

Frequently Asked Questions

Landelijk Implantaten Register (LIR)

Versie 1.1 19 december 2019

1. Waar ziet de wetswijziging precies op?

De verplichtingen die uit de wetswijziging voortvloeien gaan over het vastleggen van implantaatgegevens in het patiëntendossier en het verstrekken van deze implantaatgegevens aan de patiënt. Tevens dient de zorginstelling zorg te dragen voor het aanleveren van deze gegevens aan het Landelijk Implantaten Register (LIR).

2. Wat houdt lastenarme implementatie in?

Zorgverleners en zorginstellingen zouden tegen zo laag mogelijke lasten moeten kunnen voldoen aan de nieuwe registratieverplichtingen. Dat wil zeggen geen tijdelijke oplossingen die leiden tot onnodig dubbele registraties. Concreet houdt dit in dat implantaten met een (barcode)scan in het patiëntendossier geregistreerd worden en de geregistreerde gegevens vervolgens automatisch aan het LIR worden verstrekt. Uitgangspunt is het beginsel van enkelvoudig en eenduidig registreren aan de bron (in het patiëntendossier), van waaruit de gegevens (meervoudig) kunnen worden verstrekt ten behoeve van het LIR én de patiënt (maar ook bijvoorbeeld ten behoeve van de kwaliteitsregisters).

3. Waarom moeten zorgverleners implantaatgegevens registreren?

Zodat bij een eventueel probleem met een implantaat de betrokken patiënt zo snel mogelijk kan worden gevonden en niet onnodig tijd wordt verloren.

4. Wat is de datum waarop zorginstellingen verplicht zijn om deze implantaat gegevens aan het LIR aan te leveren?

De verplichting is ingegaan op 1 januari 2019.

5. Status ingroeimodel. Wat gebeurt er als mijn instelling niet tijdig klaar is om aan de verplichting te voldoen?

Omdat lang niet alle partijen op 1 januari 2019 in staat waren om de wet lastenarm geïmplementeerd te hebben, wordt in een eerste fase (maximaal één jaar) na de inwerkingtreding van zorginstellingen verwacht dat zij aantoonbaar kunnen maken dat zij proactief de noodzakelijke acties hebben ondernomen om uiterlijk per 1 januari 2020 aan de wettelijke verplichtingen te voldoen. De zorginstelling moet kunnen uitleggen en aantonen hoe ze bezig zijn met de implementatie. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een voorlopig 'toetsingskader' opgesteld, dat zij zal hanteren gedurende het ingroejaar 2019. De IGJ zal dan haar wettelijke mogelijkheid tot het opleggen van een bestuursrechtelijke maatregel (opleggen van een boete, dan wel een last onder dwangsom) nog niet inzetten.

6. Wat gebeurt er als partijen ook na de ingroeiperiode niet op tijd met de duurzame implementatie klaar zijn?

Dan kan gebruik gemaakt worden van een tijdelijke oplossing: via een webportal kunnen door middel van een uitklapmenu de gegevens worden aangeleverd. Dit is weinig extra werk. Ook ondersteunt het webportal registratie middels een

(barcode)scan van een barcode. De zorginstelling kan van het webportal gebruik maken totdat hij de aanlevering op lastenarme wijze geregeld heeft – dus automatisch vanuit het patiëntendossier. Aan het webportal zijn nu nog geen aansluitkosten verbonden. Zolang implantaten worden geregistreerd (of dit nu handmatig of automatisch gebeurt), voldoet de zorginstelling aan zijn wettelijke verplichting. Indien implantaten niet worden geregistreerd, kan de IGJ handhavend optreden.

7. Wanneer is het toezichtbeleid van de IGJ bekend?

Het toezichtbeleid van de IGJ is [hier](#) te vinden.

8. Wat doet de IGJ met de implantaatgegevens?

De IGJ kan in het LIR zien hoe groot een eventueel probleem in Nederland is en vervolgens met de betrokken zorgaanbieders zorgen dat patiënten worden benaderd. Ook kan de IGJ zien of zorgaanbieders en – verleners aan hun registratieverplichtingen voldoen.

9. Patiëntgegevens? Wat gebeurt er met deze gegevens?

De gegevens van patiënten blijven in het patiëntendossier en worden enkel ingezien door de zorgverlener. Het LIR bevat geen patiëntgegevens.

