Regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen
(Wet op de medische hulpmiddelen)

MEMORIE VAN TOELICHTING

Nr. 3

Algemeen

In de praktijk van de gezondheidszorg wordt op ruime schaal gebruikt gemaakt van voorwerpen, die naar hun functie vergelijkbaar zijn met geneesmiddelen. Ten aanzien van deze voorwerpen, die men zou kunnen aanduiden als medische hulpmiddelen, kan men verschillende categorieën onderscheiden. Men kent medische hulpmiddelen, die worden gebruikt bij de behandeling ofwel de onderkenning van ziekten, ziekteverschijnselen, pijn en gebrek bij de mens. Voorts zijn er verschillende medische hulpmiddelen, die ten doel hebben lichaamsdelen te vervangen of orgaanfuncties te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Als voorbeelden van deze hulpmiddelen kunnen worden genoemd medische apparatuur, medisch instrumentarium, medische materialen, maar daarnaast ook middelen, die door de „patiënt" zelf worden gebezigd, als hoogtezonnen, gehoorapparaten, brillen, contactlenzen etc.

Reeds meermalen is de behoefte aan een wettelijke regeling voor voorwerpen als bovenbedoeld aan de orde gesteld.

In een advies van de Gezondheidsraad, uitgebracht in 1958, werd geadviseerd een wettelijke regeling tot stand te brengen voor de bronnen van ultraviolette bestraling van de menselijke huid (de z.g. „hoogtezonnen"). In het advies werd voorgesteld een verplichte typekeuring van deze apparaten te introduceren en tevens voorschriften tot stand te brengen inzake de vermelding van, voor een veilig gebruik belangrijke, gegevens zowel door de fabrikant als door de verkoper, c.q. de verhuurder. De Gezondheidsraad stelde voor deze regeling te treffen krachtens de Wet op de gevaarlijke werktuigen.

De toenmalige Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vroeg in 1959 de Gezondheidsraad advies betreffende de wenselijkheid, respectievelijk de mogelijkheid, de hoedanigheid van medisch-fysische apparatuur en van materialen welke in de geneeskunde worden gebruikt op de een of andere wijze onder toezicht te stellen. Uit het in 1963 door een commissie uit de Gezondheidsraad uitgebrachte rapport blijkt dat de commissie, gezien de omvang van het voorgelegde probleem, het te bestuderen onderwerp moest beperken. Hoewel niet alle technische hulpmiddelen naar het oordeel van de commissie regeling behoefden, bleef zelfs bij een beperking tot dezulke waarvoor een toezicht noodzakelijk moet worden geacht een grote groep van zeer ongelijke onderwerpen over. Naar het oordeel van de commissie zou het stellen van regels voor een toezicht op medische materialen bij voorkeur dienen te worden verwezenlijkt door het treffen van maatregelen voor elk soort der verschillende objecten afzonderlijk. In het rapport beperkte de commissie zich tot metalen voorwerpen bestemd voor plaatsing in het menselijk lichaam, voorwerpen waarvoor het stellen van regelen het meest urgent werd geacht. De commissie bepleitte een wettelijke regeling inzake deze voorwerpen, welke de grondslag zou bieden voor het stellen van regelen:

1°. ten aanzien van de samenstelling, waarbij als waarborg voor deugdelijkheid en onschadelijkheid een waarmerk zou moeten worden gebezigd en een verbodsbepaling tot het in de handel brengen of te koop aanbieden bij niet voldoen aan de gestelde eisen;

2°. voor het toezicht op de naleving van de onder 1° bedoelde bepalingen (met bevoegdheid tot onderzoek van de bedoelde voorwerpen);

3°. voor verlening van certificaten aan hiervoor in aanmerking komende fabrikanten.

Onlangs is op een geheel ander gebied de behoefte aan een wettelijke regeling betreffende medische hulpmiddelen aan de dag getreden. De studie van de door de ondergetekende ingestelde gespreksgroep bevolkingsvraagstuk leidde tot de conclusie, dat het wenselijk is de anticonceptiva in het belang van de volksgezondheid aan een wettelijk toezicht te onderwerpen. Zodanig toezicht werd reeds verwezenlijkt ten aanzien van de ovulatieremmende middelen („de pil"), doordat deze krachtens artikel 1, onder *e*, ten 4°, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening werden aangewezen als geneesmiddel. Dezelfde weg zou kunnen worden gevolgd ten aanzien van andere anticonceptionele middelen van chemische aard. De mechanische anticonceptiva horen echter naar hun aard niet thuis in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. Deze wet immers ziet op zelfstandigheden, d.w.z. chemische, dierlijke of plantaardige substanties, die voor een geneeskundig doel worden gebezigd.

