

36 759

Wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG
Ontvangen 6 november 2025

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het voorstel van wet, houdende wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering met memorie van toelichting. Ik dank de fracties van PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, NSC, D66, BBB en CDA voor de door hen geleverde inbreng. Graag ga ik hieronder in op de gestelde vragen.

In deze nota naar aanleiding van het verslag zijn de vragen en opmerkingen uit het verslag integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

Inhoudsopgave

I.	<i>Algemeen deel</i>	2
1.	<i>Inleiding</i>	2
2.	<i>Verordening 2024/1860 en wijze van uitvoering</i>	2
3.	<i>Gevolgen</i>	7
4.	<i>Uitvoering</i>	8
5.	<i>Toezicht, handhaving en sanctionering</i>	9
6.	<i>Financiële gevolgen</i>	11
7.	<i>Regeldruk</i>	11
8.	<i>Advies en consultatie</i>	11
9.	<i>Overige</i>	14
II.	<i>Artikelsgewijze toelichting</i>	15

I. Algemeen deel

1. Inleiding

*De leden van de **PVV-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860. Genoemde leden hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.*

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860. Zij onderschrijven het doel van de wijzigingen, namelijk om (mogelijke) tekorten aan hulpmiddelen in de Europese Unie (EU) te voorkomen en meer transparantie te bewerkstelligen. Genoemde leden hebben hier nog enkele vragen over.*

*De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van voornoemde voorstellen, de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860. Deze leden hebben daarover nog de volgende opmerking en/of vragen.*

*De leden van de **NSC-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 en zijn positief over dit wetsvoorstel. Het voorkomt dat er onverwachte tekorten zijn van medische hulpmiddelen. Toch hebben deze leden nog enkele vragen.*

*Met interesse hebben de leden van de **D66-fractie** kennisgenomen van het voorstel houdende wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering. Daartoe hebben deze leden nog verdere vragen.*

*De leden van de **BBB-fractie** hebben kennisgenomen van de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering (TK 36 759). Genoemde leden hebben geen vragen aan de regering.*

*De leden van de **CDA-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860. Deze leden hebben nog enkele vragen.*

2. Verordening 2024/1860 en wijze van uitvoering

*Naar aanleiding van deze paragraaf hebben de leden van de **PVV-fractie** de volgende vragen. Hoe wordt er geregeld dat informatie die relevant is om de gevolgen van een leveringsonderbreking in te kunnen schatten, voor producenten beschikbaar is? Hoe wordt er getoetst of zij deze inschatting vervolgens daadwerkelijk naar behoren kunnen maken?*

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om te beoordelen of een onderbreking of stopzetting van de levering van een medisch hulpmiddel tot (een risico op) ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden. Als dit het geval is en het redelijk voorzienbaar is dat de (kans op) dit gevolg zal intreden, moet de fabrikant melden. Van een fabrikant kan logischerwijs niet verwacht worden dat hij een uitgebreide marktanalyse uitvoert, maar wel dat hij vanuit zijn expertise over zijn

eigen leveringsketen en op basis van beschikbare informatie een beoordeling maakt. Daarnaast kan een fabrikant met artsen, zorgkoepels of zorginstellingen overleggen om verdere informatie te verzamelen die hij nodig acht om de impact van een onderbreking of stopzetting op de veiligheid en gezondheid van patiënten te beoordelen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) zal op grond van artikel 10 van de Wet medische hulpmiddelen toezien op de naleving van de meldplicht.

Genoemde leden vragen of er in de openbaarmakingsbepaling voor de volledigheid en indien beschikbaar onder artikel 9b Wet medische hulpmiddelen (Wmh) een artikel toegevoegd kan worden. Namelijk het vermelden en lokaliseren van alternatieven. Is hierover nagedacht? Zo ja, waarom is dit niet in de bepaling opgenomen? Via welke route worden belanghebbenden op alternatieven gewezen?

De Europese meldplicht¹ bevat geen verplichting voor fabrikanten om informatie te verstrekken over alternatieven. Deze informatie is dus niet beschikbaar. Ik ben van mening dat van fabrikanten niet kan worden verwacht dat zij een compleet beeld hebben van de beschikbaarheid van alternatieven bij hun concurrenten. Deze concurrenten zullen bedrijfsgevoelige informatie immers niet met hen willen delen. Het gaat dan bijvoorbeeld om de mate waarin de productie kan worden opgeschaald en of er sprake is van problemen in de toeleveringsketen.

Om te zorgen dat Nederlandse zorginstellingen informatie krijgen over beschikbare alternatieven, subsidieert het Ministerie van VWS het meldpunt tekorten medische hulpmiddelen van het Zorg Inkoop Netwerk Nederland.

Dit meldpunt beschikt over een alternatievendatabase en coördineert bij tekorten aan hulpmiddelen, waarbij zij belanghebbenden informeren over mogelijke alternatieven.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat Verordening 2024/1860, waarmee Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) gewijzigd worden, een verplichting bevat voor fabrikanten om te informeren in geval van een onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen. Deze leden delen de opvatting dat dit van groot belang is vanwege de mogelijk grote gevolgen van hulpmiddelentekorten voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid.*

Kan de regering nader uitleggen hoe deze meldplicht op de korte termijn verder wordt ingevuld en bij fabrikanten onder de aandacht wordt gebracht, zodat zij zo spoedig mogelijk kunnen voldoen aan de meldplicht?

De meldplicht is met ingang van 10 januari 2025 van toepassing en volledig ingevuld. Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn via hun Europese en nationale brancheorganisaties hierover geïnformeerd. Nederlandse fabrikanten of gemachtigden melden via de website van het CIBG.² Op deze website staat alle relevante informatie over de meldplicht.

Daarnaast lezen de betreffende leden dat bij een tekort door de fabrikant moet worden beoordeeld of er sprake is van een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid, waarbij onder meer het belang van de hulpmiddelen voor het waarborgen van essentiële gezondheids-

¹ De meldplicht als bedoeld in artikel 10 bis van de MDR of artikel 10 bis van de IVDR.

² www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/meldpunt-leveringsonderbrekingen-medische-hulpmiddelen.

diensten in één of meer lidstaten en het ontbreken van geschikte alternatieven relevante factoren zijn. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen of de fabrikant de juiste partij is om deze afweging te maken. Aangezien zij naast het bijdragen aan de volksgezondheid ook een commercieel belang hebben en er mogelijk baat bij kunnen hebben als er bijvoorbeeld geen beschikbaar alternatief is, één van de factoren die relevant zijn bij het bepalen of sprake is van een risico op schade voor patiënten of de volksgezondheid in het algemeen. Kan nader worden ingegaan op de vraag of de fabrikant de juiste partij is om hierover te bepalen en hoe de regering dit ziet. Ziet de regering hier enige risico's? Deze leden lezen dat de regering van mening is dat het algemeen belang bij openbaarmaking zwaarder weegt dan enig mogelijk commercieel- of handelsbelang. Wordt dit uitgangspunt, dat de betreffende leden zeer onderschrijven, ook bij het bovenstaande punt voldoende meegenomen?

Indien klanten besluiten om eerder over te stappen naar een medisch hulpmiddel van een andere fabrikant, dan kan een fabrikant inderdaad een financieel belang hebben om niet, of zo laat mogelijk, te melden. Dit is één van de redenen waarom de Europese meldplicht is ingevoerd. Er is een verplichting voor fabrikanten en marktdeelnemers in het leven geroepen om een onderbreking of stopzetting van de levering van een medisch hulpmiddel te melden. Als deze verplichting niet wordt nageleefd, kan dit met een bestuurlijke boete gesanctioneerd worden.

De op de fabrikant rustende verplichting om na beoordeling een onderbreking of stopzetting te melden is opgenomen in Europese verordeningen. Nederland kan hier niet van afwijken. Een verordening is immers verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Het kabinet deelt het standpunt dat de fabrikant degene is die het beste de afweging kan maken of er sprake is van (een risico op) ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid. De fabrikant weet immers wie zijn afnemers zijn, hoe zijn product wordt gebruikt en of (in het eigen assortiment) passende alternatieven in voldoende mate beschikbaar zijn. De fabrikant kan overleggen met artsen, zorgkoepels of zorginstellingen om verdere informatie te verzamelen die hij nodig acht om de impact te beoordelen die de onderbreking of stopzetting van de levering van het medische hulpmiddel kan hebben op de veiligheid en gezondheid van de patiënt.

*De leden van de **VVD-fractie** lezen wat de gevolgen zijn voor de fabrikanten van hulpmiddelen en wanneer zij een melding moeten maken. Deze leden vragen welke gevolgen een melding heeft voor de zorgaanbieder. Heeft onderhavig wetsvoorstel hier invloed op of blijft dit hetzelfde? Graag een toelichting van de regering op dit punt.*

De Europese meldplicht en het onderhavige wetsvoorstel leggen geen verplichtingen op aan zorgaanbieders. De Europese meldplicht regelt dat fabrikanten en andere marktdeelnemers onder meer zorgaanbieders aan wie zij rechtstreeks leveren, moeten informeren over verwachte onderbrekingen of stopzettingen van de levering van een medisch hulpmiddel. Het onderhavige wetsvoorstel bewerkstelligt dat zorgaanbieders een openbare website kunnen raadplegen waar informatie afkomstig uit deze meldingen openbaar wordt gemaakt. In het geval dat zorgaanbieders geen directe leveringsrelatie met de betreffende fabrikant hebben, kunnen zij hierdoor een impactanalyse maken van de onderbreking of stopzetting van de levering.

*Bij leveringsonderbreking zal een melding gedaan moeten worden, zo lezen de leden van de **NSC-fractie**. Echter, niet elke onderbreking heeft grote gevolgen voor de leveringszekerheid. Onduidelijk is bij welke leveringsonderbreking een melding gedaan moet worden, wat zijn de criteria voor een melding van leveringsonderbreking?*

De fabrikant maakt een inschatting van de gevolgen van de onderbreking of stopzetting van de levering van een medisch hulpmiddel. Wanneer het redelijk voorzienbaar is dat de onderbreking of stopzetting in een of meerdere lidstaten tot (een risico op) ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden, dient gemeld te worden onder de Europese meldplicht.

Of hiervan sprake is, is afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Fabrikanten kunnen bij hun beoordeling overwegen hoe relevant het medisch hulpmiddel is om essentiële gezondheidszorg te leveren, of er alternatieve oplossingen zijn als het medisch hulpmiddel niet beschikbaar is en of de fabrikant voldoende voorraad beschikbaar heeft om de leveringsonderbreking op te vangen.

In een document met veelgestelde vragen en antwoorden staan deze criteria nader uitgewerkt.³ De Europese lidstaten werken daarnaast aan een beslisboom die fabrikanten kan helpen of zij een onderbreking of stopzetting moeten melden onder de Europese meldplicht.

*De leden van de **D66-fractie** onderschrijven dat het van groot belang is dat fabrikanten ten minste zes maanden voordat zij een onderbreking of stopzetting verwachten, waarbij ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid het gevolg kan zijn, de bevoegde autoriteiten hierover van informatie voorzien. Op deze wijze kunnen onder andere zorginstellingen, zorgverleners en fabrikanten van vergelijkbare hulpmiddelen maatregelen treffen om de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid te bewaken. Echter vragen genoemde leden of een termijn van minimaal zes maanden vooraf voldoende is voor de desbetreffende actoren om risicobeperkende maatregelen te treffen.*

Kan de gezondheid en veiligheid van patiënten daarmee voldoende gewaarborgd worden?

De termijn van zes maanden wordt voldoende geacht. Het is moeilijk te voorzien welke problemen zich op langere termijn in de leveringsketen kunnen voordoen. Naar verwachting geeft zes maanden voldoende tijd voor het zorgveld of fabrikanten van alternatieve medische hulpmiddelen om op een verwachte onderbreking of stopzetting voor te bereiden. Ter vergelijking, de intentieverklaring⁴ die de leverancierskoepels Nefemed, Diagned, FHI en FME in juli 2022 hebben ondertekend om aankomende tekorten tijdig te melden, ging uit van een termijn van drie maanden.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de verordening ziet op medische hulpmiddelen. Deze leden vragen of het klopt dat het hier dus niet gaat om geneesmiddelen en zo ja, in hoeverre de wijze van melden en informeren over tekorten en leveringsproblemen hetzelfde is als bij geneesmiddelen.*

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/b431b10f-8512-4f47-9191-e1b84b2f9a27_en?filename=mdr_qna-article10a_mdr-ivdr_en.pdf.

⁴ www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/12/18/rapport-evaluatie-intentieverklaring-medische-hulpmiddelen.

Het klopt dat de meldplicht als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, MDR of artikel 10 bis, eerste lid, IVDR alleen geldt voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De verordeningen zijn namelijk niet van toepassing op geneesmiddelen in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG. Voor geneesmiddelen bestaat al langer de verplichting voor houders van de handelsvergunning om het opschorten van de handel in een geneesmiddel en het uit de handel nemen van een geneesmiddel te melden. Deze meldingen worden gedaan bij het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De informatie afkomstig uit de meldingen wordt gepubliceerd.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de regering voornemens is leveringsproblemen altijd openbaar te maken via een bijzondere openbaarmakingsbepaling. Deze leden zien het belang hiervan voor de volksgezondheid en patiëntveiligheid, maar vragen wel of de regering nader in kan gaan op de overwegingen hierachter. Met name waarom het belang van openbaarmaking hier volgens de regering zwaarder weegt dan de uitzonderingsgronden in artikel 5.1 Wet open overheid (Woo). Deze leden ontvangen graag een meer uitgebreide reactie op de gemaakte belangenafweging.

Zorgaanbieders die een medisch hulpmiddel op incidentele basis gebruiken als alternatief worden niet op de hoogte gesteld van een onderbreking of stopzetting van de levering van een medisch hulpmiddel. Hierdoor kunnen zij verrast worden door een leveringsonderbreking bij incidentele tekorten of extra vraag niet tijdig opvangen. Daarnaast heeft de onderbreking of stopzetting van het ene hulpmiddel invloed op de vraag naar een vergelijkbaar hulpmiddel. Het is noodzakelijk dat een fabrikant van het vergelijkbare hulpmiddel ook over informatie over de onderbreking of stopzetting beschikt om zo de mogelijkheid te krijgen om de productie op te schalen. Het kabinet acht het in het kader van de zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid van groot belang dat onderbrekingen en stopzettingen van de levering van een hulpmiddel tijdig inzichtelijk worden gemaakt voor de gehele productie- en zorgketen. Daarvoor is ten minste nodig dat basale kennis over een onderbreking of stopzetting voor eenieder openbaar wordt gemaakt. De belangen die worden gediend met de openbaarmaking worden dan ook zwaarder gewogen dan de in artikel 5.1 van de Wet open overheid (hierna: Woo) genoemde belangen. Het is belangrijk om te benadrukken dat uitsluitend de naam van het medische hulpmiddel, de naam van de fabrikant en de verwachte duur en begin- datum van de onderbreking of de begindatum van de stopzetting openbaar wordt gemaakt. De reden van de onderbreking of stopzetting wordt dus niet actief openbaar gemaakt.

Zij vragen ook in hoeverre de voorgestelde bepaling verder gaat dan de vereisten uit de verordening, en hoe andere lidstaten hiermee omgaan.

De Europese meldplicht bevat geen verplichting voor lidstaten om meldingen te publiceren. Het doel van de Europese meldplicht is om ervoor te zorgen dat zorginstellingen op tijd risicobeperkende maatregelen kunnen treffen om de gevolgen van tekorten op de patiëntveiligheid en de volksgezondheid te beperken. Hiervoor is het nodig dat informatie over een onderbreking of stopzetting de juiste mensen binnen een zorginstelling bereikt en daarnaast breed beschikbaar wordt gesteld aan het zorgveld. Met het openbaar maken van bepaalde gegevens wordt de effectieve werking van de meldplicht dus gegarandeerd. De openbaarmaking wordt door het CIBG gedaan en levert voor fabrikanten en andere marktdeelnemers dus geen extra werk op.

Naast Nederland hebben zes andere lidstaten laten weten dat zij informatie afkomstig uit meldingen (willen) publiceren. Vier lidstaten informeren uitsluitend rechtstreeks de relevante stakeholders over meldingen die ze ontvangen. Eén lidstaat heeft aangegeven niet voornemens te zijn om informatie te delen. De overige lidstaten hebben niet laten weten hoe ze met de meldingen omgaan.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de uitvoering van de meldplicht en openbaarmaking bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) komt te liggen. Voor deze leden is niet helemaal duidelijk hoe de aanwijzing van een nationale uitvoeringsorganisatie zich verhoudt tot de uitrol van Eudamed. Deze leden vragen in hoeverre toegewerkt wordt naar één Europese uitvoering(organisatie), met een centraal meldpunt, of dat de uitvoering te allen tijde bij de lidstaten belegd blijft.

De MDR en IVDR schrijven voor dat een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel door een fabrikant gemeld moet worden bij zijn klanten en één van de Europese lidstaten.⁵ Deze EU-lidstaat informeert vervolgens de Europese Commissie en de bevoegde autoriteiten van andere EU-lidstaten. Omdat een verordening rechtstreeks van toepassing is in Nederlandse wetgeving, is het kabinet gebonden aan deze vereisten.

De leden van de CDA-fractie wijzen terecht op de ontwikkeling en uitrol van Eudamed. Ik ben hier als Minister van VWS nauw bij betrokken op EU-niveau. De Europese Commissie richt zich eerst op het afronden van de modules van Eudamed die nog niet functioneel zijn. Om vertraging van de meldplicht te voorkomen, is ervoor gekozen dat vooralsnog de bevoegde autoriteiten van lidstaten de meldingen in ontvangst nemen. In Nederland is deze taak daarom voor nu bij het CIBG belegd. Ik pleit voor een zo efficiënt mogelijk proces en zal in toekomst op EU-niveau verkennen of het mogelijk is de data van de meldplicht op te nemen in Eudamed.

3. Gevolgen

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering de verwachting heeft dat doordat zorgverleners tijdig toegang hebben tot relevante informatie met betrekking tot tekorten, er meer tijd zal zijn om te zoeken naar alternatieve hulpmiddelen of de inrichting van alternatieve werkwijzen. Daardoor zouden zij minder vaak misgrijpen bij het bestellen van hulpmiddelen en zouden er meer mogelijkheden ontstaan om te anticiperen op (naderende) tekorten.*

Hoe schat de regering de risico's in van het verplaatsen van de schaarste door de tijdige openbaarmaking bij de ene fabrikant naar andere fabrikanten? Wat wordt er op nationaal en Europees niveau aan gedaan om dit te voorkomen?

Wanneer een fabrikant stopt met de levering van een medisch hulpmiddel, hebben fabrikanten van alternatieve medische hulpmiddelen tijd nodig om hun productie op te schalen om aan de toegenomen vraag te voldoen. Wanneer niet op tijd bekend is dat een leveringsonderbreking of stopzetting van de levering er aan komt, leidt dit vaak tot schaarste bij fabrikanten van alternatieve medische hulpmiddelen. De verplichting om zes maanden van te voren onderbrekingen of stopzettingen van de levering te melden (de Europese meldplicht) en het openbaar maken van informatie uit deze meldingen hebben onder andere als doel om

⁵ Artikel 10 bis, eerste lid, van de MDR en artikel 10 bis, eerste lid, van de IVDR.

fabrikanten van alternatieven voldoende tijd te geven voor opschaling van hun productie. Zo kan worden voorkomen dat schaarste bij de ene fabrikant verplaatst naar schaarste bij andere fabrikanten.

*De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering een beeld kan geven hoeveel fabrikanten in Nederland ongeveer geraakt worden door dit wetsvoorstel, wat er voor hen in de praktijk verandert en welke gevolgen dat met zich meebrengt.*

Het is onbekend hoeveel fabrikanten in Nederland worden geraakt door dit wetsvoorstel. Er bestaat geen registratie van fabrikanten van hulpmiddelen in Nederland. Ook bestaat geen compleet overzicht van de hulpmiddelen die kritisch zijn voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid, tevens omdat dit situatieafhankelijk is.

Het voorliggende wetsvoorstel regelt dat informatie over de meldingen, die nu al verplicht moeten worden gedaan, vanaf het moment van inwerkingtreding openbaar worden gemaakt. Bepaalde informatie afkomstig uit de meldingen wordt door het CIBG gepubliceerd. Daar hoeven de fabrikanten zelf niets voor te doen. De consequentie is dat openbaar wordt welke onderbrekingen en stopzettingen van de levering van hulpmiddelen worden verwacht. Dit zorgt ervoor dat een (naderende) leveringsonderbreking of stopzetting voor alle partijen in de zorg inzichtelijk zijn, zodat hier tijdig op geanticipeerd kan worden.

Daarnaast regelt dit wetsvoorstel dat de IGJ namens de Minister een bestuurlijke boete kan opleggen aan fabrikanten of andere marktdeelnemers die onterecht niet melden of niet tijdig melden. Dit is een uitwerking van de Europese wetgeving.

4. Uitvoering

*De leden van de **PVV-fractie** hebben naar aanleiding van deze paragraaf de volgende vraag. Hoe wordt er gezorgd dat zorgaanbieders, zorgverleners en patiënten de informatie die gepubliceerd wordt op de website van het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) weten te vinden?*

De vindplaats van de website zal worden verspreid via koepels van zorgaanbieders en de Nederlandse Patiëntenfederatie.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de regering de uitvoeringstaken voor de verplichting tot informeren belegt bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG), dat de informatie zal publiceren op een website onder haar beheer. Genoemde leden vinden het een goede zaak dat informatie op deze manier beschikbaar is voor het hele zorgveld. Wel vragen deze leden of zorgverleners actief de betreffende website in de gaten moeten houden, of dat zij bijvoorbeeld een melding kunnen ontvangen als er een tekort dreigt voor een van de hulpmiddelen waar zij mee werken. Is er al zicht op de uitvoering hiervan en de mogelijkheden om hier maatwerk toe te passen?*

Het meldpunt tekorten medische hulpmiddelen van het Zorg Inkoop Netwerk Nederland zal de informatie over verwachte onderbrekingen of stopzettingen, mogelijke alternatieven en indien er geen alternatief beschikbaar is oplossingen om de risico's te verkleinen verzamelen. Zij zullen deze informatie indien nodig verspreiden onder de relevante beroepsgroepen en zorginkopers.

5. Toezicht, handhaving en sanctionering

*Lidstaten dienen een stelsel van sancties te hebben, waarbij de sancties op schendingen van deze verordeningen doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn. De leden van de **PVV-fractie** vragen wat hierin de status van de andere lidstaten is. Voldoen alle lidstaten inmiddels al aan deze verplichting? Zo nee, wat staat hen hierin in de weg? Hoe zijn de verhoudingen van de sancties tussen de lidstaten? Zijn de bestuurlijke boetes in alle lidstaten gelijk?*

Alle lidstaten moeten op grond van de verordeningen regels vaststellen inzake sancties die van toepassing zijn op het niet naleven van de meldplicht en zij moeten alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. Het kabinet heeft op dit moment geen totaaloverzicht van de handhavingsinstrumenten van de andere EU-lidstaten.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat het toezicht op de naleving van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh), MDR en IVDR is belegd bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Hoeveel zal de IGJ naar verwachting extra worden belast door deze aanvullende taken?*

Om de gevolgen van het onderhavige wetsvoorstel voor het toezicht en handhaafbaarheid in kaart te brengen, heeft de IGJ een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. De IGJ schat de structurele jaarlijkse kosten voor het toezicht en de handhaving op de Europese meldplicht op € 150.000. Het openbaar maken van informatie over de meldingen levert geen extra belasting op voor de IGJ aangezien dit door het CIBG wordt gedaan.

Daarnaast is de verplichting tot informeren vanuit fabrikanten belegd bij het CIBG. In hoeverre wordt het CIBG hierdoor extra belast?

Het CIBG heeft een offerte uitgebracht voor de geschatte werkzaamheden die zij ten behoeve van de meldplicht zullen verrichten, waaronder het registreren van de meldingen alsook het openbaar maken hiervan. Zekerheidshalve is uitgegaan van een ruime schatting van maximaal 75 meldingen per maand. De inschatting is dat voor het registreren en publiceren van dit aantal meldingen 0,8 fte nodig is. Voor het rapporteren over de werkzaamheden van het CIBG is naar schatting 0,3 fte nodig. De ICT-ondersteuning verlangt naar schatting 0,2 fte. De daadwerkelijke inzet is afhankelijk van het aantal meldingen en zal geëvalueerd en waar nodig aangepast worden.

Het grootste deel van de werkzaamheden wordt veroorzaakt door de invoering van de Europese meldplicht. In aanvulling hierop wordt met het voorliggende wetsvoorstel informatie over de meldingen openbaar gemaakt. De extra inzet voor het openbaar maken is gering.

Voor zowel het CIBG als de IGJ zijn structurele uitvoeringskosten geschat. Waar zijn deze kosten op gebaseerd en wat betekent dit voor de capaciteit van beide organisaties?

De kosten voor het CIBG zijn gebaseerd op een inschatting van het aantal meldingen. Zekerheidshalve is uitgegaan van een ruime schatting van maximaal 75 meldingen per maand. Voor registratie en publicatie van dit aantal meldingen is 0,8 fte nodig. Voor het rapporteren over de werkzaamheden van het CIBG is naar schatting 0,3 fte nodig. De ICT-ondersteuning

verlangt naar schatting 0,2 fte. Uiteraard worden alleen de kosten van daadwerkelijke verrichte werkzaamheden in rekening gebracht.

De structurele handhavingskosten van de IGJ worden geschat op jaarlijks € 150.000.

*De leden van de **NSC-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat het niet melden van een dreigende onderbreking in de productie van een hulpmiddel «geen direct financieel voordeel» oplevert voor de overtreder. Deze leden kunnen zich echter wel situaties indenken waarin dit wel het geval is. Het kan bijvoorbeeld voorkomen dat een klant besluit om al enige tijd voor de onderbreking van leverancier te wisselen, waardoor de fabrikant winst in de weken voor de onderbreking kan mislopen. Het zou ook denkbaar zijn dat de klant besluit om permanent van leverancier te wisselen als een onderbreking in het vooruitzicht ligt. Beschouwt de regering dit niet als direct financieel voordeel, of beoordeelt zij deze geschetste scenario's als onmogelijk? Als de regering toch wel van mening is dat er situaties zijn waarin het niet of te laat melden van een onderbreking financieel voordeel meebrengt, hoe wil zij dit gedrag dan preventief tegengaan? Is de boete met een maximaal bedrag van ongeveer 1 miljoen euro voldoende om het bewust niet melden onrendabel te maken, of zijn er ook situaties denkbaar waarin het financiële voordeel nog groter is dan dat bedrag, en de producent er dus voor kan kiezen om de boete te incasseren en alsnog financieel beter af te zijn dan wanneer zij het wel melden?*

Indien klanten besluiten om eerder over te stappen naar een andere fabrikant, dan kan een fabrikant inderdaad een financieel belang hebben om niet, of zo laat mogelijk, te melden. Daarom wordt aangemoedigd dat zorgaanbieders en distributeurs tot de begindatum van de leveringsonderbreking blijven afnemen van de oorspronkelijke fabrikant. Daarnaast blijkt uit de praktijk dat zorgaanbieders niet staan te springen om continu te wisselen van fabrikant, omdat dit in bepaalde gevallen een aanpassing van de werkprocessen en protocollen vereist.

Het mogelijke financiële belang bij niet of laat melden is één van de redenen dat de meldplicht is ingevoerd. Om het risico van onterecht niet melden te beperken, houdt de IGJ toezicht op de naleving van de meldplicht op basis van meldingen en signalen van zorgaanbieders en marktdeelnemers. Indien er signalen zijn dat onterecht niet is gemeld zal de IGJ hier onderzoek naar doen en conform het interventiebeleid eventuele maatregelen tot handhaving nemen, een van de mogelijke maatregelen is dat de IGJ namens de Minister een bestuurlijke boete oplegt. Het kabinet acht het voorgestelde maximale boetebedrag hoog genoeg dat daarvan een afschrikwekkende werking uitgaat en deze hoogte is in lijn met het boetemaximum voor soortgelijke overtredingen van administratieve aard.

*De leden van de **D66-fractie** vragen of het bedrag van de bestuurlijke boete hoog genoeg zal zijn om daadwerkelijk het beoogde effect van tijdige informatieverstrekking aan de bevoegde autoriteiten te bereiken.*

De hoogte van de bestuurlijke boete zal worden afgewogen met inachtneming van onder meer de aard van de overtreder, de verwijtbaarheid en de ernst van de overtreding. Voor de maximale hoogte van het boetebedrag is aangesloten bij de overtredingen die genoemd zijn in artikel 14, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen. Het kabinet acht deze maximale hoogte (de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht) hoog genoeg dat daarvan een afschrikwekkende werking uitgaat.

6. Financiële gevolgen

*De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de structurele handhavingskosten van de IGJ worden geschat op 150.000 euro. Waar is deze inschatting op gebaseerd? Is er wel voldoende capaciteit bij de IGJ om deze taak erbij te nemen?*

Er is door de IGJ een inschatting gemaakt van de verwachte werkzaamheden, dit blijft echter een voorspelling omdat het een nieuwe taak betreft. Er kan nog niet uitgegaan worden van eerder opgedane ervaringen. Over eventuele benodigde capaciteitsuitbreiding zal de IGJ in gesprek gaan met het Ministerie van VWS.

De structurele uitvoeringskosten van het CIBG worden daarnaast jaarlijks geschat op 200.000 euro, waar is deze schatting op gebaseerd?

Deze kosten zijn gebaseerd op een inschatting van het aantal meldingen. Zekerheidshalve is uitgegaan van een ruime schatting van maximaal 75 meldingen per maand. Voor de registratie en het openbaar maken van dit aantal meldingen is 0,8 fte nodig. Voor het rapporteren over de werkzaamheden van het CIBG is naar schatting 0,3 fte nodig. De ICT-ondersteuning verlangt naar schatting 0,2 fte. De afrekening vindt jaarlijks plaats op basis van de daadwerkelijke verrichte werkzaamheden.

7. Regeldruk

Geen opmerkingen of vragen van de fracties.

8. Advies en consultatie

*De leden van de **PVV-fractie** lezen dat ingevolge artikel 5:10, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), er een bestuurlijke boete toekomt aan de rechtspersoon waartoe het bestuursorgaan dat de sanctie heeft opgelegd behoort. Kan de regering hier verduidelijken over wie we het hier precies hebben? Waarom is er niet voor gekozen om de opgelegde bestuurlijke boete ten goede te laten komen aan de zorg of de gebruikers van hulpmiddelen? Wat is ervoor nodig om laatste gevraagde alsnog mogelijk te maken?*

Het uitgangspunt is dat een bestuurlijke boete toekomt aan het bestuursorgaan dat de sanctie heeft opgelegd, in het onderhavige geval de Minister van VWS. Met de opbrengsten van de bestuurlijke boetes kunnen de kosten van toezicht en handhaving deels worden gecompenseerd. Er is geen reden om hiervan af te wijken, toezicht en handhaving vormt immers een prikkel tot naleving van de meldplicht door fabrikanten, waardoor het zorgveld in staat wordt gesteld om tijdig mitigerende maatregelen te kunnen treffen.

Lidstaten zijn «in beginsel» vrij om de handhaving naar eigen inzicht in te richten, dit neemt met zich mee dat er verschillen kunnen ontstaan in de keuze voor sancties. Wat is hierbij de status van andere lidstaten? Wat wordt bedoeld met «in beginsel»? Kan hieruit verondersteld worden dat de handhaving nadien gewijzigd dan wel opgelegd gaat worden aan alle lidstaten? Graag een nadere verklaring op dit punt.

Op dit moment is er geen totaaloverzicht van de handhavingsinstrumenten van de andere EU-lidstaten beschikbaar. Met «in beginsel» wordt bedoeld dat de MDR en IVDR niet een bepaalde sanctie voor schendingen van deze verordeningen voorschrijven, maar uitsluitend bepalen dat

lidstaten regels vast moeten stellen over sancties die van toepassing zijn op schendingen van deze verordeningen, dat deze vastgestelde sancties doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn, en dat lidstaten alle nodige maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. Dit verschilt bijvoorbeeld met de Verordening artificiële intelligentie. Deze verordening bepaalt uitdrukkelijk dat voor bepaalde overtredingen administratieve geldboetes gelden, het bijbehorende maximale boetebedrag en de factoren waar rekening mee moeten worden gehouden bij boeteoplegging.⁶

Hoe wordt voorkomen dat fabrikanten van hulpmiddelen zich door deze wetswijziging terugtrekken van de Europese markt?

De Europese meldplicht is met ingang van 10 januari 2025 van toepassing. In de EU-lidstaten waar bepaalde informatie uit de meldingen al gepubliceerd wordt, zijn geen gevallen bekend waar fabrikanten zich, vanwege de openbaarmaking, hebben teruggetrokken uit de Europese markt.

Het kabinet is van mening dat de informatie die met de voorgestelde wijziging openbaar wordt gemaakt geen of slechts gering concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens bevat, waardoor het onwaarschijnlijk is dat fabrikanten zich om deze reden terugtrekken uit de Europese markt. Het gaat immers uitsluitend om het openbaar maken van de naam van het medische hulpmiddel, de naam van de fabrikant en de verwachte duur en begindatum van de onderbreking of de begindatum van de stopzetting.

Om de Europese markt aantrekkelijk en toegankelijk te houden voor fabrikanten van medische hulpmiddelen zal de Europese Commissie eind van 2026 een amendement publiceren om de MDR en de IVDR te vereenvoudigen.

Genoemde leden vragen wat er met de adviezen van de IGJ is gedaan ten aanzien van voorliggend wetsvoorstel.

In de toezicht- en handhaafbaarheidstoets (hierna: T&H-toets) concludeert de IGJ dat het wetsvoorstel vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk geen aanpassing behoeft. De IGJ stelt vast dat bij voorliggend wetsvoorstel de rol van de IGJ beperkt is tot het houden van toezicht op de meldplicht en dat de inspectie niet zelf (actief) zal zoeken naar een oplossing voor een tekort. Bij geneesmiddelen heeft de IGJ een belangrijke rol, omdat er bijvoorbeeld toestemming nodig is van de IGJ om geneesmiddelen uit andere (Europese) landen in te voeren. Bij medische hulpmiddelen is dit niet nodig. Hulpmiddelen die zijn toegelaten op de Europese markt en dus voldoen aan de MDR of IVDR mogen zonder nationale registratie in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.

De IGJ adviseert (gezien de ervaringen bij het proces rond geneesmiddelen tekorten) om het proces van het ontvangen van de meldingen, het informeren van andere lidstaten en de Europese Commissie en het nemen van de mitigerende maatregelen goed voor te bereiden in overleg met andere betrokken partijen, zoals het CIBG en Zorg Inkoop Netwerk Nederland.

⁶ Zie artikel 99 van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie).

Uiteraard heeft het Ministerie van VWS bij tekorten aan medische hulpmiddelen nauw contact met het CIBG, het Zorg Inkoop Netwerk Nederland en de betrokken veldpartijen. Overigens wordt ook de IGJ betrokken bij deze overleggen. De rol van de IGJ is echter beperkter dan bij geneesmiddelen tekorten.

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** lezen dat de IGJ op verzoek een toezicht- en handhaafbaarheidstoets heeft uitgevoerd op een ontwerp van het wetsvoorstel. Genoemde leden vragen of de uitkomsten van deze toets gedeeld kunnen worden met de Kamer.*

De T&H-toets is als bijlage bij deze nota naar aanleiding van het verslag gevoegd, waarbij de tot personen herleidbare gegevens onleesbaar zijn gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De IGJ merkt daarnaast op dat haar rol uitsluitend beperkt blijft tot het houden van toezicht op de meldplicht en dat de IGJ dus niet zelf (actief) zal zoeken naar een oplossing voor een tekort. Ziet de regering hierin eventueel wel een rol weggelegd voor de IGJ, die immers ook als taak heeft om zorgverleners aan te zetten om hun zorg te verbeteren? Zo nee, waarom niet?

De rol van de IGJ bij tekorten aan medische hulpmiddelen is beperkter dan bij tekorten aan geneesmiddelen. Bij geneesmiddelen heeft de IGJ een grotere rol, omdat er bijvoorbeeld toestemming nodig is van de IGJ om geneesmiddelen uit andere (Europese) landen in te voeren. Bij medische hulpmiddelen is dit niet nodig. Hulpmiddelen die zijn toegelaten op de Europese markt en dus voldoen aan de MDR of IVDR mogen zonder nationale registratie in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.

In Nederland heeft het Zorginkoop Netwerk Nederland een rol bij de analyse en coördinatie bij tekorten van hulpmiddelen. Dit doen zij met kennis van de markt en de opgezette alternativedatabase. Bij hulpmiddelen adviseert de IGJ wanneer een ontheffing wordt aangevraagd om hulpmiddelen tot de Nederlandse markt toe te laten die niet voldoen aan alle regels van de MDR of IVDR. Dit acht het kabinet voldoende.

*De leden van de **D66-fractie** willen graag het belang benadrukken van de beslisboom die ontwikkeld wordt door de Europese Commissie, om fabrikanten te ondersteunen bij hun afweging of een leveringsonderbreking gemeld moet worden. Het moet immers voldoende duidelijk zijn voor fabrikanten, artsen en patiënten waar zij aan toe zijn, zo stellen de leden van de D66-fractie.*

Het kabinet is het eens met de leden van de D66-fractie en deelt het belang van de beslisboom.

*De leden van de **CDA-fractie** lezen dat de Europese Commissie werkt aan een beslisboom, zodat helder is voor fabrikanten wanneer een leveringsprobleem moet worden gemeld. Deze leden vragen of deze beslisboom er inmiddels is, en of deze voldoende duidelijkheid biedt voor fabrikanten.*

De beslisboom is een samenwerking van verschillende Europese lidstaten. Een laatste concept ligt momenteel voor bij de lidstaten voor consultatie. De beslisboom is een simpele weergave van de eisen uit de EU-verordeningen en biedt fabrikanten een handvat om gemakkelijker te bepalen of de leveringsonderbreking of stopzetting gemeld moet worden onder de meldplicht. Het is wel belangrijk om aan te geven dat het

situatieafhankelijk is: het is mogelijk dat een leveringsonderbreking op het ene moment wel grote gevolgen heeft voor patiënten of de volksgezondheid en op het andere moment minder. Deze beoordeling moet de fabrikant zelf maken en is niet te vatten in een beslisboom.

9. Overige

*De leden van de **GroenLinks-PvdA-fractie** hebben nog een aantal overkoepelende vragen over voorliggende wijziging van de Wet medische hulpmiddelen. Wat is het verwachte effect van de herziening van de Wet op het terugdringen van tekorten in Nederland? Hoe kan deze wetgeving wat de regering betreft bijdragen aan een oplossing van het probleem en het verder terugdringen van tekorten? Op welke termijn worden verbeteringen verwacht?*

Als zorgaanbieders eerder op de hoogte zijn van een onderbreking of stopzetting van de levering van een medisch hulpmiddel, kan worden voorkomen dat dit gevolgen heeft voor de continuïteit van zorg. Hiervoor is nodig dat deze informatie zorgaanbieders bereikt.

Door de openbaarmaking heeft het Zorg Inkoop Netwerk Nederland meer tijd om alternatieven in kaart te brengen. Zorgaanbieders krijgen de tijd om deze alternatieven in te kopen en waar nodig zorgprofessionals te trainen in het gebruik van deze alternatieven. Ook kunnen zorgaanbieders, indien nodig, testen of het alternatief werkt met het bestaande apparaat.

Door de openbaarmaking van onderbrekingen of stopzettingen zijn fabrikanten van alternatieve medische hulpmiddelen eerder hiervan op de hoogte. Zij hebben daardoor de tijd om hun productie op te schalen, zodat het tekort kan worden opgevangen. Openbaarmaking helpt ook om te zorgen dat zorgaanbieders inzicht krijgen in leveringsonderbrekingen en stopzettingen van alternatieven.

Zo wordt voorkomen dat zij onterecht rekenen op de beschikbaarheid van een alternatief. Deze effecten vinden direct plaats.

En welke stappen kunnen Nederlandse fabrikanten en de regering nog meer nemen om de hulpmiddelentekorten verder terug te dringen, los van Europese regelgeving?

Het kabinet zet zich continu in om de hulpmiddelentekorten verder terug te dringen. Bij medische hulpmiddelen is sprake van een Europese markt. Tekorten kennen verschillende oorzaken die de hele Europese markt raken. Zo stelt de MDR hoge eisen aan medische hulpmiddelen. Door hoge kosten van het opnieuw certificeren en de benodigde onderzoeken zijn sommige hulpmiddelen van de Europese markt verdwenen. Daarnaast zijn de fabricage- en productieketens van medische hulpmiddelen complex: grondstoffen komen uit verschillende landen en onderdelen worden op verschillende plekken in elkaar gezet. Dit maakt het eindproduct kwetsbaar voor logistieke problemen, grondstoftekorten, productiefouten in de keten of gevolgen van bijvoorbeeld klimaatrampen ergens in de keten.

Op dit moment werkt het ministerie aan verschillende beleidsinterventies om deze uitdagingen het hoofd te bieden. De Europese Commissie heeft de evaluatie van de MDR en IVDR vervroegd. Nederland heeft voorstellen aangedragen voor simplificatiemaatregelen en andere instrumenten die de beschikbaarheid kunnen vergroten, zoals een nieuwe kijk op de toelating van orphan devices die maar door een kleine groep patiënten gebruikt wordt. Daarnaast neemt Nederland deel aan de Joint action stockpiling om samen met andere lidstaten mogelijkheden te onderzoeken

voor het aanleggen van een voorraad hulpmiddelen. Nederland heeft zelf al afspraken gemaakt voor opschaalbare productiecapaciteit van FFP2 mondkmaskers, zodat deze direct geproduceerd kunnen worden wanneer dat nodig is.

Tot slot roept het Ministerie van VWS zorgaanbieders op om bij de inkoop van medische hulpmiddelen rekening te houden met kwetsbaarheden in de toeleveringsketen. Dit kan door bijvoorbeeld door een medische hulpmiddel bij verschillende fabrikanten in te kopen.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1, onderdeel B, en artikel II

*Hoe wordt een individuele belangenafweging concreet gemaakt en door wie, zo vragen de leden van de **PVV-fractie**.*

Er vindt geen individuele belangenafweging plaats. Het wetsvoorstel voorziet in een bijzonder (actief) openbaarmakingsregime dat afwijkt van het openbaarmakingsregime uit de Woo. De in artikel 9b van de Wet medische hulpmiddelen genoemde informatie wordt dus altijd openbaar gemaakt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn