

WET OP DE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tekst zoals deze geldt op 22 januari 2010

WET van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot 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. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

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;

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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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 zijn 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 in het eerste lid toekomende bevoegdheid delegeren aan een door hem aan te wijzen ander orgaan van de centrale overheid.

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 maatregel 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. 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.

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 11

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid, alsmede andere ambtenaren met betrekking tot medische hulpmiddelen van een bij dat besluit aangewezen soort.

2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de *Staatscourant*.

Artikel 12

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

Artikel 12a

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn, voor zover dit redelijkerwijs voor hun taakuitoefening noodzakelijk is, bevoegd om:

a. te allen tijde medische hulpmiddelen in beslag te nemen;

b. de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel te doen opschorten of beëindigen.

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 de vierde categorie.

2. Met gelijke straf wordt gestraft hij die een voorwerp - al dan niet zijnde een medisch hulpmiddel -, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd 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 [Vervallen per 01-01-1994]

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

