



Raad voor de
rechtspraak

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
M.F. Agema
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Afdeling strategie

bezoekadres
Kneuterdijk 1
2514 EM Den Haag

correspondentieadres
Postbus 90613
2509 LP Den Haag

www.rechtspraak.nl

datum 6 februari 2025
e-mail wetgeving.rvdr@rechtspraak.nl
cc De staatssecretaris Rechtsbescherming
bijlage(n) -
onderwerp Advies betreffende het conceptwetsvoorstel tot wijziging van de
Wet medische hulpmiddelen

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 6 januari 2025, verzocht u de Raad voor de rechtspraak (de 'Raad') advies uit te brengen inzake het conceptwetsvoorstel tot wijziging van de 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 van medische hulpmiddelen (het 'Wetsvoorstel').

HET WETSVOORSTEL

Dit Wetsvoorstel strekt tot uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 van het Europese Parlement en de Raad van 13 juni 2024 en heeft tot doel (mogelijke) tekorten aan hulpmiddelen in de Europese Unie te voorkomen en de uitrol van de elektronische systemen van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (hierna: Eudamed) te vergemakkelijken.

In de betreffende Verordening wordt onder meer bepaald dat, indien een fabrikant een onderbreking of stopzetting verwacht en het redelijkerwijs voorzienbaar is dat een dergelijke onderbreking of stopzetting in één of meer lidstaten tot (een risico op) ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid zou kunnen leiden, deze fabrikant voormelde actoren informeert over de verwachte onderbreking of stopzetting. Naast de op de fabrikanten rustende verplichting, bevat de Verordening tevens de verplichting voor marktdeelnemers om andere marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners aan wie zij het hulpmiddel rechtstreeks leveren, zonder onnodige vertraging te informeren over de verwachte onderbreking of stopzetting. Dit naar aanleiding van de informatie die de betreffende marktdeelnemer van de fabrikant of van andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen heeft ontvangen.

De Inspectie gezondheidszorg jeugd kan ingevolge de onderhavige wetswijziging namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een bestuurlijke boete opleggen bij constatering dat niet aan de verplichting tot informeren is voldaan.



Raad voor de
rechtspraak

datum 6 februari 2025
pagina 2 van 2

Na overleg met de gerechten, adviseert de Raad als volgt.¹

ADVIES

Het Wetsvoorstel geeft de Raad voor de rechtspraak geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

WERKLAST

Het Wetsvoorstel leidt naar verwachting niet tot substantiële werklastgevolgen voor de Rechtspraak.

TOT SLOT

Indien na het uitbrengen van dit advies het Wetsvoorstel op belangrijke onderdelen wordt gewijzigd of indien uit nadere uitvoeringsregelgeving belangrijke werklastgevolgen voortvloeien, dan wordt de Raad graag in de gelegenheid gesteld daarover aanvullend te adviseren. Met het oog op de voorbereiding van de gerechten op de invoering van het Wetsvoorstel, stelt de Raad er prijs op als hij geïnformeerd wordt over de indiening van het Wetsvoorstel bij de Tweede en de Eerste Kamer en de plaatsing van de definitieve wetstekst in het *Staatsblad*. Ook eventuele nadere regelgeving volgend op dit Wetsvoorstel met gevolgen voor de rechtspleging valt binnen het adviesrecht van de Raad. Voor zover van toepassing, ontvangt de Raad graag een adviesaanvraag voor deze nadere regelgeving.

Hoogachtend,

Henk Naves
Voorzitter Raad voor de rechtspraak

¹ De Raad voor de rechtspraak heeft op grond van artikel 95 van de Wet op de rechterlijke organisatie een wettelijke adviestaak met betrekking tot nieuwe wets- en beleidsvoorstellen die gevolgen hebben voor de rechtspraak. De adviezen worden vastgesteld na overleg met de gerechten. De Raad voor de rechtspraak is een adviescollege in de zin van artikel 79 en 80 van de Grondwet. Bij het opstellen van zijn adviezen beoordeelt de Raad de voorgenomen wet- en regelgeving in het bijzonder op de gevolgen voor de organisatie en de werklast van de gerechten en op de (praktische) toepasbaarheid en uitvoerbaarheid. Rechters zijn bij de behandeling van individuele zaken niet gebonden aan de inhoud van de wetgevingsadviezen van de Raad voor de rechtspraak.