

Vergaderjaar 2016-2017

|                                                          |                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>34 483</b>                                            | <b>Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten</b> |
|                                                          |                                                                                                                                                                                |
| <b>Nr. 10</b>                                            | <b>AMENDEMENT VAN DE LEDEN AGEMA EN GERBRANDS</b>                                                                                                                              |
|                                                          | Ontvangen 18 april 2017                                                                                                                                                        |
| De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor: |                                                                                                                                                                                |

I

In artikel I, onderdeel B, wordt aan artikel 7a, eerste lid, een volzin toegevoegd, luidende: Van de gegevens, bedoeld in de vorige volzin, maakt in elk geval de geüniformeerde identificatiecode, bedoeld in artikel 3, derde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen, waarvan het implantaat is voorzien, deel uit.

II

Na artikel I worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

#### **ARTIKEL IA**

Aan artikel 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Het is verboden een medisch hulpmiddel dat een implantaat is als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, toe te passen, indien dat medisch hulpmiddel niet is voorzien van een geüniformeerde identificatiecode. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de identificatiecode.

#### **ARTIKEL IB**

Aan artikel 1, onder 4<sup>o</sup>, van de Wet op de economische delicten wordt na “de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid” ingevoegd: en derde lid.

#### **Toelichting**

Dit amendement regelt dat implantaten bij implantatie voorzien moeten zijn van een uniforme identificatiecode en dat deze identificatiecode aan het implantatenregister wordt doorgegeven. De indieners vinden deze uniforme codering noodzakelijk om sterfgevallen en gezondheidsschade bij patiënten te voorkomen. Daarnaast zorgt uniforme codering tevens voor besparingen door verminderde administratieve lasten, het verkleint het risico op vervalsingen en verkeerd gebruik en het komt de traceerbaarheid ten goede. De indieners dringen al sinds 2011 aan op deze uniforme identificatiecodering en vinden dat Nederland hierin nu het voortouw moet nemen in plaats van te wachten op de Europese verordening voor medische hulpmiddelen waarbij fabrikanten verplicht worden medische hulpmiddelen te voorzien van een unieke identificatiecode.

Agema  
Gerbrands