STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 7518
24 februari
2026

Advies Raad van State inzake 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

Nader Rapport

27 mei 2025
4120223-1081291-WJZ
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake 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

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 16 april 2025, no. 2025000860, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 14 mei 2025, no. W13.25.00082/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 16 april 2025, no.2025000860, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medische hulpmiddelen(opent in nieuw venster) (verwijst naar een andere website) 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.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen bij het voorstel en adviseert het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

De vice-president van de Raad van State

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om in het voorstel van wet en de memorie van toelichting te expliciteren dat niet enkel bepaalde informatie afkomstig uit een melding van een fabrikant in Nederland openbaar wordt gemaakt, maar ook informatie van een uit een andere lidstaat afkomstige melding van een fabrikant (artikel I, onderdeel B, van het wetsvoorstel en pagina 4 van de memorie van toelichting). In de memorie van toelichting zijn tevens enkele wijzigingen van ondergeschikte aard doorgevoerd ter verduidelijking.

Ik verzoek U het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema.

Advies Raad van State

No. W13.25.00082/III
's-Gravenhage, 14 mei 2025

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 16 april 2025, no.2025000860, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt 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.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen bij het voorstel en adviseert het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf.

Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: 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 (Keten ID WGK026865)

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

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het noodzakelijk is om regels te stellen ter uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Aan artikel 4 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Bij regeling van Onze Minister wordt een formulier vastgesteld, dat gebruikt wordt bij het doen van een melding als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

B

Na artikel 9a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9b. Actieve openbaarmaking

De op grond van artikel 9 aangewezen bevoegde autoriteiten maken na ontvangst van een melding als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, de volgende informatie openbaar:

a. het betreffende medische hulpmiddel of medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, met de daarbij behorende identificatiegegevens;
b. de naam van de fabrikant; en
c. de verwachte duur en begindatum van de onderbreking of de begindatum van de stopzetting.

C

Artikel 14, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na ‘zestiende lid, tweede alinea, ‘ ingevoegd ‘10 bis, eerste en derde lid,’.

2. In onderdeel b wordt na ‘vijftiende lid, tweede alinea, ‘ ingevoegd ‘10 bis, eerste en derde lid,’.

3. In onderdeel c, vervalt ‘, 5a’.

D

In artikel 28a wordt ‘artikelen 1 tot en met 5a, 7 tot en met 9a, 11, 12, 14, 15 en 23 tot en met 27’ vervangen door ‘artikelen 1, 3 tot en met 5b, 8 tot en met 9a, 10a, 10c tot en met 15, 23 tot en met 26’.

ARTIKEL II

In de bijlage bij artikel 8.8 van de Wet open overheid wordt in de alfabetische volgorde ingevoegd:

– Wet medische hulpmiddelen: artikel 9b.

ARTIKEL III

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

MEMORIE VAN TOELICHTING

I. Algemeen deel

1. Inleiding

Dit wetsvoorstel strekt tot uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de geleidelijke uitrol van Eudamed, de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, en overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: Verordening 2024/1860). Deze verordening is op 9 juli 2024 in werking getreden. De bepalingen waarin de verplichting tot informeren is opgenomen zijn van toepassing met ingang van 10 januari 2025.

Deze memorie van toelichting is opgebouwd uit verschillende hoofdstukken. Hoofdstuk I is als volgt opgebouwd. In paragraaf 2 wordt ingegaan op de hoofdlijnen van Verordening 2024/1860, waarbij wordt aangegeven of en op welke wijze bepalingen uit Verordening 2024/1860 uitvoering behoeven. De verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen staat hierbij centraal. Paragraaf 3 gaat in op de gevolgen van dit wetsvoorstel. Uitvoeringsaspecten van dit wetsvoorstel komen in paragraaf 4 aan bod. Vervolgens wordt in paragraaf 5 het toezicht, de handhaving en de sanctionering geschetst alsmede de rechtsbescherming. Paragraaf 6 gaat in op de financiële gevolgen van dit wetsvoorstel. In paragraaf 7 wordt ingegaan op de gevolgen van dit wetsvoorstel voor de regeldruk. Paragraaf 8 gaat in op de uitgebrachte adviezen over het wetsvoorstel en de reacties uit de internetconsultatie.

Verder bevat dit wetsvoorstel enkele technische wijzigingen, zoals het herstel van een verouderde verwijzing. In de artikelsgewijze toelichting worden deze wijzigingen nader geduid.

Hoofdstuk II betreft het artikelsgewijze deel van de toelichting. In hoofdstuk III is een transponeringstabel opgenomen.

2. Verordening 2024/1860 en wijze van uitvoering

Aanleiding voor dit wetsvoorstel is Verordening 2024/1860. Deze verordening wijzigt Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR)[1] en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: IVDR)[2]. Verordening 2024/1860 heeft tot doel (mogelijke) tekorten aan hulpmiddelen in de Europese Unie te voorkomen en de uitrol van de elektronische systemen van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (hierna: Eudamed) te vergemakkelijken.

De wijziging behelst:
- de verplichting tot informeren in geval van een onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen[3];
- de geleidelijke uitrol van Eudamed;
- een verlenging van het overgangsrecht van de IVDR, waarbij de overgangstermijn afhankelijk is van de risicoklasse van het desbetreffende medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek; en
- een verlenging van de geldigheid van certificaten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die op grond van de Richtlijn 98/79/EG zijn afgegeven en die op 26 mei 2022 nog steeds geldig waren, in verband met de verlenging van het overgangsrecht.

Een verordening, zo volgt uit artikel 288 van het Verdrag betreffende werking van de Europese Unie, heeft een algemene strekking, is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Voor de volledige en effectieve toepassing van Verordening 2024/1860 is het echter wel noodzakelijk dat nationale uitvoeringsmaatregelen worden getroffen. Hieronder zal alleen worden ingegaan op de voormelde verplichting tot informeren. In tegenstelling tot de andere bepalingen uit Verordening 2024/1860 behoeft enkel dit onderdeel uitvoering.

---

[1] 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.

[2] Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

[3] Onder 'bepaalde hulpmiddelen' wordt verstaan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek – niet zijnde een hulpmiddel naar maat – (hierna gezamenlijk ook te noemen: hulpmiddelen).

Verplichting tot informeren

De MDR en de IVDR bevatten ingevolge Verordening 2024/1860 een verplichting voor fabrikanten om verschillende actoren te informeren in geval van een onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel. De actoren zijn de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde gevestigd is, alsmede de marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie de fabrikant het hulpmiddel rechtstreeks levert. Deze verplichtingen zijn ingevolge Verordening 2024/1860 in artikel 10 bis ingevoegd in de MDR en IVDR. Deze nieuwe artikelen bepalen dat, indien een fabrikant een onderbreking of stopzetting verwacht en het redelijkerwijs voorzienbaar is dat een dergelijke onderbreking of stopzetting in één of meer lidstaten tot (een risico op) ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden, deze fabrikant voormelde actoren informeert over de verwachte onderbreking of stopzetting. Artikel 10 bis, eerste lid, MDR en artikel 10 bis, eerste lid, IVDR schrijven voor dat de fabrikant deze informatie, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, ten minste zes maanden vóór de verwachte onderbreking of stopzetting verstrekt. De informatie die door de fabrikant aan de bevoegde autoriteit wordt verstrekt geschiedt steeds met opgave van reden.

Uit overweging 15 van de preambule blijkt dat de verplichting tot informeren wordt geïntroduceerd vanwege de gevolgen van hulpmiddelentekorten voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid. Door de verplichting tot informeren worden de bevoegde autoriteiten en zorginstellingen in staat gesteld om eventuele mitigerende maatregelen te treffen, die noodzakelijk zijn in het belang van de patiëntveiligheid of volksgezondheid.

Blijkens de preambule zijn bij het bepalen of sprake is van een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid de volgende factoren in ieder geval relevant:
– het belang van de hulpmiddelen voor het waarborgen van essentiële gezondheidsdiensten in één of meer lidstaten;
– het ontbreken van geschikte alternatieven; en
– de mate waarin patiënten vanwege hun gezondheid en veiligheid afhankelijk zijn van de continue beschikbaarheid van dergelijke hulpmiddelen in één of meer lidstaten.

Deze beoordeling moet door de fabrikant worden gemaakt mede in het licht van de verwachte duur van de onderbreking, de hoeveelheid hulpmiddelen die reeds in de handel zijn gebracht, de beschikbare voorraden en het tijdsbestek waarbinnen alternatieven kunnen worden gekocht.

In artikel 10 bis van de MDR en van de IVDR wordt aan de bevoegde autoriteit de verplichting opgelegd om, na een melding van de fabrikant, de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en de Commissie te informeren over de verwachte onderbreking of stopzetting. Dit zijn de bevoegde autoriteiten die ingevolge artikel 101 MDR en artikel 96 IVDR reeds zijn aangewezen. Op basis van artikel 9 van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) juncto artikel 4 van de Regeling medische hulpmiddelen is de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister) reeds aangewezen als de bevoegde autoriteit in de zin van de MDR en de IVDR. Dit betekent niet alleen dat de minister de bovengenoemde informatie van fabrikanten zal ontvangen, maar ook dat de minister de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en de Europese Commissie zonder onnodige vertraging over de verwachte onderbreking of stopzetting dient te informeren (artikel 10 bis, tweede lid, MDR en artikel 10 bis, tweede lid, IVDR). De minister is voornemens om de uitvoering van voormelde taken onder te brengen bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (hierna: CIBG). De reden hiervoor is dat uit het oogpunt van effectiviteit en efficiëntie is gekozen voor een bestaande uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport die ruime ervaring heeft met het betrouwbaar registreren en ontsluiten van data, met name uit de zorgsector.

Naast de op de fabrikanten rustende verplichting, bevat Verordening 2024/1860 tevens de verplichting voor marktdeelnemers om andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, zonder onnodige vertraging te informeren over de verwachte onderbreking of stopzetting (artikel 10 bis, derde lid, MDR en artikel 10 bis, derde lid, IVDR). Dit naar aanleiding van de informatie die de betreffende marktdeelnemer van de fabrikant of van andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen heeft ontvangen.

Door de hierboven beschreven verplichting tot informeren worden de bevoegde autoriteiten van lidstaten en actoren binnen de leveringsketen van de fabrikant geïnformeerd over verwachte leveringsonderbrekingen of stopzettingen. Hierdoor is het voor deze actoren mogelijk om eventuele mitigerende maatregelen te treffen, die noodzakelijk zijn in het belang van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. De relevantie van de melding is echter niet alleen beperkt tot de bevoegde autoriteiten en actoren binnen de leveringsketen.

Voor zorgaanbieders die niet behoren tot de leveringsketen van de fabrikant kan dergelijke informatie ook relevant zijn omdat zij naast een primaire leverancier, deels afhankelijk zijn van alternatieve

hulpmiddelenleveranciers om zo op incidentiele basis tekorten of extra vraag op te vangen. De verplichting tot informeren ziet niet op deze incidentele leveringsrelaties. Dergelijke zorgaanbieders worden om die reden niet geïnformeerd over de onderbreking of stopzetting, waardoor zij niet meer terug kunnen vallen op het alternatieve hulpmiddel. Bij een grotere vraag naar zorg kan dit ten koste gaan van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Om deze reden is het belangrijk dat deze zorgaanbieders eveneens toegang hebben tot informatie over de onderbreking of stopzetting van een hulpmiddel die zij op incidentele basis gebruiken als alternatief.

Daarnaast heeft de leveringsonderbreking of stopzetting van het ene hulpmiddel invloed op de vraag naar een vergelijkbaar hulpmiddel. De toenemende vraag naar het vergelijkbaar hulpmiddel heeft een negatief gevolg voor de leveringszekerheid hiervan, omdat de vraag naar dit hulpmiddel toeneemt zonder dat het aanbod wordt opgeschaald. Dit resulteert in een schaarste van het vergelijkbare hulpmiddel. Deze schaarste kan ten koste gaan van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Om deze schaarste te voorkomen moet de fabrikant van het vergelijkbare hulpmiddel ook de mogelijkheid hebben om over deze informatie te beschikken om zo de mogelijkheid te krijgen om de productie op te schalen. Hierdoor kan schaarste worden voorkomen. Dit bevordert de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Gelet hierop is het van belang dat ook andere fabrikanten op de hoogte worden gebracht van een mogelijke leveringsonderbreking of stopzettingen van hulpmiddelen die door andere fabrikanten worden geproduceerd.

Op basis van bovenstaande overwegingen acht de regering het van groot belang om de leveringsonderbrekingen en stopzettingen tijdig inzichtelijk te maken voor de gehele productie- en zorgketen. Om die reden wordt voorgesteld om een bijzonder openbaarmakingsbepaling op te nemen in de Wmh. Het voorgestelde artikel 9b Wmh regelt dat voor eenieder openbaar wordt gemaakt om welk hulpmiddel het gaat (onder a), wie het hulpmiddel produceert (onder b) en het begin en de duur van de verwachtte onderbreking of de verwachtte begindatum van de stopzetting (onder c). Deze gegevens volgen (impliciet) uit de plicht tot informeren, als bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, MDR of artikel 10 bis, eerste lid, IVDR.

Voorgesteld wordt om het nieuwe artikel 9b Wmh op te nemen in de bijlage bij artikel 8.8 van de Wet open overheid (hierna: Woo). Door de plaatsing op de bijlage wordt duidelijk gemaakt dat voor de in artikel 9b Wmh opgenomen informatie een bijzonder, en daarmee uitputtend, openbaarmakingsregime geldt dat derogeert aan de Woo. Als gevolg daarvan zijn onder meer de artikelen 4.1 en 5.1 Woo niet van toepassing. Nu de informatie na een melding reeds actief openbaar wordt gemaakt, wordt een verzoek om deze informatie als bedoeld in artikel 4.1 Woo als overbodig aangemerkt. Artikel 5.1 Woo bevat uitzonderingsgronden op grond waarvan de openbaarmaking van informatie achterwege blijft. Gelet op het belang van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid wordt het noodzakelijk geacht om gegevens als bedoeld in artikel 9b Wmh volledig openbaar te maken. De regering weegt het belang van openbaarmaking dan ook zwaarder dan de belangen genoemd in artikel 5.1 Woo. Dat geldt ook voor het belang van bescherming van concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens. Het is mogelijk dat de fabrikant belang kan hebben bij het vertrouwelijk houden van de gegevens. In de ogen van de regering is de aard van de informatie dusdanig dat deze geen of slechts gering concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens bevatten. Daarbij komt dat de fabrikant eveneens verplicht is om zijn eigen leveringsketen te informeren over deze gegevens waardoor meerdere partijen in de zorg reeds over de informatie beschikken.

Met het voorgestelde artikel 1, onderdeel B, van het wetsvoorstel wordt de volledige en effectieve toepassing van de artikelen 10 bis MDR en 10 bis IVDR verzekerd, ter bescherming van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Door de openbaarmaking van voormelde gegevens worden de hierboven beschreven actoren in staat gesteld om mitigerende maatregelen te kunnen nemen bij leveringsonderbrekingen of stopzettingen van hulpmiddelen. De voormelde gegevens dienen daarom direct na ontvangst openbaar te worden gemaakt.

Bovengenoemde overwegingen betekenen volgens de regering eveneens dat het algemene belang bij openbaarmaking zwaarder weegt dan enig mogelijk commercieel- of handelsbelang, in de zin van artikel 109, eerste lid, onderdeel b, MDR en artikel 102, eerste lid, onderdeel b, IVDR. Deze artikelen regelen namelijk dat informatie met enig mogelijk commercieel- of handelsbelang door de bevoegde autoriteiten als vertrouwelijk dient te worden behandeld, tenzij openbaarmaking in het algemeen belang is. Op basis van de voorgaande overwegingen is de regering van mening dat het algemeen belang bij openbaarmaking zwaarder weegt dan enig mogelijk commercieel- of handelsbelang.

3. Gevolgen

Het openbaar maken van leveringsonderbrekingen en stopzettingen zorgt ervoor dat actoren in het zorgveld minder vaak worden geconfronteerd met onverwachte leveringsonderbrekingen of abrupte stopzettingen van de levering van hulpmiddelen. Doordat zij tijdig toegang hebben tot relevante

informatie, is er meer tijd om te zoeken naar alternatieve hulpmiddelen of de inrichting van alternatieve werkwijzen. Hierdoor grijpen zij minder vaak mis bij het bestellen van hulpmiddelen en ontstaan er meer mogelijkheden om te anticiperen op (naderende) tekorten. Zorginstellingen zijn momenteel veel tijd kwijt met het ophalen van informatie over hulpmiddelen die niet (tijdig) geleverd worden of het ad hoc zoeken naar alternatieve hulpmiddelen of behandelmethoden. De tijdswinst die gerealiseerd wordt door de introductie van de openbaarmaking, zorgt voor een vermindering van de tijd die noodzakelijk is om te zoeken naar alternatieve hulpmiddelen voor zorginstellingen.

4. Uitvoering

De minister zal de uitvoeringstaken in het kader van de verplichting tot informeren beleggen bij het CIBG. Het CIBG zal de meldingen van fabrikanten en bevoegde autoriteiten van andere lidstaten in ontvangst nemen, verwerken, doorzetten en de in artikel 9b Wmh bedoelde informatie openbaar maken. Dit houdt in dat zij namens de minister openbaar zullen maken om welk hulpmiddel het gaat, wie het hulpmiddel produceert en het begin en de duur van de verwachtte onderbreking of de verwachtte begindatum van de stopzetting. Het CIBG zal deze informatie publiceren op een website onder haar beheer. Op deze wijze is de informatie voor het gehele zorgveld beschikbaar en kunnen waar nodig mitigerende maatregelen worden getroffen.

5. Toezicht, handhaving en sanctionering

Het toezicht op de naleving van de Wmh, MDR en IVDR is belegd bij de Inspectie gezondheidszorg jeugd (hierna: IGJ). Dit is bepaald in artikel 10 Wmh. De IGJ beschikt in het kader van haar toezichtstaak over de algemene toezichtsbevoegdheden uit titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb).

Op grond van artikel 113 MDR en artikel 106 IVDR dienen lidstaten een stelsel van sancties te hebben, waarbij de sancties op schendingen van deze verordeningen doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend moeten zijn. Dit geldt ook voor de nieuwe artikelen 10 bis van deze twee verordeningen.

Met dit wetsvoorstel wordt daarom voorgesteld om de minister de bevoegdheid te geven om een bestuurlijke boete op te leggen ingeval een fabrikant of een marktdeelnemer in de toeleveringsketen niet heeft voldaan aan de verplichting tot informeren als bedoeld in artikel 10 bis, eerste en derde lid, MDR of artikel 10 bis, eerste en derde lid, IVDR. Bestuursrechtelijke punitieve handhaving ligt in de rede, aangezien er sprake is van een besloten context en de overtreding relatief licht en eenvoudig vast te stellen is. Er is dan ook geen behoefte aan een andere sanctie dan een boete of de inzet van opsporingsbevoegdheden en strafvorderlijke dwangmiddelen.

Artikel 14 Wmh bevat een bestuurlijke boetebevoegdheid. De wettelijke boetemaxima ten aanzien van overtredingen van de Wmh, MDR en IVDR zijn geregeld in dit artikel. Blijkens de memorie van toelichting bij dit artikel is bij het vaststellen van de bestuurlijke boetemaxima per overtreding van de verordeningen onderzocht wat de aard is van de overtreder, de ernst van de overtreding, het effect van de sanctie en het met de overtreding te behalen profijt. Indien een grote marktpartij een overtreding van een bepaling van fundamentele aard heeft begaan en profijt heeft gehad van deze overtreding, betreft de maximale bestuurlijke boete de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht (hierna: Sr).

Bij overtredingen van bepalingen van administratieve aard bedraagt de bestuurlijke boete ten hoogste het bedrag van de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, Sr. Hier gaat het om overtredingen van administratieve voorschriften, namelijk de verplichting tot informeren. Een dergelijke wetsovertreding levert bovendien geen direct financieel voordeel op voor de overtreder. Dit brengt mee dat, mede gelet op de ernst van de overtreding, wordt voorgesteld in artikel 14, tweede lid, Wmh te bepalen dat indien niet wordt voldaan aan de verplichting tot informeren de bestuurlijke boete ten hoogste het bedrag bedraagt dat is vastgesteld voor de vijfde categorie van artikel 23, vierde lid, Sr. Naar verwachting is dit een dusdanig hoog bedrag dat daarvan een voldoende afschrikwekkende werking uitgaat dat daarmee voorkomen kan worden dat ten onrechte niet aan de verplichting wordt voldaan.

De bevoegdheid om een bestuurlijke boete op te kunnen leggen heeft de IGJ reeds krachtens mandaat van de minister.[4] Concluderend kan de IGJ ingevolge de onderhavige wetswijziging namens de minister een bestuurlijke boete opleggen bij constatering dat niet aan de verplichting tot informeren is voldaan.

[4] Artikel 15a, derde lid, van de Mandaatregeling VWS.

6. Financiële gevolgen

De structurele uitvoeringkosten van het CIBG voor het in ontvangst nemen van informatie, het openbaar maken daarvan en het informeren van de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en de Europese Commissie worden jaarlijks geschat op € 200.000. De structurele handhavingskosten van de IGJ worden jaarlijks geschat op € 150.000.

7. Regeldruk

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies omdat het geen ruimte laat een oordeel te vellen over de regeldruk dan wel geen gevolgen heeft voor de regeldruk.

8. Advies en consultatie

Een ontwerp van het onderhavige wetsvoorstel is op 23 december 2024 in internetconsultatie gebracht voor een termijn van vier weken. Parallel aan de internetconsultatie is het ontwerp van dit wetsvoorstel ter advisering voorgelegd aan de Raad voor de Rechtspraak (hierna: RvdR) en het Adviescollege Openbaarheid en Informatiehuishouding (hierna: ACOI). Verder is de IGJ gevraagd om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uit te brengen over dit ontwerp. Hieronder worden de ontvangen reacties en adviezen besproken.

Consultatiereacties

Naar aanleiding van de internetconsultatie zijn 13 reacties ontvangen, het betreft reacties van vertegenwoordigers uit de zorg, vertegenwoordigers van fabrikanten en distributeurs en een aantal anonieme reacties. De ontvangen reacties hebben betrekking op twee onderdelen van het wetsvoorstel: de openbaarmaking van bepaalde informatie afkomstig uit de meldingen van onderbrekingen of stopzettingen van de levering van hulpmiddelen en de introductie van de bestuurlijke boete.

In vrijwel alle reacties wordt positief gereageerd op het voornemen om informatie afkomstig uit meldingen openbaar te maken. Hierbij wordt gewezen op het belang van openbaarmaking voor de continuïteit van zorg en het belang om tijdig te kunnen inspelen op aankomende leveringsonderbrekingen. In twee reacties van vertegenwoordigers van fabrikanten en distributeurs wordt gewezen op het risico dat fabrikanten zullen aarzelen om te melden als concurrentiegevoelige informatie openbaar wordt gemaakt. In voorliggend wetsvoorstel is ervoor gekozen om de informatie die openbaar wordt gemaakt zo veel mogelijk te beperken. Er wordt uitsluitend informatie openbaar gemaakt die van belang is voor de continuïteit van zorg, patiëntveiligheid en volksgezondheid en waarvan de aard dusdanig is dat deze geen of slechts gering concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens bevatten. Overigens hebben fabrikanten die aarzelen geen keus over het al dan niet melden. Het is immers verplicht om informatie over onderbrekingen of stopzettingen van de levering van kritische hulpmiddelen te verstrekken (artikel 10 bis, eerste lid, MDR en artikel 10 bis, eerste lid, IVDR). In één reactie wordt gewezen op het belang om zorgvuldig te zijn bij publicatie van de meldingen. Het spreekt voor zich dat het CIBG zorgvuldig zal omgaan met publicatie van de gegevens.

In de reacties van vertegenwoordigers van de zorg en ongeveer de helft van de anonieme reacties wordt het belang van de bestuurlijke boete onderschreven. Enkelen vinden de bestuurlijke boete niet ver genoeg gaan. Zij vinden dat de overheid fabrikanten ook moet opleggen om correctieve acties te ondernemen om de continuïteit van de zorg te borgen. Zoals in de toelichting is aangegeven, is het opleggen van een bestuurlijke boete in de ogen van de regering de enige passende bestuurlijke handhavingsbevoegdheid, nu het primaire doel hiervan is het bestraffen van het niet-melden. Daarnaast wordt in een aantal reacties geopperd om een opgelegde bestuurlijke boete ten goede te laten komen aan de zorg of gebruikers van hulpmiddelen. Ingevolge artikel 5:10, eerste lid, Awb komt een bestuurlijke boete toe aan de rechtspersoon waartoe het bestuursorgaan dat de sanctie heeft opgelegd, behoort.

In de reacties van vertegenwoordigers van de fabrikanten en distributeurs en de overige helft van de anonieme reacties wordt aangegeven dat zij bezwaren hebben tegen het opleggen van een bestuurlijke boete. Het belangrijkste bezwaar is dat er interpretatieverschillen kunnen zijn over wanneer een melding moet worden gedaan. Om fabrikanten te ondersteunen bij hun afweging of een leveringsonderbreking moet worden gemeld, ontwikkelt de Europese Commissie momenteel een beslisboom.

Daarnaast wordt in de reacties opgeroepen om passende boetebedragen te hanteren, waarbij in één reactie wordt gewaarschuwd voor de relatief hoge bedragen die worden opgelegd bij overtreding van de meldplicht bij geneesmiddelentekorten. Dit zou het risico met zich brengen dat fabrikanten van hulpmiddelen zich terugtrekken van de Europese markt. Tevens wordt in één reactie opgemerkt dat de

boete in verhouding moet zijn met de opbrengsten die een fabrikant heeft wanneer geen melding wordt gedaan en deze zijn voorraad nog kan verkopen. Voor overtreding van de verplichting tot informeren bedraagt de hoogte van de bestuurlijke boete maximaal € 103.000. In de Beleidsregels boete Ministerie Volksgezondheid, Welzijn en Sport 2019 heeft de minister de factoren bepaald die worden meegewogen bij de vaststelling van een daadwerkelijk op te leggen bestuurlijke boete.[5] Een bestuurlijke boete wordt afgestemd op de zwaarte en ernst van de overtreding, de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten, de aard van de overtreder en hoe vaak gerecidiveerd is. Hoewel bij boeteoplegging het in potentie te behalen voordeel door het begaan van de overtreding niet wordt betrokken, wordt wel rekening gehouden met de grootte van de onderneming. Hiermee wordt voorkomen dat een bedrijf onevenredig wordt geraakt door oplegging van een bestuurlijke boete.

Verder wordt in enkele reacties aangegeven dat het boetestelsel in lijn moet zijn met de stelsels van andere Europese lidstaten. Lidstaten zijn in beginsel vrij om de handhaving naar eigen inzicht in te richten. De sancties op overtreding van de MDR en IVDR moeten wel doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn. De keuzevrijheid in handhaving brengt met zich dat er verschillen kunnen ontstaan in de keuze van sancties.

Advies RvdR

Het ontwerp geeft de RvdR geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen en leidt volgens de RvdR naar verwachting niet tot substantiële werklastgevolgen voor de Rechtspraak.

Advies ACOI

Het ACOI spreekt haar waardering en steun uit over de in het wetsvoorstel gemaakte belangenafweging. Het ACOI merkt op dat het belang van openbaarmaking voor eenieder van de in artikel 9b genoemde informatie welbewust en uitdrukkelijk zwaarder wordt gewogen dan de andere belangen die genoemd worden in de Woo, waaronder ook begrepen de belangen die gemoeid zijn met de concurrentiegevoeligheid van bedrijfs- en fabricagegegevens. Het ACOI onderschrijft dat dergelijke belangen nauwelijks tot niet terzake doen, nu de informatie op grond van de nieuwe verordening al met andere marktdeelnemers gedeeld moet worden. Tevens is het ACOI van mening dat het algemeen belang hier zwaarder moet worden gewogen.

Wel plaatst het ACOI een aantal inhoudelijke opmerkingen. Het ACOI merkt op dat het bijzonder openbaarmakingsregime met de opname van artikel 9b Wmh op de bijlage bij artikel 8.8 Woo op zichzelf en als zodanig uitputtend bedoeld is. Als gevolg daarvan kan er onder meer geen Woo-verzoek op grond van artikel 4.1 Woo worden ingediend. Voor het ACOI wordt niet duidelijk of dit regime daadwerkelijk wordt beoogd. Het ACOI wijst in dit verband op de situatie dat er buiten een melding om interesse zou bestaan in openbaarmaking van dezelfde informatie. In het licht daarvan kan het ACOI zich voorstellen dat er niet voor plaatsing op de bijlage wordt gekozen. In dat geval adviseert het ACOI om in de toelichting te verduidelijken waarom een toets aan hoofdstuk 5 van de Woo nooit kan leiden tot het niet-openbaar maken van de informatie en het vragen van zienswijzen aan eventuele belanghebbenden niet aan de orde is. Het ACOI is van mening dat een bijzonder openbaarmakingsregime, opgenomen in de bijlage bij artikel 8.8 Woo, op zichzelf overigens wel gerechtvaardigd is. In ieder geval adviseert het ACOI om het toepassingsbereik van artikel 9b Wmh goed af te bakenen. Het ACOI beveelt aan om in de artikelsgewijze toelichting te verhelderen of er in aanvulling op de actieve openbaarmaking van de in artikel 9b Wmh genoemde informatie andere mogelijkheden blijven bestaan om informatie op te vragen. In dit kader vraagt het ACOI zich af of er bijvoorbeeld nog steeds een verzoek kan worden ingediend om andersoortige informatie openbaar te maken of te verstrekken die betrekking heeft op mogelijke hulpmiddelentekorten. Het ACOI merkt op dat bij deze overweging ook de (on)mogelijkheid van de toepassing van de artikelen 3.4 en 5.6 Woo kan worden betrokken.

Het voorgestelde artikel 9b Wmh voorziet in het openbaar maken van bepaalde informatie, afkomstig uit de meldingen van onderbrekingen of stopzettingen van de levering van hulpmiddelen. Er is bewust gekozen voor plaatsing op de bijlage, zodat voor eenieder duidelijk is dat voor de in artikel 9b Wmh opgenomen informatie een bijzonder, en daarmee uitputtend, openbaarmakingsregime geldt dat derogeert aan de Woo. Met de bijlage wordt immers beoogd een volledige lijst op te nemen van wetten waarin een van de Woo afwijkend openbaarheidsregime is opgenomen. Het gevolg van de opname van artikel 9b Wmh op de bijlage bij artikel 8.8 Woo is dat verschillende artikelen van de Woo niet van toepassing zijn. Zoals het ACOI terecht opmerkt, geldt dat ook voor artikel 4.1 Woo. Nu de informatie na een melding reeds actief openbaar wordt gemaakt, wordt een verzoek om dezelfde

[5] Zie stappen 1 tot en met 7 van de bijlage inzake de Wet medische hulpmiddelen bij de Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019.

informatie als bedoeld in artikel 4.1 Woo als overbodig aangemerkt. Dit is verduidelijkt in Hoofdstuk I, paragraaf 2, van deze toelichting. Zoals reeds is opgemerkt, wordt de informatie die openbaar wordt gemaakt verkregen uit de meldingen. Het is niet waarschijnlijk dat de minister over dezelfde informatie beschikt zonder melding, aangezien een fabrikant in een dergelijk geval artikel 9b Wmh overtreedt. Indien deze uitzonderlijke situatie zich voordoet, geldt op dergelijke informatie het algemene regime van de Woo.

Op andersoortige informatie over (mogelijke) hulpmiddelentekorten is de bijzondere openbaarmakingsregeling van artikel 9b Wmh niet van toepassing. Dergelijke informatie wordt immers niet genoemd in de limitatieve opsomming in dit artikel. Dit ligt ook niet in de rede, nu op voorhand niet valt in te schatten om welke informatie het gaat en of deze concurrentiegevoelige informatie bevat. Het Woo-regime is dan van toepassing. Een individuele belangenafweging is hier op zijn plaats. Dit is in de artikelsgewijze toelichting bij artikelen I, onderdeel B, en II verhelderd.

Op grond van artikel 3.4 Woo kan een bestuursorgaan in afwijking van de artikelen 5.1 en 5.2 informatie uit eigen belang openbaar maken wanneer een ander zwaarwegend algemeen belang (waaronder begrepen de volksgezondheid) dat in een concreet geval vergt. Gelet op de grote hoeveelheid meldingen, die steeds dezelfde soort informatie bevatten, is het niet wenselijk om in elk concreet geval te beoordelen of de volksgezondheid vergt dat de informatie actief openbaar wordt gemaakt. Het belang dat met openbaarmaking wordt gediend zal immers altijd zwaarder worden gewogen dan mogelijke belangen die gemoeid zijn met de concurrentiegevoeligheid van bedrijfs- en fabricagegegevens.

Evenmin is hier artikel 5.6 Woo aan de orde. Op grond van dit artikel kan het bestuursorgaan, in geval informatie ingevolge de artikelen 5.1 en 5.2 niet openbaar gemaakt kan worden, besluiten de informatie aan de verzoeker te verstrekken, indien er klemmende redenen zijn om de verzoeker niettegenstaande de toepasselijke uitzonderingsgrond of -gronden de gevraagde informatie niet te onthouden. Van belang is dat de in artikel 9b Wmh genoemde informatie voor eenieder beschikbaar is. Dit laat geen ruimte voor een individuele afweging. Dit is een wezenlijke andere situatie dan wanneer wegens klemmende redenen de informatie op verzoek moet worden verstrekt aan een verzoeker.

Toezicht- en handhaafbaarheidstoets IGJ

De IGJ heeft op verzoek een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd op een ontwerp van dit wetsvoorstel. De toets is op 13 januari 2025 uitgebracht. De IGJ komt tot de conclusie dat het wetsvoorstel vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk geen aanpassing behoeft.

Wel maakt de IGJ bij dit wetsvoorstel enkele opmerkingen. Zo stelt de IGJ vast dat er voor haar geen rol is weggelegd bij het ontvangen van de meldingen, het informeren van andere lidstaten en de Europese Commissie en het nemen van de mitigerende maatregelen. De IGJ merkt 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.

Daarnaast adviseert de IGJ, gelet op de ervaringen bij de geneesmiddelentekorten, het proces bij 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.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel I, onderdeel A

Met dit onderdeel wordt aan artikel 4 Wmh een derde lid toegevoegd dat een delegatiebepaling bevat. Op grond van deze bepaling stelt de minister bij ministeriële regeling een formulier vast, dat gebruikt wordt bij het doen van een melding als bedoeld in artikel 10 bis, eerst lid, MDR of artikel 10 bis, eerste lid, IVDR.

Artikel I, onderdeel B, artikel II

Dit onderdeel voorziet in een bijzonder (actief) openbaarmakingsregime dat derogeert aan het openbaarmakingsregime uit de Woo. In artikel II wordt om deze reden artikel 9b opgenomen in de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo en daarmee zijn bepaalde artikelen uit de Woo niet van toepassing. De voorgestelde wijziging voorziet in het door de bevoegde autoriteit openbaar maken van bepaalde informatie afkomstig uit de meldingen van leveringsonderbrekingen of stopzettingen. Er wordt gesproken over *bepaalde* informatie aangezien het uitsluitend gaat om informatie die is opgenomen in

het nieuwe artikel 9b Wmh. De Woo is wél van toepassing op overige informatie over (mogelijke) hulpmiddelentekorten. Deze informatie wordt immers niet genoemd in de limitatieve opsomming van artikel 9b Wmh. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan andere informatie afkomstig uit de meldingen, zoals de door de fabrikant vermelde reden voor de onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen. Het onderscheid tussen de toepassing van een bijzonder openbaarmakingsregime en de Woo is ingegeven door de mogelijke aanwezigheid van concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens. Op voorhand valt namelijk niet in te schatten om welke informatie het gaat. Fabrikanten kunnen naar verwachting bedenkingen hebben tegen openbaarmaking van dergelijke gegevens. Een individuele belangenafweging is hier daarom op zijn plaats.

Artikel I, onderdeel C, onder 1 en 2

Dit onderdeel wijzigt artikel 14, tweede lid, onderdelen a en b, Wmh. Met de voorgestelde wijziging wordt de minister de bevoegdheid gegeven om een bestuurlijke boete op te leggen van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, Sr ter zake van een gedraging die in strijd is met artikel 10 bis, eerste en derde lid, MDR of artikel 10 bis, eerste en derde lid, IVDR. Zie hierover paragraaf 5 van het algemeen deel van de toelichting.

Artikel I, onderdeel C, onder 3

Met de Verzamelwet VWS 2023 is artikel 5a Wmh vervallen.[6] In artikel 14, tweede lid, onderdeel c, Wmh wordt echter nog steeds verwezen naar artikel 5a. Die omissie wordt met dit onderdeel hersteld.

Artikel I, onderdeel D,

Op grond van artikel 28a Wmh kunnen bepaalde artikelen van de Wmh bij ministeriële regeling gewijzigd worden in verband met aanpassingen van verwijzingen naar bindende EU-rechtshandelingen of onderdelen daarvan, voor zover die aanpassingen niet inhoudelijk van aard zijn. Het kan voorkomen dat Europese verordeningen in hoog tempo worden gewijzigd en daarvoor uitvoering veelal in een kort tijdsbestek noodzakelijk is.[7] De opsomming van de in artikel 28a Wmh genoemde artikelen is echter onvolledig. In de Wmh zijn meer artikelen opgenomen, waarin wordt verwezen naar bepalingen uit de verordeningen. Daarnaast zijn er in artikel 28a Wmh artikelen opgenomen, waarin weliswaar wordt verwezen naar de verordeningen, maar niet specifieke bepalingen uit de verordeningen. Aangezien het hierbij niet gaat om uitvoering in verband met vernummering van bepalingen uit verordeningen, is het niet noodzakelijk om de betreffende artikelen in artikel 28a Wmh op te nemen. Deze omissies worden met dit onderdeel hersteld.

Artikel III

Artikel III regelt de inwerkintreding van het wetsvoorstel. De inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel zal geschieden bij koninklijk besluit. Er wordt afgeweken van de vaste verandermomenten en minimuminvoeringstermijn, omdat het wetsvoorstel strekt tot omzetting van een bindende EU-rechtshandeling, alsmede reparatieregelgeving bevat.

III. Transponeringstabel

In onderstaande transponeringstabel zal per bepaling uit Verordening 2024/1860 worden beschreven of en op welke wijze deze uitgevoerd zal worden.

Bepaling EU-regeling Vo (EU) 2024/1860	Bepaling in uitvoeringsregeling of in bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 1, eerste lid (nieuw artikel 10 bis MDR)	Artikel I, onderdeel B, van dit wetsvoorstel (nieuwe artikel 9b Wmh)	Geen	–
Artikel 1, tweede lid (wijziging artikel 34 MDR)	Behoeft uit de aard van deze bepaling geen uitvoering, betreft verplichting voor de Europese Commissie	Geen	–
Artikel 1, derde lid (wijziging artikel 78 MDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft rechtstreekse werking	Geen	–
Artikel 1, vierde lid (wijziging artikel 120 MDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft rechtstreekse werking	Geen	–

[6] *Kamerstukken II* 2022/23, 36 357, nr. 5.
[7] *Kamerstukken II* 2018/19, 35 043, nr. 3.

Bepaling EU-regeling Vo (EU) 2024/1860	Bepaling in uitvoeringsregeling of in bestaande regeling	Omschrijving beleids-ruimte	Toelichting op keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 1, vijfde lid (wijziging artikel 122 MDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de intrekkingsbepaling	Geen	–
Artikel 1, zesde lid (wijziging artikel 123 MDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de inwerkingtredingsbepaling	Geen	–
Artikel 2, eerste lid (nieuw artikel 10 bis IVDR)	Artikel I, onderdeel B, van dit wetsvoorstel (nieuwe artikel 9b Wmh)	Geen	–
Artikel 2, tweede lid (wijziging artikel 74 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft recht-streekse werking	Geen	–
Artikel 2, derde lid (wijziging artikel 110 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft recht-streekse werking	Geen	–
Artikel 2, vierde lid (wijziging artikel 112 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de intrekkingsbepaling	Geen	–
Artikel 2, vijfde lid (wijziging artikel 113 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de inwerkingtredingsbepaling	Geen	–
Artikel 3 (inwerkingtreding)	Behoeft naar de aard van deze bepaling geen uitvoering	Geen	–

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,