



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Toetsingskader Aanschaf, introductie en toepassing implantaten

Maart 2021

1. Inleiding

Steeds meer mensen ontvangen een implantaat voor een groeiend aantal indicaties. Het merendeel vanwege medische redenen, zoals een heupprothese om weer pijnvrij te kunnen lopen. Of een pacemaker bij hartafwijkingen. Maar implantaten vinden ook steeds vaker toepassing bij cosmetische ingrepen. Voorbeelden hiervan zijn borstprothesen en fillers. Implantaten worden in iemands lichaam gebracht en worden onderdeel van de ontvanger. Ze versterken daar een lichaamsfunctie, of nemen die over. Daarmee verbetert de kwaliteit van leven of kunnen ze het leven zelfs verlengen. Meestal gaat dat goed, maar er kunnen ook lichamelijke klachten ontstaan door de medische ingreep of het implantaat. Dat kan heel ingrijpend zijn en voorbeelden daarvan hebben in de afgelopen jaren de media gehaald.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) vindt het belangrijk dat de baten én de risico's van implantaten zorgvuldig worden afgewogen. Dat is uitdagend, want het gebruik van implantaten omvat altijd een risico. Elk veilig ontwikkeld en verantwoord toegepast implantaat kan op termijn leiden tot een ongewenste uitkomst bij een patiënt. Een uitkomst die (nog) niet was voorzien of verwacht op basis van het vooronderzoek. Ze kunnen ontstaan door verschillende, soms ook gelijktijdig optredende factoren. Factoren die zowel aan de productveiligheid als aan de toepassing kunnen liggen. Daarbij is geen ontvanger hetzelfde: wat bij de een probleemloos werkt, kan bij de ander toch tot klachten of bijwerkingen leiden. Tevens kunnen ongewenste uitkomsten ontstaan, omdat de toepassing van een veilig implantaat complex is en een zekere leercurve bij zorgverleners vereist. De vraag of klachten door het implantaat komen, blijkt dan ook niet altijd duidelijk te beantwoorden. Net als de vraag wat vervolgens de beste oplossing is. Een aanpassing of verwijdering van een implantaat – als dat al mogelijk is – betekent immers opnieuw een medische ingreep met alle risico's die daarbij horen. En op een ander niveau: of de inspectie een implantaat van de markt moet (laten) halen. In dat geval is het ook niet meer beschikbaar voor mensen die er wel baat bij hebben. Dat zijn lastige dilemma's die we zoveel mogelijk willen voorkomen.

Zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat implantaten en hun toepassing voldoende veilig zijn. Zowel de producten als het gebruik moeten dan ook aan strenge eisen voldoen. De inspectie ziet toe op de naleving van een aantal wetten en veldnormen¹ die daarmee verband houden. Het gaat om de (Europese) wetgeving die eisen stelt aan de effectiviteit en veiligheid van implantaten en hun toelating tot de markt. De inspectie voert dat toezicht onder andere uit via meldingen over incidenten afkomstig van fabrikanten en calamiteiten gemeld door zorgaanbieders, door onderzoek te (laten) doen en via gezamenlijke activiteiten met andere Europese toezichthouders. Daarnaast inspecteren wij notified bodies. Dit zijn de instanties die onder meer verantwoordelijk zijn voor de markttoelating van implantaten². Maar de inspectie houdt ook toezicht op het naleven van de wet- en regelgeving die is gericht op de kwaliteit van de te leveren zorg bij de toepassing van implantaten. Met name aan dat toezicht wil de inspectie de komende tijd een impuls geven, in het bijzonder op de aspecten zorgvuldige aanschaf en zo veilig mogelijk gebruik van implantaten

Om transparant te zijn over *wat* de inspectie toetst, maakt de inspectie toetsingskaders en publiceert die op haar website. In zo'n toetsingskader staan elementen uit wetten en normen en hoe deze in de praktijk zichtbaar moeten zijn ('toetsingscriteria'). Voor dit toetsingskader heeft de inspectie wet- en regelgeving en veldnormen gebruikt die betrekking hebben op de thema's zorgvuldige aanschaf en introductie van implantaten,

1 Erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (bron: Thesaurus Zorg en Welzijn).

2 <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body>

informed consent, registratie in (kwaliteits)registers en goed bestuur omtrent deze onderwerpen. Verschillende veldpartijen hebben hier een bijdrage aan geleverd (zie paragraaf 4).

De in dit toetsingskader beschreven normen zijn wettelijke normen en veldnormen. Als zodanig zijn ze al langer geldig en toetsbaar door de inspectie, maar voor het doel van dit thematisch toezicht hier bij elkaar gebracht. De inspectie gebruikt dit toetsingskader met ingang van maart 2021.

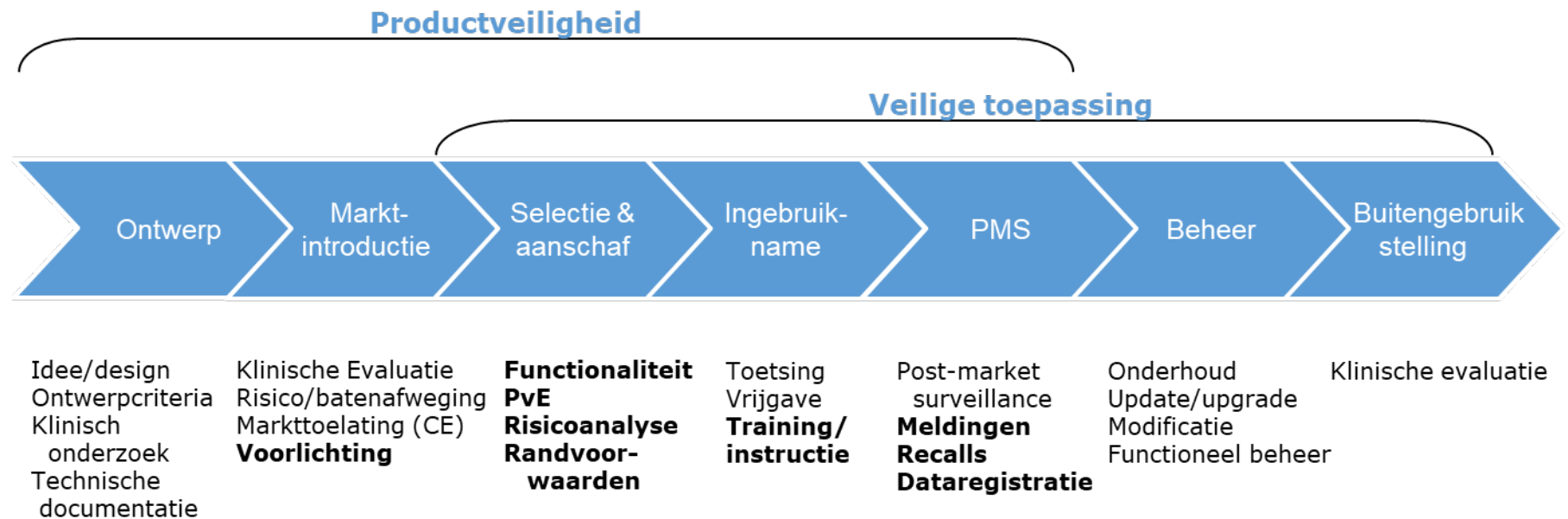
2. Uitgangspunten en afbakening

De technologische (door)ontwikkeling van implantaten gaat vaak sneller dan wet- en regelgeving en de toepassingspraktijk kunnen bijhouden. Het gister toegepaste implantaat wordt vandaag alweer ingehaald door het implantaat van morgen. Desondanks, of juist daarom, wil de inspectie het risico-bewustzijn over zorg met implantaten bij alle betrokken partijen verder vergroten. De inspectie werkt daarom toe naar de situatie dat fabrikanten, notified bodies, zorgaanbieders, individuele zorgverleners en patiënten zich bewust zijn van de risico's van implantaten, vanuit hun eigen rol binnen de keten van ontwerp van een implantaat tot nazorg bij de patiënt. Alle actoren samen zorgen voor vermindering van die risico's, zowel bij (door)ontwikkeling van implantaten als bij toepassing ervan, omdat zij daarvoor hun verantwoordelijkheid nemen. Zo maken we samen goede en veilige zorg met implantaten voor patiënten mogelijk.

Dit toetsingskader richt zich hoofdzakelijk op de toepassingsveiligheid omtrent implantaten uit de risicoklasse IIb, zoals bekkenbodematjes en botimplantaten; risicoklasse III, zoals borstimplantaten, gewrichtsprothesen en hartkleppen; en actieve implantaten zoals pacemakers, neurostimulatoren en gehoorimplantaten³. Er kunnen risico's ontstaan bij het selecteren, aanschaffen en de introductie van implantaten, het informeren en toestemming krijgen van de patiënt, het inbrengen van een implantaat door de arts en bij de nazorg. Hierin hebben zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten een belangrijke rol. De figuur hieronder illustreert de verschillende fasen die een implantaat doorloopt, met aan de onderkant van de pijlen dikgedrukt thema's die in dit toetsingskader aan de orde komen.

Noot: Daar waar 'medische technologie' of 'medisch hulpmiddel' staat, bedoelen we in de context van dit toetsingskader 'implantaat'. Wij hebben ervoor gekozen deze termen te gebruiken, omdat relevante wet- en regelgeving en veldnormen deze begrippen hanteren. Implantaten maken daar onderdeel van uit.

³ <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen>



Figuur. De implantaatketen.

De dikgedrukte onderdelen komen in dit toetsingskader aan de orde. De onderdelen bij 'selectie & aanschaf' en bij 'ingebruikname' zijn onderdeel van thema '2. aanschaf en introductie' uit dit toetsingskader.

3. Doel toetsingskader

Zorgaanbieders zoals ziekenhuizen en particuliere klinieken moeten goede zorg aanbieden. Onder goede zorg wordt verstaan: zorg van goede kwaliteit en van goed niveau. Goede zorg is in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht. Dat betekent dat de bestuurder van een zorginstelling de risico's kent en beheerst, en procedures, taken en verantwoordelijkheden in de organisatie belegd heeft. In dit toezichtsproject besteedt de inspectie daar aandacht aan. Doel van dit toetsingskader is dan ook om te toetsen of zorgaanbieders implantaten zorgvuldig aanschaffen en introduceren in de klinische praktijk. Daarnaast toetsen we of zorgverleners implantaten op een zo veilig mogelijke manier toepassen.

Het toetsingskader is verdeeld in een aantal thema's. Per thema is een aantal normen beschreven met diverse criteria aan de hand waarvan de inspectie toetst of de zorgaanbieder aan de norm voldoet. Het gaat om de volgende onderwerpen:

- Medische technologie is onderdeel van het veiligheids- en kwaliteitssysteem van de zorginstelling (thema 1).
- Maximale aandacht voor productveiligheid in het inkoopproces, waarbij de zorgaanbieder onder andere een risicoanalyse uitvoert en gebruik maakt van een programma van eisen (PvE). Met daarnaast een goede introductie van een nieuw implantaat in de klinische praktijk (thema 2), waar training en instructie onderdeel van zijn;
- Goede voorlichting aan patiënten en een gedegen afweging van de behandelopties door patiënten samen met hun arts, zodat zij goed geïnformeerd toestemming kunnen geven voor de ingreep met een implantaat (thema 3);
- Het volgen van effecten van het implantaat en eventuele complicaties door een goede registratie van het implantaat in zowel het Landelijke Implantaten register (LIR) als in beschikbare lokale (complicatie)registraties en indien van toepassing nationale kwaliteitsregisters (thema 4).

Met het openbaar maken van dit toetsingskader draagt de inspectie bij aan:

- Transparantie over haar werkwijze;
- Het stimuleren van goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aansporen tot verbeteringen en te leren van deze ervaringen;
- Het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars over waar de inspectie naar kijkt in haar toezicht.

4. Geraadpleegde organisaties

Vooraf aan het tot stand komen van dit toetsingskader heeft de inspectie met diverse belanghebbende partijen gesproken over de doorontwikkeling van het toezicht op implantaten. Het gaat om de volgende partijen:

- De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NVZ/NFU);
- BSI Group The Netherlands B.V. (notified body);
- De Patiënten Federatie;
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN);
- NeFeMed (brancheorganisatie van Nederlandse hulpmiddelenindustrie);
- Federatie Medisch Specialisten (FMS).

Veel van de door hen genoemde punten komen overeen met de punten die de inspectie zelf ook had geïdentificeerd en reeds had opgenomen in het toetsingskader. Andere punten zijn toegevoegd aan dit toetsingskader. Het is mogelijk dat dit document gedurende de looptijd van het project aangepast wordt.

5. Relevante wetgeving en veldnormen

- [Wet](#) kwaliteit, klachten en geschillenzorg, Wkkgz, 2016 (Wkkgz);
- [Uitvoeringsbesluit Wkkgz](#), 13 november 2015 (Uitvoeringsbesluit Wkkgz)
- [Besluit](#) registratie implantaten 2018 (Besluit registratie implantaten);
- [Convenant](#) veilige toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg, 2016 (Convenant Medische Technologie).
- FMS [Leidraad](#) Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk, NIKP 2014 (Leidraad NIKP);
- Norm [NEN 8009:2018](#), Veiligheidsmanagement systeem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen. NEN, 2018 (NEN 8009;
- [KNMG](#) Richtlijn Informed Consent, 2001, versie 3.0;
- FMS [Richtlijn perioperatief traject](#), juli 2020.

Toetsingskader		
Aanschaf, introductie en toepassing implantaten		
THEMA 1 Positie van medische technologie in het veiligheids- en kwaliteitssysteem van de zorginstelling		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
1.1 De zorginstelling heeft een procedure waarin voor elke fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen verantwoordelijkheden met betrekking tot medische hulpmiddelen op een eenduidige wijze zijn toebedeeld aan functionarissen binnen de instelling	<p>Wet- en regelgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wkkgz, in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7 – Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, lid 1 en 2 <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Convenant Medische Technologie, normelement 2.3 – Leidraad NIKP, p. 24 en 25 – NEN 8009, p. 10 	<p>Alle Taken, Verantwoordelijkheden en Bevoegdheden (TVB) van betrokken medewerkers zijn in samenhang vastgelegd (procedures), belegd (communicatie) en duidelijk (tell me, show me) voor alle betrokkenen binnen de instelling.</p> <p><u>Toelichting:</u> Het CMT omschrijft de levenscyclus als de fase van het hulpmiddel van de invoering tot en met gebruik en afstoting. Voor implantaten kan het per type implantaat verschillen welke fasen binnen de instelling doorlopen worden en op welke wijze; voor sommige blijft periodieke monitoring van de patiënt nodig, voor andere ziet de zorgaanbieder de patiënt na ontslag niet meer.</p>
1.2 De zorgaanbieder heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen ten aanzien van kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling en communiceert deze procedure in de zorginstelling	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wkkgz, in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; – Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, lid 1 en 2; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Convenant Medische Technologie normelement 2.4; – Leidraad NIKP, pagina 24 en 25; – NEN 8009, p. 11, 12, 13, 14, 15, 17. 	<p>De zorgaanbieder heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden ten aanzien van de kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in een veiligheidmanagementsysteem (VMS) van de instelling.</p> <p>Het VMS wordt aantoonbaar toegepast.</p> <p>De zorgaanbieder heeft een procedure waarin de regelingen ten aanzien van de kwaliteitsborging van medische technologie zijn ingebed in een VMS van de instelling. Deze zijn ook van toepassing op implantaten. De zorgaanbieder communiceert deze procedure in de instelling.</p> <p>Medewerkers worden geschoold in deze procedure/zijn bekend met deze procedure.</p>

THEMA 2 Aanschaf (verwerving) en introductie		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
<p>2.1 De zorginstelling heeft een procedure voor het aanleggen van een dossier voorafgaand aan de verwerving van een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen. In dit dossier zijn minimaal opgenomen: de noodzaak van de verwerving, een programma van eisen, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, alsmede een periodiek evaluatieplan. Hiertoe wordt voor verwerving van elk nieuw type medisch hulpmiddel een productdossier opgesteld en gearhiveerd. Bij de verwerving wordt zeker gesteld dat alle relevante disciplines betrokken worden.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Convenant Medische Technologie, normelementen 3.1 en 3.2; - Leidraad NIKP, p. 23-33; - NEN 8009, p. 12, 14. 	<p>Er is een procedure en die is geborgd.</p> <p>Uit de procedure en de documentatie omtrent de aanschaf blijkt dat disciplines die relevant zijn voor de verwerving van het implantaat, betrokken zijn.</p> <p>Met name de prospectieve risico-inventarisatie (PRI, zie ook norm 2.4) en bekwaamheidsborging zijn aantoonbaar geregeld.</p>
<p>2.2 Voorafgaand aan de aanschaf en introductie is de innovatieklasse van de nieuwe interventie bepaald, evenals de risicoklasse van de interventie die de noodzaak voor aanvullende training/opleiding bepaalt.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 9, p. 11, p. 13, p. 26-31 	<p>Afhankelijk van de innovatieklasse wordt bepaald of afstemming met de wetenschappelijke vereniging(en) noodzakelijk is.</p> <p>Er is in kaart gebracht of aanvullende training/opleiding noodzakelijk is om de interventie veilig te introduceren.</p> <p>Toelichting: Een interventie kan nieuw zijn voor Nederland, of voor de betrokken zorgaanbieder, of voor de betrokken operateur, vakgroep of afdeling. Ook een kleine wijziging aan een</p>

		bestaand product kan leiden tot een essentiële verandering in de toepassing. Dan maakt dat mogelijk elke gebruiker/gebruikersgroep opnieuw een training moet hebben gehad. Ook al heeft hij of zij eerder een training gehad en ervaring met een vergelijkbaar implantaat.
2.3 Voor een brede toepassing van een nieuwe interventie moet duidelijk meerwaarde aangetoond zijn ten opzichte van bestaande interventies.	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 7 e.v. 	<p>De vakgroep of afdeling heeft aantoonbaar een stappenplan doorlopen voor het bepalen van de toegevoegde waarde van de introductie van het nieuwe implantaat.</p> <p>De uitkomst van het stappenplan is gedocumenteerd en hieruit blijkt aantoonbaar de meerwaarde.</p> <p>Toelichting: De Leidraad licht toe dat onder 'andere interventie' ook een ander implantaat gezien moet worden. Het hoeft dus niet om een andere behandeling te gaan. Als een zorgaanbieder overstapt op een ander, vergelijkbaar implantaat, moet opnieuw de procedure voor aanschaf en introductie doorlopen worden.</p> <p>De interventie moet <u>aantoonbaar</u> beter zijn, met voldoende wetenschappelijke basis of eigen klinisch onderzoek.</p>
2.4 De Prospectieve Risico-Inventarisatie (PRI) is van goede kwaliteit	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 32-33. 	<p>De PRI is uitgevoerd volgens de voorwaarden voor een succesvolle PRI, zoals genoemd in de leidraad.</p> <p>Toelichting: Een nieuwe PRI kan ook nodig zijn bij aanschaf van een gewijzigd implantaat. Een ogenschijnlijk kleine aanpassing kan al effect hebben op het gebruik.</p>
2.5 Als de uitkomsten van de risicoanalyse daartoe aanleiding geven, is vooraf een trainingstraject afgesproken, waarbij, indien aanwezig,	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2 en 3; 	<p>Afhankelijk van de uitkomsten van de risicoanalyse dient vooraf een trainingstraject te worden afgesproken waarbij, indien aanwezig, opleidingseisen van de eigen of andere beroepsverenigingen leidend moeten zijn.</p>

<p>opleidingseisen van de eigen of andere beroepsverenigingen leidend zijn. Kennisoverdracht en vaardigheids-training maken in ieder geval onderdeel uit van het trainingstraject. De voorbereiding van de patiënt en de nazorg worden in de training betrokken.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 14 en p. 36-37. 	<p>De zorgaanbieder kan middels documentatie aantonen dat betrokken medewerkers voldoende bekwaam zijn voor het toepassen van (voor hen) nieuwe medische hulpmiddelen.</p>
<p>2.6 Bij de introductie van een nieuwe interventie wordt bekeken op welke wijze de monitoring het beste kan plaatsvinden. Dat gebeurt aan de hand van de cyclus: introductie nieuwe interventie.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 35. 	<p>De zorgaanbieder kan aan de hand van een reeds ingevoerde interventie documentatie tonen waaruit blijkt dat deze cyclus wordt/is doorlopen.</p> <p><u>Toelichting:</u> Gaat om de monitoring of een implantaat op langere termijn nog voldoende functioneert en of er complicaties zijn opgetreden.</p>

THEMA 3 Geïnformeerde toestemming (informed consent)		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
<p>3.1 Voorafgaand aan elke behandeling is sprake van geïnformeerde toestemming (informed consent).</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz, artikel 4.1, eerste en tweede lid; - Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (hierna WGBO), artikel 7:448 lid 17:450 en 7:451; <p>Veldnorm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 23; - FMS Richtlijn perioperatief traject, stap 1.3. 	<p>Omtrent de introductie van de nieuwe interventie is het de verantwoordelijkheid van de medisch specialist om voldoende te waarborgen dat patiënten juist worden geïnformeerd en informed consent wordt verkregen en vastgelegd (Leidraad NIKP, p. 23).</p> <p>De medisch specialist licht de patiënt voor over de risico's van het implantaat en beslist samen met de patiënt over de operatie en eventuele alternatieve mogelijkheden, noteert dit in het patiëntendossier en zorgt voor beschikbaarheid van schriftelijke of digitale informatie, zodat de patiënt en/of naaste(n) dit op een later moment nog kunnen nalezen (stap 1.3 Richtlijn perioperatief traject).</p> <p>De patiënt heeft toestemming gegeven voor de ingreep. Het informed consent is vastgelegd in het (elektronisch) patiëntendossier.</p> <p><u>Toelichting:</u> Een belangrijk uitgangspunt van het gezondheidsrecht is dat de patiënt toestemming geeft voor het uitvoeren van een medische behandeling. Zonder toestemming is er immers sprake van een ongeoorloofde inbreuk op de integriteit van een patiënt. Om rechtsgeldig toestemming te geven heeft de patiënt goede informatie nodig. Daarom moet een arts, alvorens toestemming te vragen, de patiënt eerst informatie geven over het voorgenomen onderzoek of de voorgestelde behandeling. De informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste vormen een twee-eenheid. Dit wordt ook wel 'informed consent' genoemd of 'geïnformeerde toestemming' (KNMG-richtlijn).</p>

THEMA 4 Registratie van implantaten en complicaties		
Normen	Bron: wet- en regelgeving en veldnormen	Toetsingscriteria
<p>4.1 De zorgverlener houdt in het dossier van een cliënt aantekening van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde gegevens van een bij die cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikel 7b, eerste lid; - Besluit registratie implantaten, artikel 1 en 2. 	<p>De zorgverlener registreert de implantaatgegevens zoals genoemd in artikel 2 van het Besluit registratie implantaten in het patiëntendossier. Dit geldt overigens alleen voor die implantaten die genoemd staan in de bijlage bij het besluit (de inclusielijst).</p> <p>De zorgaanbieder kan implantaten terug traceren naar de patiënt in geval van gemelde problemen of bijvoorbeeld een Field Safety Corrective Action (FSCA) van de fabrikant.</p>
<p>4.2 De zorgaanbieder verstrekt de geregistreerde gegevens als bedoeld in artikel 7b, lid 1, van het Besluit registratie implantaten over een bij een cliënt ingebracht implantaat ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 7a, van het Besluit registratie implantaten.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, artikel 7b; - Besluit registratie implantaten, artikel 7a en 7b 	<p>De zorgaanbieder registreert alle implantaten in het LIR; het gaat om de implantaten genoemd in de inclusielijst zoals opgenomen in de bijlage bij het Besluit registratie implantaten.</p>
<p>4.3 De zorgaanbieder monitort aantoonbaar de uitkomsten van de zorg met de nieuwe interventie middels een evaluatiecyclus.</p> <p>Uitkomsten worden systematisch verzameld, geregistreerd en geanalyseerd.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wkkgz, in het bijzonder artikel 2 en 3; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1, eerste lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leidraad NIKP, p. 16, 33-36. 	<p>De effecten van de nieuwe interventie(s) worden aantoonbaar gemonitord en geëvalueerd. Zo nodig worden procedures aangepast (zie pg 16 NIKP).</p> <p>Daartoe worden gegevens over de nieuwe interventie systematisch verzameld, geregistreerd en geanalyseerd (zie p. 33-34 Leidraad NIKP).</p> <p>Monitoring en evaluatie is onderdeel van de 'Cyclus introductie van nieuwe interventies' (zie p.35 Leidraad NIKP).</p>

		<p>Indien beschikbaar sluit de vakgroep/medisch specialist aan bij landelijke registratie, zoals implantaatregistraties van de beroepsgroep (zie p. 34, Leidraad NIKP):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nederlandse Hart Registratie (NHR); - Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI); - Dutch Breast Implant Registry (DBIR); - Het register van de Nederlandse Vereniging voor Gynaecologie en Obstetrie (NVOG/POMT).
<p>4.4 De zorginstelling heeft een procedure voor de ontvangst en afhandeling van spoedeisende meldingen over de betrouwbaarheid van de medische hulpmiddelen, zoals 'recalls', 'field safety corrective actions' of 'field safety notifications'</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 3, 5 en 7; - Uitvoeringsbesluit Wkkgz artikel 4.1, eerste en tweede lid; <p>Veldnormen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Convenant medische technologie, normelement 4.21 	<p>Er is een aantoonbaar systeem voor de registratie en afhandeling van recalls en safety notifications.</p> <p>In geval van een Field Safety Corrective Action (FSCA, waaronder een eventuele recall) kan de zorgaanbieder het implantaat terug traceren naar de patiënt (zie ook norm 4.1).</p>
<p>4.5 In het kader van het leveren van goede zorg, meldt een zorgverlener of zorgaanbieder problemen met implantaten bij de daarvoor bestemde commissie of instantie.</p>	<p>Wetgeving:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), in het bijzonder artikel 2, 9 en 11 	<p>De zorgverlener informeert intern de juiste personen of commissie (afhankelijk van de vereisten uit de betreffende procedure).</p> <p>Problemen met medische hulpmiddelen melden bij de fabrikant is niet wettelijk verplicht, maar wordt in het kader van patiëntveiligheid gestimuleerd (o.a. als onderdeel van post-market surveillance).</p> <p>Meldenswaardige zaken omvatten onder andere onverwachte complicaties, toename van verwachte complicaties, falen van het product, ernstige achteruitgang van de patiënt te relateren aan het implantaat, calamiteiten, etc.</p>

		<p>Instanties en/of commissies om bij te melden betreffen onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none">- De interne (VIM-)commissie conform procedures van de instelling;- Calamiteiten melden bij IGJ;- Vrijwillig: Problemen met of falen van het implantaat melden bij de fabrikant;- Vrijwillig: 'Bijwerkingen' melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI).
--	--	--

Bijlage: Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader staat in onderstaande tabel een aantal begrippen nader toegelicht.

Begrip	Definitie	Bron
Aanschaf	Een vorm van verwerving waarbij zowel het economisch als juridisch eigendom overgedragen wordt naar de zorginstelling.	Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', NVZ/NFU/RN/ZKN, 2e druk 2016.
Implantaat (implanteerbaar hulpmiddel)	Elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om 1) geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of 2) een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen, door middel van een klinische ingreep en dat na de ingreep moet blijven zitten. Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven zitten, wordt eveneens als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd	Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745
Introductie	Het geheel aan stappen dat nodig is om een nieuwe interventie (in dit geval een implantaat) op een verantwoorde wijze te begeleiden van aanschaf naar toepassing in de klinische praktijk.	IGJ op basis van de Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk, Federatie Medisch Specialisten (voorheen OMS), 2014.
Nieuwe interventie	Het gaat hier om de inzet van bijvoorbeeld nieuwe diagnostische en therapeutische apparatuur, instrumentarium en implantaten. Het gaat hier in beginsel om interventies die al aan bestaande wet- en regelgeving zijn getoetst (toegelaten zorg). Een interventie kan nieuw zijn voor Nederland, voor de betrokken zorgaanbieder, of voor de betrokken operateur, vakgroep of afdeling.	Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk, Federatie Medisch Specialisten (voorheen OMS), 2014.
Notified body (aangemelde instantie)	Een notified body is een door de overheid aangewezen conformiteits-beoordelingsinstantie (keurings- of testinstituut). Zij beoordeelt of producten (in dit kader medische hulpmiddelen met gemiddeld of hoog risico) aan de daarvoor gestelde wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt. Wanneer een medisch hulpmiddel in de handel is, controleert de notified body bovendien periodiek de fabrikant.	https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2018/07/03/aangemelde-instanties-notified-bodies

<p>PRI</p>	<p>Prospectieve Risico-Inventarisatie Op een gestandaardiseerde wijze vooraf alle mogelijke risico's in kaart brengen en hoe deze te ondervangen. Een voorbeeld hiervan is de Healthcare Failure Mode and Effect Analysis methode (HFMEA-methode). De HFMEA-methode brengt op een gestandaardiseerde manier alle stappen in kaart, waarna deze worden beoordeeld. Belangrijke vragen hierbij zijn hoe het proces kan falen en wat de effecten daarvan op de zorguitkomst kunnen zijn. Aan de hand van deze analyse kan worden bekeken hoe falen kan worden voorkomen en indien een stap in het proces toch faalt hoe dit opgelost kan worden.</p>	<p>Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk, Federatie Medisch Specialisten (voorheen OMS), 2014.</p>
<p>Verwerving</p>	<p>Alle acties ten behoeve van het, al dan niet met behulp van een overeenkomst, ter beschikking krijgen van een medisch hulpmiddel. Er zijn diverse vormen van verwerving zoals o.a. aanschaf, lease, huur, (bruik)leen, consignatie, proefplaatsing en zichtzending.</p>	<p>Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', NVZ/NFU/RN/ZKN, 2e druk 2016.</p>

www.igj.nl

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.