

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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

18 april 2017

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is adequaat te kunnen optreden bij gesignaleerde problemen met implantaten, dat daartoe in het belang van de gezondheid van cliënten een implantatenregister tot stand moet worden gebracht en dat daarvoor de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg moet worden gewijzigd;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

**A**

In artikel 1, eerste lid, wordt in de alfabetische rangschikking een onderdeel ingevoegd, luidende:

– *implantaat*: een implanteerbaar hulpmiddel als bedoeld in Bijlage IX van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169);

**B**

Na artikel 7 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

## **Artikel 7a**

1. Onze Minister houdt een register in stand waarin ten behoeve van de bescherming van de gezondheid van cliënten gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten in overeenstemming met het bij of krachtens artikel 7b bepaalde. Van de gegevens, bedoeld in de vorige volzin, maakt in elk geval de geüniformeerde identificatiecode, bedoeld in artikel 3, derde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, waarvan het implantaat is voorzien, deel uit.

2. Het register wordt door Onze Minister gebruikt om:

a. bij gesignaleerde risico's met ingebrachte implantaten of met categorieën van implantaten inzicht te verkrijgen in het aantal betrokken cliënten en de mogelijke gevolgen van de risico's voor de gezondheid van cliënten;

b. zorgaanbieders en, door tussenkomst van deze, cliënten te informeren over de risico's, bedoeld in onderdeel a, met het oog op de bescherming van de gezondheid van die cliënten.

## **Artikel 7b**

1. De zorgverlener houdt in het dossier van een cliënt aantekening van bij of krachtens algemene maatregel van bestuur bepaalde gegevens van een bij die cliënt ingebracht implantaat op een wijze dat het ingebrachte implantaat kan worden herleid tot die cliënt.

2. De zorgaanbieder verstrekt de geregistreerde gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij een cliënt ingebracht implantaat ten behoeve van het register, bedoeld in artikel 7a.

3. De zorgverlener verstrekt schriftelijk aan een cliënt de gegevens, bedoeld in het eerste lid, over een bij die cliënt ingebracht implantaat.

4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de wijze waarop en de termijn waarbinnen de gegevens, bedoeld in het tweede en derde lid, worden verstrekt.

5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen beperkingen worden gesteld aan de verplichtingen, bedoeld in het eerste en tweede lid.

C

In artikel 29, tweede lid, wordt «verstrekt als bedoeld in artikel 11, tweede lid,» vervangen door: verstrekken als bedoeld in de artikelen 7b, tweede lid, en 11, tweede lid,.

D

In artikel 30, eerste lid, wordt «artikel 11, eerste lid» vervangen door: de artikelen 7b, eerste tot en met derde lid, of 11, eerste lid.

## **ARTIKEL 1A**

Aan artikel 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het is verboden een medisch hulpmiddel dat een implantaat is als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, toe te passen, indien dat medisch hulpmiddel niet is voorzien van een geüniformeerde identificatiecode. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de identificatiecode.

## **ARTIKEL IB**

Aan artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt na «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid» ingevoegd: en derde lid.

## **ARTIKEL IC**

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,