

> Retouradres Postbus 18601 2502 EP Den Haag

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. mevrouw M. Agema
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum	Pagina	Kenmerk	Contactpersoon
30 januari 2025	1 van 4	2025-0000026027	
Betreft		Uw kenmerk	
Advies wijziging Wet medische hulpmiddelen en de bijlage		4025986-1076475-GMT	

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 6 januari 2025 is het Adviescollege Openbaarheid en Informatiehuishouding (hierna: het Adviescollege) op grond van het bepaalde in artikel 7.2, derde lid, van de Wet open overheid (hierna: Woo) geraadpleegd over de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen en de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo.

Steun voor de door u gemaakte belangenafweging

Het Adviescollege maakt graag van deze gelegenheid gebruik zijn waardering en steun uit te spreken voor de in het wetsvoorstel gemaakte belangenafweging. Daarbij neemt u het standpunt in dat deze informatie niet enkel binnen de zorgketen gedeeld zou moeten worden, maar voor eenieder openbaar moet worden. U weegt het belang van openbaarmaking bij deze specifieke informatie welbewust en uitdrukkelijk zwaarder dan de andere belangen die genoemd worden in de Woo, waaronder ook begrepen de belangen die gemoeid zijn met de concurrentiegevoeligheid van bedrijfs- en fabricagegegevens. Het Adviescollege onderschrijft uw stellingname dat dergelijke belangen nauwelijks tot niet terzake doende zijn nu de informatie met de nieuwe Verordening toch al met andere marktdeelnemers gedeeld moet worden en het algemeen belang hier tevens zwaarder moet worden gewogen.

Het wetsvoorstel: waar gaat het over?

De aanleiding voor de door u voorgestelde wijziging van de Wet medische hulpmiddelen is een nieuwe Europese Verordening (Verordening 2024/1860), waarmee de Verordening betreffende medische hulpmiddelen en de Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gewijzigd. De wijziging met deze nieuwe Verordening behelst onder meer de verplichting om marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners te informeren over een onderbreking of stopzetting van de levering van bepaalde hulpmiddelen.

Deze verplichting is in de nieuwe Verordening opgenomen vanwege de grote gevolgen die tekorten aan bepaalde medische hulpmiddelen kunnen hebben voor de patiëntveiligheid en volksgezondheid. Door de verplichting tot informeren worden de betrokken overheden, andere marktdeelnemers en zorginstellingen in staat gesteld om tijdig maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn in het belang van de patiëntveiligheid en/of volksgezondheid.

Volgens de Memorie van Toelichting bij de wijziging van de Wet medische hulpmiddelen acht de regering het van groot belang om leveringsonderbrekingen en stopzettingen tijdig inzichtelijk te maken voor de gehele productie- en zorgketen. Het Adviescollege begrijpt uit het voorstel dat het de bedoeling is om niet alleen andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners, maar eenieder hierover te informeren. Daartoe is in het voorgestelde artikel 9b opgenomen dat (voor eenieder) openbaar wordt gemaakt om welk hulpmiddel het gaat, wie het hulpmiddel produceert, welke gevolgen de onderbreking of stopzetting naar verwachting heeft voor de patiënten of de volksgezondheid, evenals het begin en de duur van de verwachte onderbreking of de verwachte begindatum van de stopzetting (artikel I onder B).

Artikel 9b als uitpuittend bedoeld bijzonder openbaarmakingsregime?

U stelt voor om het nieuwe artikel 9b op te nemen in de bijlage bij artikel 8.8 Woo als een bijzonder openbaarmakingsregime (artikel II). Hierdoor blijft een eventuele toets aan de uitzonderingsgronden van de Woo, onder meer die van artikel 5.1, inderdaad achterwege en wordt de informatie voor eenieder openbaar. Plaatsing op de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo betekent echter ook dat het regime op zichzelf en als zodanig *uitpuittend* bedoeld is. Als gevolg daarvan kan er onder meer geen Woo-verzoek op grond van artikel 4.1 van de Woo naar worden ingediend.

Het Adviescollege ziet in de toelichting nog onvoldoende terug of dit regime ook daadwerkelijk zo door u beoogd wordt. Wij twijfelen daarom of plaatsing op de bijlage zowel noodzakelijk als wenselijk is om het gewenste doel te bereiken, namelijk dat deze informatie voor eenieder openbaar wordt. Te denken valt aan de situatie dat er buiten een eventuele melding om interesse zou bestaan naar openbaarmaking van dezelfde informatie; wat betekent de plaatsing op de bijlage dan precies?

Het Adviescollege kan zich daarom ook voorstellen dat ervoor gekozen zou worden het artikel niet op de bijlage bij artikel 8.8 van de Woo te vermelden. In plaats daarvan kan in de toelichting op het wetsartikel uitgebreid worden beschreven waarom een toets aan hoofdstuk 5 van de Woo nooit kan leiden tot het niet openbaar maken van de betreffende informatie. Dit geldt dan ook voor de afweging waarom het vragen van zienswijzen aan eventuele derde-belanghebbenden hier (om

diezelfde reden) in het geheel niet aan de orde is. De Woo moet dan als algemene wet in voorkomend geval conform de specifieke bedoeling van de wetgever bij deze bijzondere bepaling worden uitgelegd en toegepast.

Wij geven u dit graag in overweging. Naar het oordeel van het Adviescollege is een bijzonder openbaarmakingsregime, opgenomen in de bijlage bij artikel 8.8 Woo, hier op zichzelf overigens wel gerechtvaardigd, wanneer u besluit daartoe over te gaan.

Hoe dan ook geldt als voorwaarde dat het precieze toepassingsbereik van de bepaling voldoende duidelijk wordt afgebakend. Want ongeacht of artikel 9b op de bijlage wordt geplaatst of niet, het is hoe dan ook relevant om scherp af te grenzen hoe 'uitsluitend' de openbaarmaking hier precies bedoeld en geregeld is. Om deze reden raden wij u aan in de toelichting bij artikel II van het wetsvoorstel duidelijk te maken of er in aanvulling op de actieve openbaarmaking van de specifiek genoemde informatie andere mogelijkheden blijven bestaan om informatie op te vragen. Kan er bijvoorbeeld nog steeds een verzoek worden ingediend om *andersoortige* informatie openbaar te maken of te verstrekken die ook betrekking heeft op mogelijke hulpmiddelentekorten? Bij deze overweging zou u in aanvulling daarop ook acht kunnen slaan op de (on)mogelijkheid van de toepassing van wetsartikelen als 3.4 en 5.6 van de Woo.


Andere technische aspecten

Verder leiden wij uit de gehanteerde formulering 'ernstige schade of een risico voor ernstige schade voor patiënten of volksgezondheid' in onderdeel c van artikel 9b af dat alle hier geschetste situaties zich tegelijkertijd zouden kunnen voordoen, in de zin van 'en/of' (conform 3.12 van de Aanwijzingen voor de Regelgeving). Naar onze inschatting is dit correct en betreft het daarmee een juiste formulering. Wel zou u nog kunnen overwegen deze mogelijke samenloop te verduidelijken in de toelichting op het wetsartikel.

Hierbij gaat het Adviescollege er overigens ook vanuit dat het door u in de toelichting aangedragen argument van zorgcontinuïteit met deze formulering voldoende afgedekt is. Mocht dit gebaseerd zijn op een onjuiste veronderstelling aan onze zijde, dan zou u kunnen overwegen het wetsvoorstel en/of de toelichting op dit punt aan te vullen dan wel te verduidelijken.

In het voorstel staat dat de uitvoeringstaken in het kader van de verplichtingen tot informeren zullen worden belegd bij het CIBG. Het Adviescollege wil u in het kader daarvan nog het volgende meegeven. Draag er zorg voor dat de informatie op de website van het CIBG makkelijk vindbaar is en op een voor eenieder begrijpelijke wijze wordt gepresenteerd. Dit is van wezenlijk belang om de voornoemde patiëntbelangen – en dus niet enkel die van het zorgveld – ook daadwerkelijk goed te dienen.

Het Adviescollege heeft geen verdere opmerkingen bij de voorgestelde wetswijziging. Dit wetgevingsadvies wordt binnen twee weken op de website van het Adviescollege gepubliceerd.



Datum
30 januari 2025

Pagina
4 van 4

Kenmerk
2025-0000026027

Met vriendelijke groet,

Lydia Bremmer
Secretaris directeur