De Nederlandse wetgeving kent tot nu toe niet een algemene regeling, die het mogelijk maakt toezicht op de medische hulpmiddelen uit te oefenen. Wel zijn er verschillende wetten die betrekking hebben op enkele medische hulpmiddelen. Te denken valt aan de Warenwet, de Wet op de gevaarlijke werktuigen, de Electriciteitswet en de Kernenergiewet. Geen dezer wetten is echter naar strekking en werkingssfeer geschikt te achten om te dienen als basis voor een algemene wettelijke regeling betreffende deze materie.

De Warenwet is primair gericht op het toezicht op eet- en drinkwaren. Wel kent deze wet de mogelijkheid, dat bij algemene maatregel van bestuur andere artikelen als waren worden aangewezen. Het zou echter bezwaarlijk zijn indien men voor de medische hulpmiddelen het systeem zou moeten volgen van zeer gedetailleerde voorschriften, als in de Warenwetbesluiten zijn vervat, met een repressieve controle op de naleving daarvan. Voor tal van medische hulpmiddelen zou een systeem van goedkeuring aan de hand van keuringseisen meer adequaat zijn. Bovendien bestaat er bij verschillende medische hulpmiddelen — evenals bij geneesmiddelen — tussen de aanprijzing betreffende een bepaalde werking en de reële capaciteiten, een bijzondere relatie, welke voor de volksgezondheid van grote betekenis is. Onwaarachtige aanprijzingen ten aanzien van een medisch hulpmiddel kunnen enerzijds directe schade veroorzaken tengevolge van aan de toepassing inherente gevaren voor de gezondheid; anderzijds kunnen dergelijke aanprijzingen bij de patiënt — en in bepaalde gevallen ook bij de arts — een ongerechtvaardigd vertrouwen in de heilzaamheid van de toepassing wekken, waardoor gevaar voor uitstel of achterwege blijven van werkelijk doeltreffend medisch handelen ontstaat. Aan dit bijzondere aspect kan in het systeem van de Warenwet moeilijk volledig recht worden gedaan.

Met de Wet op de gevaarlijke werktuigen werd beoogd de bestaande wetgeving betreffende de arbeidsbescherming te completeren met een regeling die speciaal gericht is op de gevaarlijke werktuigen zelf. Er zijn wellicht enkele medische hulpmiddelen, die onder deze wet gebracht zouden kunnen worden. Voor de meerderheid van de medische hulpmiddelen zou toepassing van de Wet op de gevaarlijke werktuigen echter geen oplossing kunnen bieden. Bovendien geldt, dat in de Wet op de gevaarlijke werktuigen het hierboven vermelde volksgezondheidsaspect niet bevredigend tot gelding gebracht zou kunnen worden.

Ook door de toepassing van de Electriciteitswet zouden ten aanzien van een aantal medische hulpmiddelen bepaalde regelen kunnen worden gesteld. Te dien aanzien kan echter mutatis mutandis hetzelfde worden opgemerkt als hetgeen ten aanzien van de toepassing van de Wet op de gevaarlijke werktuigen werd gesteld.

De Kernenergiewet geeft o.m. ten aanzien van bronnen van ioniserende straling in de vorm van radioactieve toestellen een basisregeling, die de mogelijkheid biedt voor regeling van verschillende onderwerpen (bereiden, invoeren, vervoeren, voorhanden hebben, toepassing, gebruiken, zich ontdoen). Ook deze wet biedt uiteraard voor de meerderheid der medische hulpmiddelen (nl. voor alle medische hulpmiddelen die geen stralenbron zijn) geen oplossing. Bovendien zou de Kernenergiewet, voor wat de daaronder wèl te brengen medische hulpmiddelen betreft, niet voldoende grondslag bieden voor voorschriften betreffende de aanprijzing daarvan.

Naar het oordeel van de ondergetekende verdient het aanbeveling dat in de bestaande leemten wordt voorzien door een afzonderlijke regeling betreffende de medische hulpmiddelen. Het uitbouwen van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening lijkt niet een geëigende methode om tot een algemene regeling met betrekking tot medische hulpmiddelen te komen. De geneesmiddelen onderscheiden zich naar hun wijze van gebruik zeer duidelijk van medische hulpmiddelen. Bovendien is de inhoud van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening in sterke mate bepaald door het feit, dat de uitoefening van de artsenijbereidkunst geschiedt in twee duidelijk te onderscheiden vormen en wel uitoefening van de artsenijbereidkunst door apothekers, apothekersassistenten en apotheekhoudende artsen en industriële bereiding van geneesmiddelen. De vervaardiging van medische hulpmiddelen zou niet wel in dit kader zijn in te passen. Nieuwe bepalingen betreffende de medische hulpmiddelen zouden moeilijk met de bestaande bepalingen betreffende de geneesmiddelen tot een harmonisch geheel versmolten kunnen worden.

Het onderhavige wetsontwerp behelst met betrekking tot de medische hulpmiddelen een eigen regeling, welke hoofdzakelijk ten doel heeft de mogelijkheid te openen van regelend optreden enerzijds teneinde een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen, anderzijds ter voorkoming van ondeskundig gebruik van deze middelen. Het zal zeker niet noodzakelijk zijn, dat ten aanzien van alle medische hulpmiddelen regelen als zoëven bedoeld worden gesteld. Voorlopig bestaat slechts voor een betrekkelijk klein aantal soorten medische hulpmiddelen behoefte aan een wettelijke regeling. Het leek echter niet wel doenlijk en — gelet op de nog te verwachten ontwikkelingen in de medische wetenschap — ook weinig zinvol thans reeds in de wet een bepaalde selectie te maken. In de verschillende artikelen van het ontwerp, die de basis vormen voor regelingen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur, wordt dan ook steeds gesproken van medische hulpmiddelen van een bij algemene maatregel van bestuur aangewezen soort. Afgezien van artikel 13 krijgt de ontworpen regeling derhalve slechts actuele betekenis voor aangewezen soorten medische hulpmiddelen.

Tot de medische hulpmiddelen behoren voorwerpen van onderling zeer sterk verschillend karakter. Dit brengt mede, dat de behoefte aan overheidstoezicht niet voor alle medische hulpmiddelen gelijk is. Ten aanzien van verschillende middelen zal slechts behoefte bestaan aan maatregelen betreffende de kwaliteit, zonder dat ook de verstrekking aan gebruikers aan banden gelegd behoeft te worden. Bij andere middelen ligt de zaak andersom. Soms ook zal met betrekking tot beide aspecten behoefte aan regeling bestaan.

In de maatregelen betreffende de kwaliteit zijn ook weer variaties denkbaar. Een bepaald soort medisch hulpmiddel leent zich wel voor een systeem van goedkeuring, een ander niet. Wat de regelen betreffende de verstrekking aangaat, deze zullen strenger moeten zijn naarmate het gevaar, dat van deze middelen te duchten is, groter is. Een wettelijke regeling betreffende de medische hulpmiddelen zal derhalve niet kunnen volstaan met het creëren van één bepaalde vorm van overheidstoezicht. Zij zal verschillende vormen mogelijk moeten maken, zodat voor de verschillende soorten medische hulpmiddelen die vorm van toezicht kan worden gekozen, die het meest geëigend is. In dit verband moge er nog op worden gewezen, dat de toepassing van medische hulpmiddelen kan samenhangen met zowel de lichamelijke als de geestelijke gezondheid; maatregelen op grond van de onderhavige wet zullen derhalve ook met laatstgenoemd aspect rekening kunnen houden.

Hoewel de regelen ter uitvoering van deze wet worden gesteld in het belang van de volksgezondheid, zal de strafbaarstelling zich toch moeten richten tegen handelingen van economisch karakter (vervaardigen, afleveren enz.). Op deze grond wordt voorgesteld om — zoals ook is geschied ten aanzien van de Warenwetdelicten — de overtreding van deze voorschriften te stempelen tot economisch delict. Daarbij wordt echter een uitzondering gemaakt voor de strafbare feiten van artikel 13. Deze delicten liggen in de sfeer van de bedrogsdelicten en horen derhalve in de Wet op de economische delicten minder goed thuis. Het strafbaar stellen van de daar genoemde feiten vindt zijn rechtvaardiging in de hierboven reeds vermelde grond dat oneerlijkheid in de handel met betrekking tot medische hulpmiddelen de betrokkene niet alleen in zijn vermogen, maar ook in zijn gezondheid kan schaden. Dit argument geldt echter niet alleen voor middelen, die werkelijk medische hulpmiddelen zijn, maar ook — en wellicht nog sterker — voor middelen, die geen medische hulpmiddelen zijn, maar wel als zodanig worden aangeprezen. Met het oog daarop is artikel 13 zodanig geformuleerd, dat het ziet op misleidende praktijken zowel met medische hulpmiddelen als met middelen, die slechts als zodanig worden aangeprezen.

Uiteraard zullen bij de voorbereiding van krachtens de wet vast te stellen algemene maatregelen van bestuur de daarvoor in aanmerking komende adviesinstanties worden gehoord. Te denken valt met name aan de Centrale Raad voor de Volksgezondheid.

In verband met de consequenties die voorschriften met betrekking tot een medisch hulpmiddel kunnen hebben voor bepaalde economische belangen, zal bij de voorbereiding van krachtens de wet vast te stellen algemene maatregelen van bestuur bovendien overleg worden gepleegd met de Minister van Economische Zaken en met belanghebbende bedrijfslichamen c.q. belanghebbende privaatrechtelijke organisaties.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1. Definitie medisch hulpmiddel. Het ontwerp gaat uit van een definitie van medisch hulpmiddel, waarbij de objectieve bestemming voorop staat („naar hun aard bestemd"); daarbij worden drie verschillende categorieën van voorwerpen onderscheiden. De eerste categorie omvat voorwerpen, die gebezigd worden bij een medische behandeling, zoals chirurgische instrumenten, chirurgische handschoenen, catgut etc. Op de tweede plaats worden genoemd voorwerpen die worden gebezigd voor een onderzoek. Hierbij moet o.a. gedacht worden aan audiometers, stethoscopen, reflexhamers etc. De derde categorie omvat hulpmiddelen, die in, op of aan het lichaam worden gebezigd om in relatie tot het lichaam een functie te vervullen. Gedacht moet worden o.a. aan „pace-makers", brillen, contactlenzen, prothesen etc. en voorts aan mechanische contraceptiva.

Voor alle drie hier genoemde categorieën geldt, dat zij zowel omvatten hulpmiddelen, die uitsluitend door een medicus kunnen worden gebezigd (of waarvan het gebruik aan een medicus zou moeten worden voorbehouden) als middelen die ook door leken kunnen worden gebezigd. Wat dit laatste betreft kunnen als voorbeeld genoemd worden van de eerste categorie: ultravioletlampen; van de tweede: koortsthermometers; van de derde: gehoorapparaten, brillen, contactlenzen, prothesen etc.

Niet tot de medische hulpmiddelen behoren de middelen, die wellicht ook een gunstig effect hebben op de gezondheid van individuele personen, doch die dit effect bereiken via een primaire inwerking op het milieu waarin deze personen verblijven. Het zou te ver gaan ook middelen van deze aard, zoals afzuigingsinstallaties, luchtverversingsinstallaties etc. onder de werkingssfeer van deze wet te brengen.

Evenmin vallen onder de definitie middelen, die uitsluitend ten doel hebben de individuele gezondheid tegen gevaren te beschermen, zoals lasbrillen, stofkappen etc. Deze middelen werken niet in op het lichaam en beïnvloeden niet de werking van organen.

Hoewel geneesmiddelen in de regel niet als voorwerpen zullen kunnen worden aangemerkt is om twijfel op dit punt uit te sluiten in het tweede lid uitdrukkelijk bepaald dat de wet niet van toepassing is op geneesmiddelen.

Definities „toepassen" en „gebruiken". Eerstbedoelde definitie is van belang met het oog op de artikelen 3 en 5, die een wettelijke basis bieden voor het stellen van regels bij algemene maatregel van bestuur onder meer met betrekking tot het *toepassen* van medische hulpmiddelen. Ingevolge de gegeven omschrijving zullen bedoelde regels slechts betrekking kunnen hebben op het bezigen van medische hulpmiddelen „bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer". De regels zullen dus b.v. kunnen gelden voor ziekenhuizen, artsen, verpleegsters en anderen, die medische hulpmiddelen beroeps- of bedrijfsmatig bezigen, alsook voor personen en instellingen, die medische hulpmiddelen bezigen bij wege van uitoefening van een niet op winst gerichte maatschappelijke activiteit (b.v. die van kruisverenigingen), echter niet voor „privé-personen" (personen die deze middelen toepassen bij zichzelf, hun gezinsleden, huisgenoten enz.).

Daarentegen verstaat de wet onder *gebruiker* degene, die medische hulpmiddelen *anders* dan bij wege van uitoefening van enige maatschappelijke activiteit bezigt, derhalve (uitsluitend) de „privé"-gebruiker. Dit is van belang met het oog op artikel 4, dat de basis biedt voor het stellen van een algeheel of een beperkt verbod bij algemene maatregel van bestuur ten aanzien van de aflevering aan gebruikers.

Artikelen 2 en 3. In artikel 2, onder *a*, en artikel 3, eerste lid, onder *c*, wordt de mogelijkheid geopend een vergunningstelsel te creëren voor de vervaardiging respectievelijk de invoer, het voorhanden hebben en het afleveren van medische hulpmiddelen. Daaraan zal behoefte bestaan met betrekking tot die soorten medische hulpmiddelen, waarvan ondeugdelijke vormen, surrogaten en vervalsingen in de handel zijn.

Een vergunningenstelsel biedt de mogelijkheid zo nodig de vervaardiging van bepaalde medische hulpmiddelen in het belang van de volksgezondheid in goede banen te leiden.

De krachtens de artikelen 2, onder *b*, en artikel 3, eerste lid, onder *f*, gestelde voorschriften, welke bij het verrichten van de in die bepalingen genoemde handelingen — t.w. enerzijds het vervaardigen, anderzijds het invoeren, het voorhanden hebben, het afleveren en het toepassen — dienen te worden in acht genomen, kunnen er niet toe strekken de betrokken handeling voor bepaalde categorieën van gevallen onvoorwaardelijk uit te sluiten. Zij kunnen degene, die de handeling verricht, slechts binden aan zekere modaliteiten. Bij het gestelde in artikel 3, eerste lid, onder *f*, moet o.a. worden gedacht aan voorschriften betreffende veiligheidsmaatregelen, die bij de aflevering in acht genomen moeten worden.

Artikel 3, eerste lid, biedt onder *a* en *b* naast elkaar de mogelijkheid eisen te stellen, waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen, en de mogelijkheid voor medische hulpmiddelen goedkeuring voor te schrijven. Het ligt — zoals uit de structuur van het artikel, met name uit het tweede lid, blijkt — niet in de bedoeling deze beide mogelijkheden cumulatief te bezigen. De goedkeuring zou goeddeels haar waarde verliezen, indien op een handelaar toch de verplichting zou rusten na te gaan of een medisch hulpmiddel voldoet aan eisen, waarop het reeds gekeurd is. Wel is het mogelijk, dat een zelfde medisch hulpmiddel op bepaalde punten aan keuring is onderworpen en dat op andere punten eisen zijn gesteld. Dit zal zich bijv. kunnen voordoen, indien een toestel onderdelen bevat, welke zijn vervaardigd van materiaal, dat slechts korte tijd houdbaar is.

Verschillende vormen van keuring zijn denkbaar. Behalve aan een systeem van keuring, waarbij alle exemplaren afzonderlijk worden getoetst, kan ook gedacht worden aan typekeuring, waarbij de goedkeuring van één of meer voor een type representatieve monsters geldt voor alle exemplaren van het type. Artikel 3, tweede lid, bepaalt, dat indien keuring wordt voorgeschreven, tevens de maatstaven worden vastgesteld, aan de hand waarvan de keuring geschiedt. Deze zullen uiteraard zo exact mogelijk worden geformuleerd. Naar hun inhoud zullen derhalve maatstaven van het tweede lid kunnen gelijken op eisen welke krachtens het eerste lid, onder *a*, kunnen worden gesteld. Tussen beide figuren bestaat echter een duidelijk verschil in juridisch karakter. De eisen hebben een rechtstreekse invloed. De maatstaven doen slechts via de keuring hun invloed gelden.

Artikel 3, eerste lid, onder *d*, biedt de mogelijkheid eisen te stellen aan de verpakking.

Ten aanzien van verschillende soorten medische hulpmiddelen kan behoefte bestaan aan een bepaling, waarbij wordt voorgeschreven, dat op de verpakking of op een daarbijgevoegd geschrift wordt gewezen op de gevaren, die uit het gebruik, waarvoor het middel wordt aangeprezen, of uit het gebruik, waarvoor het middel gewoonlijk wordt gebezigd, kunnen voortvloeien. Artikel 3, eerste lid, onder *e*, biedt de basis voor te stellen van zodanige voorschriften. Op grond van deze bepaling kunnen tevens regelen worden gesteld omtrent de wijze waarop de vermelding dient te geschieden, terwijl zij bovendien kunnen inhouden dat de vermelding van de gegevens dient te geschieden hetzij *op* of *bij* het middel, hetzij op de verpakking, hetzij zowel op of bij het middel als op de verpakking.

Hoewel artikel 3, eerste lid, onder *f*, wellicht voldoende basis zou bieden voor voorschriften van de onder *d* en *e* aangegeven strekking, is de mogelijkheid van het stellen van laatstbedoelde voorschriften uitdrukkelijk in het artikel opgenomen om twijfel dienaangaande uit te sluiten.

Artikel 3, tweede lid, geeft, naast de reeds vermelde mogelijkheid maatstaven voor keuring van medische hulpmiddelen vast te stellen, een grondslag voor de heffing van keurlonen.

Artikel 4. Dit artikel geeft de mogelijkheid regelen te stellen betreffende de verstrekking van medische hulpmiddelen aan gebruikers.

Het staat naast de artikelen 3 en 5 en bevat een aantal bevoegdheden, waaraan slechts m.b.t. de aflevering aan „privé-personen" behoefte bestaat. Bij de artikelen 3 en 5 — die de mogelijkheid bieden onder meer m.b.t. de aflevering bij algemene maatregel van bestuur regelen te stellen van de in die artikelen omschreven strekking — geldt daarentegen geen beperking ten aanzien van de hoedanigheid der afnemers; de regels, die krachtens deze artikelen op het stuk van de aflevering worden gesteld, kunnen dan ook op het afleveren in het algemeen, ongeacht de hoedanigheid der afnemers, betrekking hebben. De gekozen opzet sluit anderzijds de mogelijkheid niet uit regels krachtens de artikelen 3 en 5 naar categorie van afnemers te differentiëren of zelfs tot de aflevering aan bepaalde categorieën van afnemers te beperken; zo is het denkbaar, dat ook op grond van deze artikelen regels worden

gesteld uitsluitend m.b.t. de aflevering aan „privé-personen". Het leek intussen wel nodig voor enkele zeer ingrijpende verbodsbepalingen met betrekking tot de aflevering aan gebruikers — die bezwaarlijk of geheel niet op artikel 3 zouden kunnen worden gebaseerd en waarvoor de in artikel 5 gestelde voorwaarde van „ernstig gevaar voor de volksgezondheid" te zwaar zou zijn — een afzonderlijke wettelijke basis te scheppen.

Het gestelde onder *a* ziet op het geval, dat een medisch hulpmiddel niet in het algemeen verboden behoeft te worden, doch dat het hanteren daarvan moet worden voorbehouden aan deskundigen, d.w.z. aan anderen dan de privé-gebruiker.

Het onder *b* gestelde opent de mogelijkheid de aflevering aan gebruikers in sommige gevallen slechts aan een bepaalde categorie van personen toe te staan.

Het gestelde onder *c* is te vergelijken met de bepalingen over het U.R.regime in de Wet op de geneesmiddelenvoorziening. De onderhavige bepaling maakt het mogelijk voor de aflevering van een bepaald medisch hulpmiddel aan het publiek een recept voor te schrijven. Hierbij valt niet alleen te denken aan een recept van een arts, tandarts of vroedvrouw, maar ook aan een recept van beoefenaars van paramedische beroepen.

