

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. 3**

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 26, vijfde lid, van de Wet op de Raad van State)

### **MEMORIE VAN TOELICHTING<sup>1</sup>**

#### **1. Algemeen deel**

##### *1.1 Inleiding*

Tijdens de behandeling in de Tweede Kamer van het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Kamerstukken II 2015/16, 34 483, nr. 1 e.v.) hebben de leden Agema en Gerbrands (beide PVV) op 18 april 2017 een amendement ingediend. Het amendement regelt dat «implantaten bij implantatie voorzien moeten zijn van een uniforme identificatiecode en dat deze identificatiecode aan het implantatenregister wordt doorgegeven» (Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nr. 10). Meer specifiek bevat het amendement een verbod om een implantaat toe te passen bij een patiënt indien dat implantaat geen «geüniformeerde identificatiecode» draagt. Overtreding van het verbod is bestuurlijk beboetbaar en wordt tevens aangemerkt als economisch delict. Naar aanleiding van de indiening van het amendement, heeft de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dezelfde dag bij brief het amendement ontraden om redenen van uitvoerbaarheid en vanwege strijd met Europees recht (Kamerstukken II 2016/16, 34 483, nr. 11). Het amendement is vervolgens aangenomen en daarmee onderdeel geworden van het wetsvoorstel.

##### *1.2 Doel van het wetsvoorstel*

De Minister voor Medische Zorg deelt de intentie van de indieners, namelijk het versneld realiseren van eenduidige barcodering van implantaten. De argumenten die destijds aanleiding waren om het amendement te ontraden, namelijk uitvoerbaarheid en strijd met Europees recht, zijn echter nog steeds geldig. Gelukkig kan ook op andere wijze aan de intentie tegemoet gekomen worden, o.a. als gevolg van

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

nieuwe ontwikkelingen, maar dan zonder de nadelige effecten van het amendement. Het nu voorliggende wetsvoorstel heeft daarom tot doel om het amendement in al zijn onderdelen te laten vervallen zodat het wetsvoorstel over het implantatenregister uitvoerbaar wordt en in overeenstemming wordt gebracht met Europees recht.

### 1.3 Recente ontwikkelingen

In het kader van het realiseren van uniforme barcodering is het ten eerste van belang dat op 5 mei 2017 de nieuwe EU-verordening op het terrein van medische hulpmiddelen is gepubliceerd. Deze verordening, nr. 2017/745, bevat onder meer bepalingen over traceerbaarheid en unieke identificatiecodes.<sup>2</sup> Daarnaast wil ik wijzen op het feit dat betrokken partijen op 22 juni 2017 een document hebben ondertekend met afspraken over eenduidige codering medische hulpmiddelen. Dit document heb ik u toegezonden bij brief van 22 juni 2017 (Kamerstukken II 2016/17, 32 805, nr. 54). De gemaakte afspraken lopen vooruit op de nieuwe, reeds genoemde EU-verordening. In paragraaf 1.5 wordt hierop dieper ingegaan. Ten slotte zal in de algemene maatregel van bestuur, waarmee onder meer de te registreren gegevensset wordt bepaald (en welke momenteel ter consultatie aan betrokken partijen is aangeboden), worden opgenomen dat ook de unieke identificatiecode van een hulpmiddel («UDI-DI») onderdeel zal uitmaken van deze gegevens, mits deze informatie voor het betreffende implantaat reeds beschikbaar is.

Naar de mening van ondergetekende doen deze nieuwe ontwikkelingen en aanpassingen recht aan de intentie van de indieners van het amendement, die hebben aangedrongen op spoed en op verminderde administratieve lasten.<sup>3</sup>

### 1.4 Europeesrechtelijke aspecten

Het amendement is strijdig met Europees recht, in het bijzonder met de op dit moment geldende richtlijn 93/42/EG.<sup>4</sup> Daarin is – kort gezegd – onder meer bepaald dat lidstaten geen belemmeringen mogen opwerpen voor goedgekeurde medische hulpmiddelen (artikel 4, eerste lid). De richtlijn geeft weliswaar handvatten voor het stellen van nadere regels of anderszins ingrijpen door lidstaten wanneer de volksgezondheid in gevaar is («vrijwaringmaatregelen» en «bijzondere maatregelen inzake gezondheidsbewaking» op grond van de artikelen 8 en 14ter van de richtlijn), maar van een dergelijk gevaar is geen sprake. Er is immers niet gebleken dat implantaten zonder een unieke identificatiecode een gevaar vormen voor de volksgezondheid (zolang traceerbaarheid op een andere manier kan worden gewaarborgd). Daarom kan het geamendeerde wetsvoorstel niet in overeenstemming worden geacht met richtlijn 93/42/EEG. De Landsadvocaat is tot dezelfde conclusie gekomen, zoals blijkt uit het advies dat ik eerder aan de Tweede Kamer en Eerste Kamer toezond.<sup>5</sup> Hierbij speelt ook een rol dat het geamendeerde wetsvoorstel een zogenoemd technisch voorschrift bevat dat moet worden genotificeerd bij de Europese Commissie en de andere lidstaten. Het is voorstelbaar dat deze notificatie zal leiden tot een *standstill* periode van een half jaar tot een jaar, vanwege het feit dat het technisch voorschrift raakt aan de

<sup>2</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nr. 10; Handelingen II 2016/2017, nr. 66, item 17, blz. 4–5.

<sup>4</sup> Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L169)

<sup>5</sup> Kamerstukken I 2016/17, 34 483, D.

nieuwe EU-verordening op het terrein van medische hulpmiddelen, waarnaar in paragraaf 1.1 werd verwezen.

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

Zoals in paragraaf 1.3 al is gezegd, is op 5 mei 2017 de nieuwe EU-verordening op het terrein van medische hulpmiddelen gepubliceerd. Hoofdstuk III van die verordening gaat onder meer over de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen en de registratie van hulpmiddelen. Deze bepalingen worden in beginsel met ingang van 26 mei 2020 van toepassing. Fabrikanten van medische hulpmiddelen krijgen op grond van verordening 2017/745 de verplichting om, voordat zij een hulpmiddel op de markt brengen, daaraan een UDI-DI toe te kennen. UDI-DI staat voor «unique device identifier» van een model van hulpmiddel. Die unieke identificatiecode moet hij vervolgens ook ter beschikking stellen aan de UDI-DI-databank, die door de Europese Commissie wordt beheerd en onderdeel wordt van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Deze databank wordt ook toegankelijk voor het publiek (artikel 28, eerste lid). Op deze manier wordt de traceerbaarheid medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, ondersteund. Dat laat onverlet dat voor de traceerbaarheid van implantaten het óók nodig is dat zorgverleners de unieke aanduiding van het implantaat registreren in het dossier van de patiënt. Daarin voorziet het wetsvoorstel tot instelling van het implantatenregister (Kamerstukken 34 483); dat wetsvoorstel wordt dan ook ondersteund, maar niet overbodig gemaakt, door verordening nr. 745/2017.

Gelet op de motivering van het amendement steunen de indieners het wetsvoorstel tot instelling van het implantatenregister; zij wensen echter, vooruitlopend op de Europese verordening, eerder in een unieke identificatiecode te voorzien. Dit laatste doel nu wordt al bereikt doordat nationaal betrokken partijen op 22 juni 2017 het afspraken document eenduidige codering medische hulpmiddelen hebben ondertekend, waarmee – vooruitlopend op het van toepassing worden van de Europese verordening – vanaf 1 juli 2018 eenduidige of uniforme codering gerealiseerd gaat worden. Daarbij wordt uitgegaan van dezelfde implantaten als waarop het wetsvoorstel tot instelling van het implantatenregister betrekking heeft. Bij de genoemde amvb zal nader bepaald worden welke implantaten dit betreft.

### *1.6 Uitvoerbaarheid van het amendement*

Het amendement kan daarnaast leiden tot onwenselijke situaties. Zo zou een zorgverlener of facilitaire dienst van een zorgaanbieder kunnen besluiten een implantaat waarop geen geüniformeerde identificatiecode is aangebracht te voorzien van een dergelijke code van eigen fabricaat. Hij zou immers kunnen menen dat dit hem in staat stelt het implantaat alsnog toe te passen. De eenduidigheid, de interoperabiliteit en daarmee de bruikbaarheid van de gegevens in het register komen daarmee in gevaar. Terwijl dit juist de doelen zijn van de afspraken met de betrokken partijen waarover ik u bij de reeds genoemde brief van 22 juni 2017 heb geïnformeerd.

Daar komt bij dat de reikwijdte van de verbodsbepaling uit het amendement ongelimiteerd is en dus van toepassing op alle medische hulpmiddelen die onder de definitie van een implantaat uit de Europese richtlijn (en straks verordening) vallen. Waar het wetsvoorstel rekenschap geeft van de feitelijke situatie en in verband met het voorkomen van onevenredige regeldruklasten uitgaat van een gelimiteerde reikwijdte (bij

amvb te bepalen en op termijn uitbreidbaar), geldt het verbod straks voor alle implantaten, ook bijvoorbeeld voor nietjes, hechtdraad, clips, schroeven en platen. Het is niet aannemelijk dat alle implantaten op de Nederlandse markt bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel (voorzien 1 juli 2018) voorzien zijn van een UDI-DI, temeer omdat het eerder genoemde afspraken document uitgaat van dezelfde gelimiteerde reikwijdte als (de amvb bij) het wetsvoorstel.

In dit verband wil ik ten slotte wijzen op het risico dat het amendement leidt tot het (tijdelijk) terugtrekken van implantaten van de Nederlandse markt. De hulpmiddelenmarkt is bij uitstek een internationale markt. Fabrikanten van hulpmiddelen, met inbegrip van implantaten, zijn dan ook veelal internationale spelers die zich niet uitsluitend op de Nederlandse markt begeven. Als Nederland daadwerkelijk een verbod op het toepassen van ongecodeerde implantaten zou invoeren, bestaat de mogelijkheid dat fabrikanten zullen besluiten deze implantaten (tijdelijk) niet meer op de Nederlandse, relatief geringe markt aan te bieden.

### *1.7 Regeldrukaspecten en consultatie*

Deze novelle strekt tot wijziging van een nog niet in werking getreden wetsvoorstel. De wijziging gaat niet verder dan het aanpassing van de gevolgen van het hierboven genoemde amendement dat tijdens de behandeling in de Tweede Kamer is aangenomen. Daarom heeft geen (internet)consultatie plaatsgevonden. Om dezelfde reden bevat deze memorie van toelichting geen afzonderlijke inschatting van de regeldrukaspecten. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk heeft een advies uitgebracht waarin het bevestigt dat het nu voorliggende wetsvoorstel geen regeldrukgevolgen heeft.

## **2. Artikelsgewijs deel**

### *Artikel I, onderdeel A*

De wijziging van artikel I, onderdeel A, van dit wetsvoorstel, voorziet in het vervallen van artikel 7a, eerste lid, laatste volzin, van het wetsvoorstel over het implantatenregister. Die volzin bepaalt dat de geüniformeerde identificatiecode deel uit maakt van de gegevens die in het register zijn opgenomen. Vanwege de nauwe samenhang met artikel I, onderdeel B, wordt voorgesteld om artikel 7a, eerste lid, laatste volzin, te laten vervallen.

### *Artikel I, onderdeel B*

Ingevolge artikel I, onderdeel B, van dit wetsvoorstel, vervallen de artikelen IA en IB van het wetsvoorstel over het implantatenregister. Artikel IA bevat het verbod op de toepassing van implantaten die niet zijn voorzien van een geüniformeerde identificatiecode, evenals een grondslag om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels over die code te stellen. Artikel IB bevat de opneming in de Wet op de economische delicten van een strafbaarstelling van een overtreding van het hiervoor genoemde verbod. Artikel IB heeft met andere woorden geen betekenis zonder artikel IA en moet dus ook vervallen. Voor een inhoudelijke toelichting wordt verwezen naar het algemeen deel van deze memorie van toelichting.

### *Artikel II*

Artikel II bevat de inwerkingtredingsbepaling van het wetsvoorstel. Zoals gebruikelijk zal de inwerkingtreding plaatsvinden op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Daarbij is gekozen voor de mogelijkheid van

gedifferentieerde inwerkingtreding. De beoogde datum van inwerkingtreding is 1 juli 2018 in overeenstemming met het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten.

Dan zal eerst de novelle en vervolgens het oorspronkelijke wetsvoorstel (met Kamerstuknummer 34 483) in werking treden.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins