



Aan

Minister van VWS

Deadline: 26 mei 2023

**Directie Wetgeving en
Juridische zaken**
Cluster 2
Gezondheidsbescherming en
medische ethiek

Ontworpen door

[Redacted]

[Redacted]

Datum document
17 mei 2023

Kenmerk
3596298-1038102-WJZ

Bijlage(n)
Nota van wijziging en de
daarbij gevoegde toelichting

nota

(ter beslissing)

Nota van wijziging bij Verzamelwet VWS 2023

1. Aanleiding

Het voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2023) is op 16 mei 2023 door de Koning bij de Tweede Kamer ingediend. De vaste commissie voor VWS zal in de procedurevergadering van 24 mei a.s. de inbrengdatum vaststellen ten behoeve van het inzenden van de inbreng voor het verslag. Recent zijn enkele wijzigingsvoorstellen naar voren gekomen die via een nota van wijziging aan het wetsvoorstel moeten worden toegevoegd. Het is wenselijk om de Tweede Kamer zo spoedig mogelijk deze wijzigingsvoorstellen te doen toekomen, zodat zij deze kunnen betrekken bij de inbreng voor het verslag.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd in te stemmen met de nota van wijziging en de daarbij gevoegde toelichting. De toelichting dient door u te worden ondertekend.

MBZK is medeondertekenaar van het wetsvoorstel. Het is echter niet nodig dat MBZK de nota van wijziging medeondertekent. De medebetrokkenheid van de MBZK is in de toelichting tot uitdrukking gebracht. De stukken worden parallel aan de MBZK aangeboden.

Verzocht wordt om uiterlijk 26 mei 2023 op deze nota te reageren.

3. Kernpunten

De nota van wijziging bevat uitsluitend wijzigingen van de Wet medische hulpmiddelen (hierna: Wmh). In het wetsvoorstel was reeds een technische wijziging opgenomen (dit betreft onderdeel C in de nota van wijziging). Met de nota van wijziging worden drie wijzigingen toegevoegd (onderdelen A, B, D):

- Onderdeel A: bij brief van 13 december 2022 heeft u toegezegd om de wetgeving over de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ('wegwerp') te versoepelen. Met de voorgestelde



wijziging wordt hieraan uitvoering gegeven. Herverwerkers hoeven niet langer te worden beschouwd als fabrikanten met de alle daarbij komende verplichtingen. Zowel zorginstellingen, waar het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt verwerkt en gebruikt, als externe herverwerkers, die op verzoek van een zorginstelling dergelijke hulpmiddelen hergebruiken, dienen te voldoen aan aanvullende eisen in de verordening en de gemeenschappelijke specificaties. Met de kwaliteitseisen van de herverwerkingsactiviteiten en de prestatie-eisen van herverwerkte hulpmiddelen wordt de patiëntveiligheid voldoende gewaarborgd.

- Onderdeel B: bij brief van 13 december 2022 heeft u kenbaar gemaakt om op dit moment geen meldplicht voor incidenten door zorgverleners in te voeren. Met de voorgestelde wijziging vervalt het nog niet in werking getreden artikel 5a Wmh, op grond waarvan bij of krachtens AMvB regels worden gesteld over de verplichting tot het melden van incidenten.
- Onderdeel C: bij nota van wijziging is toegevoegd dat de mededeling zo spoedig mogelijk moet worden gedaan.
- Onderdeel D: met de voorgestelde wijziging wordt een bepaling uit de Wmh in overeenstemming gebracht met Verordening (EU) 2023/607. Deze verordening wijzigt de MDR en de IVDR in verband met het verlengen van het overgangsrecht en het afschaffen van de uiterste verkoopdatum.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor verduurzaming van medische hulpmiddelen. U heeft het voornemen om de regels voor het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te versoepelen reeds aangekondigd in uw brief van 13 december 2022 over hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is draagvlak voor het wegnemen van belemmeringen voor verduurzaming in de zorg. Er zijn wel enige zorgen bij de Vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH) en leveranciers(koepels) (zie onder e).

c. Financiële en personele gevolgen

Niet van toepassing.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Geen bijzonderheden.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De stukken zijn opgesteld door WJZ en GMT. De stukken zijn waar nodig afgestemd met de IGJ.

Wat betreft de versoepeling van wetgeving over de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, de IGJ heeft een Toezichts- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd en zij hebben geen bezwaren.

Er is ook een gesprek met de vDSMH gevoerd, het is goed voor u om te weten dat zij zorgen hebben over de verantwoordelijkheidsverdeling indien ziekenhuizen een externe herverwerker inschakelen. In de gemeenschappelijke specificaties is expliciet opgenomen dat het ziekenhuis en de externe herverwerker afspraken dienen te maken over de verantwoordelijkheidsverdeling.

Daarbij geeft de vDSMH aan dat zij liever ziet dat herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uitsluitend wordt toegestaan door externe herverwerkers, en niet door ziekenhuizen zelf. Voor deze opsplitsing biedt de MDR echter geen mogelijkheid. Hoewel GMT het niet waarschijnlijk acht dat ziekenhuizen zelf



hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gaan herverwerken, willen en kunnen zij het niet verbieden voor ziekenhuizen die in staat zijn om dit op een veilige manier te doen. De verordening laat daar immers geen ruimte voor.

Leveranciers(koepels) vinden het belangrijk dat er goede afspraken komen over verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid, zodat leveranciers niet aansprakelijk worden gesteld als er iets misgaat met een hulpmiddel dat door een andere partij wordt herverwerkt. Ook vinden zij het belangrijk dat sprake is van een gelijk speelveld. Aangezien leveranciers zelf ook (hun) medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik onder de soepelere regels mogen herverwerken is er sprake van een gelijk speelveld.

f. Gevolgen administratieve lasten

Niet van toepassing.

g. Toezeggingen

Eerder heeft u de toezegging gedaan om de wetgeving over de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ('wegwerp') te versoepelen. Met de voorgestelde wijziging wordt hieraan uitvoering gegeven.

Eerder bent u akkoord gegaan om terug te komen op de toezegging van de toenmalige minister voor Medische Zorg en Sport om een meldplicht voor incidenten in te voeren. In de Kamerbrief van 13 december heeft u toegelicht waarom u dit niet doet.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

