

**35043            Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische  
                         hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING**

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Na artikel 5 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

**Artikel 5a Melding incidenten**

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de verplichting tot het melden van incidenten als bedoeld in artikel 2, onderdeel 64, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 2, onderdeel 67, van Verordening (EU) 2017/746 door een zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Daarbij kan geregeld worden op wie de verplichting rust, indien er meerdere zorgverleners betrokken zijn.

B

In artikel 14, tweede lid, onderdeel c, wordt "artikel 4" vervangen door "de artikelen 4 en 5a".

C

In artikel 28a wordt "De artikelen 1 tot en met 5" vervangen door "De artikelen 1 tot en met 5a".

## **Toelichting**

Het belang van adequaat toezicht op een goede naleving van de wet maakt het wenselijk dat niet alleen de fabrikant, maar ook de individuele zorgverlener die een incident met een medisch hulpmiddel constateert, daarvan een melding moet doen bij de toezichthouder. Het is daarom wenselijk in aanvulling op de verordeningen die al een meldplicht aan de fabrikant opleggen, te voorzien in een verplichting voor de zorgverlener om incidenten te melden. Het voorgestelde artikel 5a voorziet in een basis om deze verplichting bij of krachtens algemene maatregel van bestuur uit te werken. Aangezien het denkbaar is dat in de praktijk meer dan één zorgverlener (vrijwel) gelijktijdig hetzelfde incident constateren, voorziet het artikel in een basis om regels te stellen om te bepalen op wie van de betrokken zorgverleners de meldplicht rust.

Overtreding van de meldplicht wordt gesanctioneerd met een bestuurlijke boete (onderdeel B).

Onderdeel C bevat een wetstechnische aanpassing.

De minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins