

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 3590

Vragen van het lid **Ploumen** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over de tekortschietende registratie van borstimplantaten (ingezonden 25 juli 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 12 augustus 2019).

#### Vraag 1

Heeft u kennisgenomen van het bericht «Helft ziekenhuizen heeft registratie implantaten nog niet op orde»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja. Ik heb inmiddels ook begrepen dat het bewuste artikel is aangepast op basis van berichtgeving van de NVZ en GS1<sup>2</sup>.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat vrouwen er zeker van moeten zijn dat de medische risico's van borstimplantaten zoveel mogelijk beperkt worden en dat adequate registratie daarvoor noodzakelijk is?

#### Antwoord 2

Ja, zoals ik onlangs ook heb aangegeven in mijn Kamerbrief van 2 juli 2019<sup>3</sup> hecht ik veel belang aan adequate registratie in verschillende registers, waaronder het LIR, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten, en de kwaliteitsregisters. Gezamenlijk verbeteren deze registers de veiligheid en kwaliteit van implantaten, en worden medische risico's beperkt.

Zorgverleners zijn per 1 januari 2019 verplicht om implantaten in Nederland in het patiëntendossier te registreren, waarmee adequate registratie wordt beoogd. De geregistreerde gegevens gaan vervolgens naar het Landelijk implantatenregister (LIR). Uitgangspunt is het beginsel van eenmalig registreren aan de bron (in het patiëntendossier), van waaruit de gegevens (voor meervoudig gebruik) kunnen worden verstrekt ten behoeve van het LIR en de patiënt. Als er problemen zijn met een implantaat, waarbij het van belang is patiënten individueel te benaderen, dan neemt IGJ-contact op met

<sup>1</sup> <https://www.skipt.nl/actueel/id39222-helpt-ziekenhuizen-heeft-registratie-implantaten-nog-niet-op-orde.html>

<sup>2</sup> <https://www.skipt.nl/actueel/id39222-helpt-ziekenhuizen-inmiddels-aangesloten-bij-registratie-implantaten.html>

<sup>3</sup> Kamerstuk 35 043, nr. 25

de zorgaanbieders die de implantaatgegevens hebben aangeleverd. De zorgverleners en -aanbieders informeren de patiënten. Omdat klinieken en ziekenhuizen aangeven meer tijd nodig te hebben om deze registratie technisch sluitend te regelen, is er afgesproken dat zorgaanbieders tot 1 januari 2020 de tijd krijgen om aan alle verplichtingen te gaan voldoen.

#### Vraag 3

Wat vindt u ervan dat slechts 50 procent van de ziekenhuizen over de gegevens beschikt die noodzakelijk zijn voor goede registratie?

#### Antwoord 3

Ik wil benadrukken dat de genoemde situatie alleen betrekking heeft op het LIR en niet op de registratie van implantaten in het algemeen. Voor het LIR zijn afspraken gemaakt tussen de verschillende betrokken partijen om gebruik te maken van de informatiestandaard genaamd het Global Data Synchronisation Netwerk (GDSN)<sup>4</sup>. Hiermee kunnen productgegevens op een uniforme wijze uitgewisseld worden tussen de verschillende partijen. Zoals aangegeven is er afgesproken om 2019 als ingroeijaar te zien voor het LIR, zodat zorgverleners aan alle verplichtingen kunnen gaan voldoen. Ik deel de mening van de NVZ dat het daarom positief is dat halverwege het jaar al 50% van de ziekenhuizen een aansluiting op de GDSN heeft geïmplementeerd<sup>5</sup>. Daarbij is de GDSN slechts een hulpmiddel in het totale implementatiepakket dat ziekenhuizen moeten toepassen voor wat betreft registreren en aanleveren van implantaatgegevens. Maar de oproep van GS1 aan de overige ziekenhuizen om zich ook snel aan te gaan sluiten lijkt mij zeer wenselijk met het oog op de gestelde deadlines voor het LIR<sup>6</sup>.

#### Vraag 4

Heeft u er vertrouwen in dat alle ziekenhuizen tijdig adequate registraties kunnen uitvoeren? Zo ja, waarop baseert u dat vertrouwen? Zo nee, welke aanvullende maatregelen gaat u treffen om vrouwen te beschermen?

#### Antwoord 4

Ja, van het CIBG, beheerder van het LIR, heb ik namelijk begrepen dat de eerste zorginstellingen al aan het registreren zijn. Daarnaast zijn ook de eerste ziekenhuizen de koppeling met het LIR aan het testen en implementeren. De koepels NVZ, NFU, en ZKN geven aan dat tijdig realiseren van de koppeling een uitdaging blijft, maar dat er geen aanwijzingen zijn dat dit niet voor 1 januari 2020 is gerealiseerd. De aansluiting van klinieken en ziekenhuizen blijf ik nauwlettend in de gaten houden samen met de IGJ en het CIBG. De IGJ heeft begin april 2019 het handhavingsbeleid kenbaar gemaakt. Gedurende 2019 verwacht de IGJ dat zorgaanbieders op proactieve en aantoonbare wijze aan de inspanningsverplichting voldoen om uiterlijk per 2020 alle wettelijk gestelde verplichtingen te kunnen nakomen<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/06/20/rapportage-afspraken-eenduidige-codering-medische-hulpmiddelen>

<sup>5</sup> <https://nvz-ziekenhuizen.nl/nieuws/registratie-implantaten-ziekenhuizen-op-schema>

<sup>6</sup> <https://www.gs1.nl/nieuws/nieuws/2019/helpt-ziekenhuizen-inzicht-artikelgegevens-leveranciers>

<sup>7</sup> Zie: <https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register/documenten/publicaties/2019/04/03/het-landelijk-implantaten-register-toezicht-en-handhaving-door-de-igj>