



Het Landelijk Implantaten Register: toezicht en handhaving door de IGJ

Per 1 januari 2019 geldt er een wettelijke verplichting tot het registreren van implantaten in het Landelijk Implantaten Register (LIR).

Uitgebreide informatie over het LIR kunt u vinden op [Rijksoverheid.nl](https://www.rijksoverheid.nl)¹. Deze [factsheet-brochure](#)² geeft een samenvattend overzicht van wat het LIR is en welke verplichtingen daarbij voor zorgaanbieders en zorgverleners gelden. Op deze website kunt u verdere informatie vinden, zoals veel gestelde vragen en antwoorden over het LIR, welke gegevens voor welke implantaten geregistreerd moeten worden, handleidingen en technische informatie over een koppeling tussen uw elektronisch patiëntendossier en het LIR.

Wettelijk kader

De wettelijke grondslag voor de registratieverplichtingen is vastgelegd in de Wet van 6 juni 2018 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz, [Stb. 2018, 179](#)³). Daarin zijn de volgende verplichtingen vastgelegd:

1. *voor de zorgverlener*: het vastleggen van implantaatgegevens in het patiëntendossier, op een manier dat het implantaat kan worden herleid tot de patiënt;
2. *voor de zorgverlener*: het schriftelijk verstrekken van deze implantaat-gegevens aan de patiënt;
3. *voor de zorgaanbieder (de zorginstelling)*: het registreren van de implantaatgegevens in het LIR.

Via een onderliggend [Besluit](#)⁴ (AMvB) bij de Wkkgz wetswijziging is bepaald welke categorieën van implantaten en welke gegevens er in het LIR moeten worden opgenomen. Per [Ministeriële Regeling](#)⁵ is tot slot uitgewerkt hoe en binnen welke termijnen de gegevens moeten worden geregistreerd.

Toezicht en handhaving door de IGJ

De IGJ houdt toezicht op het nakomen van de wettelijke verplichtingen. Bij de behandeling van de wetswijziging Wkkgz is besproken dat met het LIR een duurzame oplossing met minimale lasten wordt beoogd. Uitgangspunt is daarbij eenmalige registratie van gegevens aan de bron (het elektronisch patiëntendossier, EPD) middels barcode scanning en vervolgens een geautomatiseerde koppeling vanuit het EPD naar het LIR. Vastgesteld is dat het voor zorgaanbieders, fabrikanten en softwareleveranciers nog een aanzienlijke inspanning kan

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/registratie-van-implantaten>

² <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/documenten/brochures/2018/04/01/factsheet-landelijk-implantatenregister-voor-zorgverleners-en-zorgaanbieders/>

³ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-179.html>

⁴ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-223.html>

⁵ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2018-45764.html>

betekenen een dergelijke infrastructuur operationeel te hebben. Na inwerkingtreding van de wetwijziging per 1 januari 2019 wordt er daarom uitgegaan van een 'ingroeiperiode' tot 1 januari 2020, waarin zorgaanbieders de gelegenheid krijgen de beoogde 'systeem-naar-systeem koppeling' in te richten om daarmee duurzaam aan de wettelijke registratieverplichting te kunnen voldoen.

De IGJ verwacht gedurende deze periode van zorgaanbieders dat zij op proactieve en aantoonbare wijze aan de inspanningsverplichting voldoen om uiterlijk per 2020 alle wettelijk gestelde verplichtingen te kunnen nakomen. Daarbij hanteert de IGJ de volgende toetsingscriteria:

- de zorgaanbieder heeft aantoonbaar gecommuniceerd binnen de instelling welke verplichtingen er per 1 januari 2019 gelden; met name dient het voor zorgverleners afdoende duidelijk gemaakt te zijn welke individuele verplichtingen en verantwoordelijkheden zij hebben (registratie in dossier en informeren patiënten);
- de zorgaanbieder heeft intern bepaald en belegd op welke wijze zij lokaal aan de gestelde verplichtingen invulling geeft (zoals de wijze van schriftelijke informatievoorziening aan de patiënt);
- de zorgaanbieder heeft geïnventariseerd welke organisatorische, logistieke, dan wel technische acties er binnen de instelling nodig zijn om aan de gestelde verplichtingen te voldoen en heeft aantoonbaar de benodigde acties in gang gezet (bijvoorbeeld middels een projectstructuur en/of een vastgesteld plan van aanpak);
- de zorgaanbieder heeft tijdig en aantoonbaar met de externe softwareleverancier van het EPD en indien aan de orde met derden, afspraken gemaakt over noodzakelijke ICT aanpassingen;
- de zorgaanbieder heeft bij de inkoop van implantaten aandacht voor het aanspreken van de leverancier/fabrikant op het [ADC-afsprakendocument](#)⁶ i.c. de beschikbaarheid van een UDI (Unique Device Identifier) op de door de leverancier/fabrikant aangeleverde producten;
- de zorgaanbieder heeft ingericht dat er bestuurlijke monitoring en waar nodig interventie plaatsvindt om te borgen dat er tijdig aan de verplichtingen kan worden voldaan.

Het toezicht van de IGJ zal gedurende de ingroeiperiode stimulerend en corrigerend van aard zijn. Vanaf 2020 kan de IGJ de in de wet vastgelegde mogelijkheid tot het opleggen van een bestuursrechtelijke maatregel (bestuurlijke boete) toepassen bij het niet nakomen van één van de gestelde wettelijke verplichtingen. De vigerende boetebeleidsregels, die daarbij gelden zijn [hier](#)⁷ te vinden.

Bovenstaande informatie is na te lezen op de website van de IGJ:
<https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>

⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/06/20/rapportage-afspraken-eenduidige-codering-medische-hulpmiddelen>

⁷ <https://wetten.overheid.nl/BWBR0041790>