



Aan

MVWS

Deadline: 11-11-2025

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling B –
Gezondheidsbescherming,
sport en medische ethiek

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

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

Datum Document
21 oktober 2025

Kenmerk
4241255-1081291-WJZ

Bijlagen
- Nota n.a.v. het verslag
- Nota van wijziging en de
daarbij gevoegde toelichting

1. Aanleiding

Op 11 september 2025 heeft de vaste commissie voor VWS van de TK het verslag uitgebracht, waarin zij vragen voorlegt aan de regering over het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh). In deze nota wordt aan u akkoord gevraagd op de nota naar aanleiding van het verslag. Hierin wordt antwoord gegeven op de gestelde vragen. Tevens is een nota van wijziging bij het wetsvoorstel toegevoegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt verzocht om in te stemmen met de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging en de daarbij gevoegde toelichting.
- U wordt verzocht de volgende stukken te ondertekenen:
 - aanbiedingsbrief aan de TK
 - nota naar aanleiding van het verslag
 - toelichting bij de nota van wijziging

U wordt verzocht om uiterlijk 11 november 2025 op deze nota te reageren, zodat de stukken tijdig naar de TK kunnen worden verzonden met het oog op agendering voor de procedurevergadering van 19 november 2025.

3. Kernpunten

Wetsvoorstel

De hulpmiddelenmarkt is een Europese markt. Daar liggen twee Europese Verordeningen aan ten grondslag: de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR).



Deze verordeningen hebben als doel patiënten en gebruikers van hulpmiddelen een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de markt voor hulpmiddelen goed te laten functioneren. Dit wetsvoorstel strekt tot uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 inzake hulpmiddelen. Met deze verordening is onder meer een meldplicht ingevoegd in de MDR en IVDR. Deze meldplicht verplicht fabrikanten van medische hulpmiddelen een bevoegde autoriteit van een lidstaat, marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij rechtstreeks leveren, te informeren over een onderbreking of stopzetting van de levering van een kritisch hulpmiddel. Deze melding moet ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking of stopzetting gedaan worden. Voor een volledige en effectieve toepassing van de meldplicht, is een aanpassing van de Wmh nodig. De wijziging behelst:

Kenmerk
4241255-1081291-WJZ

- het openbaar maken van bepaalde informatie afkomstig uit meldingen, namelijk om welk hulpmiddel het gaat, wie het hulpmiddel produceert en het begin en de duur van de verwachte onderbreking of de verwachte begindatum van de stopzetting; en
- de introductie van een bestuurlijke boete bij overtreding van de meldplicht.

Nota naar aanleiding van het verslag

Er zijn vragen gesteld door fracties van PVV, GroenLinks-PvdA, VVD, NSC, D66, BBB en CDA. De vragen zijn uiteenlopend van aard. De nota n.a.v. het verslag bevat grotendeels een nadere toelichting op de Europese meldplicht en de voorgestelde wetswijzigingen, met de volgende aandachtspunten:

- Enkele vragen over de op de fabrikant rustende verplichting om te melden. Of dit moet gebeuren is afhankelijk van de omstandigheden van het geval. Geantwoord wordt dat de fabrikant verantwoordelijk is om deze beoordeling te maken vanuit zijn expertise over zijn eigen leveringsketen en op basis van beschikbare informatie te beoordelen. De te maken beoordeling door fabrikanten volgt uit de Europese meldplicht.
- Verder wordt in de nota n.a.v. het verslag ingegaan op de acties vanuit Europa om handvatten te bieden voor het al dan niet melden.
- De vraag hoe voorkomen wordt dat fabrikanten de EU verlaten door de openbaarmaking. Geantwoord wordt dat in lidstaten waar informatie over meldingen al gepubliceerd wordt geen gevallen bekend zijn dat fabrikanten zich om deze reden terugtrekken uit de Europese markt. Dit is ook onwaarschijnlijk, omdat de openbaargemaakte informatie geen of slechts gering concurrentiegevoelige gegevens bevat.
- Enkele vragen over de hoogte van de maximale bestuurlijke boete. Geantwoord wordt dat de hoogte van boetebedrag proportioneel is. De hoogte van de boete wordt afgewogen met inachtneming van onder meer de aard van de overtreder, de verwijtbaarheid en de ernst van de overtreding.

Nota van wijziging

Met bijgevoegde nota van wijziging worden nog enkele wijzigingen in het wetsvoorstel aangebracht. Met de voorgestelde wijzigingen van de Wmh wordt geëxpliciteerd dat een ontheffing onder beperkingen kan worden verleend en dat hieraan voorschriften kunnen worden verbonden. Ook wordt geregeld dat de gestelde beperkingen of voorschriften kunnen worden gewijzigd en de ontheffing kan worden ingetrokken. Deze nota van wijziging voorziet tevens in de bevoegdheid tot het opleggen van een last onder dwangsom indien niet aan de beperkingen of voorschriften wordt voldaan.



4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Uit de vragen van de Kamerleden blijkt draagvlak voor het openbaar maken van deze informatie.

Kenmerk

4241255-1081291-WJZ

U heeft tijdens het commissiedebat hulp- en geneesmiddelenbeleid van 1 oktober jl. een vraag beantwoord van de VVD over de Europese meldplicht. U heeft in de beantwoording aangegeven dat de openbaar gemaakte informatie afkomstig uit de meldingen ook gebruikt zal worden door het landelijke meldpunt tekorten bij het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN). U gaf ook aan dat dit nationale meldpunt belangrijk blijft voor coördinatie bij tekorten en advisering over mogelijke alternatieven.

Naar verwachting wordt eind december naar aanleiding van de evaluatie een amendement op de MDR en IVDR gepubliceerd. Met dit amendement worden deze verordeningen gewijzigd, waarbij de focus ligt op simplificatie dat ten goede moet komen aan beschikbaarheid en innovatie.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de zorg is een brede roep naar meer informatie over (tijdelijke) tekorten of stopzettingen van de levering van hulpmiddelen. Naar verwachting is in de zorg breed draagvlak voor het openbaar maken van deze gegevens. Fabrikanten zijn terughoudend over de openbaarmaking. Zij vrezen dat bedrijfsgevoelige informatie openbaar gemaakt wordt.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Niet van toepassing.

d. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Niet van toepassing.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

De nota n.a.v. het verslag en de nota van wijziging zijn juridisch haalbaar.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording van de vragen over het wetsvoorstel is afgestemd met de directie GMT, het Ministerie van BZK, de IGJ, het CIBG en het ZINN. De nota van wijziging is afgestemd met de directie GMT.

h. Toezeggingen

Niet van toepassing.

i. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.