



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 7 augustus 2018, kenmerk 1373080-178630-WJZ, houdende voorschriften over de wijze van en termijn voor de verstrekking van gegevens in het kader van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Regeling registratie implantaten)

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

verordening: 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);

wet: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Artikel 2

De schriftelijke verstrekking van de gegevens over een bij een cliënt ingebracht implantaat door de zorgverlener aan die cliënt, bedoeld in artikel 7b, derde lid, van de wet, vindt plaats uiterlijk een maand na de datum van de implantatie of de explantatie.

Artikel 3

1. Bij de verstrekking van de gegevens over een bij een cliënt ingebracht implantaat door de zorgaanbieder aan het register, bedoeld in artikel 7b, tweede lid, van de wet:
 - a. wordt de naam van de zorgaanbieder verstrekt door middel van het nummer, bedoeld in artikel 11, eerste lid, aanhef en onderdeel a, van de Handelsregisterwet 2007;
 - b. worden de naam van de fabrikant, de productnaam en het producttype van het implantaat verstrekt door middel van de UDI-identificatiecode van het hulpmiddel, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onderdeel a, onder i, van de verordening;
 - c. wordt het lot- of serienummer van het implantaat verstrekt door middel van de UDI-identificatiecode van de productie, bedoeld in artikel 27, eerste lid, onderdeel a, onder ii, van de verordening;
 - d. wordt de unieke aanduiding van het implantaat verstrekt door middel van de codes, bedoeld in onderdelen b en c;
2. Indien de codes, bedoeld in het eerste lid, onderdelen b, c en d, niet beschikbaar zijn, worden de in die onderdelen bedoelde gegevens op andere voor het register geschikte wijze verstrekt.
3. De verstrekking van de gegevens vindt plaats uiterlijk een maand na de datum van de implantatie, de explantatie of het overlijden van de cliënt.

Artikel 4

Deze regeling 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.

Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling registratie implantaten.



Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

Met deze regeling wordt uitvoering gegeven aan artikel 7b, vierde lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Die bepaling, die met de inwerkingtreding van de wet over het implantaatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten, is opgenomen in de Wkkgz, bevat een grondslag om regels te stellen ten aanzien van de wijze waarop en de termijn waarbinnen de verstrekking van gegevens aan het implantaatenregister en aan de cliënt moet plaatsvinden.

Het implantaatenregister is een register dat in stand wordt gehouden door de Minister voor Medische Zorg en waarin gegevens over bij cliënten ingebrachte implantaten worden opgenomen. Daarmee wordt het mogelijk om, indien implantaten (vermoedelijk) gebreken blijken te bevatten, implantaten en hun dragers te kunnen traceren en ze vervolgens, indien nodig, een adequate medische behandeling te kunnen geven. De tracering vindt plaats via de zorgaanbieder waar de betreffende cliënt zijn implantatiebehandeling heeft ondergaan, omdat in het register geen gegevens zijn opgenomen die kunnen worden herleid tot een cliënt.

Daartoe bevat de Wkkgz een verplichting voor zorgverleners om in het dossier van de betreffende cliënt aantekening te houden van gegevens over implantaten die tot bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën behoren. Daarnaast hebben zorgaanbieders de verplichting om deze gegevens te verstrekken ten behoeve van het implantaatenregister. Indien blijkt dat specifieke producten gebreken bevatten die een risico vormen voor de gezondheid van cliënten, zal de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd de zorgaanbieders inlichten waar de betreffende implantaten zijn gebruikt. Deze zorgaanbieders kunnen vervolgens op basis van hun eigen administratie nagaan bij welke cliënten het (mogelijk) gebrekkige implantaat is ingebracht en hen oproepen voor een behandeling.

Om welke gegevens het precies gaat, is bepaald in het Besluit registratie implantaten. Daarin zijn ook de categorieën van implantaten benoemd waarvoor de registratieverplichting zal gelden; het gaat in ieder geval om implantaten waarvan het risico voor de gezondheid van cliënten relatief hoog is.

In deze regeling wordt bepaald binnen welke termijn de verstrekking van de gegevens aan cliënten en aan het implantaatenregister moet plaatsvinden (artikelen 2 en 3, derde lid, van deze regeling). Daarnaast wordt voorgeschreven op welke wijze de verstrekking van die gegevens moet plaatsvinden (artikel 3, eerste en tweede lid, van deze regeling).

Artikelsgewijs

Artikel 1

Artikel 1 bevat twee definitiebepalingen. Onder 'verordening' wordt verstaan de nieuwe Verordening (EU) nr. 2017/745 inzake medische hulpmiddelen. Die verordening zal met ingang van 26 mei 2020, wanneer haar bepalingen over de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in werking treden, het juridisch kader zijn voor de manier waarop de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen wordt bereikt. Daarbij spelen de zgn. UDI-DI en UDI-PI, beide genoemd in artikel 3, eerste lid, van deze regeling een belangrijke rol. Met 'wet' wordt bedoeld op de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, waarin de bepalingen over de traceerbaarheid van implantaten zijn opgenomen. Het begrip 'implantaat' wordt in deze regeling niet apart gedefinieerd, omdat die definitie reeds is opgenomen in artikel 1 van de Wkkgz.

Artikel 2

Dit artikel schrijft de termijn voor waarbinnen zorgverleners aan cliënten de gegevens moeten verstrekken die krachtens artikel 7b, eerste lid, van de Wkkgz, zijn aangetekend in het dossier van de cliënt. In verband met een goede informatieverlening dient een zorgverlener ernaar te streven deze gegevens zo snel mogelijk na implantatie te verstrekken aan de patiënt, bij voorkeur bij ontslag van de patiënt. Omdat in sommige situaties het ontslag van een patiënt lang op zich kan laten wachten, wordt in artikel 2 bepaald dat de verstrekking in ieder geval dient plaats te vinden uiterlijk één maand na het moment waarop de cliënt de behandeling heeft ondergaan. De IGJ kan na deze maand handhavend optreden wanneer de gegevens niet zijn verstrekt. Op dit moment bestaat geen aanleiding om de wijze waarop de gegevens aan de cliënt worden verstrekt, preciezer voor te schrijven. Niettemin moet de verstrekking op grond van artikel 7b, derde lid, van de Wkkgz, schriftelijk plaatsvinden, zodat de cliënt de gegevens thuis kan bewaren en rustig kan nalezen.



Artikel 3

In dit artikel staat beschreven op welke wijze de gegevens die op grond van artikel 7b, eerste lid, van de Wkkgz moeten worden aangetekend in het dossier van de cliënt, moeten worden verstrekt aan het implantatenregister dat door de Minister voor Medische Zorg in stand wordt gehouden. Zoals in artikel 2 van het Besluit registratie implantaten is geregeld, gaat het om de naam van de zorgaanbieder, de naam van de fabrikant van het implantaat, de productnaam van het implantaat, het producttype van het implantaat, de unieke aanduiding van het implantaat, het lot- of serienummer van het implantaat, de datum van de implantatie, de datum van explantatie van het implantaat, indien hiervan sprake is en de datum van overlijden van die cliënt, indien hiervan sprake is. Artikel 3 van deze regeling schrijft voor elk van deze gegevens, met uitzondering van de implantatie-, explantatie- en overlijdensdatum, voor op welke wijze de gegevens moeten worden verstrekt.

De naam van de zorgaanbieder moet worden verstrekt onder gebruikmaking van het unieke nummer waarmee de betreffende vestiging is ingeschreven bij de Kamer van Koophandel. Dat is de strekking van de in artikel 3 van deze regeling opgenomen verwijzing naar de Handelsregisterwet 2007.

De naam van de fabrikant van het implantaat, de productnaam van het implantaat, het producttype van het implantaat, de unieke aanduiding van het implantaat, het lot- of serienummer van het implantaat moeten in beginsel worden verstrekt met gebruikmaking van de door op grond van artikel 27, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 voorgeschreven 'unique device identifier' (UDI). De UDI omvat twee codes die tezamen voldoende zijn om deze gegevens aan het register te verstrekken: een UDI-identificatiecode van de productie (UDI-PI) en een UDI-identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI).

Artikel 27 van de genoemde verordening treedt echter niet eerder in werking dan 26 mei 2020. Dat betekent dat het mogelijk is dat een implantaat nog niet beschikt over de genoemde code(s). Voor die gevallen geldt artikel 3, tweede lid, van deze regeling, waarmee wordt bepaald dat de verstrekking plaatsvindt 'op andere voor het register geschikte wijze'. Daarmee wordt bedoeld op een manier van gegevensverstrekking waarin het webportaal van het register voorziet.

Op grond van het derde lid wordt de termijn waarbinnen de zorgaanbieder de gegevens moet verstrekken aan het register gesteld op één maand. Dit biedt zorgaanbieders de mogelijkheid om het aantal administratieve handelingen die met die gegevensverstrekking gepaard gaan, zoveel mogelijk te beperken, en de juistheid van de gegevens te controleren. Zo zouden zorgaanbieders ervoor kunnen kiezen om op een gebruikelijk, maandelijks terugkerend tijdstip alle gegevens over implantaten aan het register aan te leveren.

Artikel 4

Dit artikel bevat de inwerkingtredebepaling van deze regeling. Om de samenhang met 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 tot uitdrukking te laten komen, is ervoor gekozen om de inwerkingtreding van deze regeling te koppelen aan de inwerkingtreding van die wet. Beoogd wordt die wet (en daarmee ook de regeling) met ingang van 1 januari 2019 in werking te laten treden. Daarmee wordt aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake de vaste verandermomenten.

Artikel 5

Deze bepaling bevat de citeertitel van deze regeling. Met die citeertitel wordt de samenhang met het Besluit registratie implantaten tot uitdrukking gebracht.

*De Minister van Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins*