

Reactie Diagned

Internetconsultatie Meldplicht leveringsonderbrekingen hulpmiddelen

30 januari 2025

Vraag 1. Europa voert een meldplicht in. Met deze wetswijziging zorgen we ervoor dat bepaalde informatie van de melding openbaar wordt gemaakt. Wat vindt u hiervan?

De meldplicht kan een instrument zijn om te voorkomen dat tijdelijke of permanente disrupties in leveringen van medische hulpmiddelen, zoals in vitro diagnostica, leiden tot problemen in de patiëntenzorg. Het is daarom goed dat de Europese Verordening daarvoor een juridisch kader geeft dat voor de gehele EU uniform is. Het is belangrijk dat de regels op dit punt in alle landen van de EU op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd en de meldplicht dan ook overal hetzelfde omvat, omdat fabrikanten vrijwel altijd internationaal opereren.

Het openbaar maken van informatie die door fabrikanten wordt gemeld, moet gerechtvaardigd zijn en dus een redelijk doel dienen, en dat doel moet te maken hebben met het doel dat met de meldplicht is beoogd. Omdat informatie over disrupties in leveringen wel degelijk concurrentiegevoelig kan zijn en bovendien informatie over een (tijdelijke) disruptie ook weer snel achterhaald kan zijn, dient openbaarmaking zorgvuldig te gebeuren. Het is van belang dat de wijze waarop de informatie wordt gepresenteerd en actueel wordt gehouden, alsmede de toelichting (duiding) die daarbij wordt gegeven, voorkomen dat er een verkeerd beeld ontstaat en de informatie daardoor een eigen leven kan gaan leiden.

Vraag 2

Wat vindt u van de boete die opgelegd kan worden als een fabrikant de melding niet doet?

In de toelichting wordt vermeld: “Bestuursrechtelijke punitieve handhaving ligt in de rede, aangezien er sprake is van een besloten context en de overtreding relatief licht en eenvoudig vast te stellen is.”

Dit valt te betwijfelen. In dat kader moet worden gewezen op het lex certa beginsel. Dit houdt in dat het voor alle partijen helder moet zijn of de in de wet vastgelegde norm wordt overtreden. In de jurisprudentie over het opleggen van (ook bestuurlijke) boetes is bevestigd dat het voor iedereen duidelijk moet zijn welk handelen of nalaten leidt tot een boete. Dat vergt een duidelijke omschrijving van de norm (meldplicht in de zin van artikel 10 bis, eerste en derde lid, MDR of artikel 10 bis, eerste en derde lid, IVDR) en duidelijke definities met interpretaties die aansluiten bij die van de EU (zoals de Q&A die door de Europese Commissie is gepubliceerd) en eventuele andere Europese interpretaties die nog zullen volgen.

Het is niet wenselijk als Nederland op dit punt niet aansluit bij andere landen. Omdat fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen vrijwel altijd internationaal werken, zijn nationale varianten op of interpretaties van Europees vastgestelde regels uit verordeningen niet werkbaar. Als Nederland in vergelijking met de andere landen verder gaat (in openbaarmaking van gemelde informatie en in boetes) en/of uitgaat van interpretaties of toepassing van Europese normen die niet in lijn zijn met de Verordening dan wel de interpretatie die daarin binnen de EU wordt gegeven, zal dit Nederland bepaald niet aantrekkelijk maken als land om zich in te vestigen of om producten op de markt te brengen. Dit is uiteindelijk niet in het belang van de Nederlandse gezondheidszorg, de Nederlandse patiënt én de Nederlandse economie.