



NEDERLANDSE VERENIGING VOOR  
OBSTETRIE & GYNAECOLOGIE



NEDERLANDSE  
ORTHOPAEDISCHE  
VERENIGING | NOV



Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie  
handchirurgie, reconstructieve en esthetische chirurgie



Nederlandse Vereniging  
Voor Cardiologie



Federatie  
Medisch  
Specialisten

## Position paper rondetafelgesprek Implantaten

### **Veiligheid implantaten en kwaliteitsregistraties: een onmisbare koppeling**

Op verzoek van de Vaste Kamercommissie voor VWS bieden de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV), de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) in samenwerking met de Federatie Medisch Specialisten een position paper aan voor het rondetafelgesprek implantaten op 25 november aanstaande. In deze position paper gaan wij in op de onderwerpen die u aan de orde heeft gesteld in de uitnodiging.

Medisch specialisten zetten zich elke dag weer in om de beste zorg aan patiënten te leveren. Onderdeel daarvan is het bieden van optimale patiëntveiligheid en adequate patiëntvoorlichting. We zijn dan ook blij met de aandacht die de Tweede Kamer heeft voor dit onderwerp en voor de kwaliteitsregistraties van de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten. Graag brengen we de volgende punten bij u onder de aandacht:

- Patiënten en medisch specialisten moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid van implantaten. Medisch specialisten zijn geen gekwalificeerde materiaaldeskundigen. Het plaatsen van een implantaat is een gezamenlijk besluit tussen medisch specialist en patiënt. Het is aan de medisch specialisten om de patiënt voor te lichten.
- Kwaliteitsregistraties zijn een belangrijk instrument voor het monitoren van implantaten. Om de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen moeten kwaliteitsregistraties een regulier onderdeel van het zorgproces worden en dus ook als zodanig bekostigd.

### *Patiënten en medisch specialisten moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid van implantaten*

Het is voor patiënten én medisch specialisten noodzakelijk om te kunnen vertrouwen op implantaten die op de markt komen. Patiënten en medisch specialisten moeten er van uit kunnen gaan dat deze implantaten voldoende zijn onderzocht en veilig zijn bevonden door de daartoe ingestelde autoriteiten (notified bodies). Zowel patiënten als medisch specialisten moeten op deze punten over transparante en eerlijke informatie kunnen beschikken. Medisch specialisten zijn geen gekwalificeerde materiaaldeskundigen, kunnen geen verantwoordelijkheid dragen voor het productieproces van implantaten en daarmee evenmin voor de volle kwaliteit van het eindproduct.

Dat betekent overigens niet dat medisch specialisten geen verantwoordelijkheid hebben in de voorlichting naar patiënten. Medisch specialisten dienen met de patiënt het gesprek te voeren over de noodzaak van een implantaat en samen een besluit te nemen over het inbrengen ervan of niet. Implantaten worden geplaatst om vitale functies te ondersteunen (denk aan pacemakers, hartkleppen en stents), en/of om de kwaliteit van leven te verbeteren (denk aan heupprothesen en aan borstimplantaten na borstkanker, maar ook om cosmetische redenen). Bij het plaatsen van implantaten wordt altijd de afweging gemaakt tussen de mogelijke risico's van de ingreep en de te verwachten baten. Daarom onderstrepen wij dat plaatsing van een implantaat een gezamenlijk besluit is tussen patiënt en medisch specialist. Om patiënten beter voor te lichten en te helpen bij de keuze voor een bepaald implantaat, heeft bijvoorbeeld de NVPC reeds in 2015 een chirurgische bijsluiters ontwikkeld met hierin duidelijke uitleg over de bekende nadelen en mogelijke complicaties van borstprothesen.

### *Bekostiging van monitoring implantaten middels kwaliteitsregistraties*

Met de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de voorgenomen meldingsplicht van incidenten met medische hulpmiddelen, de mogelijkheid van het melden van bijwerkingen van implantaten bij het MEBI, de nieuwe regelgeving rondom medische technologie (MDR), en het opleveren van de database Eudamed bestaan en ontstaan mogelijkheden tot (betere) monitoring met betrekking tot de veiligheid van implantaten.

Wij vragen echter nadrukkelijk aandacht voor nut en noodzaak van kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten en de noodzaak van de bekostiging hiervan. Om de kwaliteit van zorg te verbeteren, patiëntveiligheid te optimaliseren en gegevens te verkrijgen voor adequate patiëntvoorlichting maken medisch specialisten waar mogelijk gebruik van de kwaliteitsregistraties van wetenschappelijke verenigingen. Deze kwaliteitsregistraties bevatten, in tegenstelling tot het Landelijk Implantaten Register (LIR), de essentiële patiëntgegevens, de volledige implantaatgegevens, operatiegegevens en follow-up gegevens. Met andere woorden: kwaliteitsregistraties volgen de patiënt mét het implantaat in de loop der tijd. Kwaliteitsregistraties zijn daarmee een belangrijk instrument voor het monitoren van de implantaten. Niet alleen bieden kwaliteitsregistraties verbeterinformatie op medisch inhoudelijk gebied, het zijn ook de kwaliteitsregistraties waarmee problemen met implantaten vroegtijdig aan het licht kunnen komen. Het patiëntbelang is hiermee direct gediend en de opgedane kennis wordt actief binnen de beroepsgroep verspreid.

De bestaande kwaliteitsregistraties hebben al aangetoond dat het met de geboden informatie mogelijk is het aantal complicaties van behandelingen terug te dringen, 'best practices' te identificeren, de kosten van de zorg te verminderen, en uitkomsten voor patiënten te verbeteren. De LROI voor heup- en knie-implantaten, DBIR voor borstimplantaten, NGR voor gynaecologische implantaten en de NHR voor diverse cardiologische en cardiochirurgische behandelingen (o.a. pacemakers, stentplaatsingen tijdens dotters en hartklepvervangingen), zijn goede voorbeelden van kwaliteitsregistraties, maar het verschilt per implantaat hoe de monitoring het beste kan worden ingericht. De regie hiervoor ligt bij de wetenschappelijke verenigingen en haar leden. Zij bepalen welke inhoud opgenomen dient te worden en hoe de duiding van registratie het beste kan worden vormgegeven.

Helaas bestaan er nog niet voor alle implantaten kwaliteitsregistraties, mede omdat structurele bekostiging ontbreekt. Wetenschappelijke verenigingen die wel kwaliteitsregistraties hebben ingericht, waaronder de orthopeden, de plastisch chirurgen, de gynaecologen en de cardiologen, hebben tot nu toe zelf financiering moeten regelen. Om implantaten te kunnen monitoren en daarmee de patiëntveiligheid te kunnen waarborgen moeten naar onze mening kwaliteitsregistraties een regulier onderdeel van het zorgproces worden en dus ook als zodanig bekostigd.