

Directeur GMT  
Directeur WJZ

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Afdeling  
Bestuursondersteuning,  
Beleid & Strategie

**Datum**  
5 november 2019

**Kenmerk**  
2019-2394764

**Zaaknummer**  
1608627-198351-IGJ

**Bijlage(n)**  
-

T&H-toets artikel X Verzamelwet aanvullende bepaling op de Wet  
medische hulpmiddelen

---

Paraaf directeur

---

### **1 Aanleiding voor deze nota**

Sinds 2015 voert de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wetgeving en wijzigingen van bestaande wetgeving die mogelijke consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie.

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor IGJ.

### **2 Samenvatting en conclusies**

De IGJ komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat de voorgestelde wetsartikel niet tot onoverkomelijke bezwaren leidt voor haar toezicht en handhaving, maar dat aanpassing, dan wel aanscherping op enkele punten wenselijk is om op een goede manier te kunnen handhaven. Hieronder volgt een uiteenzetting van de belangrijkste punten.

### **3 Belangrijkste punten van informatie**

#### **Inleiding**

Deze T&H-toets is gericht op een artikel dat een aanpassing vormt op de Wet Medische Hulpmiddelen (WMH). Op deze wet heeft de IGJ eerder een T&H-toets uitgevoerd. Aan de WMH moet een extra bepaling worden toegevoegd, die regelt dat fabrikanten en gemachtigden ervoor zorgdragen dat hun documentatie na faillissement of bedrijfsbeëindiging beschikbaar blijft voor de inspectie. Om dit te organiseren neemt VWS deze bepaling op in een verzamelwet, waarmee ook andere wetten worden aangepast.

Met deze bepaling wordt aan de WMH, na artikel 5a, een artikel toegevoegd over het beschikbaar houden van documenten na faillissement of staken van bedrijfsactiviteiten.

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Afdeling  
Bestuursondersteuning,  
Beleid & Strategie

De inspectie is belast met toezicht op de naleving van dit nieuwe artikel in de WMH. Deze T&H-toets is alleen gericht op de bepaling in de verzamelwet die dit regelt en uitdrukkelijk niet op andere onderdelen van de verzamelwet.

**Kenmerk**  
2019-2394764

### **Beoordeling**

De inspectie heeft de volgende opmerkingen bij het voorgestelde artikel:

#### *Normadressaat*

De inspectie stelt voor om de normadressaat te verduidelijken. Om te voorkomen dat de fabrikant, zijn gemachtigde, de opdrachtgever, zijn contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger niet naar elkaar kunnen wijzen, is het van belang om niet alleen in de toelichting maar ook in het artikel zelf op te nemen dat een fabrikant of opdrachtgever van buiten de EU een gemachtigde (fabrikant) of contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger (opdrachtgever) binnen de EU moet aanstellen.

#### *Regeling*

De inspectie is van mening dat in het kader van de handhaafbaarheid in dit artikel een duidelijk moment opgenomen dient te worden wanneer de fabrikant en de opdrachtgever aan het gestelde moeten voldoen. En dat de regeling die zij moeten treffen bij voorkeur een schriftelijke regeling moet zijn.

De inspectie stelt voor op te nemen dat de fabrikant en opdrachtgever *voorafgaand aan het in handel brengen van het medische hulpmiddel* een schriftelijke regeling moeten hebben waarin is geregeld hoe de documentatie na faillissement of bedrijfsbeëindiging beschikbaar blijven.

De inspectie merkt op dat het vereiste van voorafgaand aan het in handel brengen van het medische hulpmiddel, er mogelijk toe leidt dat een overgangsbepaling nodig is. Dit betekent immers dat per de datum van inwerkingtreding van dit artikel alle fabrikanten en opdrachtgevers zo'n (schriftelijke) regeling voor hun medische hulpmiddelen moeten hebben.

#### *Overige opmerkingen*

De inspectie vraagt zich af of met dit artikel ook is vastgelegd dat op het moment dat een gemachtigde, contactpersoon of wettelijk vertegenwoordiger stopt met zijn bedrijfsactiviteiten, de documentatie van de fabrikant of opdrachtgever die hij heeft vertegenwoordigd, voor de verplichte periode beschikbaar blijft voor de minister/inspectie.

Verder gaat zij ervanuit dat de gebruikte definities (zoals opdrachtgever) in dit artikel en de toelichting aansluiten bij de definities uit de WMH en de Verordeningen.

Graag verneem ik uw schriftelijke reactie op bovengenoemde punten.

Hoogachtend,

Directeur Beleid, Juridische Zaken, Communicatie, Opsporing en Boetes

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Directie BJCB  
Afdeling  
Bestuursondersteuning,  
Beleid & Strategie

**Kenmerk**  
2019-2394764