



5.1. lid 2 e Woo

nota

(ter informatie)

Aan

5.1. lid 2 e Woo

Van

Telefoonnummer

Via

Kopie

Onderwerp

T&H toets artikel Voorstel van wet tot 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

1 Aanleiding voor deze nota

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (inspectie) voert sinds 2015 een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving. Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. In dat kader heeft u mij d.d. 6 december 2024 verzocht een T&H-toets uit te voeren op de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: het wetsvoorstel). 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).

2 Samenvatting en conclusies

De inspectie komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het wetsvoorstel vanuit het perspectief van toezicht en handhaafbaarheid en de uitvoering in de praktijk geen aanpassing behoeft.

3 Belangrijkste punten van advies

De memorie van toelichting geeft wel aanleiding tot het maken van enkele opmerkingen. De toelichting bevat een beperkte beschrijving van het proces van het ontvangen van de meldingen, het informeren van andere lidstaten en

de Europese Commissie en het nemen van de mitigerende maatregelen. Uit paragraaf 4 van de memorie blijkt dat de minister de uitvoeringstaken in het kader van de verplichting tot informeren zal beleggen bij het CIBG. Volgens de memorie zal het CIBG 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.

Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd
Directie BJCB
Bestuursondersteuning,
Beleid en Strategie

Kenmerk
4042365-1078060-IGJ

Gelet op het wetsvoorstel en de toelichting stelt de inspectie vast dat er geen rol is weggelegd voor de inspectie bij het ontvangen van de meldingen, het informeren van andere lidstaten en de Europese Commissie en het nemen van de mitigerende maatregelen. De rol van de inspectie zal daarmee uitsluitend beperkt blijven tot het houden van toezicht op de meldplicht. De inspectie zal niet zelf (actief) zoeken naar een oplossing voor een tekort. Daarin verschilt het proces bij een tekort bij medische hulpmiddelen via artikel 10bis lid 1 van de Verordening 2024/1860 van het proces bij geneesmiddelen tekorten (en bijvoorbeeld de artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet besluiten).

De inspectie adviseert (gezien de ervaringen bij het proces rond geneesmiddelen tekorten) om dit 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.

Ten slotte nog een opmerking over de toelichting bij de artikelsgewijze toelichting, daarin staat een typfout: in de eerste zin van de tweede alinea moet staan 'derogert'.

De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen inspectie en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor de inspectie.

Ik vertrouw erop met deze brief aan uw informatiebehoefte te hebben voldaan,

Met vriendelijke groet,

5.1. lid 2 e Woo