

**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**

**NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Met interesse heb ik kennis genomen van de vragen die door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zijn gesteld over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze commissie voor hun inbreng. Hieronder ga ik in op de door de diverse fracties gestelde vragen, waarin ik de volgorde van het verslag aanhoud.

**Inhoudsopgave**

**Algemeen deel**

1. Inleiding
2. Achtergrond
3. Doel en inhoud van het wetsvoorstel
4. Traceerbaarheid van implantaten
5. Toezicht en handhaving
6. Europese ontwikkelingen
7. Gevolgen voor de privacy van cliënten
8. Regeldrukeffecten
9. Consultatie

**Artikelsgewijs deel**

**ALGEMEEN DEEL**

**1. Inleiding**

De leden van de **VVD-fractie** stellen dat het essentieel is dat op korte termijn stappen worden gezet naar harmonisering en standaardisering van formulieren en registraties en dat medische informatie vervolgens wordt opgeslagen in een elektronisch persoonlijk gezondheidsdossier. Deze leden zijn van mening dat het gezien de huidige technologische toepassingen onwenselijk is dat belangrijke (medische) informatie, ook daar waar het gaat om implantaten, niet gebundeld is in één medisch dossier dat eigendom is en blijft van de cliënt of patiënt. Dit brengt de patiëntveiligheid onnodig in gevaar. Op welke wijze zal deze ontwikkeling randvoorwaardelijk zijn voor het beoogde doel van het voorliggende wetsvoorstel?

Kort gezegd verplicht het voorliggende voorstel om de registratie in het medisch dossier (volgens de terminologie van de Wkkgz het dossier genoemd) uit te breiden met een gegevensset die identificatie en dus tracering van een bij patiënt (of cliënt) ingebracht implantaat mogelijk maakt. Het wetsvoorstel betreft dus nadrukkelijk geen aparte registratie, maar een nadere explicitering of bepaling van welke informatie in het dossier van een patiënt geregistreerd moet worden in het geval van een behandeling met een implantaat. Het wetsvoorstel beoogt

zoveel mogelijk aan te sluiten bij mijn ehealth-doelstellingen<sup>1</sup> en de ambities uitgesproken in het Informatieberaad om de registratie aan de bron op orde te krijgen. In dat kader zijn bijvoorbeeld inmiddels geharmoniseerde informatiebouwstenen ontwikkeld waarin aangegeven staat welke informatie geregistreerd zou moeten worden om tot een consistente gestandaardiseerde registratie te komen. Deze bouwstenen moeten worden geïmplementeerd in ziekenhuisinformatiesystemen, de bronsystemen.

Voorts is tracering via het landelijk register niet de enige mogelijkheid waarop cliënten of patiënten kunnen weten of zij een bepaald implantaat dragen. Niet voor niets wordt met dit wetsvoorstel ook verplicht dat cliënten of patiënten schriftelijk van dezelfde implantaatidentificerende gegevens worden voorzien als in het dossier worden geregistreerd. Hij of zij kan dan bij een gerezen probleem met een implantaat zelf zien of hij of zij dat specifieke implantaat in zich draagt. Dit sluit aan bij de ontwikkelingen richting een zogeheten Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) waarbij de patiënt zelf eigenaar is en toegang heeft tot al zijn medische gegevens, waaronder implantaatinformatie.

Dit is tevens een reden geweest om af te zien van het opnemen van persoonsgegevens in het landelijk implantatenregister. Het is namelijk de vraag welke meerwaarde het opnemen van persoonsgegevens zou hebben gehad, afgewogen tegen het feit dat dit verdere complexiteit en vertraging zou opleveren en dat dit een inbreuk op de privacy van cliënten zou betekenen. Ten eerste zij opgemerkt dat het de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder zelf is om zorg te dragen voor een juiste overdracht van het dossier op het moment dat hij niet langer praktijk houdt. Ik wil met dit wetsvoorstel deze verantwoordelijkheid niet uithollen. Zou een zorgverlener immers nog voldoende gemotiveerd zijn om voor een juiste en volledige overdracht zorg te dragen van gegevens, als al deze gegevens toch al in een landelijk register zijn opgenomen? Zolang de verzameling gegevens benodigd voor het traceren van een implantaat in een medische dossier groter is (dat wil zeggen, inclusief persoonsgegevens), dan de in het landelijk register opgenomen verzameling (exclusief persoonsgegevens), heeft de zorgverlener alle reden om, op grond van goed hulpverlenerschap, voor een goede overdracht zorg te blijven dragen.

Alleen in het geval een probleem zich langer dan minimaal vijftien jaar na implantatie voordoet, zie ik een mogelijk voordeel, omdat dan via de Basis Registratie Personen (BRP) cliënten zouden kunnen worden opgespoord. Ook hier wil ik wijzen op het feit dat in dit wetsvoorstel een bepaling is opgenomen die strekt tot het schriftelijk voorzien van de cliënt van dezelfde gegevensset als in het landelijk register wordt opgenomen, bijvoorbeeld door opname in zijn PGO. De cliënt kan daarmee zelf – ook na vijftien jaar – zien of hij of zij drager is van een implantaat waarmee het probleem zich voordoet. Daar een implantaat dus ook op andere wijze getraceerd kan worden, namelijk via de cliënt, acht ik het opnemen van persoonsgegevens voor enkel dit doel niet proportioneel.

Los van de genoemde principiële bezwaren, stuit het opnemen van persoonsgegevens ook op praktische bezwaren. Indien persoonsgegevens zouden worden opgenomen in het register, dient bijvoorbeeld de cliënt daartoe expliciet toestemming te geven en bovendien op elk moment denkbaar zijn toestemming te kunnen intrekken. Dat zou ICT-technisch moeilijk in te bouwen zijn, maar ook IGZ in haar toezichtstaak kunnen bemoeilijken. Een zorgaanbieder zou zich

---

<sup>1</sup> Eén van de mijn ambities ten aanzien van e-health (Kamerstukken II 2013/14, 27 529, nr. 130), is dat in 2019 80% van de chronisch zieken direct toegang heeft tot bepaalde medische gegevens, waaronder medicatie-informatie, vitale functies en testuitslagen, en deze desgewenst kan gebruiken in mobiele apps of internetapplicaties. Van de overige Nederlanders betreft dit 40%. Implantaatinformatie maakt hier onderdeel van uit.

bijvoorbeeld al dan niet terecht kunnen beroepen op het argument dat zijn cliënten kennelijk niet vaak toestemming geven voor aanlevering van gegevens aan het landelijk register. Dergelijke problemen worden met het voorliggend voorstel vermeden.

Het opnemen van het burgerservicenummer in een eerdere versie van het wetsvoorstel was ingegeven om de mogelijkheid open te houden dat patiënten zelf toegang zouden hebben tot het register. Na het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (destijds College Bescherming Persoonsgegevens) is besloten dat, omdat deze toegang geen meerwaarde heeft, maar wel nadelen, dit onvoldoende reden kan zijn om opname van persoonsgegevens te rechtvaardigen. De reden dat deze toegang geen meerwaarde biedt is gelegen in het feit dat de cliënt of patiënt immers reeds inzagerecht heeft in zijn medisch dossier – al dan niet via zijn PGO – en dat de aan het landelijk implantatenregister te leveren gegevensset dezelfde is als in dat dossier moet worden geregistreerd. Zonder persoonsgegevens in welke vorm dan ook zijn de gegevens die in het register zijn opgenomen niet herleidbaar tot een individuele cliënt of patiënt. De gegevens zijn wel herleidbaar tot de betrokken zorgaanbieder en, in combinatie met de datum van implantatie, tot de betrokken zorgverlener. Deze hebben echter – de zorgverlener op grond van artikel 457 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek en artikel 88 uit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de zorgaanbieder op grond van artikel 23 van de Wkkgz – de plicht tot geheimhouding van medische gegevens. De Autoriteit Persoonsgegevens heeft haar advies niet gebaseerd op het voorliggende wetsvoorstel waarin überhaupt geen persoonsgegevens (ook niet geanonimiseerde of gepseudonimiseerde) zijn opgenomen van cliënten.

De leden van de **SP-fractie** constateren dat het opzetten van een implantatenregister al een lang gekoesterde wens is van zowel de Kamer als de regering. Zij lezen ook dat de regering tot de conclusie is gekomen dat pogingen door partijen in het veld om de registratie van gegevens voor traceerbaarheid van cliënten en implantaten vorm te geven zijn mislukt. Genoemde leden zijn blij dat de regering heeft besloten de handschoen zelf op te pakken. Er is echter wel veel kostbare tijd verloren gegaan, zo stellen deze leden. Wat waren de redenen dat een register door de markt zelf niet is gelukt? Welke lessen heeft de regering hieruit getrokken? Erkent de regering dat wanneer de overheid direct haar verantwoordelijkheid had genomen, een landelijk implantatenregister al dichterbij was geweest dan nu het geval is?

Reeds in het Algemeen Overleg van 12 april 2012 naar aanleiding van de problemen met de PIP-borstimplantaten heb ik geconcludeerd<sup>2</sup> dat het veld registratie heeft laten liggen en het dus noodzakelijk is dat dit door de overheid wordt afgedwongen. In mijn brief van 20 november 2012<sup>3</sup>, waarin ik mijn voorstel voor de opzet en inrichting van een tot dit doel strekkend landelijk register voor implantaten uit de doeken heb gedaan, heb ik vervolgens aangegeven dat het inrichten van een dergelijk register geen sinecure is en gepaard gaat met complexe problematiek. Enkele in dat kader te voorziene tussenstappen heb ik in deze brief aangekondigd. Ik heb u in de jaren sindsdien op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen. Meest in het oog springende is natuurlijk de lancering van het landelijke implantatenregister op 31 januari 2015. Zoals u weet, wordt dit

<sup>2</sup> Zie het verslag van dit overleg. Kamerstukken II 2011/12, 32805, nr. 17, blz. 12.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 805, nr. 23.

register gevuld vanuit vier kwaliteitsregisters van wetenschappelijke artsverenigingen. Doel van deze zogeheten eerste fase was om binnen zo kort mogelijke termijn een landelijk register te realiseren, uitgaande van de stand van zaken op het gebied van registratie van implantaten op dat moment. Daarmee hebben we een belangrijke stap kunnen zetten. Ik ben de verenigingen die hun registers hiervoor hebben opengesteld dan ook zeer erkentelijk voor hun medewerking in dezen. Vervolgens was het echter zaak om, gericht op een meer volledige en complete registratie van implantaten, maar ook op een duurzame, betrouwbare en functionele voorziening, te werken aan de juridische en technische inbedding van het register. Daartoe strekt het nu voorliggende wetsvoorstel. Kortom, hoewel ik erken dat het een lange weg geweest is (en die we nog te gaan hebben), is dat in het licht van de complexiteit van de problematiek niet verwonderlijk en zeker niet toe te schrijven aan een gebrek aan overheidsingrijpen.

Voorts wensen deze leden te vernemen of deze ervaring nog invloed heeft op de handelwijze van de regering bij andere registers die in handen van marktpartijen onvoldoende van de grond komen, zoals het transparantieregister wat eenvoudig te omzeilen blijkt? De leden van de SP-fractie verwachten een uitgebreide reactie en beantwoording.

In Nederland is er op het gebied van transparantie over financiële betrekkingen tussen medische professionals en de industrie sprake van zelfregulering. De gedragscodes van respectievelijk de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH) geven hier invulling aan. Partijen die zich bij de betreffende gedragscode hebben aangesloten, zijn daarmee gebonden aan de verplichtingen die uit de gedragscode voortvloeien. Het melden van financiële relaties tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven in het Transparantieregister Zorg is één van deze verplichtingen. De dekkingsgraad van het Transparantieregister Zorg is groot. Ook moeten er nu meer financiële relaties worden gemeld dan voorheen, wat resulteert in meer openbaarmakingen van deze relaties in het Transparantieregister Zorg. De beide gedragscodes voorzien ook in een toezichtmechanisme. Los van de afspraken binnen de geneesmiddelensector zelf, zal de IGZ handhaven dat partijen binnen de kaders van de Geneesmiddelenwet opereren, onder meer op het terrein van gunstbetoon. Door het bij uw Kamer nog in behandeling zijnde wetsvoorstel over gunstbetoon bij medische hulpmiddelen, krijgt de IGZ ook in deze sector de mogelijkheid te handhaven dat partijen binnen de regels over gunstbetoon bij medische hulpmiddelen handelen.<sup>4</sup> In dit stadium zie ik daarom geen reden tot een andere handelwijze van de regering inzake het Transparantieregister Zorg. Niettemin houd ik het draagvlak en de naleving van de gedragscode nauwlettend in de gaten.

De regering schrijft dat de benodigde informatie over cliënt en implantaat meestal bij de zorgaanbieder beschikbaar is, maar dat het medewerkers veel (extra) tijd kost om de gegevens op te zoeken. De leden van de **CDA-fractie** vragen de regering of - en zo ja op welke wijze - op dit moment zorgaanbieders verplicht zijn om gegevens over patiënten bij te houden. Deze leden vragen daarnaast of de regering een schatting kan geven hoe vaak het nu voorkomt dat zorgaanbieders de betreffende informatie helemaal niet beschikbaar hebben.

---

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2015/16, 34 330, nrs. 1 e.v.

Zorgaanbieders zijn wettelijk verplicht tot het leveren van goede zorg (artikel 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg; hierna: Wkkgz). Daarnaast hebben zij de wettelijke plicht tot het houden van een dossier over de gezondheid en de medische behandeling van de patiënt (artikel 454, eerste lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek). Een nadere wettelijke uitwerking van de informatiegegevens die zouden moeten worden geregistreerd om te borgen dat een ingebracht implantaat kan worden herleid tot de patiënt of cliënt, ontbreekt echter. In de praktijk blijkt registratie van implantaten vaak dan ook nog steeds niet hieraan te voldoen. De IGZ kan zonder een nadere wettelijke basis niet een afdoende registratie van implantaatgegevens afdwingen. Ik zie de verplichting tot registratie van specifieke gegevens over het implantaat in het nu voorliggende wetsvoorstel daarom niet als een nieuwe verplichting, maar als een noodzakelijke aanscherping en nadere bepaling voor implantaten van een reeds bestaande algemene verplichting.

Ik beschik niet over harde cijfers om een goede schatting te kunnen geven over hoe vaak het nu voorkomt dat zorgaanbieders de informatie niet beschikbaar hebben, maar bij de eerder al genoemde PIP-borstimplantaten casus bleek bij navraag door de inspectie dat de informatie verre van compleet was.

## 2. Achtergrond

De leden van de **SP-fractie** zetten hun vraagtekens bij de gefaseerde invoering. Genoemde leden vragen op wat voor termijn alle categorieën implantaten in het register zullen worden opgenomen. Dat de invoering van het register niet overhaast gebeurt om een chaos in de uitvoering ervan te voorkomen juichen deze leden alleen maar toe. Het onnodig lang rekken van invoering om de fabrikanten van implantaten extra tijd te gunnen vinden zij echter niet acceptabel. Naar de mening van de leden van de SP-fractie hebben fabrikanten dit proces op Europees en nationaal niveau al lang genoeg gerekt. Zij hebben alle gelegenheid gehad zelf hun verantwoordelijkheid te nemen en hoeven nu dat niet gelukt is volgens deze leden niet met fluwelen handschoenen aangepakt te worden. Genoemde leden vragen de regering een tijdpad te schetsen met betrekking tot de volledige invoering. Ook willen deze leden graag van iedere fase weten op wie het wachten is. Is ook het scenario onderzocht om ineens alle categorieën implantaten in het register op te nemen? Zo nee, is de regering bereid dit alsnog te doen? Zo ja, wat waren de argumenten om uiteindelijk toch voor een gefaseerde invoering te kiezen?

Het wetsvoorstel behelst in beginsel alle implantaten en alle betrokken zorgverleners en -aanbieders. Met andere woorden, het wetsvoorstel sluit op voorhand geen enkel implantaat uit. Er valt immers nooit met volledige zekerheid te zeggen dat een implantaat (of een bepaalde *batch* implantaten) geen problemen zal opleveren in de toekomst – hoe lang en breed deze zich ook in de praktijk mag hebben bewezen. De regering laat zich bij de implementatie van het wetsvoorstel – inclusief het invullen van lagere regelgeving – echter wel leiden door wat realistisch en redelijk is. Zo is uit gesprekken met zorgaanbieders en -verleners gebleken dat, hoewel zij gelukkig het belang van het wetsvoorstel erkennen en hun verantwoordelijkheid in dezen willen nemen, zij de implementatie van het wetsvoorstel als lastenverzwarend beschouwen. Gelet op het voor een goede implementatie benodigde draagvlak dient de last in verhouding te staan tot het beoogde doel. Ik ben daarom voornemens om de reikwijdte van het wetsvoorstel voorlopig bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) te beperken tot een ambitieuze maar tevens haalbare lijst die vervolgens

jaarlijks wordt uitgebreid. Om deze AMvB voor alle uit het wetsvoorstel voortvloeiende verplichtingen te laten gelden, is een kleine aanpassing van het wetsvoorstel nodig. U vindt daarom bijgesloten een nota van wijziging. De precieze invulling van deze beperking zal primair bepaald worden op basis van een risico-inschatting. Ook is dit onderwerp van bestuurlijk overleg dat ik momenteel met de zorgaanbieders en -verleners voer. Voor de meeste van hen zal het wetsvoorstel immers wel betekenen dat zij soms flinke stappen zullen moeten zetten. Mijn verwachting is dat zorgverleners en zorgaanbieders tijd nodig hebben om hun processen en systemen aan te passen; deze tijd is waarschijnlijk ook nodig om de koppelingen tussen zorgaanbieders en het landelijk implantatenregister tot stand te brengen. Mijn streven is dat alle partijen uiterlijk medio 2018 gereed zijn om de bij genoemde AMvB te bepalen implantaten te registreren en de geregistreerde gegevens aan te leveren aan het landelijk implantatenregister. En om medio 2017 de betrokkenen te informeren over de inhoud van de AMvB zodat partijen ruim voordien weten waar zij precies aan toe zijn. Ik besef dat ik uw Kamer daarmee om geduld vraag. Vanaf de inwerkingtreding zal zoals gezegd periodiek worden nagegaan of de in de AMvB opgenomen lijst aanpassing behoeft en de reikwijdte van regeling kan worden vergroot. Of en wanneer het register vervolgens volledig zal worden gevuld is nu niet exact te zeggen, maar ik verwacht dat we na implementatie van de Europese verordening en de nationale afspraken over uniforme barcodering daarbij in de buurt moeten kunnen komen. Vooropgesteld: ik wil ambitieus zijn en samen met het veld periodiek serieuze stappen zetten.

Ik merk tot slot graag op dat het voorliggende wetsvoorstel geen betrekking heeft op fabrikanten, anders dan dat zij de feitelijke handeling van registratie zullen gaan vergemakkelijken door de Europese verplichting om op termijn een Unique Device Identification (UDI) nummer op een implantaat aan te brengen.

Fabrikanten weten via de eigen verkooplijsten wel aan welke zorgaanbieder zij een implantaat afleveren, maar uiteraard niet bij welke patiënt deze vervolgens wordt geïmplantéerd. Het wetsvoorstel beoogt nu juist de koppeling van de unieke patiënteninformatie met de UDI mogelijk te maken, rekening houdend met het waarborgen van de privacy. Daarbij is het uitgangspunt geweest om dit zo eenvoudig, eenduidig en lastenarm mogelijk te doen, reden waarom geprobeerd is eerst zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande initiatieven.

Het landelijk implantatenregister - en daarmee de eerste fase - is op 31 januari 2015 van start gegaan. Deze eerste fase betreft de opname van gegevens vanuit bestaande kwaliteitsregistraties. De leden van de **CDA-fractie** vragen of de eerste fase is afgerond, in de zin dat alle bestaande gegevens nu in het landelijke register zijn opgenomen. Heeft opname in het landelijke register geleid tot uniformering en daarmee samenhangende aanpassingen van de bestaande registers?

De wetenschappelijke verenigingen van de orthopeden, cardiologen, gynaecologen en plastisch chirurgen hebben sinds 2015 hun kwaliteitsregisters opengesteld voor het landelijk implantatenregister. Het landelijk implantatenregister wordt sindsdien dus gevuld met gegevens uit die registers. Nadat een test (connectathon) met alle betrokken partijen had aangetoond dat de gegevens helaas niet altijd op een goede manier geconverteerd werden en de betrouwbaarheid daardoor niet optimaal was, is er sindsdien hard gewerkt om de onderliggende problemen zo snel mogelijk op te lossen. Ik kan gelukkig melden dat de problemen voor drie registers inmiddels opgelost lijken te zijn, en dat dit naar verwachting op korte termijn ook geldt voor het vierde register.

Het landelijk implantatenregister heeft er mede toe bijgedragen dat de vier betrokken wetenschappelijke verenigingen zich georganiseerd hebben in een netwerk onder de vlag van de Federatie der Medisch Specialisten (FMS). In dat netwerk worden ervaringen en kennis gedeeld - onderling, maar ook met verenigingen die (nog) geen kwaliteitsregister hanteren. Ik stel bijvoorbeeld vast dat drie van de vier aangesloten kwaliteitsregisters vanaf dit jaar gebruikmaken van hetzelfde platform, wat – zoals de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) expliciet aangeeft – mede het gevolg is van de informatie-uitwisseling in het netwerk. Hoewel de vier registers verschillen in mate van ontwikkeling, zal het netwerk zeker bijdragen aan uniformering. Informatie-uitwisseling tussen het netwerk en de inspectie heeft tevens geleid tot (het voornemen tot) optimalisatie van de aan te leveren gegevens.

### **3. Doel en inhoud van het wetsvoorstel**

De leden van de **PvdA-fractie** zijn verheugd met de wettelijke plicht voor zorgaanbieders en zorgverleners om op traceerbare wijze gegevens van het implantaat vast te leggen in het patiëntendossier en die vervolgens geclusterd toe te sturen aan het landelijke implantatenregister. Het zijn immers ook de zorgverleners die actie richting de patiënt moeten ondernemen als na melding van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) blijkt dat bepaalde implantaten onveilig zijn. Wel vragen zij hoe wordt nagegaan of zorgverleners dit altijd keurig doen en wat eventuele sancties zijn voor zorgverleners die implantaten niet correct registreren. Wie ziet daarop toe en op welke wijze?

De IGZ houdt toezicht op de naleving van de Wkkgz en dus ook op de uitbreidingen daarvan conform het voorliggende wetsvoorstel als dat van kracht wordt. Als handhavingsskader geldt daarbij de reguliere handhavingsspyramide, zoals de IGZ die hanteert binnen haar toezicht op zorgaanbieders (oplopend van een corrigerend gesprek tot bestuursrechtelijke maatregelen). Het is natuurlijk ondoenlijk om per individuele zorgverlener na te gaan of deze aan zijn wettelijke verplichting tot registratie voldoet. IGZ zal haar toezicht daarom risicogestuurd inrichten in analogie en samenhang met andere toezichtthema's. In dit geval valt daarbij te denken aan toezicht op geleide van informatie van de patiënt zelf en anderzijds door statistisch onderzoek naar de vullingsgraad van het landelijk implantatenregister. Indien de zorgaanbieder door de IGZ wordt benaderd om actie richting de patiënt te ondernemen, houdt de IGZ, net zoals zij dat nu ook doet, vinger aan de pols en verzoekt zij op de hoogte te worden gehouden van het verloop van de acties. Een en ander zal meestal in nauw overleg plaatsvinden. Doel is immers primair de patiëntveiligheid en een goede communicatie is dan essentieel. Mocht het hieraan schorten kan de IGZ op grond van de Wkkgz optreden.

De leden van de **SP-fractie** onderschrijven het doel om bij te dragen aan de veiligheid van cliënten en het verbeteren van de toezichttaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg door betere registratie. De gegevens over het betreffende implantaat die in het register opgenomen moeten worden zijn naar de mening van deze leden logisch. Genoemde leden hebben echter hun twijfels over het feit dat persoonsgegevens, zoals het burgerservicenummer in het register ontbreken. Omdat deze gegevens alleen bekend zijn bij de zorgaanbieder maakt dit het systeem kwetsbaar.

Wat als na vele jaren gebreken aan het licht komen en de betreffende zorgaanbieder is gestopt?

Dit mogelijke probleem is ook door de Raad van State te berde gebracht. Ik verwijs voor het antwoord daarop graag naar het bij het wetsvoorstel behorende nader rapport. Ook verwijs ik naar mijn antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie hierboven.

Het argument van de regering dat zorgaanbieders toch al verplicht zijn patiëntendossiers zorgvuldig te bewaren of over te dragen, houdt volgens de leden van de **SP-fractie** geen stand. In de regel worden dossiers 15 jaar bewaard. Het is niet ondenkbaar dat gebreken aan implantaten pas na die tijd aan het licht komen. Wil dit zeggen dat alle zorgaanbieders dossiers voortaan (veel) langer moeten bewaren? Wat voor kosten zijn hiermee gemoeid voor zorgaanbieders?

Nee, het wil alleen zeggen dat het wetsvoorstel geen verandering zal opleveren voor de reeds bestaande bewaarplicht. Ook bij andere behandelingen is het niet ondenkbaar dat meer dan vijftien jaar later problemen pas aan het licht komen. In Nederland hebben we ervoor gekozen een termijn van tenminste vijftien jaar als redelijk te beschouwen. Dat is vastgelegd in artikel 454, derde lid, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (WGBO). Mocht de situatie zich voordoen dat de hulpverlener voor het eindigen van de bewaartermijn ophoudt als zodanig te functioneren, dan eindigt daarmee nog niet de in de WGBO opgenomen bewaarplicht; de wettelijke verplichting is, naar haar aard en strekking, niet gekoppeld aan het behoud van de status van hulpverlener; dat zou de verplichting immers in veel gevallen illusoir maken.<sup>5</sup> Bovendien, indien zorgverleners dat in het kader van goed hulpverlenerschap noodzakelijk achten, zullen de gegevens over het implantaat langer dan vijftien jaar bewaard moeten worden.

Ondanks dat deze leden het belang van privacy vanzelfsprekend onderkennen, hebben zij het vermoeden dat het hier als gelegenheidsargument wordt gebruikt. In het kader van fraudebestrijding is de regering immers voornemens de zorgverzekeraars wel verstrekkende bevoegdheden te geven om inzage te krijgen in patiëntendossiers. Het heeft er volgens deze leden dan ook alle schijn van dat de reden dat de IGZ de persoonsgegevens niet zou mogen inzien, vooral te maken heeft met de complexiteit die dat qua wetgeving met zich meebrengt en bijbehorend tijdsbestek. De leden van de **SP-fractie** willen dan graag ook een reactie van de regering op de stelling: vanwege de tijdsdruk die er op deze wetswijziging is komen te liggen, kiest de regering nu voor de snelle in plaats van de zorgvuldige weg. Wat zou het voor de planning van dit wetsvoorstel betekenen wanneer het advies van de Autoriteit Persoonsgegevens (voorheen College bescherming persoonsgegevens) wordt opgevolgd, om geanonimiseerde gegevens die moeten worden aangeleverd ten behoeve van het implantatenregister aan te melden als 'bijzondere persoonsgegevens' in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens? Genoemde leden zien namelijk dat de Autoriteit Persoonsgegevens de deur om persoonsgegevens op te nemen in het register wel degelijk open laat. Door dit zo vorm te geven kunnen naar de mening van de

---

<sup>5</sup> Dit is ook in lijn met de KNMG richtlijn op dit punt. Ter aanvulling kan nog worden verwezen naar een concept-wetsvoorstel tot wijziging van de WGBO, dat recent in (internet)consultatie is gebracht, waarin wordt voorgesteld de bewaartermijn te verlengen naar 20 jaar.



leden van de SP-fractie tevens de zorgen die zijn geuit door de Afdeling advies van de Raad van State worden weggenomen. Het voorkomt namelijk dat door het uitsluitend opslaan van persoonsgegevens bij de zorgaanbieder het systeem kwetsbaar wordt. Het maakt het wetgevingstraject wellicht complexer, maar wel toekomstbestendig en zorgt bovendien voor minder kosten en bureaucratie bij zorgaanbieders. Zij hoeven immers niet veel langer dan nu het geval is patiëntendossiers op orde te houden. De leden van de SP-fractie verwachten een uitgebreide reactie op de gemaakte opmerkingen en gestelde vragen.

In reactie op de stelling van de SP-fractie kan ik antwoorden dat het hier niet om een tegenstelling gaat tussen snel of zorgvuldig. Ik sta – zie mijn beantwoording op een eerdere vraag van de SP-fractie – in dit traject juist voor een zorgvuldige aanpak. Zie voor het overige mijn antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie waarin ik uitgebreid op deze materie ben ingegaan.

De IGZ krijgt met het landelijke register een instrument waarmee zij zorgaanbieders kan oproepen om de betrokken cliënten te traceren. De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke wijze de IGZ kan controleren of de zorgaanbieder daadwerkelijk alle betrokken cliënten traceert en indien nodig verdere actie onderneemt.

De IGZ kan door middel van het register zien hoeveel implantaten er bij welke zorgaanbieder zijn geïmplantatoerd. In het geval dat er een (vermoeden van een) probleem met een bepaald implantaat bestaat, zal de IGZ de betreffende zorgaanbieder(s) benaderen met het verzoek de benodigde actie te ondernemen. Uiteraard monitort de IGZ vervolgens de acties van de zorgaanbieder(s). Dat is niet anders dan zij nu ook doet bij ieder ander probleem bij een zorgaanbieder. Zie ook mijn antwoord op een vraag van de PvdA-fractie hierboven.

Daarnaast willen genoemde leden weten hoe het op dit moment geregeld is met het melden van bijwerkingen als gevolg van implantaten. Ook willen de leden van de **CDA-fractie** graag een toelichting wie een plicht tot melden hebben, waar gemeld kan worden en op welke wijze die meldingen bij de IGZ terechtkomen.

Bij brief van 6 oktober 2015<sup>6</sup> is u bericht dat wordt gewerkt aan het opzetten van een bijwerkingen-expertisecentrum voor implantaten. Dit centrum zal bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) gemelde bijwerkingen van implantaten analyseren en beoordelen en de IGZ hierover adviseren. Op dit moment wordt in overleg met Lareb, RIVM, het LMZ en IGZ gewerkt aan het vormgeven van dit centrum . Zorgaanbieders hebben in het geval van een calamiteit op grond van de Wkkgz de plicht om daarvan onverwijld melding te doen bij de IGZ. Fabrikanten hebben op grond van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen in het geval van een incident of een correctieve actie eveneens de plicht om daarvan melding te doen bij de IGZ. Burgers kunnen voor klachten over medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, terecht bij het LMZ, die deze als signaal kan doorgeleiden naar de IGZ conform gemaakte afspraken.

#### **4. Traceerbaarheid van implantaten**

In EU-verband wordt op dit moment onderhandeld over een Europese verordening voor medische hulpmiddelen waarin ook een unieke identificatiecode (UDI) wordt

---

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2015/16, 32 805, nr. 43.

voorgesteld voor medische hulpmiddelen. De leden van de **VVD-fractie** steunen het initiatief van de regering om in de tussengelegen periode op nationaal niveau te werken aan gezamenlijke afspraken voor het invoeren van een uniforme codering van medische hulpmiddelen. Op welke wijze wordt bij de inrichting van het landelijk implantatenregister precies rekening gehouden met het op termijn implementeren van de UDI? Is het mogelijk om de UDI in de toekomst één-op-één te implementeren in het landelijk implantatenregister? Welke risico's zijn er dat het landelijk implantatenregister straks geheel opnieuw moet worden ingericht voor implementatie van de Europese UDI? In hoeverre komt de Europese UDI overeen met de unieke identificatiecode waar de regering op inzet?

Wanneer in de memorie van toelichting gesproken wordt over de UDI, wordt verwezen naar de aankomende Europese verplichting. Dat betekent dat bij de ontwikkeling van het register reeds rekening wordt gehouden met het op termijn verplicht worden van de UDI. Een UDI zal in de vorm van een barcode op een medisch hulpmiddel worden geplaatst. De zorgaanbieders en -verleners, met wie ik met het oog op een goede implementatie van het wetsvoorstel in bestuurlijk overleg ben (zie mijn antwoord op een vraag van de SP-fractie hierboven), geven het belang aan van de invoering van uniforme barcodering, omdat dit de registratieprocessen sterk vereenvoudigt. Ik wil bij de implementatie van het wetsvoorstel daarom nauw aansluiten bij de afspraken die momenteel worden gemaakt over de invoering van uniforme barcodering voor medische hulpmiddelen in Nederland. Overigens worden deze afspraken niet gemaakt voor de "tussengelegen" periode tot aan de inwerkingtreding van de nieuwe verordening, maar juist vooruitlopend daarop.

De UDI zal de meeste van de aan te leveren gegevensvelden, zoals ik die nu voor ogen heb, bevatten.<sup>7</sup> Na het verplicht worden van de Europese bepaling voor de UDI (vanaf waarschijnlijk uiterlijk 2021), zullen deze velden dus niet meer apart geregistreerd hoeven te worden en na implementatie van uniforme barcodering in Nederland (waarschijnlijk 2019) kan de registratie door middel van een simpele scan plaatsvinden.

Op 31 januari 2015 is het landelijke implantatenregister en daarmee de beschreven eerste fase van start gegaan, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**. Deze leden zijn van mening dat het essentieel is om zo snel mogelijk een volledig implantatenregister te realiseren, zodat de patiëntveiligheid van cliënten geborgd kan worden en snel kan worden ingegrepen wanneer dat nodig is. Genoemde leden vragen de regering of zij inzichtelijk kan maken wat de huidige stand van zaken is met betrekking tot de eerste fase. Is deze fase inmiddels afgerond? Ook vragen deze leden de regering op welke termijn het register zal worden uitgebreid met de overige categorieën implantaten waarvoor op dit moment geen kwaliteitsregistraties bestaan. Wat is hier de ambitie van de regering? Op welke termijn zal het landelijke implantatenregister vervolgens volledig zijn?

Aangaande de eerste fase verwijs ik graag naar mijn beantwoording van de vraag hierboven over hetzelfde onderwerp van de CDA-fractie. Aangaande de uitbreiding van het register verwijs ik naar mijn antwoord op een vraag van de SP-fractie hierboven. Wel merk ik nog op dat het nadrukkelijk mijn bedoeling is om bij inwerkingtreding van de wet uit te gaan (bij AMvB) van een positieve lijst met implantaten die duidelijk meer omvat dan de huidige lijst van geregistreerde implantaten. Overigens wil ik er ten slotte op wijzen dat ook op het moment dat

---

<sup>7</sup> Zie artikel 24 en Annex V, part B, van de (voorlopige tekst van de) nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen.

alle in Nederland gebruikte implantaten zouden moeten worden opgenomen in het register, het register nog niet compleet en volledig is. Het register wordt immers geleidelijk gevuld en niet met terugwerkende kracht.

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waarom de regering niet bang is dat juist het geclusterd doorsturen van implantatenregistraties naar het register kan zorgen voor fouten waardoor individuele patiënten lastiger te traceren zijn of dat er door zorgverleners te lang wordt gewacht met het geclusterd aanbieden van de gegevens waardoor recente patiënten mogelijk niet getraceerd kunnen worden indien nodig. Welke termijn is de regering voornemens om vast te leggen in lagere regelgeving om te late overdracht van relevante gegevens te voorkómen?

In de memorie van toelichting wordt de mogelijkheid van het geclusterd aanleveren als voorbeeld genoemd. Het wetsvoorstel zelf laat de wijze van aanleveren bewust open. In ieder geval zal bij AMvB nog een termijn moeten worden bepaald waarbinnen een zorgaanbieder de gegevens dient aan te leveren, omdat de IGZ anders moeilijk kan handhaven, maar mogelijk dat ook de wijze van aanlevering zal moeten worden bepaald bij AMvB om fouten daarbij te voorkomen. In opdracht van VWS werkt het agentschap CIBG momenteel aan een definitiestudie waarin onder meer bekeken wordt wat technisch de meest betrouwbare en tegelijk werkbare aanlevermethode is. In dit kader werken de eindgebruiker van het register IGZ, VWS en het CIBG aan een Programma van Eisen. Ik verwacht u over de uitkomsten van deze studie later dit jaarte kunnen berichten.

De leden van de **SP-fractie** vragen de regering ook een toelichting te geven op het risico voor mogelijk onwenselijke prikkels. Indien er een gebrek aan een implantaat wordt geconstateerd, voor wie zijn dan de kosten van een hersteloperatie in de regel? Is de fabrikant aansprakelijk voor zowel een vervangend implantaat als de operatie? Of moet ook de betreffende zorgaanbieder bijdragen? Deze leden vragen namelijk of het mogelijk voor de fabrikant of de zorgaanbieder financieel aantrekkelijk kan zijn cliënten niet te 'vinden'. Kan de regering hier nader op ingaan en heeft ook zij dit in haar overwegingen meegenomen?

Het vraagstuk van de aansprakelijkheid is sinds de PIP-affaire nog steeds onderwerp van rechtszaken. Ook in de Europese onderhandelingen bleek dit een bijzonder gevoelig punt. Het voorliggende wetsvoorstel mengt zich niet in deze discussie. Ik zie ook niet hoe een zorgaanbieder (op fabrikanten heeft het voorstel zoals gezegd geen betrekking), door welke prikkel dan ook denkt weg te kunnen komen met het argument dat hij zijn cliënten niet kan vinden. Het aantal betrokken cliënten is bij de IGZ via raadpleging van het landelijk register al bekend. Mocht hij, bij een correctieve actie richting deze cliënten, deze of een aantal daarvan niet kunnen vinden, zal hij de IGZ moeten aantonen dat dit hem niet aan te rekenen valt. De zorgaanbieder heeft op grond van artikel 10, derde lid, van de Wkkgz, immers een inspanningsverplichting om cliënten onverwijld te informeren over incidenten. Ook moet het oproepen van (mogelijk) getroffen patiënten worden gezien als onderdeel van goed hulpverlenerschap waartoe iedere zorgverlener wettelijk verplicht is. Daarnaast worden die cliënten op grond van het voorliggend wetsvoorstel zelf schriftelijk voorzien van informatie over het implantaat. Zij kunnen zich ook uit eigen beweging melden bij de zorgaanbieder. Kortom, ik vind dat de prikkel die uitgaat van voorliggende wijziging van de Wkkgz de zorgaanbieder beweegt om cliënten juist wel te vinden.

De regering schrijft dat momenteel in Brussel wordt onderhandeld over een verordening waarin een unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen wordt voorgesteld. De leden van de **CDA-fractie** vragen wat de stand van zaken rond deze ontwerpverordening is. Klopt het dat het streven is dat deze verordening begin 2017 van kracht wordt?

Na het bereiken van een politiek akkoord onder Nederlands Voorzitterschap op 17 juni jl. zal de verordening waarschijnlijk in 2017 formeel worden vastgesteld. In verband met een overgangsbepaling, is hij drie jaar later van toepassing.

In lagere regelgeving zal een bepaling worden opgenomen met de termijn waarbinnen verstrekking van gegevens aan het implantatenregister moet plaatsvinden. De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom dit in lagere regelgeving moet worden vastgelegd en welke afwegingen er zijn om tot een bepaalde termijn te komen. Deze leden vragen wat de regering zelf een redelijke termijn vindt.

De reden dat hier is gekozen voor het creëren van de mogelijkheid van lagere regelgeving is dat daarmee onafhankelijk van de voortgang van een langdurig wetgevingstraject als deze later en relatief snel ingespeeld kan worden op ontwikkelingen, bijvoorbeeld die een meer efficiënte of meer betrouwbare aanlevering mogelijk maken. Overigens sluit dit ook aan bij het kabinetsbeleid, vastgelegd in de Aanwijzingen voor de regelgeving, om gedetailleerde (technische) aspecten op het niveau van een ministeriële regeling vast te stellen. Zie verder mijn antwoord op de gelijklopende vraag van de PvdA-fractie hierboven.

De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom niet alle categorieën implantaten direct kunnen worden geregistreerd na inwerkingtreding van de wet. Deze leden vragen waarom dit volgens de regering zo is en wat zij een redelijke termijn vindt waarbinnen alle categorieën implantaten geregistreerd zouden moeten zijn. Genoemde leden vragen welke implantaten de regering voornemens is om per algemene maatregel van bestuur verplicht in het register op te nemen. Gaat het daarbij om pacemakers, heupprothesen, borstimplantaten en gynaecologische meshes? Of gaat het (op termijn) ook om andersoortige implantaten zoals schroeven, platen, fillers, stents, oplosbare hechtdraden, nietje, trommelvliesbuisjes, kaak/tandimplantaten?

Het wetsvoorstel geldt in beginsel voor alle medische hulpmiddelen die onder de Europese definitie van een implantaat vallen. Vandaar dat ik al vanaf mijn eerste voorstel heb aangegeven dat het komen tot volledigheid een van de motieven was om van overheidswege het initiatief te nemen tot de opzet van een landelijk register<sup>8</sup> en - later - dat voor daadwerkelijke realisatie van deze volledigheid een wettelijke basis nodig is.<sup>9</sup> Maar, zoals ook hierboven aangegeven in reactie op een vraag van de fractie van de SP, is de regering zich bewust dat dit door zorgaanbieders en -verleners als lastenverzwarend wordt beschouwd. Met het oog op de redelijkheid en een realistische implementatie wil ik de reikwijdte dus uitbreiden door jaarlijks bij AMvB bepaalde implantaten aan te wijzen waarvoor de verplichtingen uit het wetsvoorstel zullen gelden. Ik stel mij voor dat het uiteindelijk zal volstaan dat bepaalde implantaten niet zullen zijn opgenomen op

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 805, nr. 23.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2013/14, 32 805, nr. 28.

grond van het feit dat het risico van deze implantaten voor de volksgezondheid minimaal is. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan de tekst van de nieuwe Europese verordening voor medische hulpmiddelen, waarin hechtdraad, nietjes/krammen, tandheelkundige vullingen, kronen en beugels/bruggen, schroeven, wiggen en platen, pennen/stiften, clips en connectoren worden uitgezonderd van enkele verplichtingen. Ik wil het gesprek over de reikwijdte continu blijven voeren, onder meer met relevante beroepsgroepen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke wijze dit wetsvoorstel kan bijdragen aan vroegtijdig signaleren van problemen met implantaten. Waarom is er niet voor gekozen om het implantatenregister zodanig in te richten dat ook de kwaliteit van het product en de langetermijneffecten van het product op de patiënt gevolgd worden?

Het directe doel van het landelijk implantatenregister zelf is, zoals reeds in mijn brief van 20 november 2012<sup>10</sup> is aangegeven, het bewerkstelligen van traceerbaarheid van implantaten. Alleen voor dit doel acht ik een publiek gefinancierd en beheerd register en het scheppen van een wettelijke basis te verdedigen. Voor het vroegtijdig signaleren van problemen met implantaten zijn al voldoende andere mogelijkheden voorhanden, waarbij bovendien – en dat is belangrijk – de verschillende partijen in de keten ieder vanuit hun eigen rol verantwoordelijkheid nemen. Zo is op grond van de Europese richtlijn en toekomstige verordening de fabrikant primair verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn product gedurende de gehele levenscyclus. Een van de wijzen waarop de fabrikant aan deze verantwoordelijkheid voldoet, is door een goed systeem voor zogenoemde post-market surveillance in te richten. Onderdeel daarvan is het systematisch verzamelen, registreren en analyseren van gebruikerservaringen. Op grond van de Wkkgz is de zorgaanbieder verantwoordelijk voor het leveren van goede zorg, ter toetsing waarvan hij systematisch gegevens dient te verzamelen en registreren. Deze gegevens moeten voor eenieder vergelijkbaar zijn met gegevens van andere zorgaanbieders. Eveneens op grond van de Wkkgz dient de zorgverlener te handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard. Een van die standaarden betreft de Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk van de FMS, waarin ook een systematische dataregistratie en monitoring aanbevolen wordt. Niet voor niets zijn verschillende wetenschappelijke verenigingen actief met (het opzetten van) kwaliteitsregisters. Tenslotte neemt ook de nationale overheid haar verantwoordelijkheid in dezen door de oprichting van een bijwerkingen-expertisecentrum en de Europese Commissie door de oprichting of aanwijzing van expertcomités en -panels en referentielaboratoria, naast het al bestaande wetenschappelijke comité SCHEER (voorheen SCENIHR).

Nadat signalen bij de IGZ bekend worden, is de meerwaarde van het voorliggende wetsvoorstel erin gelegen dat de inspectie daarmee de mogelijkheid krijgt om snel een overzicht te krijgen van de impact van het probleem in Nederland en eventueel de betrokken zorgaanbieder(s) te benaderen voor een actie richting de cliënt. En juist dan kan het register indirect wel degelijk bijdragen aan de duiding van een signaal. Mocht een collega-inspectiedienst bijvoorbeeld een lichte stijging in het aantal meldingen over een bepaald implantaat zien, kan de IGZ toetsen of dat in Nederland ook het geval is. Mocht dat niet zo zijn, maar uit raadpleging van het landelijk implantatenregister blijken dat dit specifieke implantaat wel veel gebruikt wordt, is dat waardevolle informatie.

---

<sup>10</sup> Kamerstukken II 2012/13, 32 805, nr. 23, blz. 2.

De leden van de **CDA-fractie** hebben enkele vragen bij de borging van de traceerbaarheid van implantaten. De regering stelt dat de zorgaanbieder zich ervan moet verzekeren dat de getroffen cliënt ook daadwerkelijk bereikt wordt, zodat de cliënt individueel zal moeten worden opgeroepen. Genoemde leden vragen of zorgaanbieders hiervoor wel voldoende informatie hebben, aangezien BSN-nummer en woonadres worden geregistreerd op het moment dat de patiënt een behandelrelatie met de zorgaanbieder aangaat. Hoe moet een zorgaanbieder een patiënt nog kunnen bereiken als na beëindiging van de behandelrelatie de patiënt verhuisd is? Mag een zorgaanbieder in dat geval bijvoorbeeld bij de Basisregistratie Personen aankloppen voor informatie? Mag een zorgaanbieder bij een foutief invoeren van het BSN-nummer ook op grond van een naam een cliënt traceren? Hoe dienen zorgaanbieders cliënten te traceren die geen BSN-nummer hebben opgegeven, om principiële redenen dan wel in geval van een noodsituatie (spoedzorg)? En wat als een implantaat dat getraceerd is geëxplanteerd is, en een patiënt in een ander ziekenhuis een nieuw implantaat heeft gekregen?

In reactie op de laatste deelvraag kan ik berichten dat ik voornemens ben om ook een eventuele explantatie deel uit te laten maken van de gegevensset die geregistreerd moet worden in het dossier en aangeleverd moet worden aan het landelijk implantatenregister. Het moet dus te allen tijden duidelijk zijn welk implantaat een bepaalde cliënt in zich draagt. In reactie op de overige vragen bericht ik de CDA-fractie, zoals ik ook in mijn antwoord op een voorgaande vraag van de VVD-fractie heb aangegeven, dat dit wetsvoorstel niet het doel deze situatie – met name met betrekking tot de WGBO – niet beoogt te wijzigen en de regering in het wetsvoorstel hiervoor dus geen aparte voorziening heeft opgenomen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen hoe met dit wetsvoorstel wordt geborgd dat ook implantaten die reeds (soms al lange tijd) geïmplanteerd zijn, traceerbaar zullen zijn.

Deze leden vragen ook hoe met dit wetsvoorstel wordt geborgd dat implantaten die in het buitenland zijn geïmplanteerd, traceerbaar zijn.

Ook voor het antwoord op het eerste deel van deze vraag verwijs ik graag naar mijn antwoord op de voorgaande vraag van de VVD over dit onderwerp. Aangaande het tweede deel, kan ik kort zijn: dergelijke gevallen worden door dit register helaas niet geborgd. De reden hiervoor is dat het ondoenlijk is, gelet op het vrije verkeer van personen in de wereld van vandaag, om de overheid ICT-technisch én juridisch verantwoordelijk te maken voor een dergelijk verstreckende dekking. Ik zie ook niet voor mij hoe dat realistisch uitgevoerd zou moeten worden. Krijgt elke persoon die uit het buitenland terugkeert een oproep? Op grond waarvan? Zijn deze personen überhaupt aan te merken als cliënt in de zin van de Wkkgz? Bovendien, hoe zit het met de privacy? Wereldwijde dekking is pas mogelijk als er een wereldwijd register zou komen, of alle lokale registers gekoppeld zouden zijn. Tot die tijd gekomen is zal er ergens een (arbitraire) grens getrokken moeten worden, die bepaalde (potentiële) gevallen uitsluit. Gegeven deze situatie heeft de regering de reikwijdte van het wetsvoorstel beperkt tot in Nederland ingebrachte implantaten. Een eerstvolgende stap zou een Europees register zijn, maar ook daarvan zijn we helaas nog ver verwijderd, al is het hoopvol te noemen dat de Europese Commissie en de International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) het registreren van hulpmiddelen op de agenda hebben

gezet en hun lidstaten of leden ervaringen uitwisselen, gericht op het uiteindelijk ontwikkelen van principes die gegevensuitwisseling mogelijk maken.

Om het beoogde doel te realiseren is het van belang te weten wat de reikwijdte van het implantatenregister zal zijn. De leden van de **D66-fractie** constateren echter dat de beoogde wetwijziging hierover weinig informatie geeft. Zo wordt aangegeven dat het implantatenregister gegevens over de unieke aanduiding van implantaten zal bevatten. Onduidelijk is echter welke specifieke implantaten onder de wet zullen vallen. Krachtens artikel 7a, eerste lid, van het wetsvoorstel worden bij algemene maatregel van bestuur de categorieën van implantaten aangewezen die opgenomen worden in het register. Om de reikwijdte van de wet goed te beoordelen is het van belang te weten welke categorieën opgenomen zullen worden in het register. Deze leden vragen de regering om een toelichting.

Graag verwijs ik de fractie van D66 naar mijn antwoord op gelijklopende vragen van de fracties van de SP, VVD en het CDA.

De regering geeft aan dat bij het opstellen van een dergelijke algemene maatregel van bestuur, ook een kwantitatieve inschatting van de regeldrukeffecten zal worden gemaakt. Genoemde leden van de **D66-fractie** vragen in hoeverre de regering de keus voor specifieke categorieën laat afhangen van de verwachte omvang van de regeldrukeffecten.

Regeldrukeffecten spelen uiteraard een belangrijke rol bij het bepalen van de reikwijdte van de verplichtingen. Zoals gezegd streef ik naar een optimale balans tussen baten en lasten. Als er niet of nauwelijks winst te halen valt door het registreren en aanleveren van gegevens over bepaalde implantaten, bijvoorbeeld omdat deze zich reeds lang en breed bewezen hebben, maar de zorgverlener en -aanbieder wel de bijkomende lasten moeten dragen, is het de vraag of dat wel te verdedigen is. Dit is dan ook mede een reden – zoals ik hierboven heb aangegeven – om de reikwijdte te beperken. Zoals gezegd laat ik een onderzoek uitvoeren om de regeldrukeffecten – uitgaande van de bij AMvB te bepalen reikwijdte – kwantitatief te duiden. Ik zal u over de resultaten informeren. Overigens verwacht ik dat er weinig meerkosten zijn voor zorgaanbieders en –verleners indien de gegevensset aan de bron, door de zorgverlener eenduidig zijn geregistreerd door middel van een scan.

De leden van de **D66-fractie** hebben kennisgenomen van de EU-ontwerpverordening die fabrikanten verplicht medische hulpmiddelen te voorzien van een unieke identificatiecode (Unique Device Identification). Een dergelijk systeem kan bijdragen aan het bundelen van implantaatgegevens. Deze leden vragen wanneer deze verordening in Nederland geïmplementeerd wordt en op welke manier de UDI betrokken wordt bij het landelijk implantatenregister.

De verordening zal, nadat deze formeel is vastgesteld, drie jaar later in werking treden. VWS is momenteel bezig met het uitwerken van een plan van aanpak voor de implementatie. Zie voor de UDI mijn antwoord op een eerdere vraag van de VVD-fractie. Overigens, in de gesprekken met partijen gericht op het maken van afspraken over de invoering van uniforme barcodering wordt rekening gehouden met het landelijk implantatenregister. Dat betekent dat fabrikanten mede hun verantwoordelijkheid willen nemen voor de invoering van een uniforme barcodering omdat dit de registratie van implantaten ten behoeve van het landelijk implantatenregister vergemakkelijkt. Uiteraard zal invoering van

uniforme barcodering de lasten van het voorliggende wetsvoorstel aanzienlijk beperken.

De regering geeft aan dat in de tussentijd op nationaal niveau wordt gewerkt aan gezamenlijke afspraken met betrokken partijen. De leden van de **D66-fractie** vragen met welke partijen gesproken zal worden en hoe inhoudelijk vorm wordt gegeven aan de codering van implantaatgegevens. Informatie opgeslagen in ziekenhuissystemen kan ook waardevol zijn voor het implantatenregister. Medische instellingen hebben immers ook vaak interne implantaatgegevens. Is de regering voornemens de implantaatgegevens vanuit ziekenhuissystemen rechtstreeks te verwerken binnen het landelijk implantatenregister? Zo ja, op welke manier?

De mogelijkheid tot rechtstreekse vulling van het implantatenregister vanuit de ziekenhuissystemen wordt onderzocht in de definitiestudie die het CIBG momenteel uitvoert. Omdat waarschijnlijk bij het inwerkingtreden van het wetsvoorstel nog niet alle ziekenhuisinformatiesystemen de implantaatregistratie in het bronsysteem aankunnen, wordt in de definitiestudie ook gekeken naar een implementatiescenario waarbij de kwaliteitsregistraties, voor zover deze nu benut worden voor het implantatenregister, tijdelijk nog gebruikt kunnen worden om informatie op te halen over implantaten zodat ook die zorgaanbieders die hun bronregistratie nog niet op orde hebben wel al aan het voorliggende wetsvoorstel kunnen voldoen. Een andere mogelijkheid die met ditzelfde doel wordt onderzocht is het tijdelijk aanbieden van een uploadfunctionaliteit of webportal. Zoals eerder aangegeven is mijn streven dat alle partijen uiterlijk medio 2018 gereed zijn om de benodigde gegevens aan te leveren aan het landelijk implantatenregister. Idealiter zal het wetsvoorstel daarom per 1 juli 2018 inwerkingtreden. Met de hiervoor genoemde tijdelijke alternatieve routes moet het voor zorgverleners en -aanbieders tegen die tijd mogelijk zijn om – in ieder geval voor die implantaten die bij AMvB zullen worden aangewezen – aan de verplichtingen uit het wetsvoorstel te voldoen waarmee het redelijk en billijk is dat de IGZ vanaf dan (stapsgewijs) kan gaan handhaven indien partijen geen of onvoldoende stappen zetten. De inzet blijft echter gericht op het uiteindelijk eenduidig en eenmalig registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik. Dit betekent dat het juist het streven is de implantaatgegevens goed in de bronsystemen van het ziekenhuis, de patiëntendossiers of het ziekenhuisinformatiesysteem, vast te leggen en vanuit deze bron het landelijk implantatenregister te vullen, maar bijvoorbeeld ook de kwaliteitsregistraties of de registraties van de wetenschappelijke artsenverenigingen. Het voordeel hiervan is ook dat voor die typen implantaten waarvoor nu geen kwaliteitsregistratie beschikbaar is of waarvoor deze slechts ten dele gevuld is, de koppeling vanuit de bron met de landelijke voorziening kan worden gemaakt.

## **5. Toezicht en handhaving**

De leden van de **PvdA-fractie** zijn verheugd met het betere hulpmiddel dat de IGZ met de totstandkoming van het implantatenregister tot haar beschikking krijgt om toe te zien op de kwaliteit en veiligheid van implantaten. Genoemde leden vinden het van groot belang dat de IGZ toegang heeft tot alle meldingen van fabrikanten en patiënten die schade en/of bijwerkingen ervaren van een bepaald implantaat. Wordt dit met voorliggend wetsvoorstel het geval?



Nee, dat is of wordt op een andere wijze geregeld. Het landelijk implantatenregister heeft nadrukkelijk geen signalerende of meldende functie over de kwaliteit van implantaten. De IGZ kan uit een veelvoud van bronnen een signaal krijgen dat er een (mogelijk) probleem is met een bepaald hulpmiddel. Het is pas dan dat het landelijk implantatenregister een meerwaarde heeft als instrument voor het toezicht omdat het mogelijk maakt het geconstateerde (mogelijke) probleem in de context van de Nederlandse gezondheidszorg te geplaatst: om hoeveel implantaten gaat het, welke zorgaanbieders, etc? Allemaal zeer relevante informatie voor het toezicht. Zie verder ook mijn antwoord hierboven op vragen van de CDA-fractie over dit onderwerp.

Wat betreft geneesmiddelen kunnen patiënten bijwerkingen melden bij het Lareb. Hoe is dat bij hulpmiddelen geregeld? In hoeverre, zo vragen de leden van de **PvdA-fractie** worden deze meldingen straks gekoppeld aan het implantatenregister en in hoeverre gaat de IGZ deze meldingen benutten voor het toezicht?

Voor hulpmiddelen kunnen patiënten melden bij het LMZ. De meldingen die door het op te zetten expertisecentrum bijwerkingen implantaten (zie mijn antwoord op een eerdere vraag van de CDA-fractie hierboven) zullen worden geanalyseerd, worden niet rechtstreeks gekoppeld aan het implantatenregister. Wel is de IGZ van beide informatiebronnen, het expertisecentrum én het register, de gebruiker. Uiteraard zal zij in haar toezicht informatie uit beide bronnen combineren. Het is bijvoorbeeld goed voorstelbaar dat uit een analyse van het expertisecentrum een vermoeden van een probleem met een bepaald implantaat naar voren komt. De IGZ kan dan via het register zien om hoeveel implantaten het in Nederland gaat en vervolgcacties initiëren, bijvoorbeeld de betrokken zorgaanbieders om nadere informatie verzoeken.

De leden van de **SP-fractie** lezen dat de IGZ is aangewezen als toezichthouder op de naleving van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en hierdoor het recht heeft op inzage in dossiers van cliënten, waarmee kan worden nagegaan of de aantekening in het cliëntendossier op de juiste manier plaatsvindt. Hoe gaat de IGZ controleren of zorgaanbieders inderdaad hun dossiers op orde hebben? Vraagt dit niet enorm veel van de capaciteit van de IGZ en zo ja, hoe wordt daarin voorzien? Op basis van welke indicatoren gaan bij de IGZ in het kader van risicogericht toezicht de alarmbellen rinkelen? Is het niet enorm lastig om in te schatten of zorgaanbieders – ook alle kleine aanbieders en zelfstandige behandelcentra – wel of niet zoiets vertrouwelijk als een patiëntendossier op orde hebben?

Voor de IGZ is het in eerste instantie de vraag op welke wijze efficiënt toezicht kan worden gehouden op de registratie van implantaten in het cliëntendossier. Op casusniveau zal de IGZ eerst van de cliënt of patiënt moeten vernemen of zijn of haar informatie in het cliëntendossier overeenkomt met de uitgevoerde behandeling. Indien dat niet het geval is, zal de patiënt de bereidheid moeten hebben dat te melden bij de IGZ. De IGZ kan dan, op basis van de registratieplicht uit het wetsvoorstel, handhavende maatregelen nemen. Daarnaast kan gedacht worden aan een functionaliteit van het register om de IGZ de mogelijkheid te geven om te zien, bijvoorbeeld aan de hand van statistische vullingscijfers, of bepaalde zorgaanbieders een bij hun omvang behorend aantal gegevens hebben aangeleverd. Dergelijke functionaliteiten worden, zoals eerder bericht, momenteel door het CIBG in samenwerking met IGZ en VWS onderzocht

ten behoeve van een programma van eisen. Zie verder mijn antwoord op een eerdere vraag hierover van de PvdA-fractie.

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering kan aangeven onder welke omstandigheden door de IGZ gekozen zal worden voor het opleggen van een bestuurlijke boete.

De voorgestelde wetswijziging geeft IGZ onder andere de mogelijkheid bij het niet voldoen aan de verplichtingen om een bestuurlijke boete op te leggen. In nader op te stellen beleidsregels zal het inzetten van deze bestuursrechtelijke handhavingsmaatregel worden uitgewerkt. Daarbij zullen nadere criteria worden gedefinieerd, op grond waarvan de IGZ kan overgaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete en zal er een boetedifferentiebeleid worden vastgelegd voor wat betreft de hoogte van een op te leggen boete.

## **6. Europese ontwikkelingen**

De leden van de **SP-fractie** vernemen graag wat de vorderingen op Europees gebied zijn. In hoeverre is het Joint Action Plan tijdens het Nederlands EU-voorzitterschap gevorderd? Wanneer verwacht de regering de resultaten hiervan te kunnen presenteren? Is het gelet op het stadium waarin het voorliggende wetsvoorstel zich bevindt en op de gefaseerde invoering van het register, terecht om te constateren dat de Europese ontwikkelingen steeds meer gelijk op gaan lopen met die in Nederland? Was niet juist het argument van de regering altijd om niet op Europa te wachten en zelf aan de slag te gaan met een implantatenregister? In hoeverre sluiten beide trajecten op elkaar aan? Wordt bijvoorbeeld de verplichting vanuit Europa om implantaten te voorzien van een unieke identificatiecode ook gefaseerd ingevoerd? En is dat dan dezelfde fasering als die met het voorliggende wetsvoorstel wordt beoogd?

Het Joint Action Plan loopt nog altijd. Met name zijn er nog acties gaande van de inspectiediensten op het gebied van het verbeteren van het gezamenlijke markttoezicht en de gezamenlijke inspecties van Notified Bodies. Het laatste rapport van de Europese Commissie over de vorderingen stamt uit 2015. Daarin werd bericht over de goede stappen die gemaakt zijn en de effecten die dat heeft gehad. Zo is het aantal Notified Bodies sinds het begin van het Plan drastisch teruggelopen of is de reikwijdte waarvoor zij conformiteitsbeoordelingen mogen doen beperkt. De hoop is dat daarmee het kaf van het koren is gescheiden. Wel stelde de Commissie dat voor een blijvend effect wetgeving nodig is. Die zal er met het akkoord dat onder Nederlands Voorzitterschap is gesloten eindelijk komen. Concreet betekent dit dat elementen uit het Joint Action Plan, zoals de onaangekondigde inspecties van fabrikanten door Notified Bodies en verbeterde coördinatie van het markttoezicht, nu een wettelijke grondslag krijgen. Het Nederlandse initiatief tot het opzetten van een landelijk implantatenregister sluit goed aan op de Europese ontwikkelingen. In de tekst van de ontwerpverordening staat bijvoorbeeld een artikel (83) dat lidstaten opdraagt maatregelen te nemen die aanmoedigen tot het opzetten van registers voor bepaalde typen hulpmiddelen, bijvoorbeeld met het oog op de traceerbaarheid van implantaten. En in een ander artikel (16) staat dat fabrikanten bij een implantaat een kaart moeten leveren waarop onder andere de UDI vermeld staat en dat lidstaten zorginstellingen moeten opdragen om deze kaart, voorzien van hun eigen naam, te verstrekken aan de cliënt. Ook op dit artikel sluit het nu voorliggende wetsvoorstel dus goed aan. Tenslotte wordt ook een eerdere wens

om cliënten toegang te verlenen tot het register, zodat zij informatie over een bij hen ingebracht implantaat kunnen opzoeken, gerealiseerd doordat de verordening de Europese Commissie opdraagt om in de Europese database voor medische hulpmiddelen EUDAMED ook een patiëntenportal te bouwen, met daarin o.a. informatie over klinisch onderzoek dat met een bepaald hulpmiddel is uitgevoerd. Wat betreft het tijdsverloop blijft de regering inderdaad bij haar standpunt dat het nationale initiatief niet zal wachten op Europa. Dat betekent dat, ook als de UDI mogelijk wegens overgangsbepalingen pas vanaf 2021 voor alle medische hulpmiddelen verplicht zal worden, de implementatie van het landelijk implantatenregister daar niet op zal wachten. Zie verder mijn antwoord op de vraag van de CDA-fractie hierna.

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de ontwerpverordening die momenteel wordt besproken voorwaarden stelt aan de op te zetten registers. In hoeverre wordt met het implantatenregister meer of minder verplicht gesteld dan naar aanleiding van de Europese verordening het geval zal zijn?

De enige voorwaarde die artikel 83 (zie mijn antwoord op de vorige vraag van de SP-fractie) van de ontwerpverordening stelt, is dat het verzamelen van gegevens volgens gemeenschappelijke principes geschiedt. Zoals ook in mijn antwoord hierboven aangegeven, is het landelijke implantatenregister een invulling van een aan de lidstaten toekomende verplichting om maatregelen te nemen die het opzetten van registers bevordert en die zorginstellingen opdragen om een door de fabrikant beschikbaar gestelde implantaatkaart aan de cliënt te verstrekken. Alleen in zoverre betekent het landelijk implantatenregister een vermeerdering van de verplichtingen uit de verordening doordat het instrument – een wet – een relatief zware maatregel is. Zoals in mijn brief van november 2012 al medegedeeld, ben ik van mening dat een dergelijke maatregel passend en geboden is omdat dat de enige manier is om het gewenste resultaat te bereiken.

## **7. Gevolgen voor de privacy van cliënten**

De leden van de **VVD-fractie** zien dat de Raad van State in zijn advies aandacht besteedt aan de problematiek van informatieoverdracht bij zorgverleners die niet langer praktijk houden. In reactie hierop geeft de regering aan 'dat deze wet geen uitdrukkelijke voorziening bevat voor de geschetste situatie, moet worden aangenomen dat de verplichting voor de hulpverlener tot het houden en bewaren van het dossier met betrekking tot de behandeling van een patiënt (artikel 7:454 BW), met het oog op goed hulpverlenerschap, blijft bestaan wanneer de hulpverlener niet langer praktijk houdt'. Deze leden zouden graag een nadere toelichting krijgen waarop de geschetste aannames is gebaseerd en op welke wijze dit waarborgen biedt dat de cliënt ook na het stoppen van de praktijkhouder adequaat wordt geïnformeerd. Zij vragen de regering daarbij ook in te gaan op welke wijze de ontwikkeling van een elektronisch persoonlijk gezondheidsdossier hieraan een positieve bijdrage kan leveren.

Zie voor het antwoord op deze vraag graag mijn antwoord hierboven op vergelijkbare vragen van de fracties van de SP en het CDA.

De leden van de **PvdA-fractie** maken zich zorgen om implantaten die zijn ingebracht door zorgverleners die ten tijde van de berichtgeving van de IGZ niet meer praktijk houden of bijvoorbeeld tijdelijk onbereikbaar zijn door vakantie. Hoe worden betreffende patiënten in die gevallen geïnformeerd? Kan de IGZ in die

gevallen alsnog overgaan op het direct informeren van patiënten zonder tussenkomst van de zorgverlener en op welke grond mag dat?

Nee, in die gevallen kan de IGZ niet direct informeren, simpelweg omdat zij geen inzage in persoonsgegevens heeft. Er staan de IGZ echter ook andere wegen open om patiënten te informeren. Zo kan de inspectie via haar website of via een persbericht patiënten informeren. Ook kan zij de betrokken beroepsvereniging van behandelend artsen benaderen. Zie verder mijn antwoord op vergelijkbare vragen van de fracties van de SP en het CDA.

De leden van de **CDA-fractie** vragen waarom in een eerder concept van het voorliggende wetsvoorstel een verplichting voor de zorgaanbieder opgenomen was om het burgerservicenummer van de cliënt te verstrekken aan het register. Welke voordelen zou het opnemen van die verplichting voor het register gehad hebben?

Zie hierover mijn antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie.

De leden van de **CDA-fractie** vragen een toelichting van de regering waarom met het gekozen voorstel geen sprake is van 'indirect identificerende gegevens'. Wanneer zou er wel sprake zijn van indirect identificerende gegevens? Heeft de Autoriteit Persoonsgegevens in haar advies ook geconcludeerd dat hier geen sprake is van indirect identificeerbare gegevens?

De regering schrijft als reactie op het advies van de Raad van State dat moet worden aangenomen dat de verplichting voor de hulpverlener tot het houden en bewaren van het dossier met betrekking tot de behandeling van een patiënt blijft bestaan wanneer de hulpverlener niet langer praktijk houdt. De regering wijst er terecht op dat deze problematiek breder is en bij cliëntgegevens in brede zin speelt. Uit de wet blijkt dat de betreffende hulpverlener zelf zorg zal moeten dragen voor een goede overdracht van dossiers. De leden van de **CDA-fractie** vragen of bekend is of dit in de praktijk ook op deze wijze gebeurt. Deze leden vragen hoe vaak het voorkomt dat een hulpverlener niet langer praktijk houdt en de (oude) cliëntgegevens niet overdraagt. Hoe werkt dat bijvoorbeeld in de praktijk als een (zelfstandig werkende) hulpverlener overlijdt? Door welke instantie wordt toegezien op het op een juiste wijze overdragen van de cliëntgegevens? Is ook altijd duidelijk aan wie (oude) cliëntgegevens moeten worden overgedragen als een hulpverlener niet langer praktijk houdt?

Er zijn mij geen cijfers of andere gegevens bekend over deze praktijk. De IGZ noch een andere overheidsinstantie houdt direct toezicht op de WGBO, daar dit een afdeling is van het Burgerlijk Wetboek. Wel oefent zij een afgeleid toezicht uit daar waar het de kwaliteit van zorg betreft. Graag verwijs ik verder naar mijn antwoord op eerdere vragen aangaande de WGBO.

Genoemde leden vragen ook waarom de regering er niet voor kiest om voor de verplichting een aparte wettelijke grondslag te maken, juist omdat deze problematiek breed in de zorg van toepassing is. Ook worden in toenemende mate medische gegevens digitaal opgeslagen. De leden van de **CDA-fractie** willen in dit kader weten hoe geborgd wordt dat na bijvoorbeeld overlijden van de zorgverlener de gedigitaliseerde systemen toegankelijk blijven.

Ik deel met uw Kamer de zorgen over de bewaarplicht en het opslaan van digitale medische gegevens. Ik blijf echter, om de redenen die hierboven zijn genoemd,

bij mijn stelling dat het voorliggende wetsvoorstel zich beperkt tot het wettelijk borgen van het landelijk implantatenregister en dit niet de plaats is om dit breder spelende vraagstuk te adresseren. Ook is registratie in de Persoonlijk Gezondheidsomgeving van de patiënt een lijn die deze zorgen aanzienlijk wegneemt.

De leden van de **D66-fractie** vragen waarom de regering het advies van de Raad van State niet overneemt. Zoals het advies aangeeft bevat het wetsvoorstel geen voorziening om cliënten met een potentieel gebrekkig implantaat van wie de zorgverlener niet langer praktisch houdt te traceren. De regering geeft aan dat de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) een voldoende waarborg is voor dergelijke gevallen ondanks dat deze wet geen uitdrukkelijke voorziening bevat voor de geschetste situatie. De regering benadrukt dat onder de WGBO de betreffende hulpverlener verantwoordelijk is voor de overdracht van cliëntendossiers. Genoemde leden vragen echter hoe wordt gewaarborgd dat deze hulpverleners ook de specifieke gegevens van de implantaten overdragen die vereist worden in het implantatenregister. De WGBO meldt ook dat dossiers in beginsel 15 jaar bewaard moeten blijven of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Het komt echter voor dat implantaten pas na een periode van langer dan 15 jaar gebreken vertonen. De leden van de D66-fractie vragen hoelang dossiers met informatie over implantaten volgens de regering redelijkerwijs bewaard moeten blijven en welke criteria daarbij gehanteerd dienen te worden. Genoemde leden vragen waarom de regering geen specifieke voorziening in het wetsvoorstel wil opnemen die de traceerbaarheid van cliënten op adequate wijze waarborgt.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik graag naar mijn antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie, waar uitdrukkelijk is ingegaan op deze problematiek.

De regering geeft aan dat het opnemen van bijzondere persoonsgegevens – zoals het burgerservicenummer – in het register niet nodig is aangezien traceerbaarheid reeds mogelijk is via zorgaanbieders. De leden van de **D66-fractie** benadrukken het belang van het beschermen van persoonsgegevens en het recht van cliënten op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en steunen daarom het streven van de regering om de privacy van cliënten te waarborgen. Genoemde leden hebben echter twijfels bij de aanname van de regering dat traceerbaarheid voldoende gewaarborgd wordt via zorgaanbieders. Normaal gesproken hebben zorgaanbieders verscheidene persoonsgegevens van cliënten in bezit, maar de situatie doet zich voor dat adresgegevens van cliënten niet (langer) kloppen of dat zij geen burgerservicenummer hebben opgegeven bij hun arts.

De leden van de D66-fractie vragen hoe de regering in dergelijke gevallen de traceerbaarheid van cliënten wil bewerkstelligen met inachtneming van het recht van cliënten op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer. Hoe kijkt de regering aan tegen het opnemen van geanonimiseerde persoonsgegevens, op basis van een aparte wettelijke grondslag, zoals het College bescherming persoonsgegevens (Cbp) adviseert?

Kort gezegd acht de regering de meerwaarde van een dergelijke aparte wettelijke grondslag om zowel principiële als praktische redenen niet opwegen tegen de nadelen. Zie voor deze redenen graag nogmaals mijn antwoord op de eerste vraag van de VVD-fractie.

## 8. Regeldrukeffecten

De leden van de **PvdA-fractie** pleiten ervoor het implantatenregister dusdanig vorm te geven dat de extra administratieve lasten voor zorgverleners nihil zijn. Genoemde leden steunen daarom van harte dat er zoveel mogelijk gebruikgemaakt wordt van bestaande kwaliteitsregistraties van implantaten, zodat kan worden aangesloten bij deze gegevens in de registratie van het gebruikte implantaat en de betreffende patiënt. Waaruit maakt de regering op dat de ICT-structuur van betreffende zorgverleners op orde is om hieraan te voldoen? Hoe wordt voorkómen dat per algemene maatregel van bestuur straks slechts een aantal soorten implantaten kan worden aangewezen voor dit wetsvoorstel omdat op sommige plekken de ICT-structuur zich er nog niet voor leent, terwijl deelname aan het register in het belang van patiëntveiligheid wel van groot belang kan zijn?

Laat ik voorop stellen dat ik streef naar zo laag mogelijke administratieve lasten voor zorgaanbieders en -verleners én het centraal stellen van de patiënt. Daarbij vind ik het vanuit patiëntveiligheidsperspectief van het grootste belang dat de patiënt erop kan vertrouwen dat medische informatie, waaronder implantaatinformatie, vindbaar, toegankelijk en op orde is. Om beide doelstellingen tegelijkertijd te kunnen bereiken is mijn streven er steeds op gericht om voor een duurzame voorziening de implantaatgegevens op een eenduidige en gestandaardiseerde manier uit de bronregistraties, de patiëntendossiers of het ziekenhuisinformatiesysteem, van de ziekenhuizen te halen. Vanuit diezelfde bron kunnen dan ook de kwaliteitsregistraties of de registraties van de wetenschappelijke verenigingen gevuld worden, waarvoor nu vaak extra geregistreerd wordt. Binnen het Informatieberaad hebben we over dit 'eenmalig registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik' ook afspraken gemaakt. Het voordeel hiervan is ook dat voor die grote groep implantaten waarvoor nu geen kwaliteitsregistratie beschikbaar is of waarvoor deze slechts ten dele gevuld is en daarmee de implantatenregistratie ook nu niet goed functioneert, straks vanuit het ziekenhuis een koppeling met de landelijke voorziening kan worden gelegd. Door bij deze registratie ook gebruik te maken van de afspraken die nu gemaakt worden over de invoering van uniforme barcodering, kunnen de administratieve lasten verder verlaagd worden. Het is echter helaas zo dat dit eenmalig registreren voor meervoudig gebruik nog niet gerealiseerd is en voorlopig mogelijk inderdaad nog niet alle ziekenhuisinformatiesystemen de implantaatregistratie in het bronsysteem aankunnen. Ook daarom streef ik, zoals eerder in een antwoord op een vraag van de D66 ook gezegd, naar een datum van inwerkingtreding van 1 juli 2018. En kijk ik naar een mogelijk implementatiescenario waarbij de kwaliteitsregistraties, voor zover deze nu benut worden voor het implantatenregister, tijdelijk nog gebruikt kunnen worden om informatie op te halen over implantaten zodat ook die zorgaanbieders die hun bronregistratie nog niet op orde hebben wel al aan het voorliggende wetsvoorstel kunnen voldoen. Een andere mogelijkheid die met ditzelfde doel wordt onderzocht is het tijdelijk aanbieden van een uploadfunctionaliteit of webportal. Maar het streven is en blijft, juist ook om administratieve lasten te verlichten, uiteindelijk de implantaatgegevens uit de bronregistraties van de ziekenhuizen te halen. Overigens kan duidelijkheid over de reikwijdte van het wetsvoorstel zorgverleners en -aanbieders wel helpen om goed te kunnen bepalen waar aanpassingen van de processen en systemen nodig zijn. Dat is de reden dat ik – uitgaande van inwerkingtreding per 1 juli 2018 – ernaar streef de betrokkenen al een jaar eerder – dus medio 2017 – wil informeren over de inhoud van de AMvB.

Omdat niet alle implantaten een dergelijke kwaliteitsregistratie hebben, is een wettelijke verplichting tot het vastleggen van gegevens noodzakelijk en proportioneel, stellen de leden van de **PvdA-fractie**. Dat betekent echter wel dat zorgverleners een grote verantwoordelijkheid hebben voor het adequaat registreren van implantaten die niet beschikken over een kwaliteitsregistratie. Hoeveel extra handelingen moet een zorgverlener in de praktijk verrichten in vergelijking met het registreren van implantaten die wel al beschikken over een kwaliteitsregistratie? Welke acties onderneemt de regering, zowel nationaal als Europees, om producenten van implantaten die nog niet beschikken over kwaliteitsregistratie, te bewegen om dit zo spoedig mogelijk te regelen? Zijn het implantatenregister en het patiëntendossier dusdanig ingericht dat de registratie van implantaten in de toekomst soepel en snel gebruik kan gaan maken van de Europese UDI-codes? Hoe draagt de regering daar zorg voor?

Het feit of een zorgverlener registreert in een kwaliteitsregister doet niet af aan zijn op grond van het voorliggende wetsvoorstel toekomstige verplichting om in het cliëntendossier een bij AMvB te bepalen gegevensset te registreren met betrekking tot een bij de cliënt ingebracht (of geëxplanteerd) implantaat. Kwaliteitsregistraties zijn door de wetenschappelijke artsverenigingen (en dus niet fabrikanten) gehouden registraties ten behoeve van het meten van de kwaliteit van (geleverde) zorg. Dat gebeurt tot op heden via een vrijwillige parallelle (extra) registratie van gegevens. In de toekomst, na invoering van eenduidige registratie aan de bron, zullen vanaf deze bron gegevens kunnen worden gebruikt voor meerdere doelen, of dat nu kwaliteitsmeting is via een kwaliteitsregister, traceerbaarheid via het landelijk implantatenregister of iets anders. Zorgverleners die op dit moment nog niet (parallel) registreren in een kwaliteitsregister, zullen vanwege het wetsvoorstel mogelijk enkele extra gegevens moeten registreren. Het aantal handelingen hangt af van de mate van digitalisering van de zorgaanbieder, de invoer van uniforme barcodering, de UDI e.d. en zal voorlopig dus per zorgaanbieder en de bij deze werkzame zorgverleners verschillen. Voor de vraag over de UDI zie mijn antwoord op de voorgaande gelijklopende vraag van de fractie van de VVD.

De leden van de **SP-fractie** vragen op basis waarvan de regering concludeert dat het voorstel slechts 'zeer geringe verhoging van de administratieve lasten' voor zorgverleners met zich meebrengt. Deze leden vermoeden namelijk dat veel meer dan in het verleden, patiëntendossiers langer dan de gangbare 15 jaar moeten worden bewaard. De gebreken aan implantaten kunnen zich immers pas na die termijn manifesteren. Heeft de regering hiermee rekening gehouden? Wie stelt vast wat de bewaartermijn is voor welke categorie implantaten? Wat is de gemiddelde termijn waarop een gebrek aan een implantaat naar voren komt? Heeft de regering hiernaar onderzoek gedaan?

De regering heeft de inschatting gemaakt dat het wetsvoorstel voor zorgverleners een zeer geringe verhoging van de administratieve lasten zal betekenen omdat zij alleen mogelijk enkele bijkomende gegevens zullen moeten noteren en dat dit bovendien binnen afzienbare tijd waarschijnlijk door middel van een scan kan gebeuren. De regering heeft geen rekening gehouden met het mogelijk langer bewaren van dossiers al is dat maar omdat zorgverleners op dit moment ook de wettelijke plicht hebben om gegevens over de medische behandeling van een patiënt langer dan 15 jaar te bewaren als dat nodig is met het oog op goed hulpverlenerschap. Bovendien zou deze last meestal de zorgaanbieder toekomen

en niet de zorgverlener. Zoals in de memorie van toelichting aangegeven, zal bij het opstellen van de AMvB ook een kwantitatieve inschatting worden gemaakt van de daarmee gepaarde regeldrukeffecten.

De leden van de **CDA-fractie** vragen op welke termijn de regering verwacht dat een unieke identificatiecode en uniforme codering ingevoerd kunnen worden. In welke mate denkt de regering daarmee het invoeren van gegevens door zorgverleners efficiënter te kunnen maken?

Zie voor het antwoord op deze vraag graag mijn antwoord op een eerdere vraag hierover van de VVD-fractie.

De regering schrijft dat zorgbreed wordt ingezet op het eenduidig en eenmalig registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik. Op de lange termijn moeten de in deze regelgeving opgenomen gegevens over implantaten deel gaan uitmaken van de set gegevens die worden geformuleerd om informatieoverdracht te verbeteren, zo schrijft de regering. Deze leden van de **CDA-fractie** vragen wie de regie heeft om deze beweging naar registratie aan de bron te realiseren. Welke (deel)projecten werken daar allemaal aan mee? Welke doelstelling heeft de regering om te komen tot eenduidig en eenmalig zorgbreed registreren van cliëntgegevens voor meervoudig gebruik? Op welke termijn denkt de regering dat daar sprake van zal kunnen zijn?

In het kader van de e-health-doelstellingen hebben we afgesproken dat zorgaanbieders digitaal toegang gaan bieden tot eigen medische gegevens en mensen ook eigen informatie kunnen toevoegen. Implantaatinformatie kan op deze manier ook ontsloten worden. Patiëntenfederatie Nederland (voorheen NPCF) is trekker van deze ontwikkeling waarin mensen deze ook in hun eigen Persoonlijke Gezondheidsomgevingen in samenhang kunnen beschouwen (onder de werktitel MedMij). Voorwaarde is wel dat zorgverleners in hun bronbestanden de implantaatinformatie volledig en consistent registreren. In het Informatieberaad heb ik met de zorgpartijen hierover afspraken gemaakt. Dit onder de werktitel 'eenmalig registreren voor meervoudig gebruik'. De Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) is hier trekker van. Instellingen zijn natuurlijk uiteindelijk zelf verantwoordelijk om de registratie aan de bron daadwerkelijk te realiseren. NFU voert regie op de implementatie van Registratie aan de bron voor de Universitaire Medische Centra en ondersteunt daarnaast de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) eenzelfde traject in te richten voor de algemene ziekenhuizen. Ik heb financiële middelen beschikbaar gesteld om geharmoniseerde informatiebouwstenen te ontwikkelen waarin aangegeven staat welke informatie geregistreerd zou moeten worden om tot een consistente gestandaardiseerde registratie te komen. Er is ook een bouwsteen voor implantaatinformatie ontwikkeld. Deze bouwstenen dienen ook gebruikt te worden om de ziekenhuisinformatiesystemen, de bronsystemen, aan te passen. Tot slot is het veld zelf bezig te kijken naar een duurzame oplossing voor het diverse landschap aan kwaliteitsregistraties. Ook hierbij is registratie aan de bron het uitgangspunt.

De leden van de **CDA-fractie** vragen wat de kosten voor de bouw en het beheer van het landelijk implantatenregister zijn. Deze leden vragen tevens waarom de kosten van de bouw en het beheer door het ministerie van VWS worden gefinancierd. Is ook overwogen om de verantwoordelijkheid voor (de financiering



van) de bouw en het beheer van het register aan veldpartijen over te laten, zoals bij sommige andere wettelijk verplichte registers het geval is?

De initiële bouwkosten van het huidige register (fase I) bedroegen € 376.200,-. De kosten voor het geschikt maken van het register voor aanlevering vanuit de registraties van zorgaanbieders zal, afhankelijk van de wijze waarop dat precies wordt ingericht naar schatting tussen de € 690.000,- en € 1 miljoen bedragen. De beheerskosten bedragen momenteel € 271.000,- per jaar. Dit zal naar verwachting na realisering van de tweede fase (het wetsvoorstel) oplopen tot € 310.000,- per jaar.

Simpel gezegd neemt de overheid het financiële beheer op zich omdat dit de beste garantie geeft op een goede en tijdige realisatie van de doelstellingen van het landelijk implantatenregister. Ik wil echter wel onderstrepen dat de overheid niet de kosten draagt van de investeringen die zorgaanbieders op zich zullen moeten nemen om te kunnen voldoen aan hun verplichting om gegevens aan te leveren. De overheid draait op voor de verplichting uit het wetsvoorstel om een landelijk implantatenregister op te zetten en te beheren. De kosten van de overige verplichtingen komen voor rekening van de adreassaats van die verplichtingen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de benodigde ICT-systemen voor het landelijke implantatenregister inmiddels ontwikkeld zijn. Welke investeringen zijn hier nog voor nodig? Op welke wijze wordt het landelijk Bureau ICT-toetsing nog bij de ontwikkeling van het landelijk implantatenregister betrokken?

Er loopt op dit moment een definitiestudie door het CIBG voor de ontwikkeling van een duurzame voorziening. Deze wordt naar verwachting in oktober afgerond. Hierna zal een keuze gemaakt worden over de te implementeren oplossing. Omdat mogelijk nog niet alle ziekenhuisinformatiesystemen de implantaatregistratie in het bronsysteem aankunnen, wordt in de eerder genoemde definitiestudie ook gekeken naar een implementatiescenario waarbij de kwaliteitsregistraties nog tijdelijk gebruikt kunnen worden om informatie op te halen over implantaten die getraceerd moeten worden en naar een scenario waarbij een uploadfunctionaliteit of webportal (tijdelijk) wordt aangeboden. Indien het voorstel voor een ICT-oplossing een bedrag van € 5 mln te boven zal gaan, zal deze ter toetsing voorgelegd worden aan het landelijk Bureau ICT-toetsing. Vooralsnog is dit niet aan de orde.

## 9. Consultatie

De leden van de **SP-fractie** willen graag van de regering weten wat de inbreng van de afzonderlijke geconsulteerde partijen was. Wat waren hun voornaamste bezwaren en wat is er uiteindelijk met de inbreng gedaan? Heeft dit nog tot wijzigingen in het wetsvoorstel geleid en zo ja, welke wijzigingen zijn dat?

De koepels (NVZ, NFU en Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)) hebben gewezen op het belang van aansluiting bij trajecten als Registratie aan de bron en uniforme barcodering. Ook wijzen zij op de aanpassingen en dus investeringen die gedaan zullen moeten worden aan de ziekenhuisinformatiesystemen. Voorts hadden zij opmerkingen bij het waarborgen van de privacy. Dit had echter betrekking op een eerdere versie van het wetsvoorstel dat wel nog uitging van het opnemen van persoonsgegevens. FMS heeft de zorg geuit dat de registratieverplichting tot een onredelijke lastenverzwaring zal leiden en pleit voor het opnemen in de AMvB van een positieve lijst van te registreren implantaten die

uitbreidbaar is. Ik wil er wel op wijzen dat geconsulteerde partijen overwegend verschillende belangen hebben. Het is daarom zoeken geweest naar de gulden middenweg waarmee de meeste partijen zich kunnen verenigen. Alle partijen onderschrijven de doelstelling van het wetsvoorstel en hun eigen verantwoordelijkheid bij het realiseren ervan. Over de wijze waarop die realisatie zou moeten geschieden verschillen zij uiteraard van mening, bijvoorbeeld omdat zij minder of juist meer eigen vrijheid (wat betreft beoogde termijn en route) willen voor de invulling van de verantwoordelijkheden. Hoewel dus niet iedereen helemaal tevreden gesteld kan worden, verwacht ik toch in eerder genoemde gesprekken met partijen tot afspraken te kunnen komen die leiden tot een implementatie die zowel ambitieus als realistisch is.

De leden van de **CDA-fractie** vragen naar een stand van zaken van het stappenplan om de verdere ontwikkeling van het implantatenregister vorm te geven. Op welke termijn verwacht de regering dat het register daadwerkelijk uitvoerbaar is?

Zoals eerder aangegeven ben ik met de besturen van de NFU, NVZ en de FMS in gesprek om tot een gedegen stappenplan te komen voor een goede implementatie van het wetsvoorstel. Ik heb hen gevraagd een routekaart op te stellen waarvan inmiddels een eerste versie besproken is. En ook met ZKN ben ik in gesprek. De ambitie is zoals gezegd om zo snel mogelijk te voldoen aan het wetsvoorstel, maar het is niet te verwachten dat dit eerder dan medio 2018 het geval zal zijn. Dat is waarom ik, zoals hierboven reeds aangegeven, streef naar inwerkingtreding per 1 juli 2018. Ik houd u uiteraard op de hoogte van de vorderingen, ook na het eventueel van kracht worden van het wetsvoorstel.

Tevens vragen genoemde leden van de **CDA-fractie** of er inmiddels een concept-algemene maatregel van bestuur gereed is en of die aan de Kamer gestuurd kan worden.

Deze is nog niet gereed, al heb ik enkele elementen (o.a. de reikwijdte, gegevensset, termijn) daarvan wel al met u gedeeld. Verdere uitwerking zal onder andere afhangen van de uitkomsten van de definitiestudie van het CIBG (inclusief op te stellen programma van eisen), het onderzoek naar de kwantitatieve regeldrukeffecten en mijn gesprekken op bestuurlijk niveau met betrokken partijen. Ik zal u vanzelfsprekend op de hoogte houden. Het is uiteraard zaak om de AMvB zo snel mogelijk gereed te hebben omdat partijen daarmee duidelijkheid krijgen welke aanpassingen zij zullen moeten doorvoeren.

De leden van de **CDA-fractie** vragen ook welke onduidelijkheden de IGZ heeft geconstateerd en tot welke aanpassingen die geleid hebben.

De IGZ heeft een zogeheten toezicht- en handhavingstoets uitgevoerd op het voorstel. Daarin constateerde de IGZ dat het toenmalige voorstel enkele onduidelijkheden kende die bezwaren zouden opleveren vanuit het perspectief van de uitvoering van het toezicht en handhaafbaarheid. Onder meer ging het om het verduidelijken dat cliënten bij een gerezen probleem niet als collectief, bijvoorbeeld via een bericht op de website, benaderd kunnen worden door de zorgaanbieder, maar individueel. Tevens ging het daarbij om het verduidelijken dat de informatievoorziening schriftelijk (dat wil zeggen, niet mondeling) dient te geschieden omdat het voldoen aan deze verplichting anders niet de controleren valt. Tenslotte wezen zij erop dat vastgelegd dient te worden (bij AMvB) binnen

welke termijn de gegevens moeten worden aangeleverd omdat IGZ anders moeilijk kan handhaven. Deze aanbevelingen zijn allemaal in het huidige voorstel overgenomen dan wel verwerkt.

Sinds 2016 heeft een aantal wetenschappelijke verenigingen zich verenigd in het netwerk landelijke implantatenregister van de Federatie Medisch Specialisten, met als ambitie te functioneren als één loket waar in geval van een probleem met een implantaat de dragers daarvan snel kunnen worden getraceerd. De leden van de **CDA-fractie** vragen of de deelnemers van dit netwerk geconsulteerd zijn over dit wetsvoorstel. Zo ja, wat was hun reactie? Is overwogen om de landelijke registers van deze wetenschappelijke verenigingen te gebruiken voor directe toepassing in het implantatenregister? Zo nee, waarom niet?

Ja, dit netwerk is geconsulteerd. Met regelmaat vindt er contact plaats met dit netwerk, als collectief of met individuele wetenschappelijke verenigingen daarvan. Ook zij onderschrijven het belang van het wetsvoorstel en het landelijk implantatenregister en willen hun verantwoordelijkheid nemen in dezen, zoals ook mag blijken uit het feit dat zij sinds januari 2015 vrijwillig hun kwaliteitsregisters open hebben gesteld ten behoeve van het landelijk implantatenregister. De verenigingen erkennen dat niet alle implantaten in de registers zijn opgenomen, dat niet alle zorgverleners zijn aangesloten bij de verenigingen en dat niet alle beroepsgroepen beschikken over een kwaliteitsregister. Daarnaast is het evident dat de kwaliteitsregisters niet de rol van de zorgaanbieders kunnen overnemen. Met de FMS vindt overleg plaats over de consequenties van dit uitgangspunt, waarbij ik oog heb voor de belangen van de FMS, en waarbij ik hen erkentelijk ben voor de wijze waarop de FMS de eerste fase mogelijk heeft gemaakt. Ik streef er (nogmaals) naar om enkelvoudige registratie aan de bron mogelijk te maken, waarmee ook de kwaliteitsregisters nog beter dan nu hun werk kunnen doen.

De leden van de **CDA-fractie** vragen verder of de interne registraties van ziekenhuizen en particuliere klinieken voldoende rechtstreeks bruikbaar zijn voor ontsluiting naar het landelijke implantatenregister.

Zie voor het antwoord op deze vraag graag mijn antwoord op de vergelijkbare vraag van de fractie van de PvdA.

### **Artikelsgewijs deel**

Een evaluatiebepaling ontbreekt in dit wetsvoorstel. De leden van de **CDA-fractie** willen graag van de regering weten of zij nog een evaluatie gaat uitvoeren om te bezien of de benodigde systemen van zorgaanbieders tot stand zijn gekomen, de zorgaanbieders de gegevens op de juiste wijze registreren en of deze aan de IGZ geleverd worden.

Op dit moment is een evaluatie nog niet gepland. Alle energie zal voorlopig besteed worden aan het implementeren van het wetsvoorstel. Dat zal zoals gezegd nog wel de nodige tijd kosten en gepaard gaan met het overwinnen van de nodige hobbels (minimaal dus medio 2018). Als het wetsvoorstel eenmaal gerealiseerd is, maken de bepalingen over het implantatenregister deel uit van de Wkkgz en is de in die wet opgenomen evaluatiebepaling van toepassing.

## ARTIKEL I

### Artikel 7b

De zorgverlener heeft de verplichting om de gegevens die hij of zij aantekent in het dossier van de patiënt tevens aan de persoon te verstrekken. Deze informatieverstrekking zal in ieder geval schriftelijk moeten geschieden, zodat de betrokkene optimaal wordt geïnformeerd. De leden van de **VVD-fractie** vragen de regering of de cliënt bij deze informatieverstrekking ook informatie van de zorgverlener dient te krijgen over bijvoorbeeld de bewezen veiligheid van het implantaat, de kwaliteit van het implantaat en de garantie dat vastgehouden is aan de geldende protocollen en richtlijnen bij het plaatsen van het implantaat. Voorts vragen deze leden of de cliënt ook specifieke informatie krijgt over het feit dat de gegevens van het implantaat worden opgenomen in het landelijk implantatenregister en over de procedure indien blijkt dat adequate hulp nodig is om de patiëntveiligheid te borgen.

De informatie die de cliënt schriftelijk krijgt aangereikt zal dezelfde informatie zijn als in het dossier wordt geregistreerd en aan het landelijk implantatenregister wordt aangeleverd. Het betreft hier dus de implantaatidentificerende gegevens. Informatie over de veiligheid, kwaliteit en de toepassing van geldende richtlijnen dient de zorgaanbieder op grond van artikel 10 van de Wkkgz al aan de cliënt te verstrekken. Bovendien volgt een en ander uit de verplichting tot het leveren van goede zorg en goed hulpverlenerschap. De regering heeft daarom voor deze informatie geen aparte voorziening in het voorliggende wetsvoorstel opgenomen. Dat geldt eveneens voor de informatie uit de laatste deelvraag van de VVD-fractie. Ook hier lijkt de regering dat een en ander logischerwijs zou moeten volgen uit de norm van het leveren van goede zorg.

Ik hoop dat ik met het bovenstaande in voldoende mate heb geantwoord op de vragen van de verschillende fracties.

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers