

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

(KetenID WGK26865),

Voorstel van wet

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 en artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

B

Na artikel 9a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 9b

De op grond van artikel 9 aangewezen bevoegde autoriteiten maken na ontvangst van de meldingen, bedoeld in artikel 10 bis, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en 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;

- c. de reden dat ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of volksgezondheid verwacht wordt na onderbreking of stopzetting van levering; en
- d. 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 voor Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

M. Agema

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. In hoofdstuk 2 van deze toelichting 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. Hoofdstuk 3 gaat in op de gevolgen van dit wetsvoorstel. Uitvoeringsaspecten van dit wetsvoorstel komen in hoofdstuk 4 aan bod. Vervolgens wordt in hoofdstuk 5 het toezicht, de handhaving en de sanctionering geschetst alsmede de rechtsbescherming. Hoofdstuk 6 gaat in op de financiële gevolgen van dit wetsvoorstel.

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

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.

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.

De wijziging behelst:

- de verplichting tot informeren in geval van een onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen³;
- 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.

2.1 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 hulpmiddeltekorten 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.

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).

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 Europese 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), welke gevolgen de onderbreking of stopzetting naar verwachting heeft voor de patiënten of volksgezondheid (onder c) en het begin en de duur van de verwachte onderbreking of de verwachte begindatum van de stopzetting (onder d). Deze gegevens volgen (impliciet) uit de plicht tot informeren, zoals 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). Als gevolg daarvan is onder meer artikel 5.1 Woo niet van toepassing. Dit artikel 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, welke gevolgen de onderbreking of stopzetting naar verwachting heeft voor de patiënten of volksgezondheid en het begin en de duur van de verwachte onderbreking of de verwachte 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 uitvoeringskosten 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

Dit wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor burgers en bedrijven. PM ATR

8. Advies en consultatie

Een ontwerp van het onderhavige wetsvoorstel is op [PM] in internetconsultatie gebracht voor een termijn van vier weken. [PM]

Parallel aan de internetconsultatie is het voorontwerp van dit wetsvoorstel ter advisering voorgelegd aan de Raad voor de Rechtspraak en het Adviescollege Openbaarheid en Informatiehuishouding. [PM]

Verder komt de IGJ op basis van de uitgevoerde toezicht- en handhaafbaarheidstoets tot de conclusie dat [PM].

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, eerste lid, MDR en artikel 10 bis, eerste lid, IVDR.

Artikel I, onderdeel B, artikel II

Dit onderdeel voorziet in een bijzonder actief openbaarmakingsregime dat drogeert aan het actieve openbaarmakingsregime uit de Woo. In artikel III 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. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan 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. Fabrikanten kunnen naar verwachtingen bedenkingen hebben tegen openbaarmaking van dergelijke gegevens.

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.⁵ 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.⁶ 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 nummering 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 inwerkingtreding 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.

⁵ *Kamerstukken II 2022/23*, 36357, nr. 5.

⁶ *Kamerstukken II 2018/19*, 35043, nr. 3.

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	-
Artikel 1, vijfde lid (wijziging artikel 122 MDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de intrekkingbepaling	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 rechtstreekse werking	Geen	-
Artikel 2, derde lid (wijziging artikel 110 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft rechtstreekse werking	Geen	-
Artikel 2, vierde lid (wijziging artikel 112 IVDR)	Behoeft geen uitvoering, betreft een wijziging van de intrekkingbepaling	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 voor Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

M. Agema