

Vergaderjaar 2024-2025

36 759

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

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 14 mei 2025 en het nader rapport d.d. 27 mei 2025, aangeboden aan de Koning door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 16 april 2025, no. 2025000860, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 14 mei 2025, no. W13.25.00082/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 16 april 2025, no. 2025000860, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medische hulpmiddelen (opent in nieuw venster) (verwijst naar een andere website) in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering, met memorie van toelichting.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft geen opmerkingen bij het voorstel en adviseert het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal in te dienen.

*De vice-president van de Raad van State,
Th.C. de Graaf*

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om in het voorstel van wet en de memorie van toelichting te expliciteren dat niet enkel bepaalde informatie afkomstig uit een melding van een fabrikant in Nederland openbaar wordt gemaakt, maar ook informatie van een uit een andere lidstaat afkomstige melding van een fabrikant (artikel I, onderdeel B, van het wetsvoorstel en pagina 4 van de memorie van toelichting). In de memorie van toelichting zijn tevens enkele wijzigingen van ondergeschikte aard doorgevoerd ter verduidelijking.

Ik verzoek U het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema