

36 759 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

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I wordt na onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

Aa

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt “wijst” vervangen door “wordt aangewezen als”, vervalt “aan” en vervalt “De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit neemt die verordeningen in acht.”.
2. In het tweede lid wordt “De voor de aangemelde instanties aangewezen verantwoordelijke autoriteit” vervangen door “Onze Minister”.
3. In het vierde lid wordt “in artikel 54” vervangen door “artikel 54” en vervalt “De aangewezen autoriteit neemt die verordeningen in acht”.
4. Het vijfde lid vervalt.

B

Artikel I, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef van onderdeel B wordt “wordt een artikel” vervangen door “worden twee artikelen”.

2. Na het voorgestelde artikel 9b wordt toegevoegd:

Artikel 9c. Ontheffing

1 Een ontheffing als bedoeld in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 of artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, kan onder beperkingen wor-

den verleend. Voorts kunnen er voorschriften aan worden verbonden. De gestelde beperkingen of voorschriften kunnen worden gewijzigd.

2 Van de toepassing van artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, doet Onze Minister zo spoedig mogelijk mededeling in de Staatscourant.

3 Een verleende ontheffing kan door de bevoegde autoriteit die deze heeft verleend worden ingetrokken:

- a. indien een of meerdere redenen waarom zij is verleend is of zijn vervallen;
- b. indien niet meer wordt voldaan aan de vereisten voor de verlening daarvan;
- c. bij niet inachtneming van een daaraan verbonden beperking of voorschrift; of
- d. indien zich na de verlening zodanige feiten of omstandigheden voordoen dat, indien deze ten tijde van de verlening bekend waren geweest, de ontheffing niet of niet in die vorm zou zijn verleend.

C

In artikel I wordt na onderdeel B een onderdeel ingevoegd, luidende:

Ba

In artikel 12, onderdeel c, wordt na "9a" ingevoegd ", 9c, eerste lid,".

Toelichting

Deze nota van wijziging voegt aan artikel I van het 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 (hierna: wetsvoorstel) twee onderdelen toe (onderdelen Aa en Ba). Daarnaast wijzigt deze nota van wijziging artikel I, onderdeel B, van het wetsvoorstel, onder meer door een nieuw artikel 9c aan de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) toe te voegen.

Op grond van artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 kan een bevoegde autoriteit, in afwijking van artikel 52 respectievelijk 48, op een naar behoren gemotiveerd verzoek, toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor de in die artikelen bedoelde procedures niet zijn uitgevoerd. Dit kan alleen indien het gebruik van een specifiek hulpmiddel in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is. Om misverstanden te voorkomen wordt geëxpliciteerd dat een ontheffing onder beperkingen, onder meer in tijd en plaats, kan worden verleend en dat hieraan voorschriften kunnen worden verbonden. Voorts wordt geregeld dat de gestelde beperkingen of voorschriften gewijzigd kunnen worden. Dit is opgenomen in het nieuwe artikel 9c, eerste lid, Wmh (onderdeel B).

Voorts wordt in het nieuwe artikel 9c, derde lid, Wmh expliciet gemaakt dat een ontheffing ingetrokken kan worden. In de onderdelen a tot en met d van dit lid zijn de intrekkingsgronden opgenomen. Ten eerste kan een ontheffing worden ingetrokken indien een of meerdere redenen waarom zij is verleend is of zijn vervallen, zoals een verminderd risico van een ziekte waarvoor het hulpmiddel bedoeld is (onderdeel a). Ten tweede kan een ontheffing worden ingetrokken indien niet meer wordt voldaan aan de vereisten voor de verlening daarvan, bijvoorbeeld ingeval een gelijkwaardig alternatief met CE-markering op de markt wordt aangeboden (onderdeel b). Ten derde kan een ontheffing worden ingetrokken bij niet inachtneming van een daaraan verbonden beperking of voorschrift. Gedacht kan worden aan het niet nakomen van rapportageverplichtingen of het niet naleven van beperkingen omtrent afnemers (onderdeel c). Tot slot kan een ontheffing worden ingetrokken indien zich na de verlening zodanige feiten of omstandigheden voordoen dat, indien deze ten tijde van de verlening bekend waren geweest, de ontheffing niet of niet in die vorm zou zijn verleend. Bijvoorbeeld een niet eerder gemeld incident met het hulpmiddel, waardoor onvolledige informatie is verstrekt (onderdeel d).

Deze nota van wijziging voorziet tevens in de bevoegdheid tot het opleggen van een last onder dwangsom indien niet aan de beperkingen of voorschriften van een verleende ontheffing wordt voldaan. Deze bevoegdheid is geregeld in de voorgestelde wijziging van artikel 12 Wmh (onderdeel C). Met deze wijziging wordt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister) bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van artikel 9c, eerste lid, Wmh.

Gelet op de leesbaarheid van het huidige artikel 8 Wmh, is ervoor gekozen om een aantal technische wijzigingen door te voeren. Zo wordt de minister voortaan bij wet aangewezen als de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit. Niet langer wordt ervoor gekozen om de minister bij regeling aan te wijzen, nu niet de verwachting

is dat een ander dan de minister moet worden aangewezen. Ook wordt de zin over het in acht nemen van de verordeningen door de minister overbodig geacht. Met het oog op een logische opbouw is voorts ervoor gekozen om de bepalingen omtrent de ontheffing in een apart artikel onder te brengen. De inhoud van het huidige artikel 8, vijfde lid, Wmh wordt daarom verplaatst naar het nieuwe artikel 9c, tweede lid, Wmh. Aan het huidige artikel 8, vijfde lid, Wmh wordt inhoudelijk dus niks gewijzigd. Onderdeel A van deze nota van wijziging voorziet in de hiervoor genoemde wijzigingen van artikel 8 Wmh.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

J.A. Bruijn