

**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 VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. In artikel 7a, eerste lid, wordt de zinsnede "uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën" vervangen door: in overeenstemming met het bij of krachtens artikel 7b bepaalde.
2. In artikel 7b, tweede lid, vervalt de zinsnede "uit een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorie,".
3. In artikel 7b wordt na het vierde lid een nieuw lid toegevoegd, luidende:
 5. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen beperkingen worden gesteld aan de verplichtingen, bedoeld in het eerste en tweede lid.

Toelichting

Het wetsvoorstel dient zoals bekend om de patiëntveiligheid te vergroten door de traceerbaarheid van implantaten te verbeteren. Het wetsvoorstel kent hiertoe een aantal onderdelen, die in onderlinge samenhang hieraan maximaal dienen bij te dragen. Zo is de verplichting voor de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om een landelijk implantatenregister in stand te houden niet mogelijk indien zorgaanbieders geen gegevens over de implantaten verstrekken. En om het voor zorgaanbieders mogelijk te maken om gegevens te verstrekken is het noodzakelijk dat zorgverleners de gevraagde gegevens in het cliëntendossier aantekent.

Het wetsvoorstel eist dat zorgverleners voor *alle* ingebrachte implantaten in het cliëntendossier een aantal gegevens vastlegt. Het is daarmee aanzienlijk breder en completer dan hetgeen nu door een aantal wetenschappelijke artsenverenigingen wordt vastgelegd. Dit is voor zorgverleners een verzwaring van administratieve lasten. De mate van effectiviteit van het instrument van het wetsvoorstel is, zoals hierboven uiteengezet, afhankelijk van het registreren door zorgverleners en het verstrekken door zorgaanbieders. Ik streef dan ook naar een integrale aanpak van bovenstaande problematiek, met oog voor de situatie van de verschillen tussen zorgaanbieders, voor de ontwikkelingen op het gebied van barcodering en Registratie aan de bron, maar nadrukkelijk gericht op een zo spoedig mogelijk realisatie van het wetsvoorstel.

Om de administratieve lasten van de zorgverlener te verlichten, wordt met deze nota van wijziging een nieuw lid toegevoegd aan artikel 7b. Op grond van dit nieuwe lid worden implantaten waarvan reeds is vastgesteld dat de kans zeer gering is dat ze gevaar opleveren voor de volksgezondheid, bij algemene maatregel van bestuur uitgezonderd van de registratieplicht. Een dergelijke specificatie bestaat in het huidige wetsvoorstel al voor de verplichting tot het verstrekken van implantatiegegevens aan het register, maar gaat met deze nota van wijziging ook gelden voor de verplichting voor zorgverleners om de implantatiegegevens in het patiëntendossier op te nemen. Dat volgt uit het nieuwe vijfde lid. In de algemene maatregel van bestuur zal worden aangesloten

bij de aankomende Europese verordening voor medische hulpmiddelen, waarvan enkele daarin opgenomen verplichtingen niet gelden voor implantaten met een (zeer) gering gezondheidsrisico. Daarmee blijft het doel van het wetsvoorstel –bijdrage leveren aan het beschermen van de veiligheid van cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht- volledig behouden, zonder zorgverleners onnodig te belasten.

Om de consistentie van het nieuwe artikel 7b van het wetsvoorstel te waarborgen, dienen het eerste lid van artikel 7a en het tweede lid van artikel 7b in redactioneel opzicht aangepast te worden.

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers