

## STAATSBLAD VAN HET KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

53

WET van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen (Wet op de medische hulpmiddelen).

WIJ JULIANA, 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 het belang van de volksgezondheid regelen te stellen met betrekking tot medische hulpmiddelen;

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

**Artikel 1.** 1. Voor de toepassing van het bij of krachtens deze wet bepaalde wordt verstaan onder:

a. *medisch hulpmiddel*: een voorwerp, naar zijn aard bestemd om:

1° te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens,

2° te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen of

3° op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam;

b. *voorhanden hebben*: ter aflevering voorhanden hebben;

c. *toepassen*: bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;

d. *gebruiker*: degene, die een medisch hulpmiddel bezigt anders dan bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer;

e. *Onze Minister*: Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

2. Deze wet is niet van toepassing op geneesmiddelen.

**Artikel 2.** Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort te vervaardigen:

a. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid;

b. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde voorschriften.

**Artikel 3.** 1. Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen:

a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;

b. indien zij niet voorzien van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster;

c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid;

d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;

e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens;

f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.

2. In geval van toepassing van het eerste lid, onder b, worden tevens bij of krachtens algemene maatregel van bestuur de bij de keuring te hanteren maatstaven vastgesteld en regelen gesteld omtrent de bewijzen van goedkeuring. In zodanig geval kunnen voorts bij of krachtens algemene maatregel van bestuur verdere regelen, de keuring betreffende, worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald dat ter zake van keuring een keurloon overeenkomstig de bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is.

**Artikel 4.** Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid ten aanzien van medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort worden bepaald:

a. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren;

b. dat het aan anderen dan personen, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie, verboden is deze aan gebruikers af te leveren;

c. dat het verboden is deze aan gebruikers af te leveren anders dan op voorschrift van een deskundige, behorende tot een bij de maatregel aangewezen categorie.

**Artikel 5.** Bij algemene maatregel van bestuur kan ten aanzien van medische hulpmiddelen van een daarbij aangewezen soort, die ernstig gevaar voor de gezondheid kunnen opleveren, worden bepaald, dat het verboden is deze middelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen.

**Artikel 6.** Het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in een der artikelen 2—5 wordt in de *Staatscourant* bekend gemaakt. De voordracht tot zodanige maatregel wordt Ons niet gedaan dan nadat twee maanden sinds die bekendmaking zijn verstreken.

**Artikel 7.** 1. Indien naar zijn oordeel het belang van de volksgezondheid een onverwijlde voorziening vordert, kan Onze Minister regelen als bedoeld in de artikelen 2—5 stellen.

2. Een krachtens het eerste lid vastgesteld besluit wordt in de *Staatscourant* bekend gemaakt en vervalt, behoudens eerdere intrekking, twaalf maanden na zijn in werking treden.

**Artikel 8.** 1. Onze Minister kan op aanvraag ontheffing verlenen van het krachtens een der artikelen 2—5 dan wel krachtens artikel 7 bepaalde.

2. Onze Minister kan de hem ingevolge het eerste lid toegekende bevoegdheid in een door hem te bepalen omvang overdragen aan een bij zijn besluit aangewezen ander orgaan van de centrale overheid en omtrent de uitoefening van de overgedragen bevoegdheid regelen stellen.

3. Een krachtens het tweede lid vastgesteld besluit wordt in de *Staatscourant* bekend gemaakt.

**Artikel 9.** 1. Een vergunning of ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan een vergunning of ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.

2. Ingeval regelen worden vastgesteld krachtens een der artikelen 2—5, kunnen tevens bij of krachtens algemene maat-

regel van bestuur met betrekking tot vergunningen en ontheffingen nadere regelen worden gesteld en kan bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald, dat ter zake van de behandeling van een aanvraag om vergunning of ontheffing een vergoeding overeenkomstig bij de maatregel gestelde regelen verschuldigd is. Ingeval regelen worden vastgesteld krachtens artikel 7 kunnen daarbij overeenkomstige voorzieningen worden getroffen.

3. Het is verboden ter zake van een aanvraag om vergunning of ontheffing onjuiste of onvolledige gegevens te verstrekken.

**Artikel 10.** 1. Tegen een beschikking inzake goedkeuring kan ieder die daardoor rechtstreeks in zijn belang is getroffen, beroep instellen bij Onze Minister.

2. Tegen een beschikking, een vergunning of ontheffing betreffende, kan ieder die daardoor rechtstreeks in zijn belang is getroffen, beroep instellen bij Ons.

3. Voor de toepassing van de voorgaande leden wordt het niet verschaffen, binnen de daarvoor bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen termijn na de aanvraag om goedkeuring, van de krachtens artikel 3, tweede lid, voorgeschreven bewijzen, onderscheidenlijk het niet beschikken, binnen de daarvoor bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen termijn, op een aanvraag om vergunning of ontheffing, met een beschikking tot weigering van het gevraagde gelijkgesteld.

4. Het beroep wordt ingesteld binnen dertig dagen nadat de beschikking aan de aanvrager van de goedkeuring, onderscheidenlijk aan de aanvrager of houder van de vergunning of ontheffing, is medegegeeld, of, ingeval het derde lid van toepassing is, binnen dertig dagen nadat de in dat lid bedoelde termijn is verstreken. Wanneer het beroep na afloop van de ingevolge de eerste volzin geldende termijn is ingesteld, blijft niet-ontvanke-lijkheid op grond daarvan nochtans achterwege, indien de klager aantoon, dat hij het beroep heeft ingesteld zo spoedig als dit redelijkerwijs verlangd kon worden.

5. Een beschikking tot wijziging of intrekking van een vergunning of ontheffing treedt eerst in werking bij het verstrijken van de ingevolge het vierde lid, eerste volzin, geldende beroepstermijn of, indien binnen die termijn beroep is ingesteld, zodra op dat beroep is beslist.

**Artikel 11.** 1. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de door Ons aangewezen ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen met het in de eerste volzin bedoelde toezicht met betrekking tot medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort ook andere ambtenaren worden belast.

2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren kunnen van ieder alle inlichtingen verlangen en inzake vorderen van alle bescheiden, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak met betrekking tot deze wet redelijkerwijs nodig is.

3. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn bevoegd te allen tijde alle plaatsen te betreden, voor zover dit voor de vervulling van hun taak met betrekking tot deze wet redelijkerwijs nodig is. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.

4. In woningen treden zij tegen de wil van de bewoner niet binnen dan in tegenwoordigheid van de burgemeester of van een commissaris van politie, dan wel voorzien van een algemene of bijzondere schriftelijke last van Onze Minister en Onze Minister van Justitie tezamen, de procureur-generaal bij het gerechtshof of de officier van justitie, of van een bijzondere schriftelijke last van een hulpofficier van justitie.

5. Van het binnentreden maken zij binnen tweemaal vierentwintig uur een proces-verbaal op, waarin van het tijdstip van het binnentreden en van het daarmee beoogde doel melding

wordt gemaakt. Zij dragen zorg, dat een afschrift van het proces-verbaal aan de officier van justitie wordt toegezonden en dat een afschrift aan de bewoner wordt uitgereikt of te zijnen behoeve aan de woning bezorgd.

6. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn bevoegd goederen aan een onderzoek te onderwerpen, de verpakking van goederen te openen en van de goederen en hun verpakking monsters te nemen, alsmede van de betrokkenen hulpverlening ter zake van deze handelingen te vorderen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak met betrekking tot deze wet redelijkerwijs nodig is. De genomen monsters worden, voor zover mogelijk, aan de rechthebbende op de goederen teruggegeven.

**Artikel 12.** 1. Ieder is verplicht aan de in artikel 11 bedoelde ambtenaren de door hen krachtens dat artikel verlangde medewerking te verlenen. De verstrekking van krachtens artikel 11, tweede lid, verlangde inlichtingen dient volledig en naar waarheid te geschieden.

2. Zij, die uit hoofde van hun stand, beroep of ambt tot geheimhouding verplicht zijn, kunnen zich van het geven van inlichtingen of verlenen van inzage van bescheiden verschonon doch uitsluitend voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

**Artikel 13.** 1. Hij die een voorwerp — al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel — aanprijst als zijnde geschikt voor een der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°—3°, aangegeven functies, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of geldboete van ten hoogste tienduizend gulden.

2. Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp — al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel —, dat op de verpakking of op een daarbij gevoegd geschrift wordt aangeprezen als zijnde geschikt voor een der in artikel 1, eerste lid, onder a, sub 1°—3°, aangegeven functies, verkoopt, ten verkoop aanbiedt, aflevert, verhuurt of in gebruik afstaat, terwijl hij weet of redelijkerwijs moet vermoeden, dat de aangeprezen geschiktheid ontbreekt of de werkelijke geschiktheid in ernstige mate bij de aangeprezen achterblijft.

3. De in de voorgaande leden strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.

**Artikel 14.** Allen, die betrokken zijn of zijn geweest bij de uitvoering van deze wet, zijn verplicht tot geheimhouding van al hetgeen hun daarbij bekend is geworden, voor zover de verplichting uit de aard der zaak volgt of hun uitdrukkelijk is opgelegd.

**Artikel 15.** 1. Artikel 1 van de Wet op de economische delicten wordt aldus gewijzigd dat handelen of nalaten in strijd met de voorschriften gesteld bij of krachtens de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste en derde lid, en 12, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen een economisch delict oplevert, dat als overtreding als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder 4°, van de Wet op de economische delicten wordt gekwalificeerd.

2. Onze Minister van Justitie is belast met de aanpassing van artikel 1 van de Wet op de economische delicten overeenkomstig het in het vorige lid bepaalde. De hiertoe strekkende beschikking wordt in het *Staatsblad* geplaatst.

**Artikel 16.** 1. Deze wet kan worden aangehaald als: Wet op de medische hulpmiddelen.

2. Zij treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen, dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst, en dat alle Ministeriële Departementen, Autoriteiten, Colleges en Ambtenaren, wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven ten Paleize Soestdijk, 15 januari 1970.

JULIANA.

*De Staatssecretaris van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid.*

R. J. H. KRUISINGA.

Uitgegeven de zesentwintigste februari 1970.

*De Minister van Justitie a.i.,*

H. K. J. BEERNINK.

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Bijl. Hand. II 65/66, 8726; 66/67, 8726; 1967, 8726;

Bijl. Hand. II 67/68, 8726; 68/69, 8726;

Hand. II 68/69, bladz. 2857—2891, 3139—3153, 3228;

Bijl. Hand. I 68/69, 8726 (146, 163) 69/70, 8726 (31, 31a); Hand. I 69/70, bladz. 247—251, 256—262.

54

WET van 15 januari 1970 tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408).

WIJ JULIANA, 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 de regeling inzake de voorziening tegen de beslissingen van het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorzieningen (Stb. 1958, 408), te wijzigen;

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

#### Artikel I

In de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408)<sup>1)</sup> worden de volgende wijzigingen aangebracht:

##### A

Artikel 3, tweede lid, wordt gelezen:

„2. Van een beslissing ingevolge het eerste lid doet het College onverwijld bij aangetekende brief mededeling aan de belanghebbende. Een beslissing inhoudende een weigering of een doorhaling van een inschrijving wordt met redenen omkleed. Binnen dertig dagen na de dag van verzending van de brief kan de belanghebbende van zodanige beslissing bij Ons in beroep komen.”

<sup>1)</sup> Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 juni 1967 (Stb. 379).

#### B

Artikel 5, eerste lid, wordt gelezen:

„1. Van een beslissing ingevolge artikel 2, eerste lid, onder d, of artikel 4, eerste lid, onder c, doet Onze minister onverwijld bij aangetekende brief mededeling aan de belanghebbende. Binnen dertig dagen na de dag van verzending van deze brief kan de belanghebbende van zodanige beslissing bij Ons in beroep komen.”

#### Artikel II

1. Op een op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet nog bij Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid aanhangig beroep, ingesteld overeenkomstig artikel 3, tweede lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zoals dit luidde vóór dat tijdstip, wordt door Ons beslist.

2. Het adres, waarbij het in het voorgaande lid bedoelde beroep is ingesteld, wordt geacht aan Ons te zijn gericht. Dit adres alsmede alle andere op de zaak betrekking hebbende schrifturen en bewijsstukken, bij Onze Minister aanwezig, worden onverwijld doorgezonden aan de voorzitter van de Afdeling voor de geschillen van bestuur van de Raad van State, die van de ontvangst van deze stukken bericht zendt aan degene die het in het eerste lid bedoelde beroep heeft ingesteld.

#### Artikel III

Tegen een beslissing, door het College ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen krachtens artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening genomen minder dan dertig dagen vóór het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet, kan een belanghebbende, indien hij vóór dat tijdstip geen beroep bij Onze Minister heeft ingesteld, binnen 30 dagen na dat tijdstip bij Ons beroep instellen.

#### Artikel IV

Deze wet treedt in werking op een door Ons te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen, dat deze in het *Staatsblad* zal worden geplaatst, en dat alle Ministeriële Departementen, Autoriteiten, Colleges en Ambtenaren, wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven ten Paleize Soestdijk, 15 januari 1970.

JULIANA.

*De Staatssecretaris van Sociale Zaken  
en Volksgezondheid,*

R. J. H. KRUISINGA.

Uitgegeven de zesentwintigste februari 1970.

*De Minister van Justitie a.i.,*

H. K. J. BEERNINK.

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Bijl. Hand. II 67/68, 9579;

Bijl. Hand. II 68/69, 9579; Hand. II 68/69, bladz. 1619—1622, 1636—1638;

Bijl. Hand. I 68/69, 9579 (97); 69/70, 9579 (20); Hand. I 69/70, bladz. 250—251, 256—262.