

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**

**C**

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

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 mei 2017

Op 16 mei a.s. staat de stemming over het hierboven genoemde wetsvoorstel op de agenda van de Eerste Kamer. Dat wetsvoorstel is op 18 april jongstleden unaniem aangenomen door de Tweede Kamer. Ook is een amendement van de leden Agema en Gerbrands (PVV) aangenomen, dat een verbod bevat op het toepassen van implantaten die geen geüniformeerde identificatiecode dragen.

Zoals ik in mijn brief aan de Tweede Kamer heb aangegeven, is het bij dit amendement in het wetsvoorstel opgenomen verbod naar mijn oordeel in strijd met de EU-richtlijn 93/42/EG op het terrein van medische hulpmiddelen (Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nr. 11). Als gevolg van de aanvaarding van het genoemde amendement zijn in het wetsvoorstel ook technische voorschriften voor producten opgenomen, die op grond van EU-richtlijn 2015/1535 bij de Europese Commissie en de andere lidstaten moeten worden genotificeerd. Op 5 mei jl. zijn de nieuwe EU-verordeningen 2017/745 en 2017/745 (PbEU 2017 L 117) met betrekking tot medische hulpmiddelen gepubliceerd. In verband daarmee zou een eventuele uitkomst van deze notificatie een zogenoemde stand still-periode van 12 maanden voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel kunnen zijn, dan wel de constatering dat de inwerkingtreding van het wetsvoorstel überhaupt niet toelaatbaar is, wegens strijd met de geldende EU-richtlijn. Daarmee zou het amendement, dat – gelet op de motivatie ervan – vooral diende om e.e.a. te versnellen, juist tot vertraging leiden.

Het lijkt mij juist u te berichten dat ik momenteel zie of het wetsvoorstel, indien het tot wet mocht worden verheven, in de huidige vorm in werking kan treden. Indien mijn hierboven vermelde veronderstelling juist blijkt, overweeg ik voor te stellen om een novelle in procedure te brengen.

Ik zal u zo spoedig mogelijk berichten over mijn bevindingen en geef u in overweging in verband daarmee de stemming over het wetsvoorstel aan te houden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M.J. van Rijn