No.W13.16.0035/III 's-Gravenhage, 8 april 2016

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

Bij Kabinetsmissive van 25 februari 2016, no.2016000348, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten, met memorie van toelichting.

Het voorstel strekt tot het instellen van een registratiesysteem voor medische hulpmiddelen (hierna: implantatenregister). Het wetsvoorstel verplicht zorgaanbieders tot het registeren van een aantal specifieke gegevens om implantaten en cliënten aan wie implantaten zijn verstrekt te kunnen traceren en cliënten vervolgens te informeren indien blijkt van gezondheidsrisico’s. De gegevens die betrekking hebben op bij cliënten ingebrachte implantaten worden door zorgaanbieders verstrekt ten behoeve van het implantatenregister.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht een nadere toelichting of aanpassing van het voorstel aangewezen. Het systeem van het voorstel houdt in dat het aan de zorgaanbieder is om de cliënt te informeren als bij een bepaald type implantaat gezondheidsrisico’s blijken te bestaan. Het voorstel noch de toelichting maakt duidelijk hoe cliënten geïnformeerd worden over gezondheidsrisico’s indien de zorgaanbieder die implantaten heeft verstrekt, niet langer praktijk houdt.

Het wetsvoorstel beoogt cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht beter te beschermen door middel van het instellen van een implantatenregister. Omdat het in het verleden lastig is gebleken deze cliënten te traceren nadat zich incidenten met een bepaald type implantaat hadden voorgedaan, wordt een landelijk dekkende registratie voorgesteld van (op termijn) alle implantaten.[[1]](#footnote-1) Zorgverleners dienen hiertoe bepaalde gegevens die op het implantaat betrekking hebben vast te leggen in patiëntdossiers.[[2]](#footnote-2) De zorgaanbieder verstrekt deze gegevens vervolgens aan het implantatenregister.[[3]](#footnote-3) Deze gegevens worden eveneens aan de cliënt verstrekt door de zorgverlener.[[4]](#footnote-4) De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft toegang tot het implantatenregister en wanneer de IGZ signalen ontvangt dat een bepaald type implantaat (mogelijk) gezondheidsrisico’s met zich brengt, worden zorgaanbieders daarover geïnformeerd.[[5]](#footnote-5) Een zorgverlener dient vervolgens, met het oog op zijn plicht tot goed hulpverlenerschap,[[6]](#footnote-6) een cliënt te benaderen en de nodige actie te ondernemen.[[7]](#footnote-7)

Wanneer een geneeskundige behandelingsovereenkomst is gesloten, is een hulpverlener reeds verplicht een patiëntdossier te onderhouden en daarin aantekening te houden van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de bij hem uitgevoerde verrichtingen.[[8]](#footnote-8) Deze gegevens dienen in beginsel vijftien jaar bewaard te blijven of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit.[[9]](#footnote-9) Voortaan dient een hulpverlener, indien (mogelijke) gezondheidsrisico’s van een implantaat aan het licht komen, op basis van de bewaarde gegevens, cliënten aan wie dat implantaat is verstrekt te benaderen.

De voorgestelde systematiek, waarbij de cliënt niet rechtstreeks door de IGZ maar door tussenkomst van de zorgverlener wordt benaderd, is uit oogpunt van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten begrijpelijk. Deze systematiek zal in de meeste gevallen adequaat zijn, maar tekortschieten wanneer de zorgverlener die het implantaat heeft verstrekt niet langer praktijk houdt. Doordat eventuele gebreken van implantaten zich meestal pas na verloop van langere tijd zullen openbaren, is het goed denkbaar dat zorgverleners gedurende dat tijdsverloop ophouden praktijk te houden.

De Afdeling wijst erop dat dit gezondheidsrisico’s voor de cliënt kan opleveren. Het ligt in de rede dat cliënten op een andere wijze dienen te worden geïnformeerd indien de zorgverlener die een implantaat heeft verstrekt niet langer praktijk houdt. De regels met betrekking tot de geneeskundige behandelingsovereenkomst voorzien niet in deze situatie. Ook uit de tekst en de toelichting van het wetsvoorstel blijkt niet of en hoe cliënten in een dergelijk geval zullen worden geïnformeerd.

De Afdeling adviseert in de toelichting op het vorenstaande in te gaan en zo nodig het voorstel aan te passen.

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De vice-president van de Raad van State,

1. Toelichting, algemeen deel, onder ‘Inleiding’. [↑](#footnote-ref-1)
2. Voorgesteld artikel 7b, eerste lid. [↑](#footnote-ref-2)
3. Voorgesteld artikel 7b, tweede lid. [↑](#footnote-ref-3)
4. Voorgesteld artikel 7b, derde lid. [↑](#footnote-ref-4)
5. Toelichting, algemeen deel, onder ‘Doel en inhoud van het wetsvoorstel’. [↑](#footnote-ref-5)
6. Artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek. [↑](#footnote-ref-6)
7. Toelichting, algemeen deel, onder ‘Doel en inhoud van het wetsvoorstel’. [↑](#footnote-ref-7)
8. Artikel 7:454, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. [↑](#footnote-ref-8)
9. Artikel 7:454, derde lid, van het Burgerlijk Wetboek. [↑](#footnote-ref-9)