10. Hoe wordt de privacy van patiënten in het wetsvoorstel gewaarborgd?

De persoonsgegevens van de patiënt blijven in het patiëntendossier in de instelling waar de patiënt behandeld is. Daar worden de gegevens op veilige en zorgvuldige wijze bewaard ten behoeve van de behandeling van de patiënt. Er worden dus geen patiëntgegevens in het landelijke implantatenregister opgenomen. Dat is ook niet nodig, omdat de patiënt via het patiëntendossier door de zorgaanbieder kan worden getraceerd. Op die manier wordt de privacy van de patiënt optimaal gewaarborgd.

11. Gelden de verplichtingen voor alle implantaten? En wat is hier de verwachting?

Nee, de verplichting geldt nog niet voor alle implantaten. Vanaf 1 januari 2019 geldt de verplichting voor categorieën implantaten die op de zogenoemde inclusielijst staan (zie [factsheet](#) Landelijk Implantatenregister voor zorgverleners en zorgaanbieders). De verwachting is dat vanaf 26 mei 2020 de verplichting gaat gelden voor alle hoog risico implantaten (klasse III).

12. Op dit moment registreer ik al implantaatgegevens voor bijvoorbeeld cardiologie en orthopedie. Gaat de verplichting straks alleen gelden voor de huidige registraties?

Uit de inclusielijst (zie [factsheet](#)) blijkt dat de verplichting van te registreren implantaten aanzienlijk breder is dan de huidige registraties. Het uitgangspunt van de wettelijke verplichting LIR is niet de huidige registraties maar de risico's behorend bij implantaten. De inclusielijst is met behulp van de IGJ en de Federatie Medisch Specialisten (FMS) tot stand gekomen.

13. Gegevens aanleveren via kwaliteitsregisters, kan dit?

Het wetsvoorstel verbiedt de mogelijkheid dat de beheerder van de registers/registers van wetenschappelijke verenigingen gegevens naar het LIR kunnen sturen namens de zorginstellingen niet. Voorwaarde is dat de gegevens

namens de zorgaanbieder (identiteit vastgesteld via uzi certificaat) worden aangeleverd en de gegevens in de bron (het patiëntendossier) worden vastgelegd. Het is met andere woorden niet de bedoeling om de gegevens enkel vast te leggen in een kwaliteitsregister.

14. Dubbele registratie. Is LIR een dubbele registratie t.o.v. kwaliteitsregisters? Hoef ik als gevolg van de nieuwe verplichtingen niet langer aan de kwaliteitsregisters aan te leveren?

Uitgaande van een zo lastenarm mogelijke implementatie en het principe van registratie aan de bron is meervoudige uitlevering van dezelfde basisgegevens aan het LIR en aan de kwaliteitsregisters te realiseren. De wettelijke verplichting om implantaatgegevens in het patiëntendossier vast te leggen en aan het LIR door te leveren staat los van de kwaliteitsregistraties. Het LIR verandert in beginsel dan ook niets aan bestaande afspraken in het kader van kwaliteitsregistratie. Het LIR is ook inhoudelijk niet bedoeld als alternatief voor de kwaliteitsregistraties. Het LIR dient primair de traceerbaarheid van implantaten en als toezichtinstrument voor de IGJ. Het bereik van kwaliteitsinformatie uit de registers van de wetenschappelijke verenigingen is breder en wordt onder meer gebruikt voor het zelflerend vermogen van beroepsgroepen, signalering, benchmarking, en de kwaliteitsindicatoren van de IGJ.

15. Wanneer eindigt LIR Fase 1?

Op dit moment is er een koppeling tussen een viertal kwaliteitsregisters (LROI, DBIR, NHR, NGR) en het LIR (fase 1). Er is voorzien dat deze fase eindigt op het moment dat zorginstellingen de verplichtingen behorend bij de wetwijziging hebben geïmplementeerd, waarmee deze eindigt op 31 december 2019. Tevens is datamigratie vanuit fase 1 voorzien naar het uiteindelijke LIR.

16. Wat gebeurt er als uniforme barcodering en registratie aan de bron ook na de ingroeiperiode niet landelijk gerealiseerd zijn? Leidt het LIR dan alsnog tot een aanzienlijke verzwaring van de administratieve lasten wegens het ontstaan van dubbele en/of web portal (handmatige invoer)?

Op basis van gesprekken met betrokkenen (coderingsorganisaties, software-leveranciers en verschillende typen zorgaanbieders) is de inschatting dat de termijn van de ingroeiperiode voor (nagenoeg) alle zorgaanbieders haalbaar moet zijn. Wel is het zaak dat alle partijen er gezamenlijk aan werken om binnen de ingroeiperiode de wet tegen zo laag mogelijke lasten te implementeren.

Mocht onverhoopt alsnog gebruik gemaakt (moeten) worden om aan de wettelijke verplichtingen te voldoen middels de web portal, dan zijn de additionele lasten hiervan zeer beperkt. Ook de web portal (handmatige invoer) ondersteunt registratie middels barcodering. Zie ook vraag 6.

17. Welke gegevens moet ik precies vastleggen in het patiëntendossier, verstrekken aan de patiënt en aanleveren aan het LIR?

Dit betreft:

1. Naam van de Zorgaanbieder (locatie)
2. Producttype van het implantaat
3. Naam van de Fabrikant van het implantaat
4. Unieke aanduiding van het implantaat (UDI)

5. Productnaam van het implantaat
6. Lot_nummer (batch) van het implantaat of
7. Serienummer van het implantaat
8. Datum implantatie
9. Datum explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is
10. Datum overlijden van de patiënt, indien hiervan sprake is

Verderop in deze FAQ's treft u meer (technische) informatie aan over de wijze van aanlevering aan het LIR, alsmede waar u deze informatie kunt u aantreffen online.

18. Hoe ga ik om met het aanleveren van de datum van explantatie? Bijvoorbeeld als dit in een andere instelling of in het buitenland is geïmplanteerd? Of als er om andere redenen geen gegevens van dat implantaat beschikbaar zijn?

Hier geldt dat dit een inspanningsverplichting betreft, die wordt toegelicht in de nota van toelichting bij het [besluit](#).

In de toekomst zal de patiënt implantaatgegevens zelf beschikbaar hebben, doordat deze door de implanterende zorgverlener zijn verstrekt (onder andere middels de implantaatkaart). Tot die tijd kan de patiënt gevraagd worden of deze zelf gegevens over het implantaat heeft, of wie de implanterende zorgverlener is geweest. In het laatste geval kan de explanterende zorgverlener contact zoeken met de implanterende zorgverlener met het verzoek de betreffende implantaatgegevens uit het patiëntendossier op te zoeken. In sommige gevallen zullen de implantaatgegevens ook op het explantaat zelf aanwezig zijn.

Aan de verplichting kan niet worden voldaan indien de gegevens niet zijn af te leiden van het implantaat, en ook op andere wijze niet meer te achterhalen valt over welk implantaat het gaat.

19. Patiëntveiligheid: hoe waarborgt u dat patiënten alsnog kunnen worden getraceerd als (jaren later) blijkt dat hun arts is gestopt of zij verhuisd zijn?

Een arts die overweegt te stoppen met zijn praktijk heeft de verplichting om zorg te dragen voor een goede overdracht van de dossiers van zijn patiënten. Dat standpunt wordt ook uitgedragen door de artsenfederatie KNMG. Mocht dat toch niet goed zijn gegaan, dan kunnen zorginstellingen de Basisregistratie persoonsgegevens raadplegen als zij patiënten moeten traceren in verband met een probleem met een implantaat. Dat kan ook na het beëindigen van de behandelrelatie. Zorginstellingen kunnen dus blijven beschikken over de actuele adresgegevens. De patiëntveiligheid is daarmee geborgd.

20. Hoe kom ik erachter of een patiënt (drager van een implantaat) is overleden? Hoe werkt dit in de praktijk?

Dit verschilt per zorginstelling, afhankelijk van hoe de interne administratie geregeld is. Het ministerie van VWS is in gesprek met het ministerie van BZK over het aanpassen van het Besluit Basisregistratie Personen (BRP). Daarmee zouden zorgaanbieders via de Basisregistratie Personen automatisch mutaties - zoals overlijden - kunnen ontvangen. Omdat dit vanwege de juridische complexiteit nog enige tijd kan duren, zal het overlijden voorlopig alleen moeten worden geregistreerd als dit gegeven bij een zorgverlener bekend is geworden in het kader van zijn of haar

zorgtaak. In het geval van een terugroepactie van een implantaat, zijn ziekenhuizen geautoriseerd het BRP te raadplegen. Zij worden dan geacht op dat moment deze informatie te gebruiken om een overlijden in het LIR te registreren.

