

Vergaderjaar 2000–2001

**27 548**

## **Wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen**

**Nr. 1**

### **KONINKLIJKE BOODSCHAP**

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van wet tot wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen.

De memorie van toelichting, die het wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

's-Gravenhage, 8 december 2000

Beatrix

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is in de Wet op de medische hulpmiddelen een basis te leggen voor het brengen van stoffen onder het regime van die wet alsmede voor de ministeriële bevoegdheid om onder meer privaatrechtelijke instellingen aan te wijzen voor keuringswerkzaamheden;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedgevonden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt gewijzigd als volgt:

1. De aanhef komt te luiden:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

2. Onderdeel a komt te luiden:
- a. medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
    - diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
    - diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
    - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
    - beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;
3. Onderdeel e komt te luiden:
- e. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

B

Artikel 10 komt te luiden:

#### **Artikel 10**

1. Onze Minister wijst op aanvraag een of meer instellingen aan, die bevoegd zijn de door hem aan te wijzen procedures uit te voeren betreffende de goedkeuring, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b.
2. Een aangewezen instelling is bevoegd om met inachtneming van de door Onze Minister gegeven aanwijzingen onderdelen van de door haar uit te voeren procedures door anderen te doen uitvoeren.
3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de gronden waarop de aanwijzing kan worden gegeven, ingetrokken dan wel gewijzigd.
4. Aan een aanwijzing kunnen voorschriften worden verbonden.

C

Na artikel 10 worden zes nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 10a**

Onze Minister ziet toe op de rechtmatige en doeltreffende uitvoering van het bepaalde bij of krachtens deze wet door de krachtens artikel 10 aangewezen instellingen.

#### **Artikel 10b**

1. De krachtens artikel 10 aangewezen instellingen verstrekken desgevraagd kosteloos aan Onze Minister de voor de uitoefening van zijn taak benodigde inlichtingen. Onze Minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden voor zover dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs nodig is.
2. De krachtens artikel 10 aangewezen instellingen zenden Onze Minister jaarlijks een verslag betreffende de door de instelling krachtens de aanwijzing verrichte werkzaamheden en de rechtmatigheid en doeltreffendheid van die werkzaamheden en werkwijze in het afgelopen jaar. Onze Minister kan met betrekking tot dit verslag nadere regels stellen.

### **Artikel 10c**

1. Onze Minister kan een krachtens artikel 10 aangewezen instelling algemene aanwijzingen geven met betrekking tot de uitoefening van haar taak.
2. De instelling is gehouden overeenkomstig de aanwijzingen te handelen.

### **Artikel 10d**

1. Indien naar het oordeel van Onze Minister een krachtens artikel 10 aangewezen instelling de procedures, bedoeld in het eerste lid van dat artikel, niet of niet naar behoren uitvoert, kan Onze Minister de noodzakelijke voorzieningen treffen.
2. De in het eerste lid bedoelde voorzieningen worden, spoedeisende gevallen uitgezonderd, niet eerder getroffen dan nadat de betrokken instelling in de gelegenheid is gesteld om binnen een door Onze Minister te stellen termijn alsnog de procedures naar behoren uit te voeren.

### **Artikel 10e**

Tegen een beschikking inzake goedkeuring kan een belanghebbende beroep instellen bij Onze Minister.

### **Artikel 10f**

Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet waarbij dit artikel in deze wet is ingevoegd, en vervolgens telkens na vier jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de krachtens artikel 10 aangewezen instellingen.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,