

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 3 augustus 2018 en het nader rapport d.d. 20 september 2018, aangeboden aan de Koning door de Minister voor Medische Zorg. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 31 mei 2018, no.2018000954, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen), met memorie van toelichting.*

*Met het wetsvoorstel wordt uitvoering gegeven aan Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De verordeningen hebben tot doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te harmoniseren, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid.*

*De Afdeling adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar maakt een opmerking over herverwerking van medische hulpmiddelen. De toelichting behoeft op dat punt nadere aanvulling.*

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 31 mei 2018, no.2018000954, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 3 augustus 2018, no.W13.18.0123/III, bied ik U hierbij aan.

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

## 1. Herverwerking

*Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is ingevolge Verordening 2017/745 alleen dan mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en is voldaan aan het bepaalde in artikel 17 van die verordening. Wanneer de lidstaten besluiten om de herverwerking toe te staan, dan geldt een streng regime als regel.<sup>2</sup> Dit regime houdt in dat herverwerkers als fabrikanten worden beschouwd en dat zij daarom aan alle verplichtingen die uit de verordening voor fabrikanten voortvloeien dienen te voldoen. In afwijking van deze regel, kunnen de lidstaten ook voor een milder regime kiezen ten aanzien van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling gebruikt. Bij een milder regime zijn niet alle verplichtingen van toepassing, wel dient aan een aantal voorwaarden te worden voldaan.<sup>3</sup>*

*In het wetsvoorstel is ervoor gekozen de herverwerking mogelijk te maken.<sup>4</sup> Om redenen van patiëntveiligheid zal de herverwerking slechts onder strenge voorwaarden mogelijk zijn, aldus de toelichting. De hoofdregel van de verordening is dan van toepassing. Voor een milder regime wordt niet gekozen.*

*De Afdeling wijst erop dat wanneer hulpmiddelen worden herverwerkt in een andere lidstaat die voor een milder regime heeft gekozen en vervolgens in Nederland gebruikt worden, de Nederlandse keuze voor het strenge regime ontkracht zou kunnen worden. Artikel 17, negende lid, van de verordening lijkt op die situatie te zijn toegesneden en een oplossing te bieden voor deze problematiek. Op grond daarvan mogen de lidstaten aanvullende eisen stellen ten aanzien van in- en uitvoer van (herverwerkte) hulpmiddelen. In het voorstel is bepaald dat in een algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld ter uitvoering van artikel 17, negende lid, van de verordening. Uit de toelichting blijkt echter niet dat de hiervoor beschreven problematiek is onderkend. Ook maakt de toelichting niet duidelijk aan welke nationale bepalingen wordt gedacht ter uitvoering van artikel 17, negende lid, van de verordening. Gesteld wordt slechts dat in het implementatietraject en in samenspraak met de betrokken partijen aanvullende eisen zullen worden gesteld.<sup>5</sup>*

*De Afdeling adviseert in de toelichting op het voorgaande nader in te gaan.*

## 2. Redactionele bijlage

*De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.*

De Afdeling advisering van de Raad van State wijst erop dat wanneer medische hulpmiddelen worden herverwerkt in een andere lidstaat (waar een mild(er) regime van regels geldt) en vervolgens in Nederland gebruikt worden (waar een strenger regime geldt), de Nederlandse keuze voor het strenge regime ontkracht zou kunnen worden. De Afdeling verwijst naar artikel 17, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745, dat een grondslag biedt voor lidstaten om nadere regels te stellen over de import en export van medische hulpmiddelen met betrekking tot herverwerking. Dit artikellid kan een oplossing bieden voor de zojuist beschreven

<sup>2</sup> Artikel 17, tweede lid, Verordening 2017/745.

<sup>3</sup> In artikel 17, derde lid, onder a en b, van de Verordening 2017/745 worden de voorwaarden genoemd.

<sup>4</sup> Artikel 5 van het wetsvoorstel.

<sup>5</sup> Memorie van toelichting, artikelsgewijs, artikel 5.

ongewenste situatie. De Afdeling merkt op dat uit de memorie van toelichting niet (voldoende) blijkt dat deze problematiek is onderkend en adviseert hier alsnog in de toelichting op in te gaan. Naar aanleiding van dit advies is de memorie van toelichting op dit punt aangepast.

*De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.*

*De vice-president van de Raad van State,  
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

- De keuze voor strafrechtelijke dan wel bestuursrechtelijke sanctieering niet meer vanuit het criterium open en besloten context motiveren (memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting, artikel 12). Uit het nader rapport d.d. 26 april 2018 op het ongevraagde advies sanctiestelsels (W03.15.0138/II) blijkt dat het kabinet ervoor kiest om de open en besloten context niet meer als uitgangspunt te nemen bij de keuze van een sanctiestelsel.
- De transponeringstabellen zijn onvolledig. Beide tabellen dienen te worden aangevuld conform aanwijzing 9.12 Aanwijzingen voor de regelgeving, zodat bij alle artikelen (en artikelonderdelen) van de verordeningen wordt vermeld of ze uitvoering behoeven, en zo ja, op welke wijze deze zijn uitgevoerd. Ter illustratie van ontbrekende artikelen in de transponeringstabel: artikel 30, tweede lid, artikel 67, artikel 69, eerste lid, artikel 72, vijfde lid, en bepalingen over markttoezicht (artikelen 93 e.v.) Verordening (EU) 2017/475, en artikel 4, artikel 58, vierde lid, artikel 63, artikel 65 en artikel 72 van Verordening (EU) 2017/476.