Particuliere klinieken hebben op dit moment nog geen autorisatie tot het BRP. De ministeries van VWS en BZK zijn in gesprek om dit te realiseren.

21. Hoe snel moeten implantaatgegevens worden aangeleverd na de ingreep?

Binnen een maand na de behandeling dienen de gegevens aan het LIR te zijn aangeleverd. Voor veld overlijden geldt dat dit alleen dient te gebeuren als dit gegeven bij een zorgverlener bekend is geworden.

23. Hoe moet ik implantaatgegevens aan de patiënt verstrekken?

Op grond van artikel 7b, derde lid, van de Wkkgz en het Besluit registratie implantaten, is de zorgverlener verplicht om de implantaatgegevens over het implantaat die hij of zij in het patiëntendossier registreert ook aan de patiënt te verstrekken. Dit moet schriftelijk gebeuren, zodat de patiënt op een later moment altijd op een fysieke wijze over de noodzakelijke gegevensset beschikt.

Voor het schriftelijk verstrekken kunnen elektronische communicatiemiddelen zoals e-mail, of toegang tot een persoonlijk zorgportaal van een ziekenhuis of kliniek, ook voldoende zijn. Van deze toegang tot een dergelijk portaal moet de patiënt dan wel actief op de hoogte worden gebracht. De patiënt moet daartoe een duidelijke verwijzing (bijvoorbeeld een directe weblink naar de plek in dit portaal) verstrekken krijgen naar de plek waar de implantaatgegevens in zijn of haar dossier te vinden zijn. Het verstrekken van de individuele, specifieke verwijzing per email aan de patiënt geldt als een schriftelijke invulling. Het uitgangspunt is altijd dat de patiënt de gegevens (of de exacte locatie ervan) worden overhandigd, en niet zijn of haar eigen informatie moet zoeken en ophalen. Bij verwijzing naar een zorgportaal moet verder de wettelijk vastgelegde set implantaatgegevens wel duidelijk bijeen (niet verspreid) en voor de patiënt duidelijk en toegankelijk opgenomen staan. Het schriftelijk verstrekken van de gegevens is al per 1 januari 2019 verplicht geworden.

Implantaatkaart

Op grond van artikel 18 van de Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn fabrikanten van implantaten vanaf 26 mei 2020 verplicht een zogenoemde implantaatkaart mee te leveren bij het op de markt uitleveren van een implantaat. Zorginstellingen zijn dan verplicht om deze implantaatkaart mee te geven aan de patiënt. Zorgverleners kunnen daarmee al deels voldoen aan de verplichting van het verstrekken van de implantaatgegevens volgens de Wkkgz, namelijk naam fabrikant, productnaam, producttype, unieke aanduiding, en het lot- en serienummer van het implantaat. De overige gegevens zullen alsnog additioneel schriftelijk (bijvoorbeeld door toevoeging aan de implantaatkaart, dan wel op één van boven beschreven manieren) moeten worden verstrekt. Meer informatie over deze aankomende Europese verordening vindt u [hier](#).

24. Mag het schriftelijk verstrekken van de implantaatgegevens aan de patiënt ook worden gedelegeerd naar een poli medewerker?

De zorgverlener heeft de wettelijke plicht om de implantaatgegevens te verstrekken aan de patiënt. Mocht een polikliniek medewerker in de praktijk namens de

zorgverlener de implantaatgegevens schriftelijk verstrekken aan de patiënt, dan blijft de zorgverlener verantwoordelijk en aanspreekbaar op deze verstrekingsplicht. Belangrijk daarnaast is dat de verstrekking van gegevens moet gebeuren in lijn met de WGBO en het (afgeleid) beroepsgeheim, dus de polikliniek medewerker moet wel op rechtmatige wijze toegang hebben tot de gegevens.

Frequently Asked Questions

Technische vragen LIR

Versie 1.1 19 december 2019

25. Welke gegevens worden opgenomen in het LIR?

1. Naam van de Zorgaanbieder (locatie)
2. Producttype van het implantaat
3. Naam van de Fabrikant van het implantaat
4. Unieke aanduiding van het implantaat (UDI)
5. Productnaam van het implantaat
6. Lot_nummer (batch) van het implantaat of
7. Serienummer van het implantaat
8. Datum implantatie
9. Datum explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is
10. Datum overlijden van de patiënt, indien hiervan sprake is

In het bericht wordt dit:

```
"udi": "12345678901234",  
"zorgverlenerUzi": "ZorginstellingXYZ",  
"zorgverlenerKvkVestiging": "123456789012",  
"datumStart": "YYYY-MM-DDTHH:MM:SS",  
"datumEinde": "  
"datumOverlijden": ""
```

Met als datum: of een implantatie datum of een explantatiedatum of een overlijdensdatum.

De basis voor deze berichten ligt vast in de zorginformatie bouwstenen (ZIBs):

1. Aanduiding van de Zorgaanbieder (locatie)	BS: Verrichting (23)
2. Producttype van het implantaat	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-DI (17)
3. Aanduiding van de Fabrikant van het implantaat	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-DI (17)
4. Unieke aanduiding van het implantaat (UDI)	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-DI+PI (17)
5. Productnaam van het implantaat	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-DI (17)
6. Lot_nummer (batch) van het implantaat	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-PI (17)
7. Serienummer van het implantaat	BS: Medisch Hulpmiddel obv UDI-PI (17)
8. Datum implantatie	BS: Verrichting (23) CVB + BS: Medisch Hulpmiddel (17)
9. Datum explantatie van het implantaat	BS: Verrichting (23) CVB + BS: Medisch Hulpmiddel (17)
10. Datum van overlijden van de cliënt	BS: Patient(1) + BS: Medisch Hulpmiddel (17)

26. Hoe vindt publicatie van specificaties en code/masterdata tabellen plaats? Alsmede het onderhoud en versiebeheer hiervan in de toekomst? Hoe worden wijzigingen gecommuniceerd en hoe lang voor ingangsdatum van wijzigingen?

Dit is nog niet vastgesteld. U wordt hierover in een later stadium geïnformeerd.

27. Kan ik middels het aanleveren van flat-files of bulkaanlevering aan mijn verplichting voldoen?

Nee, dit kan niet. Dit past niet in het streven naar een lastenarme implementatie. Dergelijke oplossingen vereisen nu eerst een aanpassing om (eerder) aan de vereisten te kunnen voldoen, en later een aanvullende aanpassing om alsnog duurzaam aan het vereiste te kunnen voldoen.

28. Hoe dienen mutaties te worden aangeleverd?

Een reeds aangeleverd bericht kan niet worden gemuteerd. U kunt een eventuele vergissing wel herstellen door een explantatie bericht aan te leveren (om het oorspronkelijke bericht in het LIR te 'verwijderen') en vervolgens een nieuwe implantatie melding te doen. Op deze wijze zal het saldo in het LIR op het juiste niveau blijven. Ook kan er een e-mail worden gestuurd naar het CIBG (info.lir@minvws.nl) met het verzoek en opgaaf van reden om een registratie te verwijderen.

29. Wat als er te veel wordt gestuurd?

Vanaf 1 januari 2019 moeten bepaalde categorieën implantaten geregistreerd worden in het LIR. De categorieën implantaten waarover het gaat zijn in overleg met het veld bepaald (de zogeheten inclusielijst) en bij AMvB vastgelegd. Voor de aanlevering aan het LIR moet er een filtering plaatsvinden binnen de zorgaanbieder wat wel/wat niet naar het LIR moet. Nictiz en het CIBG zullen ten behoeve van deze filtering een mappingtabel publiceren. Indien u onverhoopt toch teveel stuurt dan zal de IGJ hier niets mee (mogen) doen.

30. Is de mappingtabel (SNOMED CT lijst) al bekend? Zowel in het geval een implantatie als een explantatie?

Ja, deze is beschikbaar en treft u [hier](#) aan.

31. Waar kan ik meer informatie vinden over de systeem-systeem koppeling?

Meer informatie kunt u [hier](#) vinden.

32. Mogen alle zorgaanbieders die implantaten verwerken gebruik maken van het web portal?

Het is op zich geen wettelijke verplichting om van de systeem-systeem koppeling gebruik te maken. Wel is dit wat het beste aansluit bij bestaande zorgbrede afspraken over het vastleggen en uitwisselen van gegevens zoals registratie aan de bron en meervoudig uitleveren, alsmede voorkomen van meervoudig registreren. Er is dan ook geen beperking van gebruikers van het web portal, wel is deze gepositioneerd als tijdelijke oplossing voor klinieken die een beperkt aantal implantaten gebruiken en/of die niet redelijkerwijs in staat zijn om binnen de termijn (ingroeiperiode) het LIR duurzaam te implementeren. De insteek is momenteel dat het web portal na verloop van tijd ontmoedigd wordt om het gebruik ervan terug te dringen. Let wel, de web portal betekent voor registrerende artsen een toename van administratieve lasten ten opzichte van de system-to-system koppeling.

33. Autorisatie van zorgaanbieders door het LIR gebeurt door middel van een UZI-pas. Niet alle zorgaanbieders beschikken toch over een UZI-pas?

Voor die zorgaanbieders die geen UZI pas hebben biedt de web portal een oplossing. Daar is E-herkenning een inlog mogelijkheid. De verwachting is dat in de toekomst elke gebruiker van een EPD over een UZI-pas zal beschikken.

34. Kan via het web portal een document (bijvoorbeeld csv) worden geüpload (vanuit het EPD) om de gegevens in het web portal te krijgen?

Nee, in het web portal moeten de implantaties, explantaties en overlijdens 1 voor 1 worden aangeleverd. Het is wel mogelijk om daarbij gebruik te maken van een (USB) barcode scanner.

35. Wat doe ik als het implantaat door de fabrikant niet is voorzien van een UDI?

In het kader van de "afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen" zijn er tussen de leveranciers en de zorgaanbieders [afspraken](#) gemaakt over de timing van het gebruik van UDI's. Implementatie datum voor deze afspraken was 1 juli 2018.

De implementatie van deze afspraken is een verantwoordelijkheid van de ondertekenaars van dit document. Wees ervan bewust dat het voor fabrikanten al snel negen maanden kan duren om een UDI te krijgen voor artikelen.

36. Gelden er verplichtingen voor fabrikanten/leveranciers van implantaten?

De wet verplicht de zorgaanbieder om van de aldaar verrichte implantaties, explantaties en geconstateerde overlijdens meldingen te maken middels de gespecificeerde berichten.

De fabrikanten hebben richting het LIR geen zelfstandige rol en zijn geen normadessaat van de wet. De fabrikanten hebben wel een rol in het kader van de "afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC". Deze [ADC afspraken](#) maken het aanleveren van de LIR berichten een stuk eenvoudiger en beter beheersbaar.

37. Is het mogelijk om een HIBC barcode aan te leveren aan het LIR?

In het eerder genoemde afspraken document ADC is afgesproken om zowel HIBC als GS1 te ondersteunen. Tevens is daar afgesproken dat alle leveranciers via de GS1 Datasource Healthcare ([GDSN](#)) hun artikelgegevens publiceren. Het is mogelijk om een HIBC barcode mee te sturen in GDSN berichten. Het LIR sluit aan bij deze afspraken uit het zorgveld. Het LIR kan zowel een HIBC barcode als een GS1 barcode ontvangen.

38. Zijn batch en serienummer optioneel? Volgens de medische hulpmiddel wetgevingen zijn deze nummers verplicht op te nemen in een barcode als het op het label aanwezig is.

Nee, deze velden zijn niet optioneel. Ze zijn onderdeel van de aan te leveren 10 elementen (zie hierboven). Batch en serienummers zijn opgenomen in de nieuwste versies van de UDI en komen zo automatisch mee omdat de aanlevering gebaseerd is op deze UDI.

39. Hoe haal ik de Fabrikantnaam en Productnaam uit de UDI-DI (of GTIN)?

Het is niet mogelijk om de fabrikant of de productnaam uit de UDI-DI (of GTIN) te halen. Deze informatie wordt met de data aangeleverd. De GTIN bevat alleen het

GTIN nummer. Het GTIN is een referentie naar de producent en het product van die producent. Deze gegevens zijn opgenomen in de [GDSN](#). Zie ook vraag 35.

40. Wat wordt bedoeld met producttype?

De definitie van het producttype is in lijn met het producttype als opgenomen in de ZIB Medisch Hulpmiddel. De mogelijke waarden van dit attribuut is vastgelegd in een referentietabel. Deze tabel is een onderdeel van Snomed CT en is als zodanig afgeleid van de GMDN (Global Medical Device Nomenclature). Het producttype rubriceert het product van de leverancier in een aantal eenduidige rubrieken: b.v. **702103002** Metallic acetabulum prosthesis (physical object) (1) en **463582005** Polyethylene acetabulum prosthesis (physical object) (1).

Frequently Asked Questions

Vragen na aansluiting op het LIR

Versie 1.1 19 december 2019

41. Mijn instelling gebruikt de systeem-systeem koppeling voor het registreren van implantaatgegevens in het LIR en ervaart hierbij problemen. In het antwoordbericht staan foutmeldingen. Wat te doen?

Wanneer een zorgaanbieder een registratiebericht stuurt naar het LIR, dan krijgt de zorgaanbieder een antwoordbericht retour:

LIR- (fout)meldingcode	Betekenis
204: Succesvol	Registratiebericht is goed ontvangen en verwerkt
428: Geen geldig UDI	Product kan niet worden gevonden in database LIR
503: Onbeschikbaarheid (component) LIR-backend systeem	KVK-NHR service of API onbeschikbaar, of onbeschikbaarheid LIR backend systeem
500 of 403: Probleem met decentrale hardware of software	Er is iets anders misgegaan en kan verschillende oorzaken hebben. Bijvoorbeeld software conflict of versie conflict, etc.

Bij foutcode 503, 500 of 403: neem contact op met het CIBG, door een e-mail te sturen vergezeld met screenshots en probleemomschrijving naar info.lir@minvws.nl.

In geval van foutcode 428 is er een probleem met de UDI van het implantaat. De navolgende stappen dienen te worden gevolgd:

1. *Is de juiste UDI ingevoerd in uw ziekenhuis systeem?*

Zo ja, controleer dan bij de fabrikant of deze de productgegevens heeft aangemeld in de [GDSN](#) of mogelijk een onjuiste UDI in GS1 heeft ingevoerd.

2. *Heeft de fabrikant de artikelgegevens van het product nog niet aangemeld bij GS1?*

Dan verwacht de IGJ dat u uw fabrikant hierop aanspreekt. U kunt hierbij refereren aan de [ADC Afspraken](#).

3. *Werkt uw fabrikant desondanks niet mee?*

Neem hierover dan contact op met uw koepelorganisatie (NVZ, NFU dan wel ZKN) en vermeld duidelijk om welke fabrikant en implantaatproduct(en) het gaat. Het ministerie van VWS en de IGJ zullen vervolgens met uw koepelorganisatie en de fabrikantkoepels vervolgacties bepalen.

4. *Ontvangt u inmiddels productgegevens van uw fabrikant, maar lukt het alsnog niet om te registreren?*

Het is belangrijk dat de gegevens die zijn aangeleverd aan uw ziekenhuis, ook beschikbaar komen voor het CIBG. Anders is succesvolle registratie alsnog niet mogelijk. Fabrikanten kunnen hun productdata via GS1 DASH ter beschikken stellen aan het CIBG GLN: **8718734080008**. Geef deze CIBG GLN door aan al uw leveranciers van implantaten. U kunt de GLN's (Global Location Number) van uw leveranciers ook zelf naar het CIBG sturen, via info.lir@minvws.nl.

42. Mijn instelling ervaart problemen door het ontbreken van GMDN-codes van implantaten in de EPD-software. Wat te doen?

Het CIBG (LIR) heeft geen GMDN-code nodig voor het registreren van uw implantaat. Als zorgaanbieder heeft u deze code wel nodig voor de bepaling of een implantaat wel of niet op de inclusielijst staat. Neem contact op met uw leverancier voor het zo spoedig mogelijk (laten) aanvullen van de GMDN-codes in de [GDSN](#), en ook te synchroniseren naar uw instelling en het LIR.