

Tweede Kamer der Staten Generaal
Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
M.E. Esmeijer, griffier
Cie.vws@tweedekamer.nl

Per mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2025-14
Betreft: Inbreng verslag (wetsvoorstel) Wijziging wet medische hulpmiddelen
d.d. 10 september 2025
Datum: 3 september 2025

Geachte leden van de Vaste commissie voor VWS,

Voor de Inbreng verslag [Wijziging 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](#) op 10 september 2025 willen wij u het volgende in overweging geven:

Bij de omzetting van de EU Verordening 2024/1860 in nationale wetgeving moet Nederland op twee punten nationale uitvoeringsmaatregelen bepalen: de bevoegde autoriteit en de boete. Met dit wetsvoorstel gaat de regering echter veel verder. Er wordt een nationale kop op de Europese Verordeningstekst geplaatst, die gevolgen heeft voor de bedrijven, patiënten en de continuïteit van zorg in Nederland én de gehele Europese Unie.

Niemand toornt aan de verplichting voor fabrikanten om verschillende actoren - de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant of zijn gemachtigde gevestigd is, alsmede de marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie de fabrikant het hulpmiddel rechtstreeks levert - te informeren in geval van een onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel. Het is van belang dat de informatie die relevant is om de gevolgen van een leveringsonderbreking in te kunnen schatten, beschikbaar is.

Niemand betwist het voornemen van de Minister om de uitvoering van de taken van de bevoegde autoriteit onder te brengen bij het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg. Wij vinden dit een zorgvuldige keuze.

In afwijking van de EU Verordening kiest de regering er echter met dit wetsvoorstel voor om bij een melding geheel artikel 5.1 *Uitzonderingen* van de Wet openbaarheid overheid (Woo) buiten werking stellen en ook concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens volledig - publiekelijk - openbaar te maken. De regering acht dit noodzakelijk gezien “het belang van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid”. Het tegendeel is waar. Niet alleen voor

bedrijven, patiënten en de continuïteit van zorg in Nederland maar, door de algehele openbaarmaking, in heel de EU.

Het is goed dat er met de EU Verordening beter inzicht komt in dreigende tekorten. Maar de voorgestelde kop op de Europese wetgeving, dit wetsvoorstel van volledige openbaarmaking zonder uitzondering, riskeert het tegenovergestelde te bewerkstelligen. Immers, gezien de verstreckende gevolgen kunnen fabrikanten aarzelen te melden, wanneer alle informatie zichtbaar wordt, met bijvoorbeeld welke fabrikant/leverancier een tekort meldt en dus inzichtelijk is voor welke soort product(en) dit geldt. Daarbij is het ook de vraag welke informatie een fabrikant openbaar kan en mag maken.

Zorginstellingen moeten tijdig en adquaat kunnen handelen wanneer tekorten dreigen of producten uit de handel worden genomen. Daarom worden ze ook geïnformeerd door de fabrikanten. (Al in juli 2022 hebben de koepels van fabrikanten namens hun leden het '[Commitment communicatie voor hoogst mogelijke leveringszekerheid van medische hulpmiddelen](#)' ondertekend en handelen zij daarnaar.) Met de EU Verordening zijn fabrikanten verplicht de bevoegde autoriteiten van lidstaten en actoren binnen de leveringsketen van de fabrikant te informeren over verwachte leveringsonderbrekingen of stopzettingen. Hierdoor is het voor deze actoren mogelijk om eventuele mitigerende maatregelen te treffen, die noodzakelijk zijn in het belang van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid.

Wij vragen u om in uw inbreng verslag er bij de minister op aan te dringen: Blijf in lijn met de zorgvuldig opgestelde EU Verordening. Plaats er geen nationale kop op. Maak geen bedrijfs- en productinformatie met betrekking tot het tekort aan of het uit de handel nemen van producten openbaar. Plaats deze concurrentie-gevoelige gegevens niet op een publieke website.

Wij lichten dit graag verder toe in een gesprek.

Met vriendelijke groet,

Namens Nefemed,

Michiel van Campen

Directeur-bestuurder



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs
en Handelaren in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postbus 43117
2504 AC Den Haag

www.nefemed.org
michielvancampen@nefemed.org