implantaat naar patiënt, maar het zorgt wel voor meer efficiëntie van de registratieprocessen in een zorginstelling en draagt daarmee bij aan een snelle traceerbaarheid. Ook is dit van belang voor andere bedrijfsprocessen zoals facturering, voorraadbeheer en het voorkomen dat defecte implantaten worden geïmplanteerd. Volgens de aanwezigen zou een geautomatiseerd en instellingsbreed registratiesysteem hierbij ondersteunend zijn. Zeker als dit systeem aansluit bij de al bestaande ICT-systemen van een zorginstelling, zoals het EPD, het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) en de systemen voor voorraadbeheer en financiën. Om de administratieve last te beperken, zou het daarnaast wenselijk zijn als gegevens bij implantatie maar eenmalig hoeven te worden geregistreerd en automatisch doorgestuurd worden naar andere systemen, zoals het implantatenregister, het EPD en de registers van de wetenschappelijke verenigingen.

Daarnaast geven de deelnemers aan dat de toepassing van een uniforme barcodering voor alle implantaten deze werkwijze zou ondersteunen en veel voordelen kan bieden voor het implantatenregister. Het vereenvoudigt het automatiseringsproces, schept duidelijkheid en maakt de kans op fouten een stuk kleiner. Fouten voor de identificering van een implantaat kunnen zelfs worden voorkomen als de barcodes worden ingevoerd met behulp van barcodescanners. Men geeft aan dat een goede instructie van medewerkers hierbij essentieel is. Op dit moment loopt er een traject waarbij VWS in samenwerking met fabrikanten en zorginstellingen afspraken maakt over de invoering van een uniforme barcodering in Nederland.

Om over te stappen op een instellingsbreed registratiebeleid zijn in de meeste zorginstellingen een aantal belangrijke aanpassingen nodig, welke meestal vragen om een forse investering van geld, tijd en mankracht. Om dit voor elkaar te krijgen is het volgens de aanwezigen belangrijk dat het bestuur van een zorginstelling de meerwaarde ziet van het goed op orde krijgen van de processen rondom registratie.
Een belangrijk argument dat genoemd wordt door partijen is dat een nieuwe en meer efficiënte registratiewijze ook een kostenbesparing met zich meebrengt. Door een beter overzicht van de voorraad en de expiratiedatum kan voorkomen worden dat implantaten weggegooid moeten worden omdat de expiratiedatum is overschreden. Dit geldt in het bijzonder voor ziekenhuizen en in mindere mate voor particuliere klinieken. Dit omdat in ziekenhuizen gewerkt wordt met grotere voorraden en in particuliere klinieken implantaten meestal per patiënt besteld worden en de voorraad een stuk kleiner is.
Aangegeven wordt dat het bevorderlijk zou zijn en een belangrijke stap in de goede richting als één of enkele bestuurders van zorginstellingen als ambassadeurs voor deze nieuwe werkwijze zouden optreden. Ook zou het volgens de deelnemers goed zijn als de koepelorganisaties NVZ, NFU en ZKN hier zwaarder op gaan inzetten, door deze werkwijze op te nemen als een belangrijk beleidsthema.

Aangezien veel zorginstellingen in dezelfde situatie zitten, is men van mening dat het goed zou zijn als het invoeren van de nieuwe werkwijze samen met de andere zorginstellingen wordt opgepakt. Hierbij kan gedacht worden aan afspraken met ICT-leveranciers om de benodigde aanpassingen aan de huidige systemen mogelijk te maken en aan afspraken met fabrikanten over de gewenste barcodering.
Als er binnen een zorginstelling besloten wordt om over te gaan op een instellingsbreed registratiesysteem, met daarin opgenomen de noodzakelijke gegevensset voor de traceerbaarheid van implantaten, geeft men aan dat het creëren van draagvlak in alle lagen van de organisatie van groot belang is. Ook een gedetailleerd plan van aanpak en een goede communicatie met en voor medewerkers is hierbij essentieel.
In Tabel 3.10 worden de belangrijkste genoemde wenselijke stappen weergegeven.

Tabel 3.10 Wenselijke stappen voor een optimale registratie in zorginstellingen

Logistieke processen in zorginstelling zijn goed op orde
• Van voorraadbeheer tot OK, aansluiten bij andere bedrijfsprocessen. • Ieder moment weten waar een implantaat zich bevindt.
Digitaal en instellingsbreed registratiesysteem
• Met daarin gegevens nodig voor traceerbaarheid. • ICT-systeem dat deze processen ondersteunt.
Liefst eenmalig registreren van gegevens
• Liefst registratie aan de bron tijdens implantatie. • Liefst worden ingevoerde gegevens automatisch doorgestuurd naar andere systemen.
Uniforme barcodering
• Afspraken over welke barcodering. • Gebruik barcodescanners ter voorkoming van fouten. • Goede instructie medewerkers.
Commitment en samenwerking betrokken partijen
• Afspraken met ICT-leveranciers. • Afspraken met fabrikanten.
Implementatie in eigen organisatie
• Plan van aanpak. • Creëren van draagvlak. • Goede communicatie.

Best practice: Ziekenhuis Bernhoven

Een aantal zorginstellingen heeft al grote stappen gezet om de logistieke processen en daarmee de processen die nodig zijn voor een snelle traceerbaarheid van implantaten op orde te krijgen. Andere zorginstellingen zouden gebruik kunnen maken van de kennis en ervaring die hiermee zijn opgedaan. Ziekenhuis Bernhoven heeft de ervaringen die zijn opgedaan met het overstappen naar een nieuw systeem voor de OK-logistiek, waarbij de GS1-standaarden als leidraad zijn genomen, gedocumenteerd in een stappenplan.[22] Dit stappenplan is gebaseerd op het stappenplan dat is ontwikkeld door de GS1-focusgroep,[23] voor de invoering van GS1-standaarden in zorginstellingen als basis voor traceerbaarheid. Beide stappenplannen zijn beschikbaar voor andere zorginstellingen.

In Ziekenhuis Bernhoven is gekozen voor de GS1-standaard om voorbereid te zijn op toekomstige ontwikkelingen voor het implantatenregister en om aan te sluiten bij de huidige internationale richtlijnen rondom de identificatie van medische hulpmiddelen.
Doel van het nieuwe systeem is een volledige en foutloze administratie voor implantaten en een snelle beschikbaarheid van gegevens. Om deze nieuwe aanpak te realiseren zijn de volgende stappen gezet:

- Alle implantaten worden bij binnenkomst eenmalig en op uniforme wijze geregistreerd in een instellingsbreed en geautomatiseerd registratiesysteem. Het gebruikte ICT-systeem sluit aan bij de andere ICT-systemen in het ziekenhuis.

[22] Procesbeschrijving OK logistiek; Operational excellence door integrale toepassing van GS1-standaarden binnen het OKC van Bernhoven, Ziekenhuis Bernhoven, 2014, https://www.gs1.nl/sectoren/gezondheidszorg/traceerbaarheid-ziekenhuizen
[23] Patiëntveiligheid omhoog, kosten omlaag; Stappenplan implantatie GS1-traceerbaarheid ziekenhuizen, GS1 Nederland, 2014, https://www.gs1.nl/sites/default/files/user_files/Stappenplan%20GS1-traceerbaarheid%20in%20ziekenhuizen.pdf

- De GS1-codering wordt als standaard toegepast voor alle implantaten. Als deze nog niet aanwezig is op een product vindt er een omcodering plaats in het ziekenhuis.
- Alle verpakkingen van implantaten worden in het ziekenhuis voorzien van een eigen label, dat duidelijk herkenbaar is voor alle medewerkers.
- In het ziekenhuis wordt gewerkt met barcodescanners voor het invoeren van de productgegevens van implantaten.
- Iedere locatie in het ziekenhuis krijgt een unieke code. Zodra een implantaat op een volgende locatie komt, wordt de code van een implantaat gekoppeld aan deze locatie. Bij een implantatie worden gegevens over een implantaat gekoppeld aan de patiënt.
- De informatie over implantaat en patiënt wordt centraal opgeslagen in een instellingsbreed registratiesysteem en in het EPD.

Ziekenhuis Bernhoven geeft aan dat het in de toekomst wenselijk zou zijn als de gegevens over implantatie automatisch doorgestuurd worden naar andere registratiesystemen, zoals het implantatenregister en de registers van de wetenschappelijke verenigingen.
Een voordeel van het nieuwe systeem is dat gegevens over implantaat en patiënt snel (binnen vijf minuten) beschikbaar zijn en traceerbaarheid van patiënten op een eenvoudige manier mogelijk maakt. Daarnaast geeft dit nieuwe systeem inzicht in de voorraad van het ziekenhuis en is de expiratiedatum van een uniek product bekend. Dit heeft indirect geleid tot een enorme kostenbesparing in het ziekenhuis.

3.4.2 Bruikbaarheid registers wetenschappelijke verenigingen

In deze paragraaf worden de resultaten van de pilot implantatenregistratie beschreven voor de volgende twee registers van wetenschappelijke verenigingen: de LROI en de DBIR. Eerst wordt beschreven wat de minimale dataset moet zijn om traceerbaarheid van implantaten mogelijk te maken. Vervolgens wordt aangegeven in hoeverre deze minimale dataset is opgenomen in beide registers en wat de resultaten zijn van de simulatierecall. Als laatste wordt ingegaan op de werkprocessen die nodig zijn voor beide registers en volgen er nog enkele specifieke aandachtspunten.

Minimale dataset

In de minimale dataset moet het artikelnummer gecombineerd worden met het lot- of serienummer om traceerbaarheid van een implantaat mogelijk te maken. Daarnaast is het nodig dat ook de merknaam van een product en de fabrikant worden geregistreerd omdat niet uit te sluiten is dat verschillende fabrikanten hetzelfde artikelnummer of serienummer hanteren. Voor het artikelnummer worden meerdere termen gebruikt, zoals modelnummer, referentienummer (ref) en catalogusnummer. Het lotnummer is hetzelfde als het batchnummer en staat voor een hele partij producten die tegelijkertijd geproduceerd zijn. Met het serienummer wordt een uniek product uit een bepaalde partij/batch weergegeven. Het serienummer is niet altijd aanwezig op een product.
De UDI bevat alle bovenstaande gegevens over een implantaat. Als de UDI wordt gebruikt, zijn de andere gegevens die nodig zijn voor de identificatie van een product automatisch beschikbaar.
Voor het kunnen identificeren van alle patiënten zijn zowel het BSN als het patiëntnummer in een zorginstelling nodig. Dit omdat niet iedere patiënt een BSN heeft (patiënten uit het buitenland) en patiëntnummers verloren kunnen raken (bij een faillissement). In het kader van de privacywetgeving dienen deze gegevens anoniem verwerkt te worden in externe registers, zoals de registers van de wetenschappelijke verenigingen en het implantatenregister. Voor het

implantatenregister moet nog worden bepaald welke persoonsgegevens strikt noodzakelijk zijn om in het register op te nemen.
De datum waarop de implantatie en/of de explantatie heeft plaatsgevonden, is nodig om te weten of een implantaat zich nog in het lichaam van een patiënt bevindt. Als laatste is de naam of code van een zorginstelling nodig voor traceerbaarheid. In Tabel 3.11 worden de minimale gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid nog eens kort samengevat.

Tabel 3.11 Minimale dataset voor traceerbaarheid

Gegevens implantaat	
Fabrikant	UDI
Merknaam	
Artikelnummer	
Lotnummer of serienummer	
Gegevens patiënt[24]	
Versleuteld BSN	
Versleuteld patiëntnummer	
Naam of code instelling	
Datum implantatie	
Datum explantatie	

LROI-register

Beschikbaarheid gegevens voor traceerbaarheid
De hierboven beschreven minimale dataset voor traceerbaarheid blijkt beschikbaar te zijn in de LROI en bij elkaar opgeslagen in een centrale landelijke database. Voor een implantaat worden het lotnummer en refnummer geregistreerd en ook merknaam en fabrikant blijken te zijn opgenomen in het register. Van de patiënt wordt zowel het patiëntnummer in de zorginstelling als het BSN geregistreerd. Deze patiëntgegevens zijn anoniem in het register verwerkt. Daarnaast wordt geregistreerd in welke zorginstelling een implantaat is ingebracht. Iedere zorginstelling heeft hiervoor een eigen unieke code. Ook de datum van implantatie en eventueel explantatie zijn opgenomen.

Traceerbaarheid; simulatierecall
Het bleek eenvoudig te zijn om implantaten die in het register van de LROI zijn opgenomen te herleiden tot de patiënt als een medewerker van de LROI voor de zorginstellingen een filter had klaargezet. Hiermee kon de beschikbare informatie uit de LROI geladen worden voor de eigen zorginstelling door medewerkers die hiertoe bevoegd zijn. Met behulp van de patiëntnummers uit de LROI-dataset konden medewerkers de gegevens van de patiënten opzoeken in de elektronische patiëntendossiers van de eigen zorginstelling waar de implantatie had plaatsgevonden. Bevoegde medewerkers kunnen ook zelf de benodigde informatie voor traceerbaarheid voor de eigen zorginstelling uit de LROI-registratie halen.

[24] Opname in implantatenregister, afhankelijk van regelgeving bescherming persoonsgegevens en resultaten privacytoets.

De LROI heeft recent een koppeling gerealiseerd met Vektis. Deze koppeling zorgt ervoor dat de LROI-database beschikt over de overlijdensdatum van een patiënt. De overlijdensdatum kan gebruikt worden om de overleden patiënten te excluderen bij een recall. Als patiënten verhuisd zijn, kunnen zorginstellingen het nieuwe adres achterhalen bij de Basis Registratie Personen (BRP). Als een patiënt een revisie heeft gekregen in een andere zorginstelling is dit zichtbaar in de LROI. Het is mogelijk om deze zorginstelling te laten weten dat deze patiënt niet teruggeroepen hoeft te worden. Zorginstellingen kunnen zelf geen informatie inzien van andere zorginstellingen.

Extra activiteiten die nodig zijn voor traceerbaarheid
Voor de stichting LROI bleek het klaarzetten van de benodigde filter voor de zorginstellingen weinig werk te zijn. In het geval van een recall van een implantaat in alle zorginstellingen is de inschatting dat een medewerker van de stichting LROI hier maximaal een uur mee bezig is. Gezien het beperkte aantal recalls dat voorkomt, is het een beperkte tijdsbelasting. Voor de medewerkers in de zorginstellingen is het ook mogelijk om zelf op ref- en lotnummer te zoeken. Dit blijkt echter voor de meeste medewerkers nog een lastige stap te zijn. De geïnterviewde medewerkers gaven hierbij aan dat ze graag zelf op een gemakkelijke manier op ref- en lotnummer zouden willen zoeken in de eigen LROI-omgeving binnen de zorginstelling. Dit zou volgens de LROI eenvoudig gerealiseerd kunnen worden door een aanpassing in de database.
Het herleiden van de geselecteerde implantaten naar de patiënten en het inzien van de patiëntengegevens op de eigen afdeling bleken erg eenvoudige en snelle handelingen te zijn. Via het ontsleutelde patiëntnummer of BSN hebben bevoegde medewerkers toegang tot de elektronische patiëntendossiers van de patiënten op de betreffende afdeling. Het kost medewerkers van de orthopedische afdelingen geen extra tijd om gegevens over orthopedische implantaten aan te leveren voor het implantatenregister. Deze gegevens worden namelijk al aangeleverd voor de LROI en de activiteiten hiervoor zijn volledig opgenomen in de werkprocessen van de afdeling.

Werkprocessen voor registratie
In vier zorginstellingen gaven de geïnterviewde medewerkers wel aan dat het veel tijd kost om gegevens aan te leveren voor de LROI. Het gaat hierbij echter om veel meer gegevens dan nodig zijn voor traceerbaarheid.
In vier zorginstellingen worden gegevens voor de LROI eerst handmatig ingevuld tijdens de operatie op een speciaal papieren formulier, waarop ook stickers geplakt worden met de barcodes van de implantaten die zijn ingebracht. De formulieren worden in deze instellingen verzameld en met regelmaat ingevoerd in de webportal van de LROI door administratief medewerkers die hiervoor verantwoordelijk zijn. De gegevens worden handmatig ingevoerd, ook de codes die op de stickers aanwezig zijn. De papieren formulieren worden bewaard in mappen op de afdeling. In één instelling worden de door de arts ingevoerde gegevens nog gecheckt of aangevuld door een administratief medewerker.
In drie zorginstellingen worden de gegevens wekelijks ingevoerd, in één instelling werd dit minder vaak gedaan en was er vaak sprake van een achterstand.
In de vijfde zorginstelling bleek het anders geregeld te zijn en nemen de activiteiten die nodig zijn voor de registratie veel minder tijd in beslag. In deze zorginstelling worden de benodigde gegevens meteen digitaal ingevoerd in het ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) tijdens de operatie. De informatie over een implantaat die aanwezig is op de barcode wordt gescand. De software die ze hiervoor gebruiken kan barcodes van elkaar onderscheiden en neemt automatisch die informatie over die nodig is voor de registratie. De extra

gegevens die nodig zijn voor de LROI worden later digitaal ingevoerd in het ZIS als de patiënt met ontslag gaat. Gegevens hoeven in deze zorginstelling maar eenmalig te worden geregistreerd. Informatie voor de LROI wordt regelmatig doorgestuurd vanuit het ZIS. Een recall zou in deze zorginstelling ook goed mogelijk zijn vanuit het eigen ziekenhuisinformatiesysteem, maar dat is op dit moment nog wel een uitzondering.

Aandachtspunten
Er kunnen verschillende redenen zijn waarom traceerbaarheid van een implantaat naar de patiënt nog niet goed mogelijk is via de LROI.
Als eerste is de dekkingsgraad van het LROI-register hoog (95 procent), maar worden nog niet alle implantaten ingevoerd. Zo gaf een van de geïnterviewde medewerkers aan dat de traumachirurgen in het ziekenhuis de kop-halsprothesen nog niet registreren in de LROI. De NOV en de Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie (NVT) hebben echter in september 2013 een afspraak gemaakt dat ook traumachirurgen deze prothesen gaan registreren in de LROI. Daarbij zou een wettelijke verplichting helpen om een volledige dekkingsgraad van het register te realiseren.
Daarnaast kan het zijn dat implantaten te laat worden ingevoerd door zorginstellingen. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn als implantaten per week of per maand worden ingevoerd op de afdeling.
Ten slotte bestaat er een kans dat gegevens, door het handmatig invoeren, zeker de lange reeks cijfers en letters die gebruikt worden voor de identificatie van patiënt en product, foutief ingevuld worden. Er zitten echter wel controlemogelijkheden in het systeem voor gegevens over een implantaat. Bij een bekend implantaat volgen vanzelf de invoergegevens, zodat deze alleen aangeklikt hoeven te worden en meteen gecheckt kunnen worden. Als er een implantaat of patiëntnummer fout is ingevoerd, is er een controle mogelijk met andere gegevens die beschikbaar zijn in het LROI-register, zoals de datum van de operatie of de geboortedatum van de patiënt.

DBIR (pilotregister)

Beschikbaarheid gegevens voor traceerbaarheid
De minimale dataset die nodig is voor traceerbaarheid blijkt beschikbaar te zijn in het DBIR-pilotregister. Een demonstratie van het invoerscherm liet zien dat voor een implantaat gegevens over artikelnummer, lotnummer, serienummer, fabrikant en merknaam worden vastgelegd. Ook de naam van de zorginstelling wordt in het register vastgelegd. Voor het identificeren van een patiënt wordt zowel het BSN als het patiëntnummer in de zorginstelling geregistreerd. Deze patiëntgegevens worden versleuteld (encrypted) opgeslagen in het register en zijn alleen zichtbaar voor bevoegde medewerkers. Voor alle gegevens waarmee een persoon kan worden geïdentificeerd, wordt een pseudoniem ofwel een onleesbare string gebruikt. Iedere patiënt heeft daarmee een eigen unieke code in het register, maar deze is niet leesbaar opgeslagen. Hiermee wordt voldaan aan de privacywetgeving, op de manier die door Lloyds is gecertificeerd (nen 7510 en iso 270001).
Ook de data van implantatie en explantatie zijn opgenomen in het register. Daarnaast wordt in de DBIR de registratie bij voorraadbeheer meegenomen, zodat zicht is op de locatie van ieder implantaat dat bij de zorginstelling is geleverd. Dit betekent dat bij een recall niet alleen de patiënt, maar ook de voorraad bij een zorginstelling kan worden getraceerd. Hiermee kan worden nagegaan of alle ingekochte implantaten daadwerkelijk zijn geregistreerd en aan een patiënt zijn gekoppeld.

Traceerbaarheid; simulatierecall
Traceerbaarheid is goed mogelijk via de DBIR. Alle benodigde gegevens over borstimplantaat en patiënt worden bij elkaar opgeslagen in een centrale database. Medical Research Data Management (MRDM) is door middel van een bewerkersovereenkomst geautoriseerd om met toestemming van een zorginstelling data uit het register te bewerken. Als er problemen zijn met een borstimplantaat, kan MRDM op een eenvoudige manier een dataset uitdraaien van de patiënten die in een bepaalde zorginstelling dit borstimplantaat hebben gekregen. MRDM heeft hierbij geen inzage in de persoonsgegevens, want deze zijn alleen bekend onder een pseudoniem in het register en kunnen alleen ingezien worden door de betreffende zorginstelling. Op verzoek van het ziekenhuis of de specialist kan MRDM als bewerker deze gegevens echter wel voor de ziekenhuizen ontsleutelen (decrypten) om de individuele patiënt te traceren. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn als een zorginstelling failliet is gegaan en patiëntgegevens niet meer beschikbaar zijn. De DBIR is het enige register waarbij dit mogelijk is op dit moment.

Extra activiteiten die nodig zijn voor traceerbaarheid
Voor MRDM is het weinig werk om de gegevens die nodig zijn voor traceerbaarheid te achterhalen. Als het register gevuld is met data, is het mogelijk om in enkele minuten de patiënten te traceren die een bepaald type borstimplantaat hebben gekregen. Deze informatie kan op een veilige manier beschikbaar gemaakt worden voor de afdelingen plastische chirurgie in de zorginstellingen waar de betreffende borstimplantaten zijn geïmplanteerd. Medewerkers die hiertoe bevoegd zijn, meestal de plastisch chirurgen en ander OK-personeel, kunnen dan op een eenvoudige manier de patiënten opsporen in het EPD via het patiëntnummer of BSN.

Werkprocessen voor registratie
Gegevens voor het nieuwe register werden handmatig ingevoerd via een webportal. Hierbij ging het om meer gegevens dan nodig zijn voor traceerbaarheid. De deelnemende zorginstellingen bleken nog geen beschikking te hebben over barcodescanners, maar gaven aan dit bij de start van het register in januari 2015 wel te hebben.
De tijd die nodig is voor het invoeren van gegevens in het register varieerde tussen de twee en tien minuten. De meeste plastisch chirurgen verzamelden de informatie van meerdere operaties en voerden deze gegevens tegelijkertijd in. Op deze manier hoefden ze niet iedere keer in te loggen in het systeem. Eén plastisch chirurg gaf aan al na te denken over het ontwikkelen van speciale formulieren voor de DBIR, die ingevuld worden tijdens de operatie en later ingevoerd worden door administratief medewerkers.

Aandachtspunten
De geïnterviewde plastisch chirurgen die mee hebben gedaan aan de testperiode van het register gaven allen als belangrijkste aandachtspunt dat de registratie voor het DBIR-register in deze test boven op de al bestaande registraties van de afdeling kwam. Men gaf aan op de eigen afdeling al in één of twee andere systemen gegevens over implantaties vast te leggen. Ook werd genoemd dat het handmatig invoeren van gegevens bewerkelijk was en dat er een kans bestaat dat gegevens foutief ingevoerd worden.
Alle geïnterviewde plastisch chirurgen zagen het belang in van het nieuwe register en hadden de extra werkbelasting die dit met zich meebrengt hiervoor over. Een van de plastisch chirurgen is alleen bang dat niet alle collega's hiertoe bereid zullen zijn. Bij het ontbreken van een wettelijke verplichting bestaat dan de kans dat niet alle geïmplanteerde implantaten in het register komen.

4 Conclusie, discussie en aanbevelingen

4.1 Algemene conclusie

In deze studie is uitgezocht in hoeverre de huidige registratiegegevens van veldpartijen bruikbaar zijn voor het implantatenregister. Het uitgangspunt van dit landelijke register is dat de gegevens over patiënt en implantaat die nodig zijn voor traceerbaarheid rechtstreeks overgenomen worden uit bestaande registraties van zorginstellingen. De huidige interne registraties van ziekenhuizen en particuliere klinieken blijken hier echter nog niet geschikt voor te zijn. Ze zijn nog te divers en vragen om te veel bewerkingen voor een rechtstreekse toepassing in het implantatenregister. De gegevens die beschikbaar zijn in enkele landelijke registers van wetenschappelijke verenigingen maken op dit moment wel een snelle traceerbaarheid mogelijk en hebben een hoge landelijke dekking. Deze registers zijn alleen beschikbaar voor een beperkt aantal hoog risico-implantaten en hebben weliswaar een hoge, maar nog geen volledig landelijke dekking. Een gefaseerde aanpak voor het realiseren van het implantatenregister is noodzakelijk indien aansluiting bij al bestaande registers het uitgangspunt is.

4.2 Conclusies huidige wijze van registreren (inventarisatie)

De belangrijkste conclusies die naar voren zijn gekomen uit de online enquête en inventariserende gesprekken naar de huidige registratiemethoden van veldpartijen zijn:

a. Meerdere veldpartijen leggen gegevens vast over implantaten, maar de doelen van deze registraties verschillen. Gegevens worden onder andere vastgelegd in het kader van: voorraadbeheer en kwaliteitsbeleid (zorginstellingen), bewaken veiligheid en kwaliteit (wetenschappelijke verenigingen) en post marketing surveillance (fabrikanten).
b. Om traceerbaarheid mogelijk te maken is een beperkt aantal gegevens nodig waarmee patiënt en implantaat geïdentificeerd en gekoppeld kunnen worden. Hiervoor dienen implantaten geregistreerd te worden zodra ze bij een patiënt worden geïmplanteerd op de OK.
c. Er zijn verschillen geconstateerd tussen veldpartijen in de gegevens die worden geregistreerd. Vooral voor het identificeren van een implantaat worden verschillende combinaties van gegevens gebruikt. Niet al deze combinaties blijken traceerbaarheid mogelijk te maken. Daarbij liet de enquête zien dat bij explantatie maar weinig afdelingen gegevens vastleggen over het verwijderde implantaat.
d. Er wordt voor implantaten nog niet door alle fabrikanten gebruikgemaakt van een universele barcodering. De UDI wordt nog weinig toegepast. Ook bevatten veel implantaten meerdere barcodes, wat tot verwarring kan leiden en fouten kan opleveren bij het registreren. Er is wel een trend waarneembaar waarin de industrie en zorginstellingen kiezen voor GS1 als standaard voor de barcodering.
e. In de meeste zorginstellingen ontbreekt een instellingsbreed registratiesysteem. Dit heeft tot gevolg dat de methoden die worden gebruikt om gegevens vast te leggen over implantaten vaak verschillend zijn per afdeling of specialisme en soms zelf per implantaat op één afdeling.
f. Gegevens over één implantaat worden door de specialist meestal in meerdere registratiesystemen tegelijkertijd vastgelegd (zoals EPD, papieren patiëntendossier, OK-verslag, afdelingsbreed register, extern register). Ook

worden in veel zorginstellingen deze gegevens nog handmatig ingevoerd. Dit betekent een hoge administratieve last en een verhoogde kans op fouten.

g. Enkele wetenschappelijke verenigingen hebben eigen landelijke registers opgezet voor een specifieke groep implantaten (risicoklasse III). Deze registers zijn vooral opgezet ter ondersteuning van het kwaliteitssysteem van de eigen specialistenvereniging. De landelijke dekking van deze registers is hoog. De registratie voor deze externe registers komt boven op de al bestaande registraties op een afdeling.
h. Op basis van de bestaande interne registraties blijkt het in de meeste zorginstellingen nog niet mogelijk te zijn om gegevens waarmee een implantaat te herleiden is tot de patiënt snel beschikbaar te hebben. Dit komt omdat de meeste zorginstellingen niet beschikken over een digitaal en gecentraliseerd registratiesysteem waarin gegevens over patiënt en implantaat bij elkaar worden vastgelegd. In veel zorginstellingen moet men hiervoor terug naar de individuele patiëntendossiers of operatieverslagen.

4.3 Conclusies pilot implantatenregistratie

Uit de pilot implantatenregistratie kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

Bruikbaarheid registers wetenschappelijke verenigingen

a. De minimale dataset voor het implantatenregister, met daarin de gegevens die nodig zijn voor het kunnen identificeren van implantaat en patiënt, bleek onderdeel te zijn van de gegevens die worden verzameld in de Landelijke Registratie voor Orthopedische Implantaten (LROI) en het in oprichting zijnde Dutch Breast Implant Registry (DBRI).
b. Een snelle traceerbaarheid is eenvoudig te realiseren met behulp van de gegevens die beschikbaar zijn in de LROI. Een simulatierecall, waarbij vooraf geselecteerde implantaten werden herleid tot de patiënt, liet zien dat een specialist in een zorginstelling binnen enkele minuten de patiënten kan opsporen bij wie de implantaten geplaatst zijn. Ook voor de DBRI blijkt dit mogelijk te zijn zodra het register met gegevens is gevuld (start vanaf 2015).
c. Op dit moment is er nog geen sprake van een 100 procent landelijke dekking via de registers van de wetenschappelijke verenigingen. Ook zijn nog niet voor alle in Nederland toegepaste implantaten landelijke registers beschikbaar.
d. Het invoeren van gegevens in de registers van de wetenschappelijke verenigingen is op de meeste afdelingen bewerkelijk. Reden hiervoor is dat dit in veel zorginstellingen nog handmatig wordt gedaan. Dit kan tot gevolg hebben dat gegevens foutief worden ingevuld. Ook vindt deze registratie meestal plaats boven op andere registraties die nodig zijn op de afdeling.
e. De gegevens in de onderzochte registers van de wetenschappelijke verenigingen blijken bruikbaar te zijn voor het implantatenregister. Wel zijn er nog enkele aandachtspunten geconstateerd. Het is aannemelijk dat de registers van de andere wetenschappelijke verenigingen, die een overeenkomstige opzet hebben, dezelfde mogelijkheden bieden voor het implantatenregister.

Randvoorwaarden bruikbare registratie door zorginstellingen

a. Het implantatenregister kan op dit moment nog geen gebruikmaken van bestaande interne registraties in ziekenhuizen en particuliere klinieken, omdat deze nog geen landelijke dekking en snelle traceerbaarheid van implantaten mogelijk maken.

b. De belangrijkste reden dat de meeste zorginstellingen niet aan deze eisen kunnen voldoen, is het ontbreken van een geautomatiseerd en centraal registratiesysteem waarin gegevens over implantaat en patiënt samen worden vastgelegd. Ook zijn de processen die nodig zijn voor de registratie van implantaten nog niet optimaal geregeld.
c. Om aan de eisen voor het implantatenregister te kunnen voldoen, is het voor zorginstellingen noodzakelijk dat er een aantal besluiten wordt genomen over het register door de overheid in samenspraak met veldpartijen, zoals hoe snel de benodigde informatie beschikbaar moet zijn en op wat voor manier. Hiermee kunnen zorginstellingen regelingen gaan treffen. Een wettelijke verplichting wordt hierbij gezien als noodzakelijk om een landelijke dekking te garanderen.
d. Een belangrijke voorwaarde voor een volledige en foutloze registratie van implantaten is dat zorginstellingen hun logistieke processen op orde hebben en dat de ICT-systemen van de beschikbare registraties in een zorginstelling aan elkaar gekoppeld zijn.
e. Als wenselijke situatie wordt gezien een systeem waarin gegevens over een implantaat en een patiënt maar eenmaal hoeven te worden vastgelegd in een zorginstelling en na implantatie automatisch doorgestuurd worden naar andere systemen, zoals het implantatenregister, de registers van de wetenschappelijke verenigingen en het EPD.
f. Een uniforme barcodering voor alle implantaten en het gebruik van barcodescanners zouden hierbij bevorderlijk zijn en ook voordelen bieden voor het implantatenregister. Hierdoor wordt het automatiseringsproces eenvoudiger en wordt de kans op fouten een stuk kleiner.

4.4 Kanttekeningen onderzoek

Het zou kunnen dat de vertegenwoordigers van veldpartijen die hebben deelgenomen aan de oriënterende gesprekken en de pilot zelf al veel affiniteit hebben met het onderwerp. Het is mogelijk dat hierdoor de onderzoeksresultaten te veel de mening weergeven van partijen bij wie het al goed gaat of die gemotiveerd zijn om hun registratieprocessen rondom implantaten goed op orde te krijgen. Hetzelfde geldt voor de online enquête. Deze is anoniem uitgezet en kon ingevuld worden op basis van vrijwilligheid. Een mogelijke beperking van deze aanpak kan zijn dat er sprake is van een selectieve respons. De kans is aanwezig dat zorginstellingen en bedrijven waar de registratie van implantaten niet goed geregeld is niet hebben deelgenomen. Ook zou het kunnen dat de deelnemers aan de enquête sociaal wenselijke antwoorden hebben gegeven, waardoor zorginstellingen of bedrijven aan hebben gegeven het beter te doen dan het in werkelijkheid gaat.
Een ander aandachtspunt is dat de hoge dekkingsgraad van de wetenschappelijke registers LROI en NCDR niet helemaal uit de online enquête naar voren komt. Het zou kunnen dat de antwoordoptie 'extern register' niet door iedere deelnemer goed is begrepen. In een aantal gevallen werd 'extern register' namelijk niet aangekruist, maar werd de LROI of de NCDR wel genoemd bij de antwoordoptie 'overig'. Hiervoor is gecorrigeerd. Ook zijn de deelnemers die contactgegevens hebben doorgegeven, benaderd om dit na te vragen. Dit was niet mogelijk bij alle respondenten. Dit zou een verklaring kunnen zijn voor de wat lagere percentages dan is vastgesteld door de wetenschappelijke verenigingen zelf.

4.5 Stand van zaken implantatenregister

Het ministerie van VWS is bezig met de voorbereidingen voor het implantatenregister.[25] De bevindingen van deze inventarisatie en pilot worden hierin meegenomen. Om de registratie van implantaten in het landelijk register te garanderen, wordt door het ministerie van VWS een wettelijke verplichting gerealiseerd voor de registratie van implantaten. Dit gebeurt in samenwerking met de OMS, NVZ, NFU, ZKN en enkele wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Ook worden afspraken gemaakt over de gegevens die, binnen de kaders van de Wet bescherming persoonsgegevens, in het implantatenregister ingevoerd moeten worden. Daarnaast worden er door VWS, in samenspraak met betrokken veldpartijen, afspraken gemaakt over de opzet van het register. Het register zal in fasen ontwikkeld worden, waarbij gestart wordt met de gegevens die beschikbaar zijn in de registers van vier wetenschappelijke verenigingen over cardiologische implantaten, orthopedische implantaten, gynaecologische implantaten en borstimplantaten. Deze registers zijn het verst gevorderd met het registreren van de noodzakelijke gegevens. Tegelijkertijd wordt samen met veldpartijen gezocht naar mogelijke oplossingen om de huidige registraties over andere typen implantaten geschikt te maken voor een rechtstreekse toepassing in het implantatenregister. Ook is het ministerie van VWS van plan om eind dit jaar met betrokken partijen afspraken te maken om te gaan werken met een uniforme barcodering. Op deze wijze wordt gewerkt aan het realiseren van de randvoorwaarden, die uiteindelijk dienen te leiden tot een volledig dekkend en betrouwbaar implantatenregister, waarmee de patiëntveiligheid voor patiënten met een implantaat verhoogd wordt.

4.6 Aanbevelingen

Op basis van de bevindingen in dit onderzoek worden de volgende aanbevelingen gedaan:

a. Het is aan de zorginstellingen om de systemen en processen zodanig in te richten dat traceerbaarheid tot op patiëntniveau wordt gewaarborgd. Een digitaal en instellingsbreed registratiesysteem lijkt noodzakelijk om een snelle traceerbaarheid te kunnen garanderen. Het verdient daarbij aanbeveling om kennis te nemen van 'best practices' in het veld en gezamenlijk, bijvoorbeeld met de koepelorganisaties, wensen kenbaar te maken bij leveranciers van registratiesystemen.
b. Het huidige doel van het implantatenregister is herleidbaarheid van het implantaat tot de patiënt. Een koppeling met de registratiesystemen van voorraadbeheer is hiervoor niet strikt noodzakelijk. In het geval van een recall is het echter ook belangrijk dat de implantaten die op voorraad liggen uit de zorginstelling worden verwijderd. Hiervoor is het raadzaam voor een zorginstelling om een koppeling te realiseren tussen de gegevens van voorraadbeheer en de gegevens van de OK, zodat altijd van ieder implantaat bekend is op welke locatie dit zich bevindt.

[25] Kamerbrief, stand van zaken implantatenregister, 18 maart 2014.

Bijlagen

Bijlage 1 Definities

Consignatievoorraad: de implantaten bij een instelling die nog eigendom zijn van de leverancier. Bij gebruik van de implantaten door de instelling worden deze pas aan de leverancier betaald.

Implantaat: elk hulpmiddel dat is ontworpen om geheel in het menselijke lichaam te worden ingebracht door middel van een chirurgische ingreep en dat bestemd is om na de ingreep ter plaatse te blijven. Het gaat om implantaten die in Nederland worden geplaatst.

Traceerbaarheid: het herleidbaar maken van een persoon aan een implantaat.

Unique personal identification (UPI): unieke gegevens over een persoon.

Unique device identification (UDI): unieke gegevens over een implantaat.

Registratie: het vastleggen van gegevens over een ingreep, implantaat en/of patiënt.

Bijlage 2 Gebruikte afkortingen

ADM	Advanced Data Management
BSN	Burger Service Nummer
DHD	Dutch Hospital Data
DICA	Dutch Institute Clinical Auditing
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
EU	Europese Unie
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
HI	Federatie Het Instrument
GBA	Gemeentelijke Basis Administratie
GS1	Global Standard
HIBC	Healthcare Industry Barcode
ICD	Implantable Cardioverter Defibrillator
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INDENT	Association for the Dental Industry in the Benelux
KNO	Keel-, neus- en oorheelkunde
LROI	Landelijk Register Orthopedische Implantaten
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MDD	Medical Devices Directive
NAW	Naam, adres, woonplaats
NCDR	National Cardiovasculair Data Registry
NEFEMED	Nederlandse Federatie Medische Hulpmiddelen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVPC	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NOV	Nederlandse Orthopaedische Vereniging
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OK	Operatiekamer
PIP	Poly Implant Prothèse
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
UMC	Universitair Medisch Centrum
UDI	Unique Device Identifier
UPI	Unique Personal Identifier
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem
ZKN	Zelfstandige Klinieken Nederland

Bijlage 3 Enquête fabrikanten en distributeurs

Introductie
Doel van deze enquête is inzicht krijgen in de wijze waarop in uw bedrijf registratie van implantaten plaatsvindt.

Met implantaten bedoelen we medische hulpmiddelen die via een chirurgische ingreep in het menselijk lichaam worden ingebracht, met de bedoeling daar permanent (langer dan 30 dagen) te blijven. Een aantal voorbeelden hiervan zijn heupprothesen, schroeven en pacemakers die voor langere duur in het lichaam blijven. Het gaat hierbij dus om alle soorten implantaten.

De enquête bestaat voor het grootste gedeelte uit meerkeuzevragen. U kunt het antwoord aankruisen dat het meest van toepassing is op uw bedrijf. Bij sommige vragen volgt een korte toelichting.

Vragen

Levert uw bedrijf implantaten aan Nederlandse gezondheidszorginstellingen?
- ❑ Ja
- ❑ Nee

Levert uw bedrijf implantaten voor de volgende specialismen?
- ❑ Cardiologie
- ❑ Gynaecologie
- ❑ Orthopedie
- ❑ Plastische/cosmetische chirurgie
- ❑ Urologie
- ❑ KNO
- ❑ Oogheelkunde
- ❑ Neurologie
- ❑ Oncologie
- ❑ Kaakchirurgie
- ❑ Anders, namelijk _____

Is in uw bedrijf bekend aan welke instelling ieder implantaat is geleverd, zodat u bij een recall-actie uw klanten doelgericht kunt benaderen?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit bekend
- ❑ Voor het ene implantaat is dit wel bekend, maar voor het andere niet
- ❑ Nee, voor geen enkel implantaat

Is het in uw bedrijf bekend als een implantaat is geïmplanteerd?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit bekend
- ❑ Voor het ene implantaat is dit wel bekend, maar voor het andere niet
- ❑ Nee, voor geen enkel implantaat

Is het in uw bedrijf bekend bij welke persoon een implantaat is geïmplanteerd?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit bekend
- ❑ Voor het ene implantaat is dit wel bekend, maar voor het andere niet
- ❑ Nee, voor geen enkel implantaat

Is het in uw bedrijf bekend als een implantaat, via de instelling waaraan het implantaat geleverd is, in een andere instelling terecht is gekomen?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit bekend
- ❑ Voor het ene implantaat is dit wel bekend, maar voor het andere niet
- ❑ Nee, voor geen enkel implantaat

Zijn er waarborgen dat de door u geregistreerde informatie over de door u geleverde implantaten beschikbaar blijft na faillissement?
- ❑ Ja
- ❑ Nee

Welke gegevens worden door u vastgelegd bij levering van een implantaat?

UDI is de Unique Device Identifier: een uniek nummer waarmee een individueel implantaat te herkennen is.
- ❑ UDI
- ❑ Fabrikant
- ❑ Merk
- ❑ Modelnummer
- ❑ Lotnummer
- ❑ Serienummer
- ❑ Expiratiedatum
- ❑ Productnaam
- ❑ Productomschrijving
- ❑ Gegevens van de instelling aan wie het implantaat is geleverd
- ❑ Naam van de contactpersoon in de instelling
- ❑ Anders, namelijk _____

Worden van alle door u geleverde implantaten de gegevens, zoals aangegeven bij de vorige vraag, vastgelegd?
- ❑ Ja, voor alle implantaten
- ❑ Ja, voor alle implantaten worden gegevens vastgelegd, maar welke gegevens verschilt per implantaat
- ❑ Nee, er zijn ook implantaten waarvan geen gegevens worden vastgelegd

Welk coderingssysteem voor implantaten wordt in uw bedrijf gebruikt?
- ❑ GS1
- ❑ HIBC
- ❑ Anders, namelijk _____

Wat voor systeem gebruikt u voor het vastleggen van gegevens over implantaten?
- ❑ Bedrijfsintern systeem
- ❑ Extern systeem bij fabrikant
- ❑ Extern systeem bij beroepsvereniging
- ❑ Anders, namelijk _____

Kunt u dit specificeren (bijvoorbeeld SAP/Ultima/Exact)?
Wat ervaart u als belemmeringen voor het vastleggen van gegevens over implantaten?

Bijlage 4 Enquête ziekenhuizen en particuliere klinieken

Introductie
Doel van deze enquête is inzicht krijgen in de wijze waarop in uw zorginstelling registratie van implantaten plaatsvindt.

Implantaten zijn medische hulpmiddelen die via een chirurgische ingreep in het menselijk lichaam worden ingebracht en bestemd zijn om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste 30 dagen te blijven. Een aantal voorbeelden hiervan zijn heupprothesen, schroeven en pacemakers die voor langere duur in het lichaam blijven. Het gaat hierbij dus om alle soorten implanteerbare medische hulpmiddelen.

De enquête bestaat voor het grootste gedeelte uit meerkeuzevragen. U kunt het antwoord aankruisen dat het meest van toepassing is in uw zorginstelling. Bij sommige vragen volgt een korte toelichting.

Vragen, deel A; alleen te beantwoorden door de afdeling zorgadministratie

Worden in uw zorginstelling implantaten ingebracht?
- ❑ Ja
- ❑ Nee

Is het in uw zorginstelling mogelijk om voor een bepaald implantaat terug te vinden of deze in uw instelling is ingebracht (bijvoorbeeld bij een recall)?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit terug te vinden
- ❑ Voor een aantal implantaten is dit wel, voor andere implantaten is dit niet terug te vinden
- ❑ Nee, dit is niet mogelijk

Kunt u uw antwoord toelichten?

Is het in uw zorginstelling mogelijk om voor een bepaald implantaat terug te vinden bij welke patiënt deze is ingebracht?
- ❑ Ja, voor alle implantaten is dit terug te vinden
- ❑ Voor een aantal implantaten is dit wel, voor andere implantaten is dit niet terug te vinden
- ❑ Nee, dit is niet mogelijk

Kunt u uw antwoord toelichten?

Worden implantaten in uw zorginstelling geregistreerd bij voorraadbeheer als ze worden afgeleverd door de leverancier?

Met registratie bedoelen we dat gegevens over de binnengekomen implantaten worden vastgelegd.
- ❑ Ja, allemaal
- ❑ Dit is verschillend per implantaat
- ❑ Nee

Welke typen implantaten worden niet geregistreerd?

Welke gegevens worden geregistreerd bij voorraadbeheer als de implantaten worden afgeleverd door de leverancier?

UDI is de Unique Device Identifier: een uniek nummer waarmee een individueel implantaat te herkennen is. De UDI is opgebouwd uit serienummer, lotnummer en expiratiedatum.

- ❑ UDI
- ❑ Fabrikant
- ❑ Merk
- ❑ Modelnummer
- ❑ Lotnummer
- ❑ Serienummer
- ❑ Expiratiedatum
- ❑ Productnaam
- ❑ Productomschrijving
- ❑ Contactgegevens van het bedrijf dat het implantaat heeft geleverd
- ❑ Ordernummer
- ❑ Anders, namelijk _____

Hoe worden de implantaten geregistreerd?

- ❑ Met behulp van een elektronisch systeem
- ❑ Met behulp van een papieren systeem
- ❑ Anders, namelijk _____

Worden implantaten in uw instelling geregistreerd wanneer ze via een andere zorginstelling bij u geleverd worden?

- ❑ Ja
- ❑ Nee
- ❑ Anders, namelijk _____

Levert uw zorginstelling wel eens implantaten aan een andere zorginstelling?

- ❑ Ja
- ❑ Nee

Wordt het in uw zorginstelling geregistreerd als u implantaten aan een andere zorginstelling levert?

- ❑ Ja
- ❑ Nee
- ❑ Anders, namelijk _____

Wat ervaart u als belemmeringen voor het vastleggen van gegevens over implantaten?

Vragen, deel B; alleen te beantwoorden door de specialismen orthopedie, cardiologie en plastische chirurgie

Worden er op uw afdeling implantaten ingebracht?

- ❑ Ja
- ❑ Nee

Worden implantaten op uw afdeling geregistreerd als ze bij een patiënt worden ingebracht?

Met registratie bedoelen we dat gegevens over implantaten worden vastgelegd.

- ❑ Ja, allemaal
- ❑ Dit is verschillend per implantaat
- ❑ Nee

Welke typen implantaten worden niet geregistreerd?

Let op: de volgende vragen gaan over het inbrengen van een implantaat.

Welke gegevens worden er op uw afdeling geregistreerd als een implantaat bij een patiënt wordt ingebracht?

UDI is de Unique Device Identifier: een uniek nummer waarmee een individueel implantaat te herkennen is. De UDI is opgebouwd uit serienummer, lotnummer en expiratiedatum.

- ❑ UDI
- ❑ Fabrikant
- ❑ Merk
- ❑ Modelnummer
- ❑ Lotnummer
- ❑ Serienummer
- ❑ Expiratiedatum
- ❑ Productnaam
- ❑ Productomschrijving
- ❑ Contactgegevens van het bedrijf dat het implantaat heeft geleverd
- ❑ Ordernummer
- ❑ Anders, namelijk _____

Informatie over operatie
Status van product houdt bijvoorbeeld in dat er wordt geregistreerd of het implantaat in voorraad is, geïmplanteerd of verloren is gegaan tijdens een procedure.

- ❑ Datum implantatie
- ❑ Status van product
- ❑ Anders, namelijk _____

Informatie over patiënt

- ❑ BSN
- ❑ Patiënt/cliëntnummer
- ❑ Anders, namelijk _____

Let op: de volgende vragen gaan over het verwijderen van een implantaat

Welke gegevens worden op uw afdeling geregistreerd als een implantaat bij een patiënt wordt verwijderd?

- ❑ UDI
- ❑ Fabrikant
- ❑ Merk
- ❑ Modelnummer
- ❑ Lotnummer
- ❑ Serienummer
- ❑ Expiratiedatum
- ❑ Productnaam
- ❑ Productomschrijving
- ❑ Contactgegevens van het bedrijf dat het implantaat heeft geleverd
- ❑ Ordernummer
- ❑ Anders, namelijk _____

Informatie over operatie

- ❑ Datum explantatie
- ❑ Anders, namelijk _____

Informatie over patiënt
- ❑ BSN
- ❑ Patiënt/cliëntnummer
- ❑ Anders, namelijk _____

Registreert u de gegevens
- ❑ In een elektronisch instellingsbreed register
- ❑ In een papieren instellingsbreed register
- ❑ In een extern register, bijvoorbeeld van de specialistenvereniging
- ❑ Elektronisch in het EPD van de patiënt
- ❑ Op papier in het dossier van de patiënt
- ❑ Anders, namelijk _____

Wat ervaart u als belemmeringen voor het vastleggen van gegevens over implantaten?

**C.W.E. van de Laar | J.J. van Berkel | C. de Jong |
S.A. Hermsen | A.C.P. de Bruijn | S.W.J. Janssen**

RIVM Rapport 2014-0089

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**
Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

oktober 2014

De zorg voor morgen begint vandaag

007491