

Vergaderjaar 2017–2018

**34 822**

## **Wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode**

**Nr. 4**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 21 december 2017

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Inhoudsopgave**

	blz.
<b>1. Algemeen</b>	<b>1</b>
1.1 Inleiding	1
1.2 Doel van het wetsvoorstel	2
1.3 Recente ontwikkelingen	3
1.4 Europeesrechtelijke aspecten	4
1.5 Vooruitblik op regeling (bar)codering onder de nieuwe medische hulpmiddelenverordening	4
1.6 Uitvoerbaarheid van het amendement	4
1.7 Regeldrukaspecten en consultatie	4
<b>2. Artikelsgewijs</b>	<b>5</b>

### **1. ALGEMEEN**

#### *1.1 Inleiding*

De leden van de **VVD-fractie** hebben met instemming kennisgenomen van de wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode. Genoemde leden hebben daarover nog een paar opmerkingen

en vragen. Deze leden hebben eerder tegen het amendement van de leden Agema en Gerbrands (Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nr. 10) gestemd, omdat het amendement niet uitvoerbaar en in strijd met het Europees recht werd geacht. Deze leden achten de motivering van de regering voor de voorliggende wijziging van het wetsvoorstel daarover duidelijk. De leden van de **VVD-fractie** vinden dat met het wijzigingsvoorstel en de gemaakte afspraken met de betrokken partijen in het veld tegemoet gekomen wordt aan de intentie van de indieners van het toenmalige amendement.

De leden van de **PVV-fractie** hebben met grote teleurstelling kennisgenomen van de wijziging van het bovengenoemde wetsvoorstel waarbij het amendement van de leden Agema en Gerbrands komt te vervallen. Genoemde leden delen niet de mening van de regering dat het amendement niet uitvoerbaar is en hebben nog wel een paar vragen hierover. Deze leden kunnen onmogelijk akkoord gaan met het voorliggende wetsvoorstel en vragen de regering het in te trekken en uitvoering te geven aan het oorspronkelijke wetsvoorstel inclusief het amendement van de leden Agema en Gerbrands.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister. Deze leden delen de intentie van de indieners van het amendement dat er uiteindelijk een uniforme identificatiecode voor implantaten moet komen. Deze leden begrijpen echter ook de bezwaren die de regering en de Landsadvocaat tegen dit amendement hebben. Daarom steunen deze leden de voorliggende wijziging van het wetsvoorstel en de afspraken die de Minister heeft gemaakt met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN), de Federatie van Technologiebranches (FHI), de ondernemersorganisatie voor de technologische industrie (FME) en de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen (Nefemed).

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister. Zij zijn van mening dat een implantatenregister kan bijdragen aan de veiligheid van cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van het wetsvoorstel in verband met de instelling van het implantatenregister houdende aanpassing van het verbod op de toepassing van implantaten die niet voorzien zijn van een geüniformeerde barcode. Genoemde leden hebben het amendement gesteund dat regelt dat «implantaten bij implantatie voorzien moeten zijn van een uniforme identificatiecode en dat deze identificatiecode aan het implantatenregister wordt doorgegeven».

### *1.2 Doel van het wetsvoorstel*

De leden van de **PVV-fractie** begrijpen niet waarom de regering een aangenomen amendement niet gewoon uitvoert. Waarom wordt een meerderheid van de Kamer hier genegeerd? Kan de regering dit nog eens uitvoerig onderbouwen?

### 1.3 Recente ontwikkelingen

De leden van de **VVD-fractie** geven aan dat op 5 mei 2017 de nieuwe EU-verordening op het terrein van de medische hulpmiddelen (nr. 2017/745) gepubliceerd is welke in beginsel met ingang van 26 mei 2020 van toepassing zal zijn. Genoemde leden informeren welk besluitvormingstraject de EU-verordening in Nederland nog moet doorlopen. Kan de regering een korte toelichting geven op de precieze inhoud van de EU-verordening? Op 22 juni 2017 hebben de betrokken partijen een document hebben ondertekend met afspraken over uniforme codering van medische hulpmiddelen. Deze leden vragen wat de juridische status is van dit «afsprakendocument». Is er bijvoorbeeld een mogelijkheid tot het opleggen van sancties wanneer één van de partijen zich niet aan de afspraken houdt? Ontbreken er nog essentiële partijen bij de lijst van partijen die het document hebben ondertekend? Zo ja, welke en waarom? Voorts vragen deze leden of er verschillen zijn tussen de Nederlandse afspraken en hetgeen is opgenomen in de EU-verordening. Zo ja, wat zijn deze verschillen precies? Op welke wijze zullen eventuele verschillen worden overbrugd? Is hierover overeenstemming tussen de wetgever en de betrokken partijen? Genoemde leden lezen dat er nog een algemene maatregel van bestuur (AMvB) komt waarmee de te registreren gegevensset wordt bepaald, waarvan de unieke identificatiecode van een hulpmiddel onderdeel uitmaakt. Deze AMvB is in consultatie. Wanneer kan de AMvB gereed zijn voor invoering? Hoe wordt de Kamer bij deze AMvB betrokken?

De leden van de **PVV-fractie** en een meerderheid in de Tweede Kamer achten een wettelijke borging noodzakelijk om te komen tot een uniforme barcodering voor implantaten. Een vrijblijvend door slechts zes partijen ondertekend papiertje kan volgens genoemde leden op geen enkele wijze gezien worden als een vervanging van het amendement. Genoemde leden vragen of de regering het ermee eens is dat afspraken met veldpartijen niet afdwingbaar en niet te handhaven zijn en dat er geen sancties op kunnen volgen. Deze leden vragen hoe de regering een «afsprakendocument» met slechts zes koepelorganisaties als afdoende kan bestemmen. Wat moet worden gedaan met zorgaanbieders of leveranciers die niet zijn aangesloten bij een overkoepelde organisatie? Wat moet worden gedaan met toekomstige zorgaanbieders of leveranciers? Wat moet worden gedaan met buitenlandse zorgaanbieders of leveranciers? Is de regering het ermee eens dat de dekking aan alle kanten rammelt? Zo ja, wat denkt zij daaraan te doen?

De leden van de **CDA-fractie** vragen in hoeverre de afspraken met de betrokken partijen over eenduidige codering van medische hulpmiddelen voor alle partijen als bindend kan worden beschouwd.

De leden van de **D66-fractie** zijn positief over de afspraken die met de sector zijn gemaakt over eenduidige codering van medische hulpmiddelen, vooruitlopend op de EU-verordening op terrein van medische hulpmiddelen. Genoemde leden informeren wat er gebeurt indien de doelen uit de afspraken met de sector niet worden behaald.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennis genomen van het feit dat op 22 juni 2017 de betrokken partijen een document hebben ondertekend met afspraken over uniforme codering van medische hulpmiddelen. Genoemde leden vragen de regering wat precies de waarde is van het ondertekende «afsprakendocument». Is het document bindend? Wat gebeurt er als een van de partijen de afspraken niet nakomt, volgt dan een sanctie? Deze leden vragen welke aanvulling dan wel inperking dit document heeft ten opzichte van de EU-verordening. De meeste implan-

taten komen immers van leveranciers uit het buitenland. Genoemde leden vragen of de regering een beschouwing kan geven over wat het document precies betekent (gaat betekenen) en hoe dit zich verhoudt met implantaten van buitenlandse leveranciers en fabrikanten. Is het mogelijk, zo vragen deze leden, dat er verschillen gaan ontstaan tussen hulpmiddelen gefabriceerd in Nederland versus hulpmiddelen gefabriceerd in andere (Europese) landen. Indien dit het geval is, ontvangen deze leden graag een overzicht van deze verschillen inclusief een toelichting waarbij in ieder geval ingegaan wordt op veiligheidsaspecten en regeldruk.

#### *1.4 Europeesrechtelijke aspecten*

De leden van de **CDA-fractie** vragen in hoeverre de uitvoering van genoemde EU-verordening tot een uniforme identificatiecode voor implantaten zal leiden.

#### *1.5 Vooruitblik op regeling (bar)codering onder de nieuwe medische hulpmiddelenverordening*

De leden van de **CDA-fractie** vragen naar aanleiding van de opmerking van de regering dat de ingangsdatum van de eenduidige codering op 1 juli 2018 gepland staat en dat vanaf september 2018 de lijst verder wordt uitgebreid, waarom eenduidige codering niet gelijk voor alle implantaten doorgevoerd kan worden. Genoemde leden vragen voorts op welke termijn alle implantaten eenduidig gecodeerd zullen zijn.

De leden van de **SP-fractie** informeren of deze invoeringsdatum van 1 juli 2018 haalbaar is. Genoemde leden vragen welke stappen genomen moeten worden, door wie en wanneer?

#### *1.6 Uitvoerbaarheid van het amendement*

De leden van de **D66-fractie** vinden het, naast controle op kwaliteit, van belang dat hulpmiddelen voldoende beschikbaar blijven voor patiënten. De regering geeft aan dat bij de uitvoering van het genoemde amendement van de leden Agema en Gerbrands fabrikanten er wellicht, al dan niet tijdelijk, voor zullen kiezen om middelen niet meer op de Nederlandse markt aan te bieden. Heeft de regering hierover concrete signalen gekregen van fabrikanten?

De leden van de **SP-fractie** zijn het eens met de regering, dat voorkomen moet worden dat een zorgverlener of facilitaire dienst van een zorgaanbieder kan besluiten een implantaat waarop geen geüniformeerde identificatiecode is aangebracht, te voorzien van een dergelijke code van eigen fabricaat. Genoemde leden informeren of dit in de EU-verordening ook geregeld is, of dat dit enkel geldt voor Nederlandse zorgaanbieders. Deze leden vragen de regering dit nader toe te lichten. Voorts hebben deze leden de vraag waarom de regering geen verbod wil leggen op het toepassen van ongecodeerde implantaten. De regering vreest dat internationale fabrikanten daardoor geen zaken meer willen doen met Nederland. Deze leden vragen de regering wat zij belangrijker vindt, de veiligheid van patiënten of de macht van internationale fabrikanten.

#### *1.7 Regeldrukaspecten en consultatie*

De leden van de **CDA-fractie** vragen of inmiddels het onderzoek naar de regeldruk als gevolg van het onderhavige wetsvoorstel beschikbaar is. Bovengenoemde leden vragen wat de regering kan melden over de administratieve lasten die het Landelijk Implantatenregister met zich meebrengt? Deze leden vragen tevens op welke wijze wordt ingezet op

een zo efficiënt mogelijke registratie van implantaten en explantatie van implantaten? De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte hoe de aansluiting van het Landelijk Implantaten Register op de principes van het duurzame informatiestelsel wordt geborgd. Wordt de manier van inrichting van het Register besproken in het Informatieberaad van het ministerie, zodat de administratieve lasten zo veel mogelijk beperkt kunnen blijven? Hoe wordt geborgd dat hier sprake zal zijn van het principe «eenmalige vastlegging, meervoudig gebruik»? Genoemde leden vragen ten slotte hoe het Landelijk Implantaten Register op de principes van het duurzame informatiestelsel wordt geborgd.

## **2. Artikelsgewijs**

### **Artikel II**

De leden van de **VVD-fractie** hebben gelezen dat de regering heeft gekozen voor de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding. Kan de regering toelichten waarom deze bepaling is opgenomen? Is de regering voornemens de novelle op een ander moment inwerking te laten treden dan het oorspronkelijke wetsvoorstel?

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De griffier van de commissie,  
Post