

Vergaderjaar 2000–2001

**27 548**

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

**Nr. 4**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 8 februari 2001

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, brengt onderstaand verslag uit over haar bevindingen. Met een tijdige en afdoende beantwoording van de daarin opgenomen vragen en opmerkingen acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

### **Algemeen**

De leden van de fractie van de PvdA hebben met instemming kennis genomen van het voorstel tot wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen. Niettemin hebben zij nog de volgende vragen.

Gebleken zou zijn dat kan worden volstaan met de aanwijzing van twee commerciële organisaties, te weten de N.V. Kema en TNO Certification. Deze leden vragen of de minister in het kader van marktwerking heeft overwogen meer organisaties aan te zoeken.

De minister kan «noodzakelijke voorzieningen» treffen wanneer de aangevoerde instellingen taakverwaarlozing plegen; bijvoorbeeld als het gaat om de tijdsduur van procedures. Deze leden vragen of hier geen vaste procedures voor bestaan, of zouden moeten bestaan. Rekening houdend met de «doorlooptijd» van een medisch hulpmiddel van drie à vier jaar is de markt huns inziens gediend bij een korte keuringstijd.

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts of de algemene aanwijzingen die de minister de instellingen kan geven met betrekking tot de uitoefening van hun taak wel een afdoend middel zijn, aangezien de aanwijzingen geen betrekking mogen hebben op individuele gevallen.

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de inhoud van het wetsvoorstel en de daarbij gevoegde toelichting. Zij hebben echter nog wel de behoefte enige vragen aan de regering voor beantwoording voor te leggen.

Zij lezen dat «stoffen» voortaan vallen onder het Besluit medische hulpmiddelen. Zij verzoeken een uitleg van het begrip «stoffen» en zien dit graag geconcretiseerd met voorbeelden.

Volgens het onderhavige wetsvoorstel zullen de keuringsprocedures van medische hulpmiddelen uitgevoerd worden door twee commerciële orga-

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Rouvoet (RPF), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Oudkerk (PvdA), Rijpstra (VVD), Lambrechts (D66), Essers (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Spoelman (PvdA), Hermann (GL), Kant (SP), Gortzak (PvdA), Buijs (CDA), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD), Arib (PvdA), Atsma (CDA).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Schutte (GPV), Van Gent (GroenLinks), Noorman-den Uyl (PvdA), Weekers (VVD), Ravestein (D66), Örgü (VVD), Van de Camp (CDA), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Smits (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Marijnissen (SP), Belinfante (PvdA), Ross-van Dorp (CDA), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cherribi (VVD), Duijkers (PvdA), Th. A. M. Meijer (CDA).

nisaties. De leden van de VVD-fractie vragen hoe de gang van zaken zal zijn als zich een derde commerciële organisatie aandient voor het uitvoeren van deze taak.

Het wetsvoorstel is erop gericht dat de commerciële organisaties bij de uitoefening van hun taak in een geheel vrije markt werken, ook wat betreft hun tariefstelling. De leden van de VVD-fractie willen weten of de mogelijkheid bestaat inzicht te krijgen in de hoogte van de tarieven van N.V. Kema en TNO Certificatio B.V.

Tevens vragen zij of de situatie zich kan voordoen dat fabrikanten door andere EU-lidstaten aangemelde instanties inschakelen voor het beoordelen van medische hulpmiddelen.

De voorzitter van de commissie,  
Essers

De griffier van de commissie,  
Teunissen