

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. 5

VERSLAG
Vastgesteld 11 september 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave

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

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 36759). 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? 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 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? 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 gezondheidsdiensten 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?

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.

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 te criteria voor een melding van leveringsonderbreking?

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 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. Deze leden vragen ook wat de huidige praktijk is rondom het melden en openbaar maken van leveringsproblemen van hulpmiddelen, en wat het wetsvoorstel hieraan beoogt te wijzigen. 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. Zij vragen ook in hoeverre de voorgestelde bepaling verder gaat dan de vereisten uit de verordening, en hoe andere lidstaten hiermee 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(sorganisatie), met een centraal meldpunt, of dat de uitvoering te allen tijde bij de lidstaten belegd blijft.

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?

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.

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 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?

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?

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

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.

6. Financiële gevolgen

De leden van de **PVV-fractie** lezen dat de structurele handavingskosten 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? De structurele uitvoeringskosten van het CIBG worden daarnaast jaarlijks geschat op 200.000 euro, waar is deze schatting op gebaseerd?

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?

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 wordt aan alle lidstaten? Graag een nadere verklaring op dit punt. Hoe wordt voorkomen dat fabrikanten van hulpmiddelen zich door deze wetswijziging terugtrekken van de Europese markt? Genoemde leden vragen wat er met de adviezen van de IGJ is gedaan ten aanzien van voorliggend wetsvoorstel.

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 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 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.

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.

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

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**.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp