

Vergaderjaar 2015–2016

**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**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

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

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

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

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

### **ARTIKEL I**

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

A

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

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

B

Na artikel 7 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

## **Artikel 7a**

1. Onze Minister houdt een register in stand waarin ten behoeve van de bescherming van de gezondheid van cliënten gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten uit bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën.

2. Het register wordt door Onze Minister gebruikt om:

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

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

## **Artikel 7b**

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

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

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

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

C

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

D

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

## **ARTIKEL II**

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

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,