

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. 5

VERSLAG

Vastgesteld 11 juli 2016

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.
Algemeen deel	1
1. Inleiding	2
2. Achtergrond	3
3. Doel en inhoud van het wetsvoorstel	4
4. Traceerbaarheid van implantaten	5
5. Toezicht en handhaving	7
6. Europese ontwikkelingen	8
7. Gevolgen voor de privacy van cliënten	8
8. Regeldrukeffecten	10
9. Consultatie	11
Artikelsgewijs deel	11

ALGEMEEN DEEL

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel 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. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met veel belangstelling kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel waarin een landelijk dekkend register voor alle soorten implantaten in het leven wordt geroepen door de regering. Genoemde leden vinden het van zeer groot belang dat patiënten makkelijk en snel gevonden kunnen worden, met inachtneming van hun privacy, als blijkt dat bepaalde implantaten niet veilig zijn of mogelijk een risico voor de gezondheid met zich meedragen. Na een aantal incidenten met onder andere PIP-implantaten is hier wat deze leden betreft grote behoefte aan. Genoemde leden juichen het daarom toe dat de regering de handschoen heeft opgepakt toen bleek dat private initiatieven door een aantal praktische belemmeringen niet konden leiden tot een landelijk dekkend register.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennisgenomen van het voorstel 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. Deze leden onderschrijven het belang van de traceerbaarheid van medische implantaten. Zij juichen het initiatief om te komen tot een landelijk implantatenregister dan ook toe. Genoemde leden maken zich echter nog wel zorgen. In de voorgenomen uitwerking door de regering is de zorgaanbieder de cruciale schakel in de traceerbaarheid van implantaten. Omdat gebreken aan implantaten zich vaak pas op de lange termijn manifesteren, maakt dit het systeem kwetsbaar. In zoverre delen de leden van de SP-fractie ook de geuite zorgen van de Afdeling advisering van de Raad van State. Zij hebben onder andere hierover onderstaande vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten. Deze leden delen het belang van traceerbaarheid van implantaten in het kader van bescherming van de veiligheid van cliënten. Genoemde leden hebben zich al langer verbaasd dat er rondom implantaten nauwelijks registratie is, terwijl de regels voor medicijnen zoveel strenger zijn. In beide gevallen gaat het immers om middelen die in een lichaam worden gebracht, en die mogelijk schadelijk kunnen zijn. De leden van de CDA-fractie steunen daarom de totstandkoming van een implantatenregister, maar zij hebben ook nog enkele nadere vragen bij het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten. Deze leden vinden het van belang dat er stappen worden ondernomen om de veiligheid van cliënten bij wie implantaten zijn ingebracht te waarborgen en steunen vanuit dat doel het opstellen van een landelijk implantatenregister. Desalniettemin hebben de leden van de D66-fractie op basis van het onderhavig wetsvoorstel enkele vragen.

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?

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? Heeft deze ervaring nog invloed 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.

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.

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 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?

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?

Daarnaast wordt met de wettelijke plicht voor zorgaanbieders en zorgverleners de privacy van patiënten geborgd. Zij hebben immers een behandelrelatie met de zorgverlener die de gegevens vastlegt en de IGZ die zorgverleners vanuit het register meldt als er problemen zijn met een bepaald implantaat, kan de persoonsgegevens van de patiënt niet inzien.

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? 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? 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 verstreckende 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 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.

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.

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

4. Traceerbaarheid van implantaten

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

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?

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?

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?

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? 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 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 ander soortige implantaten zoals schroeven, platen, fillers, stents, oplosbare hechtdraden, nietje, trommelvliesbuisjes, kaak/tandimplantaten?

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 langetermijngevolgen van het product op de patiënt gevolgd worden?

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?

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

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

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 wetswijziging 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. 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 vragen in hoeverre de regering de keus voor specifieke categorieën laat afhangen van de verwachte omvang van de regeldrukeffecten. 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 regering geeft aan dat in de tussentijd op nationaal niveau wordt gewerkt aan gezamenlijke afspraken met betrokken partijen. Genoemde leden 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?

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? Wat betreft geneesmiddelen kunnen patiënten bijwerkingen melden bij het Lareb. Hoe is dat bij hulpmiddelen geregeld? In hoeverre worden deze meldingen straks gekoppeld aan het implantatenregister en in hoeverre gaat de IGZ deze meldingen benutten voor het toezicht?

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 vertrouwelijks als een patiëntendossier op orde hebben?

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.

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?

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?

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 aanname 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.

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?

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?

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? 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.

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 gebrekking implantaat van wie de zorgverlener niet langer praktijk 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. 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?

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?

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?

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 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?

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 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?

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 verantwoorde-

lijkheid 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 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?

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 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?

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

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

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. Genoemde leden 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?

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.

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.

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 voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Clemens