

Vergaderjaar 2016–2017

**34 483**

## **Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten**

**D**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 juni 2017

Bij brief van 12 mei 2017 heeft de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport uw Kamer geïnformeerd over zijn veronderstelling dat het bij het wetsvoorstel in verband met de totstandkoming van het implantatenregister (Kamerstukken 34 483) aangenomen amendement van de Tweede Kamerleden Agema en Gerbrands (PVV) in strijd is met Europese regelgeving. In de brief heeft hij verder bericht dat, mocht blijken dat zijn veronderstelling juist is, hij overweegt voor te stellen om een novelle in procedure te brengen.

Ik kan u berichten dat nadere bestudering van de vraag of het amendement in overeenstemming mag worden geacht met Europees recht heeft geleid tot een bevestiging dat het amendement inderdaad in strijd is met Europese regelgeving. De Landsadvocaat, die ik hierover om advies heb gevraagd, komt tot een gelijklopend oordeel. U vindt zijn advies<sup>1</sup> als bijlage bijgevoegd.

Gelet op deze conclusie kan het wetsvoorstel in zijn huidige vorm niet in werking treden. Daarom zal ik een novelle in procedure brengen. Met deze novelle wil ik het gehele amendement laten vervallen. Want, hoewel ik besef dat het amendement door de Tweede Kamer is aangenomen, meen ik dat hetgeen primair beoogd wordt met het amendement en waarvoor ik sympathie heb, namelijk een versnelling van invoering van uniforme codering, ook anders bereikt kan worden, maar dan zonder de nadelige effecten van het amendement. Ik licht dit hieronder toe.

Het belangrijkste effect van het amendement is dat het waarschijnlijk tot vertraging van het hele wetsvoorstel zal leiden. Het amendement bevat immers een zogenoemd technisch voorschrift dat moet worden genotifi-

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 161141.01.

ceerd bij de Europese Commissie en de andere lidstaten. Het is voorstelbaar dat deze notificatie zal leiden tot een *standstill* periode van een half jaar tot een jaar. Ook kan de Commissie of één of meer lidstaten besluiten dat het wetsvoorstel ontoelaatbaar is. Een dergelijke vertraging is gelet op het belang van de traceerbaarheid van implantaten zeer onwenselijk, zoals ook de indieners van het amendement tijdens het plenaire debat in de Tweede Kamer op 11 april 2017 duidelijk hebben gemaakt. Met hen ben ik van mening dat dit traject lang genoeg geduurd heeft; reden waarom ik niet het risico op vertraging wil lopen.

Bovendien wil ik er op wijzen dat het doel van het amendement reeds wordt bereikt doordat partijen op 21 juni 2017 het «Afspraken document eenduidige codering medische hulpmiddelen» hebben ondertekend in mijn bijzijn. Dit document ziet op versnelde implementatie van eenduidige codering vanaf 1 juli 2018 (dus vooruitlopend op het van toepassing worden van de verordening 2017/745/EU over medische hulpmiddelen in mei 2020). Dit is gelijktijdig met de voorziene datum van inwerkingtreding van het wetsvoorstel met betrekking tot het landelijk implantatenregister. Daarbij wordt van start gegaan met dezelfde implantaten als waarvoor genoemd wetsvoorstel bij inwerkingtreding zal gelden.

Onderdeel van het amendement is dat de identificatiecode deel zal moeten uitmaken van de gegevens die in het landelijk implantatenregister worden opgenomen. Daar kan ik het uiteraard niet mee oneens zijn. Daarom zal ik in de bij AMvB te bepalen gegevensset óók opnemen dat de zogenoemde unique device identifier (UDI) onderdeel zal vormen van de gegevens die geregistreerd en aangeleverd moeten worden ten behoeve van het Landelijk Implantatenregister. Wel zal dat momenteel nog afhangen van of deze reeds beschikbaar is; vanaf het van toepassing worden van de bepalingen uit de Europese verordening die hierop betrekking hebben, wordt dit een verplicht gegevensveld. Een concept van de AMvB zal ik voor de zomer met de betrokken partijen delen, zoals de Staatssecretaris tijdens het plenaire debat heeft toegezegd. Kortom, deze ontwikkelingen maken duidelijk dat op het terrein van de door de indieners van het amendement gewenste barcodering reeds de gewenste stappen worden gezet en een wettelijk verbod, behalve onwenselijk, ook niet nodig is.

Ik verzoek u de behandeling van het wetsvoorstel over het implantatenregister aan te houden in afwachting van de novelle.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers