

**36357 Voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het
terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport (Verzamelwet VWS 2023)**

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

Artikel VI komt te luiden:

ARTIKEL VI

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5 worden, onder vernummering van het tweede lid tot vierde lid, twee leden ingevoegd, luidende:

2. In afwijking van artikel 17, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 is herverwerking en gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in een zorginstelling toegestaan onder de voorwaarden van artikel 17, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745.
3. Het tweede lid is van overeenkomstige toepassing op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een zorginstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling en de externe herverwerker voldoet aan de vereisten in artikel 17, derde lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/745.

B

Artikel 5a vervalt.

C

Aan artikel 8 wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. Van de toepassing van artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, doet de ingevolge het vierde lid aangewezen autoriteit, zo spoedig mogelijk mededeling in de Staatscourant.

D

Artikel 23, derde lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt "artikel 120, derde en vierde lid" vervangen door "artikel 120, leden 3bis en 3ter" en wordt "artikel 110, derde en vierde lid" vervangen door "artikel 110, derde lid".
2. Onder verlettering van de onderdelen b en c tot c en d, wordt een onderdeel

ingevoegd, luidende:

b. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746;

Toelichting

Deze nota van wijziging wijzigt artikel VI van het wetsvoorstel. Met deze nota van wijziging wordt artikel VI met drie onderdelen (A, B en D) uitgebreid. Het in het wetsvoorstel reeds opgenomen onderdeel is verletterd naar onderdeel C. Hierbij is ervoor gekozen om artikel VI in zijn geheel opnieuw vaststellen.

Onderdeel A

Bij brief van 13 december 2022 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de toezegging gedaan om de wetgeving over de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ('wegwerp') te versoepelen.¹ Aan dat voornemen wordt in de in dit onderdeel opgenomen aanpassing van artikel VI uitvoering gegeven.

Artikel 17, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen² (hierna: MDR) bepaalt dat herverwerking³ en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen mogelijk is als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in artikel 17 MDR is voldaan. In artikel 5, eerste lid, van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh) is opgenomen dat herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als bedoeld in artikel 17, eerste lid, MDR in Nederland is toegestaan. Dit biedt de mogelijkheid om verspilling tegen te gaan en kostenreductie te bewerkstelligen. Tegelijkertijd moet de patiëntveiligheid zijn gewaarborgd. Volgens de hoofdregel van artikel 17, tweede lid, MDR worden de herverwerkers beschouwd als fabrikanten in de zin van de MDR. Dit brengt mee dat alle verplichtingen die de MDR aan fabrikanten oplegt, ook op de herverwerkers rusten. Uit het op 13 september 2022 uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad over de verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg blijkt dat momenteel weinig gebruik wordt gemaakt van deze mogelijkheid.⁴

De regering heeft destijds ervoor gekozen om – met het oog op het waarborgen van de patiëntveiligheid – niet van deze hoofdregel af te wijken.⁵ De MDR biedt

¹ Kamerstukken II 2022/23, 32805, nr. 153; Deze toezegging is gedaan met name tegen de achtergrond van artikel 3, derde lid, onderdeel b, van Greendeal C-226: duurzame zorg voor een gezonde toekomst, artikel 5, tweede lid, onderdeel i, van Greendeal C-238: Samen werken aan duurzame zorg en het op 13 september 2022 uitgebrachte advies van de Gezondheidsraad over de verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg.

² 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 (PbEU 2017, L 117).

³ Met herverwerking wordt in de MDR bedoeld een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel (artikel 2, onderdeel 39, MDR).

⁴ Advies van de Gezondheidsraad over verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg van 13 september 2022, nr. 2022/22.

⁵ Kamerstukken II 2018/19, 35043, nr. 3.

echter wel de ruimte om af te wijken van de hoofdregel. Ingevolge artikel 17, derde lid, MDR mogen lidstaten besluiten dat niet alle verplichtingen van fabrikanten voor zorginstellingen gelden, waar het medische hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt verwerkt en gebruikt. In een dergelijk geval dient de zorginstelling ervoor te zorgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel en moet voldaan worden aan de vereisten van artikel 5, vijfde lid, onderdelen a, b, d, e, f, g en h, MDR. Ook dient de herverwerking te worden uitgevoerd in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties.⁶ In de gemeenschappelijke specificaties worden verschillende eisen nader uitgewerkt ter waarborging van de kwaliteit van herverwerkingsactiviteiten en de veiligheid en prestaties van herverwerkte hulpmiddelen. Ingevolge artikel 17, vijfde lid, MDR wordt de naleving van de gemeenschappelijke specificaties gecertificeerd door een aangemelde instantie. De keuze van de regering om indertijd niet van de hoofdregel af te wijken werd vooral ingegeven door het ontbreken van de gemeenschappelijke specificaties. Gelet op de inmiddels geldende gemeenschappelijke specificaties en de eisen die de verordening stelt ten aanzien van de veiligheid en de prestaties van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, is de regering van oordeel dat de patiëntveiligheid voldoende wordt gewaarborgd. Daarbij komt dat meerdere EU-lidstaten zoals België, Kroatië, Duitsland en Zweden het mildere regime hanteren. Het Ministerie van VWS heeft geen signalen ontvangen van deze lidstaten met betrekking tot incidenten.

Tegen deze achtergrond kiest de regering ervoor om – met het oog op de verduurzaming van de zorg – alsnog de mogelijkheid te creëren om van de hoofdregel af te wijken. Zorginstellingen en externe herverwerkers worden daarmee (verder) gestimuleerd in herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Tegelijkertijd blijft de gezondheid en veiligheid van patiënten gewaarborgd.

Daarnaast mogen lidstaten op grond van artikel 17, vierde lid, MDR besluiten dat niet alle verplichtingen van fabrikanten op externe herverwerkers van toepassing zijn, die op verzoek van een zorginstelling hulpmiddelen voor eenmalig gebruik hergebruiken. Hiervoor is vereist dat een externe herverwerker voldoet aan de hierboven vermelde vereisten. Zo dient de zorginstelling en de externe herverwerker een schriftelijke overeenkomst te sluiten, die onder meer de taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden van partijen bevat. Daarbij komt nog dat het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel moet worden terugbezorgd aan de zorginstelling. Om de hierboven genoemde redenen acht de regering het gerechtvaardigd om in die gevallen ook de mogelijkheid te creëren om af te wijken van de hoofdregel.

Dit wordt bewerkstelligd met het voorgestelde artikel VI, onderdeel A.

Onderdeel B

Tijdens het debat over het toezicht op medische hulpmiddelen op 21 maart 2019 heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport, naar aanleiding van vragen van het lid Ellemeet, aan de Tweede Kamer toegezegd dat er een verplichting komt voor zorgverleners om incidenten met medische hulpmiddelen te melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de IGJ).⁷ Naar aanleiding van deze toezegging heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg

⁶ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

⁷ Handelingen II 2018/19, nr. 65, item 5.

en Sport tijdens de wetsbehandeling van de Wmh aangekondigd dat hierin bij tweede nota van wijziging wordt voorzien.⁸ In dat kader is het nieuwe artikel 5a aan de Wmh toegevoegd.

Ingevolge artikel 5a Wmh worden bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels gesteld over de verplichting tot het melden van incidenten als bedoeld in artikel 2, onderdeel 64, MDR en artikel 2, onderdeel 67, van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek⁹ (hierna: IVDR) door een zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Daarbij kan geregeld worden op wie de verplichting rust, indien er meerdere zorgverleners betrokken zijn.

Bij brief van 13 december 2022 heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over de latere toepassingsdatum van de MDR en de uitgestelde inwerkingtreding van de Wmh, veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. In deze brief is aangegeven om eerst te onderzoeken hoe de meldplicht kan worden vormgegeven en welke termijn, gelet op de gevolgen van de coronapandemie in het zorgveld, realistisch is.¹⁰

Bij brief van 13 december 2022 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Tweede Kamer geïnformeerd over de uitkomsten van dit onderzoek.¹¹ In deze brief is uiteengezet dat de invoering van een meldplicht voor zorgverleners slechts in zeer beperkte mate zal bijdragen aan de veiligheid van medische hulpmiddelen. De conclusie van dit onderzoek is dat de maatschappelijke kosten niet opwegen tegen de baten. Ook is in deze brief aangegeven dat een meldplicht leidt tot een onevenredige stijging van de administratieve lasten en de werkdruk bij de IGJ en de zorgverleners, terwijl het verwachte effect in verhoging van patiëntveiligheid gering is. Daarbij komt dat de IGJ niet de indruk heeft dat fabrikanten hun wettelijke meldplicht van ernstige incidenten niet nakomen. Vandaar dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in de voornoemde brief van 13 december 2022 het voornemen kenbaar heeft gemaakt om geen meldplicht in te voeren.

Zoals eerder aangekondigd in voormelde brief, wordt met dit onderdeel voorgesteld artikel 5a Wmh te schrappen.

Onderdeel C

Ingevolge artikel 59, eerste lid, MDR en artikel 54, eerste lid, IVDR kan een bevoegde autoriteit op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat een specifiek medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen waarvoor niet de in artikel 52 MDR respectievelijk artikel 48 IVDR bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures is uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of veiligheid of gezondheid van de patiënt is. Teneinde consumenten en zorginstellingen naar behoren hierover te informeren, wordt hiervan ingevolge het nieuwe artikel 8, vijfde lid, Wmh mededeling gedaan in de Staatscourant. Met deze nota van wijziging is verduidelijkt dat de in het vijfde lid genoemde mededeling zo spoedig mogelijk dient te worden gedaan.

⁸ Handelingen II 2018/19, nr. 74, item 9 en Kamerstukken II 2018/2019, 35043, nr. 24.

⁹ 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 (PbEU 2017, L 117).

¹⁰ Kamerstukken II 2022/23, 32805, nr. 109.

¹¹ Kamerstukken II 2022/23, 32805, nr. 153.

Onderdeel D

Aanleiding voor de in dit onderdeel opgenomen aanpassing van artikel VI van het wetsvoorstel is Verordening (EU) 2023/607 die op 20 maart 2023 in het Publicatieblad van de Europese Unie is gepubliceerd.¹² Deze Verordening wijzigt de MDR en de IVDR. De wijziging behelst:

- een verlenging van het overgangsrecht dat is opgenomen in artikel 120, derde lid, MDR waarbij de overgangstermijn afhankelijk is van de risicoklasse van het desbetreffende medische hulpmiddel, mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan;
- een verlenging van de geldigheid van certificaten, die op grond van de Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG zijn afgegeven en die op 26 mei 2021 nog geldig waren, in verband met de verlenging van het overgangsrecht; en
- het afschaffen van de zogenoemde "uiterste verkoopdatum" opgenomen in artikel 120, vierde lid, MDR en artikel 110, vierde lid, IVDR.

Vanwege de ongekenkende omvang van de COVID-19-pandemie, de beperkte capaciteit van de aangemelde instanties en de complexiteit van de verordening, is het overgangsrecht in de IVDR eerder verlengd met Verordening (EU) 2022/112.¹³ Hoewel de toepassingsdatum van de MDR door soortgelijke redenen reeds eerder met een jaar is uitgesteld, heeft een dergelijke verlenging van het overgangsrecht nog niet plaatsgevonden voor deze verordening.¹⁴

Bovenstaande wijziging is noodzakelijk geacht omdat ondanks de aanzienlijke vooruitgang van de afgelopen jaren de totale capaciteit van de aangemelde instanties ontoereikend is om vóór 26 mei 2024 de benodigde conformiteitsbeoordelingen uit te voeren van medische hulpmiddelen waarvoor certificaten zijn afgegeven op grond van Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG. Mede gelet op de complexiteit van nieuwe eisen, blijkt bovendien dat een groot deel van de fabrikanten onvoldoende voorbereid is om aan te kunnen tonen dat vóór 26 mei 2024 aan de vereisten van de MDR wordt voldaan. Dit zou, zonder ingrijpen, als gevolg hebben dat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in de Europese Unie in gedrang komt omdat zonder geldig certificaat medische hulpmiddelen niet rechtmatig in de Europese Unie in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden genomen. De wijziging dient ter vermindering van (mogelijke) tekorten aan medische hulpmiddelen, waarbij een evenwicht tot stand wordt gebracht tussen de beperkte beschikbare capaciteit van aangemelde instanties en het waarborgen van een hoog niveau van patiëntveiligheid en het beschermen van de volksgezondheid. Zo wordt de duur van het overgangsrecht bepaald aan de hand van de risicoklasse van het betreffende medische hulpmiddel. Tevens kan alleen van de extra tijd gebruik worden gemaakt voor medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om aan de eisen van de MDR te voldoen.

Bij brief van 20 januari 2023 is de Tweede Kamer via de kabinetsappreciatie

¹² Verordening (EU) 2023/607 van het Europese Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

¹³ Verordening (EU) 2022/112 van het Europese Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen.

¹⁴ Verordening (EU) 2020/561 van het Europese Parlement en de Raad van 23 april 2020 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen wat de datum van toepassing van een aantal bepalingen ervan betreft.

geïnformeerd over de door de Europese Commissie voorgestelde wijziging van de MDR en de IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.¹⁵ Ook is de Tweede Kamer nader geïnformeerd via de beantwoording van een schriftelijk overleg.¹⁶ In vervolg hierop is de Tweede Kamer bij brief van 13 maart 2023 geïnformeerd over de voortgang van het Europeesrechtelijke besluitvormingsproces.¹⁷

Verordeningen hebben rechtstreekse werking in de nationale rechtsordes van lidstaten. Voor de operationalisering van de MDR en de IVDR voorziet artikel 23, derde lid, onder a, Wmh in de mogelijkheid voor de IGJ om toezicht te houden en handhavend op te treden bij medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die onder het overgangsrecht vallen. Artikel VI, onderdeel D, strekt allereerst tot wijziging van artikel 23, derde lid, onderdeel a, Wmh conform Verordening (EU) 2023/607.

In verband met de verlenging van het overgangsrecht voorziet Verordening (EU) 2023/607 ook in een verlenging van de geldigheid van certificaten die krachtens de oude Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG zijn afgegeven en die op 26 mei 2021 nog geldig waren en daarna niet zijn ingetrokken. Ook de geldigheid van certificaten die wel vóór 20 maart 2023 zijn komen te vervallen, wordt onder bepaalde voorwaarden verlengd. Verordeningen zijn rechtstreeks toepasselijk in de nationale rechtsorde. Deze wijziging behoeft naar zijn aard geen implementatie.

Zoals eerder is opgemerkt voorziet Verordening (EU) 2023/607 tevens in het schrappen van de uiterste verkoopdatum van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, die voor 26 mei 2021 overeenkomstig de genoemde oude richtlijnen in handel zijn gebracht of die onder het overgangsrecht vallen en in handel zijn gebracht na 26 mei 2021, en die zich nog in de toeleveringsketen bevinden. Hierdoor wordt voorkomen dat veilige medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek die nog niet bij een eindgebruiker terecht zijn gekomen onnodig moeten worden verwijderd uit die toeleveringsketen, zodat het dreigende risico op tekorten aan dergelijke hulpmiddelen (verder) afneemt. Met artikel VI, onderdeel D, wordt in dat kader een nieuw onderdeel b ingevoegd.

In de transponeringstabel zal per bepaling uit Verordening (EU) 2023/607 worden beschreven of en op welke wijze deze geïmplementeerd zal worden.

¹⁵ Kamerstukken II 2022/23, 32 805, nr. 3589.

¹⁶ Kamerstukken II 2022/23, 32 805, nr. 3590.

¹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 32 805, nr. 806.

Bepaling Verordening (EU) 2023/607	Bepaling in implementatie-regeling of bestaande regeling	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op keuze(n) bij de invulling van beleidsruimte
Artikel 1, eerste lid, onderdeel a (wijziging artikel 120, tweede lid, MDR)	Behoeft naar zijn aard geen implementatie. Er is geen nationale regeling nodig ter operationalisering van deze bepaling.	Geen	-
Artikel 1, eerste lid, onderdeel b (wijziging artikel 120, leden 3, 3quater, 3quinqües, 3sexies en 3septies, MDR)	Behoeft naar zijn aard geen implementatie. Er is geen nationale regeling nodig ter operationalisering van deze bepaling.	Geen	-
Artikelen 1, eerste lid, onderdeel b, onder 3bis en 3ter (wijziging artikel 120, derde lid)	Artikel VI, C wijziging artikel 23, derde lid, onderdeel a, van de Wet medische hulpmiddelen	Geen	-
Artikel 1, eerste lid, onderdeel c (wijziging artikel 120, vierde lid, MDR)	Artikel VI, C wijziging artikel 23, derde lid, onderdelen a tot en met e, van de Wet medische hulpmiddelen	Geen	-

Artikel 1, tweede lid, onderdelen a en b (wijziging artikel 122 MDR)	Behoeft geen implementatie.	Geen	-
Artikel 1, derde lid (wijziging artikel 123, derde lid, MDR)	Behoeft geen implementatie.	Geen	-
Artikel 2, eerste lid (wijziging artikel 110, vierde lid, IVDR)	Artikel VI, C wijziging artikel 23, derde lid, onderdelen a tot en met e, van de Wet medische hulpmiddelen	Geen	-
Artikel 2, tweede lid (wijziging artikel 112 IVDR)	Behoeft geen implementatie.	Geen	-
Artikel 3 (inwerkingtreding)	Behoeft geen implementatie, betreft een inwerkingtredingsbepaling.	Geen	-

Deze toelichting is mede namens de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers