
223

Besluit van 3 juli 2018, houdende voorschriften in verband met de traceerbaarheid van implantaten ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Besluit registratie implantaten)

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

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 29 maart 2018, kenmerk 1314863-174608-WJZ;

Gelet op artikel 7b, eerste en vijfde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 4 april 2018, no. W13.18.0077/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 27 juni 2018, kenmerk 1314857-174608-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

De verplichtingen tot registratie en verstrekking van gegevens, bedoeld in artikel 7b, eerste en tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, zijn van toepassing op de implantaten, of onderdelen daarvan, die genoemd zijn in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

De gegevens over implantaten die ingevolge artikel 7b, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg worden aangetekend in het dossier van de cliënt, betreffen:

- a. de naam van de zorgaanbieder;
- b. de naam van de fabrikant van het implantaat;
- c. de productnaam van het implantaat;
- d. het producttype van het implantaat;
- e. de unieke aanduiding van het implantaat;
- f. het lot- of serienummer van het implantaat;
- g. de datum van de implantatie;
- h. de datum van explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is; en
- i. de datum van overlijden van die cliënt, indien hiervan sprake is.

Artikel 3

Indien een zorgverlener een implantaat explanteert, is de verplichting, bedoeld in artikel 2, van toepassing voor zover de gegevens, bedoeld in artikel 2, onderdelen b tot en met f, nog kunnen worden afgeleid van het implantaat, het dossier van de cliënt of uit andere beschikbare informatie.

Artikel 4

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit registratie implantaten.

Artikel 5

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 6 juni 2018 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 (*Stb.* 2018, 179) in werking treedt.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 26, zesde lid j° vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

Wassenaar, 3 juli 2018

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins

Uitgegeven de *twintigste* juli 2018

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

Bijlage behorende bij artikel 1

Categorie	Implantaat	Onderdeel
1. Gewrichtsimplantaten	Heupprothese	Acetabulum
		Femursteel
	Knieprothese	Inlay
		Femurkop
		Femur
		Tibia
	Enkelprothese	Insert
		Patella
	Schouderprothese	Tibia
		Inlay
Talus		
Humerussteel		
Humeruskop		
Elleboogprothese	Humerale liner	
	Glenoïde baseplate	
	Glenosfeer	
	Glenoïdcomponent	
	Metafyse	
Polsprothese	Humerus	
	Ulna	
	Radiuskop	
	Radiussteel	
	Radiussteel	
Vingerprothese	Radiuskop	
	Ulnasteel	
	Ulnakop	
	Inlay	
	Carpale plaat	
2. Implantaten ten behoeve van incontinentie	Incontinentieslings vrouw	Carpale steel
		Carpale kop
	Incontinentieslings man	Carpale kop
		Proximale steel
		Proximale kop
Incontinentieballon	Distale steel	
	Distale kop	
Sfincterprothese	Linkerballon	
	Rechterballon	
3. Gynaecologische implantaten	Hysteroscopisch sterilisatiedevice	Manchet
		Drukballon
4. Hartimplantaten	Pacemakers en leads	Pompje
		Connectors
5. Hersenstimulatoren	Vaginale bekkenbodematjes	Pacemaker
		Leads
	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator	Leads
		ICD
		Leads
		Steunhart (RVAD-LVAD)
		Baroflex stimulator
		Hartkleppen
		Intracardiale devices:
		a. ASD sluiting devices
b. VSD sluiting devices		
c. PDA sluiting devices		
d. Linker hartoor occluder		
e. Vascular plugs coronair		
f. Transcatheter valvuloplastiek device voor mitraalkleppositie		
6. Neurostimulatoren	Neuromodulator fecale incontinentie	Looprecorder
		Diepe hersenstimulator
5. Hersenstimulatoren	Diepe hersenstimulator	Intracraniele electrode
		Subcutane pulsegenerator
		Subcutane extensies

Categorie	Implantaat	Onderdeel
	Neuromodulator obstipatie Neuromodulator pijn	Epidurale lead Subcutane extensies Subcutane ipg
	Neurostimulator blaascontrole	Neurostimulator Leads
	Neurostimulator sleepvoet Nervus Vagus Stimulator	Pulsegenerator Elektrode
7. Medicatiepompen	Implanteerbare insulinepomp Intrathecale drug delivery system (IDDS)	Intrathecale catheter Subcutane portacath Subcutane pomp
8. Gehoorimplantaten	Baclofenpomp voor ITB Cochleair gehoorimplantaat (CI) Actief middenoor implantaat Actief Transcutaan Beengeleidings Implantaat	
9. Vaatimplantaten	Vasculaire stents (non coronair): a. Drug eluting stents (non-coronair) b. Oplosbare stents (non-coronair) c. Vasculaire stents intracranieel: flow diverters Coronaire stents: alle coronaire stents incl. drug eluting en oplosbare stents Intra-thoracale vaatprotheses waaronder o.a. thoracale aorta grafts, elephant trunkprotheses, thoracale endoprotheses Abdominale aortagraft	
10. Longimplantaten	Longventiel Long volume reductive coil Luchtwegstent Borstprothese	
11. Implantaten ten behoefte van plastische chirurgie		
12. Urologische implantaten	Bilprothese Testisprothese Penisprothese Semirigide Penisprothese Inflatable	Manchet Drukballon Pompje Connectors

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

1. Doel van het besluit

Op 18 april 2017 is 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 door de Tweede Kamer aangenomen.¹ Dit wetsvoorstel bepaalt onder andere dat de Minister van VWS een register in stand houdt waarin gegevens worden verzameld over bij cliënten ingebrachte implantaten. Deze gegevens worden verzameld doordat de zorgverlener van bepaalde ingebrachte implantaten bepaalde gegevens dient te noteren in het dossier van de cliënt en de zorgaanbieder vervolgens deze gegevens dient te verstrekken aan het register. De Minister kan dit register raadplegen bij gesignaleerde risico's met implantaten. Verschillende gegevens van een implantaat (of onderdeel daarvan) dienen geregistreerd te worden, om traceerbaarheid van een implantaat tot een cliënt mogelijk te maken.

In dit besluit is op twee onderdelen uitvoering gegeven aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (hierna: Wkkgz). Ten eerste bepaalt artikel 7b, eerste lid, van de Wkkgz dat de zorgverlener bepaalde gegevens van ingebrachte implantaten dient te registreren in het dossier van de cliënt. Om welke gegevens het precies gaat, is nader gespecificeerd in deze algemene maatregel van bestuur. Ten tweede is in dit besluit uitvoering gegeven aan artikel 7b, vijfde lid, van de Wkkgz, waarin de mogelijkheid is opgenomen om beperkingen aan te brengen op de verplichting tot registratie van implantaatgegevens door de zorgverlener en de verplichting tot verstrekking van die gegevens door de zorgaanbieder. Deze beperkingen bestaan eruit dat de hiervoor genoemde verplichtingen van toepassing worden op uitsluitend de implantaten die in de bijlage bij dit besluit zijn opgenomen.

Dit besluit moet worden gezien in samenhang met de ministeriële regeling die is opgesteld op grond van artikel 7b, vierde lid, van de Wkkgz. Dat biedt een grondslag om nadere regels te stellen over de wijze waarop en de termijn waarbinnen de gegevens aan het register en aan de patiënt moeten worden verstrekt. Dit besluit en die regeling waarborgen dat het register kan functioneren op een wijze waarmee het doel, namelijk traceerbaarheid, duurzaam wordt behaald.

2. De verplichting tot registratie van gegevens in het dossier van de cliënt

Met het wetsvoorstel wordt zorgverleners verplicht om van gegevens aantekening te houden in het dossier van de cliënt. Artikel 2 van dit besluit bepaalt om welke gegevens het gaat. Het gaat achtereenvolgens om de naam van de zorgaanbieder, de naam van de fabrikant, de productnaam en het producttype van het implantaat, de unieke aanduiding van het implantaat (UDI), het lot- of serienummer van het implantaat en de datum waarop het implantaat is ingebracht. Daarnaast moeten zorgverleners een datum van explantatie en een datum van overlijden van de cliënt registreren als er sprake is van een explantatie of een overlijden. Het kabinet wil erop wijzen dat in de praktijk niet al deze gegevens door zorgverleners zelf (apart) zullen worden aangetekend indien deze velden door middel van automatische invoering deel uitmaken van het dossier. Zo zal de naam van de zorgaanbieder doorgaans reeds deel uitmaken van

¹ Kamerstukken II 2016/17, 34 483.

het dossier; aparte registratie door de zorgverlener is dan niet nodig. Ook het veld overlijden kan doorgaans automatisch worden geregistreerd.² Op deze manier wordt een goede informatievoorziening aan de patiënt gewaarborgd.

3. De verplichting tot verstrekking van de geregistreerde gegevens aan het register

De verplichting tot verstrekking van de geregistreerde gegevens aan het register berust op de zorgaanbieder, oftewel een instelling of een solistisch werkende zorgverlener (artikel 1, eerste lid, Wkkgz). Deze verplichting betreft dezelfde, in paragraaf 2 van deze nota van toelichting genoemde, gegevens en derhalve is ook hiervoor artikel 2 van dit besluit bepalend. Zoals is betoogd in de memorie van toelichting bij 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, moeten de te verstrekken gegevens niet als persoonsgegevens worden aangemerkt.³ Als bepaalde gegevens reeds deel uitmaken van andere gegevens die zijn aangeleverd in de vorm van een eenduidige codering, zoals de «unique device identifier» (UDI), bedoeld in verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen⁴, hoeven die gegevens niet nogmaals verstrekt te worden. Zoals uit het uitgevoerde onderzoek naar de regeldrukeffecten van dit besluit blijkt (zie paragraaf 6), zal dit de registratie aanzienlijk vergemakkelijken (scanbaar) en fouten voorkomen.

4. De verplichting tot verstrekking van de geregistreerde gegevens aan de cliënt

De verplichting voor de zorgverlener om de geregistreerde gegevens te verstrekken aan de cliënt, omvat de gegevens die zijn genoemd in artikel 2 van dit besluit. Het staat de zorgverlener vrij om te bepalen op welke wijze hij aan deze verplichting zal voldoen, mits hij de cliënt schriftelijk – dat wil zeggen niet mondeling – van de gegevens voorziet. In de praktijk zal dit bijvoorbeeld een print van een schermafdruck kunnen zijn, toegang tot een zogeheten digitale Persoonlijke Gezondheidsomgeving, of het verstrekken van de in artikel 18 van verordening (EU) 2017/745 genoemde en vanaf 2020 verplichte implantaatkaart. Afhankelijk van de gekozen wijze, bijvoorbeeld door het aanbrengen van een stempel met de aanduiding van de zorgaanbieder en de datum van implantatie op een implantaatkaart, zal dit voor de zorgverlener meer of minder lasten betekenen. Ook hier besteedt het onderzoek naar de regeldrukeffecten van dit besluit (zie paragraaf 6) aandacht aan.

5. Beperkingen aan de registratie- en verstrekkingplicht

Op grond van artikel 7b, vijfde lid, van de Wkkgz, kunnen beperkingen worden gesteld aan de verplichtingen tot registratie en verstrekking van de gegevens over een implantaat. Aan die beperking wordt uitvoering

² Bijvoorbeeld door middel van een zogeheten mutatieabonnement van de zorgaanbieder op de Basisregistratie Personen (BRP). In lijn met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, geldt deze registratieverplichting net zo lang als het dossier bewaard dient te worden. Dat betekent tenminste 15 jaar of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Overigens is de Gezondheidsraad gevraagd zich te buigen over de bewaartermijn conform een motie van de Tweede Kamer die daartoe oproept.

³ Kamerstukken II 2015/16, 34 483, nr. 3, paragraaf 7.

⁴ 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.

gegeven door in de bijlage bij dit besluit te bepalen voor welke implantaten deze verplichtingen gelden, waarbij het uitgangspunt is geweest – in nauw overleg met de Federatie Medische Specialisten en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) – om te beginnen met de implantaten met de hoogste gezondheidsrisico's, waarbij tevens rekening is gehouden met de uitvoerbaarheid van registratie.⁵ De in deze bijlage weergegeven lijst implantaten houdt een forse uitbreiding in ten opzichte van de lijst implantaten die in het reeds bestaande, in januari 2015 gestarte landelijke implantatenregister zijn opgenomen.⁶ Dit onderstreept dat de zorgverleners het doel van het wetsvoorstel ondersteunen en het belang van een goede registratie ten behoeve van de traceerbaarheid breed inzien. Om de lasten redelijk te houden is meegewogen welke implantaten op korte termijn (bij de inwerkingtreding van het wetsvoorstel) door middel van een eenduidige codering en scanbaar te registreren zijn. Zoals het onderzoek naar de regeldrukeffecten (zie paragraaf 6) duidelijk maakt, vergt de implementatie van scanbaar registreren veel van de zorgaanbieders en -verleners, zowel op financieel, technisch als organisatorisch vlak. De in de bijlage bij het besluit weergegeven lijst wordt sinds de zomer van 2017 in gesprekken met betrokken veldpartijen als gegeven beschouwd en is als zodanig opgenomen in de implementatieplanning van deze partijen. Het kabinet wil er in dit kader op wijzen dat de in de bijlage genoemde lijst bijvoorbeeld is overgenomen in het Afspraken-document eenduidige codering waardoor ook fabrikanten van implantaten (geen normadressaat van het wetsvoorstel) zich gecommitteerd hebben aan het realiseren van scanbaar registreren voor de in deze lijst genoemde implantaten.⁷ Met de Federatie en de IGJ wordt verder overlegd met als doel om zoals voorzien de lijst bij dit besluit in de toekomst (na inwerkingtreding) verder uit te breiden.

6. Regeldrukaspecten

In opdracht van het ministerie van VWS heeft SIRA Consultancy een onderzoek gedaan naar de kwantitatieve regeldrukaspecten van dit besluit.

Uit het onderzoek komt naar voren dat de beoogde eindsituatie (scanbaar registreren en in ziekenhuissysteem geïntegreerde koppeling ten behoeve van het verstrekken van de gegevens) leidt tot een totale structurele regeldruk van ongeveer € 10.270.589,- per jaar. Om deze beoogde eindsituatie te realiseren en om tot een goede, betrouwbare en met het oog op regeldruk beheersbare registratie en traceerbaarheid van implantaten te komen moeten een aantal drempels genomen worden. De totale eenmalige regeldruk die samengaat met het slechten van deze drempels wordt geraamd op € 18.562.839,-.

Daarbij wordt opgemerkt dat deze drempels, hoewel terecht beschreven als regeldruk ten gevolge van het wetsvoorstel, te kwalificeren zijn als no-regretmaatregelen. Enerzijds omdat deze in de nabije toekomst sowieso genomen moeten worden op grond van aankomende verplichtingen volgend uit de reeds genoemde verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, anderzijds omdat het gaat om maatregelen die ook baten opleveren. SIRA noemt bijvoorbeeld enkele voordelen die passen bij de ambitie van zorginstellingen ten aanzien van kwaliteit en efficiëntie, zoals rationalisatie van het assortiment en volledige medische registratie.

⁵ Zie hierover ook Kamerstukken II 2016/17, 34 483, nr. 7.

⁶ Kamerstukken II 2014/15, 32 805, nr. 35.

⁷ Zie hierover ook Kamerstukken II 2016/17, 32 805, nr. 54.

Een concept van dit besluit is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR), dat – mede op basis van het hierboven genoemde rapport van SIRA Consultancy – bij brief van 19 januari 2018 advies heeft uitgebracht over het voorstel. ATR heeft bevestigd dat de te registreren gegevens beperkt blijven tot hetgeen nodig is om het doel van het wetsvoorstel, namelijk de traceerbaarheid van bij patiënten ingebrachte implantaten, te realiseren. Ook stelt ATR vast dat geen minder belastende alternatieven voorhanden zijn.

Het rapport van SIRA Consulting geeft, zoals hierboven besproken, inzicht in de regeldruklasten van de beoogde eindsituatie. ATR adviseert, indien nodig, inzicht te geven in de ontwikkeling van de regeldruk op weg naar de gewenste eindsituatie. Naar de mening van ondergetekende bestaat geen noodzaak om gevolg te geven aan deze suggestie. De reden hiervoor is als volgt. Om partijen niet met onnodige administratieve lasten te confronteren en een toekomstbestendige implementatie – dat wil dus zeggen de beoogde eindsituatie – te bevorderen, heeft de regering nadrukkelijk een ingroeimodel voor ogen. Daarmee wordt bedoeld dat in een eerste fase (maximaal één jaar) na de inwerkingtreding de toezichtactiviteiten van de IGJ i.o. erop gericht zullen zijn om de partijen zo spoedig mogelijk en proactief aan de nieuwe verplichtingen te laten voldoen, waarbij geen bestuursrechtelijke maatregelen zullen worden opgelegd. Wel kan de IGJ i.o. gebruikmaken van corrigerende maatregelen. Op deze wijze meent de regering te laten zien dat zij zich bewust is van de serieuze inspanningen (de drempels die SIRA noemt) die geleverd moeten worden om aan het wetsvoorstel te voldoen, wil zij partijen stimuleren om bij de implementatie uit te gaan van de beoogde eindsituatie (en geen tijdelijke kunstgrepen toe te passen) en tegelijk de druk op de ketel houden om werk te maken van de implementatie.

ATR adviseert verder in de toelichting een invoeringsscenario en implementatieplan op te nemen. Sinds lange tijd wordt overleg gevoerd met de betrokken partijen over de traceerbaarheid van implantaten. Ook tijdens het wetgevingstraject, waarvan het nu voorliggende besluit een onderdeel vormt, is veel contact met deze partijen met als doel om tot een zorgvuldige invoering en implementatie van de nieuwe wet- en regelgeving te komen. Daarbij is ook aandacht voor de onderwerpen die ATR terecht als belangrijke voorwaarden benoemt, zoals de overgang van de huidige naar de eindsituatie; de inspanningen van ondergetekende zijn daarop gericht. Als voorbeeld kan dienen dat partijen op verzoek van VWS gezamenlijk routekaarten hebben opgesteld waarin de te nemen stappen zijn opgenomen, inclusief waar nodig het doorlopen van een pilot. Daarnaast wordt veel aandacht besteed aan de aanpassing van ICT-applicaties en het gebruik van informatiestandaarden en -protocollen. Hiertoe wordt ook, zoals ATR aanbeveelt, een ministeriële regeling opgesteld waarmee wordt verzekerd dat eenduidige standaarden worden gebruikt en de gegevensverstrekking zo efficiënt mogelijk plaatsvindt. Overigens zijn de technische specificaties die in dit kader ontwikkeld zijn (waaronder de lijst aan implantaten en de gegevensset die nu zijn opgenomen in deze amvb en over de *system-to-system*-koppeling) al vrij lang bij de betrokken partijen bekend. Tenslotte is voorlichting over de implementatie voorbereid, zowel voor het algemene publiek op rijksoverheid.nl als, meer technisch, voor specifieke belanghebbenden als zorgverleners en -aanbieders op de website van het CIBG. Met deze ondersteunende acties is de verwachting dat vrijwel alle aanbieders binnen de ingroeietermijn in staat zouden moeten zijn voorliggend besluit duurzaam en zo veel als mogelijk lastenarme manier te implementeren.

7. Toezicht en handhaving

De IGJ, die op grond van de Wkkgz is aangewezen als toezichthouder op de naleving van de bepalingen over het implantatenregister, is gevraagd om een concept-versie van dit besluit te beoordelen op uitvoerings- en handavingsaspecten. De IGJ heeft geadviseerd het ontwerp op enkele onderdelen aan te passen. Deze onderdelen zijn van wetgevingstechnische en redactionele aard en zijn grotendeels overgenomen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Artikel 1 bepaalt dat de verplichting tot registratie van implantaatgegevens door de zorgverlener en de verplichting tot verstrekking van die gegevens door de zorgaanbieder van implantaten uitsluitend geldt voor de implantaten of onderdelen daarvan die voorkomen in de bijlage bij dit besluit. De implantaten die voorkomen in de bijlage zijn implantaten die in de medische praktijk bekend staan als hoogrisico-implantaten. Gekozen is voor generieke benamingen van de implantaten, zodat de registratieplicht geldt voor het betreffende implantaat, ongeacht de merknaam ervan.

Artikel 2

Artikel 2 bepaalt limitatief welke specifieke gegevens van de implantaten geregistreerd en verstrekt dienen te worden. Elk van de genoemde gegevens moet worden geregistreerd en verstrekt. Voor de datum van explantatie en datum van overlijden geldt uiteraard dat dit slechts moet worden geregistreerd indien het implantaat is geëxplanteerd respectievelijk de cliënt is komen te overlijden.

Teneinde een betrouwbare, functionerende koppeling (dat wil zeggen: communicatie) tussen de ict-systemen van de zorgaanbieders en het door de minister voor Medische Zorg beheerde landelijk implantatenregister te borgen, is eenheid van taal van essentieel belang. Daarom wordt bij ministeriële regeling bepaald op welke wijze het registreren en het verstrekken van de gegevens dient te gebeuren, waarbij zoveel mogelijk wordt gestreefd naar lage administratieve lasten.

De genoemde gegevens zijn gezamenlijk (in combinatie) minimaal nodig om voor de gebruiker (de IGJ) traceerbaarheid mogelijk te maken en ook mogelijk te houden na verloop van tijd zonder gebruik te maken van persoonsgegevens van cliënten.

Artikel 3

Artikel 3 maakt duidelijk dat de verplichting tot het aantekening maken van een explantatie in het dossier alleen dan geldt wanneer de gegevens b tot en met f van artikel 2 zijn af te leiden van het implantaat. Het kan namelijk zo zijn dat door slijtage deze gegevens na explantatie niet meer direct af te leiden zijn van het implantaat en ook op andere wijze niet meer te achterhalen valt over welk implantaat het gaat. In de meeste gevallen zullen de gegevens echter wel op andere wijze te achterhalen zijn, bijvoorbeeld doordat aantekening gemaakt is van de implantatie in het dossier.

Artikelen 4 en 5

Deze artikelen bevatten respectievelijk de citeerbepaling en de inwerkingtredingsbepaling van het besluit. Voor de inwerkingtreding van het besluit wordt aangesloten bij het tijdstip van inwerkingtreding van het voorstel van wet 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 (kamerstukken 34 483).

Die inwerkingtreding is voorzien voor 1 januari 2019, in overeenstemming met het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins