

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**

**Nr. 11**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 april 2017

Vandaag hebben de leden Agema en Gebrands een amendement ingediend (Kamerstuk 34 483, nr. 10) bij het voorstel tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Kamerstuk 34 483), waarover wij vorige week hebben gedebatteerd (Handelingen II 2016/17, nr. 66, debat over het implantatenregister).

Met het oog op de stemmingen van vanmiddag, wil ik u graag mijn standpunt geven over het ingediende amendement, dat onwenselijk is om de volgende redenen.

Allereerst moet het voorgestelde verbod om implantaten zonder uniforme identificatiecode toe te passen bij patiënten, waarschijnlijk worden aangemerkt als strijdig met de huidige Europese richtlijn op het terrein van medische hulpmiddelen, waarin de toelating van medische hulpmiddelen op de Europese markt volledig is geharmoniseerd. Dat laat onverlet dat het onderwerp unieke identificatiecode onderdeel uitmaakt van de nieuwe EU-verordeningen, die in de zomer van dit jaar zullen worden gepubliceerd. Een unieke productcode in de vorm van een barcode gaat er komen. Zoals vorige week ook benadrukt, spoort het ministerie de veldpartijen aan om vooruitlopend hierop alvast nationale afspraken te maken over uniforme codering voor medische hulpmiddelen.

Nu betrokken partijen druk bezig zijn met het treffen van voorbereiding op de regelgeving die in de nieuwe EU-verordeningen wordt opgenomen, zal het voorgestelde amendement nieuwe eisen opleggen aan betrokken partijen die niet realistisch noch nodig zijn.

Ten slotte kan niet worden uitgesloten dat patiënten geen implantaat zullen kunnen ontvangen als, zoals het amendement voorstelt, uitsluitend gecodeerde implantaten mogen worden gebruikt.

Om deze redenen ontraad ik het amendement.

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