



## Wat is LIR?

Vanaf 1 januari 2019 treedt de wetwijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) in werking. Vanaf dat moment is het wettelijk verplicht voor zorgverleners om implantaatgegevens van patiënten te registreren in het Landelijk Implantaten Register (LIR).

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) kan dan op basis van de beschikbare gegevens in het LIR snel achterhalen bij welke zorgaanbieders bepaalde implantaten bij patiënten zijn geïmplantatoerd en om hoeveel patiënten het gaat. Op deze manier kan er adequaat en snel geschakeld worden bij bijvoorbeeld calamiteiten.

## Wettelijke registratieverplichtingen

Uit het nieuwe [wetsvoorstel](#) van de Wkkgz blijkt dat een zorgaanbieder/zorgverlener drie verplichtingen heeft waaraan voldaan moet worden, namelijk:

### Verplichting 1

In het wetsvoorstel staat het volgende:

*“De zorgverlener wordt verplicht om van implantatie melding te maken in het patiëntendossier op een wijze die traceerbaarheid van het implantaat mogelijk maakt”.*

In het patiëntendossier zullen de volgende implantaatgegevens geregistreerd worden:

1. Naam fabrikant
2. Productnaam
3. Producttype
4. Serie- of lotnummer
5. Datum implantatie
6. Indien van toepassing datum explantatie
7. Zorgaanbieder

### Verplichting 2

In het wetsvoorstel staat het volgende:

*“De zorgaanbieder wordt verplicht om gegevens over de implantatie aan te leveren ten behoeve van het implantatenregister”.*

De zorgaanbieder zal aan het LIR de volgende implantaatgegevens aanleveren middels een web portal of, bij voorkeur, systeem-systeem koppeling:

1. Aanduiding zorgaanbieder (locatie)
2. Producttype
3. Aanduiding fabrikant
4. Unieke aanduiding (UDI)
5. Productnaam
6. Serie- of lotnummer (batch)
7. Datum implantatie
8. Indien van toepassing datum explantatie
9. Indien van toepassing datum overlijden patiënt

In het wetsvoorstel staat het volgende:

*“De zorgverlener wordt verplicht om aan de betrokken cliënt gegevens over het geïmplantatoerde hulpmiddel te verstrekken”.*

Aan de patiënt zal niet-mondeling de volgende gegevens worden verstrekt:

1. Naam fabrikant
2. Productnaam
3. Producttype
4. Serie- of lotnummer
5. Datum implantatie
6. Indien van toepassing datum explantatie
7. Zorgaanbieder

De zorgverlener kiest zelf in welke vorm de patiënt deze informatie ontvangt bijvoorbeeld via een portaal.

### Inclusielijst implantaten

Implantaten vallen onder medische hulpmiddelen. Deze worden ingedeeld in risicoklassen. Bij het vaststellen van de wet zal worden bepaald voor welke implantaten de registratie in het LIR per 1 januari 2019 verplicht is. Voorlopig wordt uitgegaan van een selectie van implantaten met een verhoogd risico. De (voorlopige) inclusielijst is als bijlage 4 opgenomen in volgend document:

[“Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC”](#).

### Toezicht

De IGJ gebruikt het LIR om haar toezichttaak te ondersteunen. Wanneer de IGJ aanwijzingen heeft dat een zorgverlener of zorgaanbieder de bepalingen onvoldoende naleeft kan een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33.500,- worden opgelegd.

### Meer informatie?

Voor vragen of meer informatie kunt u contact opnemen met het VIPP-team.

T: 070 - 3177980

E: [vipp@zkn.nl](mailto:vipp@zkn.nl)