Artikel 5. Met een verbod tot aflevering aan gebruikers mag niet worden volstaan ten aanzien van middelen die, zelfs wanneer zij door een deskundige zouden worden gehanteerd, bij gebruik ernstig gevaar voor de gezondheid zouden opleveren. De mogelijkheid om een verdergaand verbod te stellen is vervat in het onderhavige artikel. Dit artikel spreekt niet alleen van aflevering aan gebruikers, maar van aflevering in het algemeen, zodat daardoor — zoals reeds is opgemerkt bij artikel 4 — ook de aflevering aan de groothandelaar en de kleinhandelaar, alsmede bijv. de aflevering aan artsen wordt bestreken. Daarnaast maakt het artikel het mogelijk ten aanzien van medische hulpmiddelen als hier bedoeld ook het invoeren, voorhanden hebben en toepassen geheel te verbieden.

Artikel 6. Dit artikel is opgenomen om belanghebbenden in de gelegenheid te stellen ten aanzien van de inhoud van het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur van hun eventuele bedenkingen te doen blijken, opdat daarmede bij de vaststelling van de algemene maatregel van bestuur rekening kan worden gehouden.

Artikel 7. Gelet op de ervaringen in de sfeer van de geneesmiddelenvoorziening lijkt het alleszins denkbaar, dat in bepaalde gevallen ook ten aanzien van medische hulpmiddelen behoefte zal bestaan aan onverwijlde voorzieningen. Het onderhavige artikel opent daartoe de mogelijkheid. In het bepaalde, dat de geldigheidsduur van de desbetreffende besluiten, behoudens eerdere intrekking, twaalf maanden bedraagt, komt duidelijk tot uitdrukking, dat het hier slechts gaat om voorlopige voorzieningen, die zo spoedig mogelijk vervangen moeten worden door definitieve regelingen bij algemene maatregel van bestuur.

Artikel 8. Volgens deze bepaling zal de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in daarvoor in aanmerking komende gevallen ontheffing kunnen verlenen van krachtens de wet gestelde bepalingen. Het lijkt redelijk, dat voor zaken van sterk technisch karakter de ontheffingsbevoegdheid door de Minister kan worden gedelegeerd aan andere organen dan de centrale overheid. Daarbij moet in het bijzonder gedacht worden aan de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 9. Het tweede lid beoogt mogelijk te maken dat in samenhang met een regeling krachtens artikel 2, 3, 4, 5 of 7 regelen worden gesteld waarin nader wordt aangegeven in welke gevallen een vergunning of ontheffing wordt verleend, geweigerd of ingetrokken, welke voorschriften aan een vergunning of ontheffing kunnen worden verbonden, welke gegevens door de aanvrager van een vergunning of ontheffing moeten worden verstrekt e.d.

Artikel 10. Dit artikel opent de mogelijkheid om van krachtens de wet gegeven beschikkingen in beroep te komen. Vanwege de technische aard van de keuringen is ter zake beroep opengesteld op de Minister (die de daarvoor in het concrete geval meest in aanmerking komende deskundige instantie kan horen); van de door de Minister in beroep genomen beslissingen staat beroep open volgens de Wet beroep administratieve beschikkingen. Van de krachtens de wet te geven beschikkingen, vergunning of ontheffing betreffende, is een „vol beroep" op de Kroon toegekend.

Artikel 11. Dit artikel bevat een regeling betreffende het toezicht, die aansluit bij hetgeen ter zake in de recente wetgeving gebruikelijk is.

Artikel 14. Dit artikel werd hierboven in het algemene gedeelte van de memorie van toelichting reeds besproken. De in het artikel vervatte strafbepalingen strekken zich mede uit tot voorwerpen die geen medische hulpmiddelen zijn, maar wel als zodanig worden aangeprezen. Dit is noodzakelijk omdat het begrip medisch hulpmiddel blijkens de definitie beperkt is tot voorwerpen die naar hun aard bestemd zijn om voor een der daarin aangegeven doeleinden te worden gebezigd, terwijl het toch nodig kan zijn ook op te treden tegen misleidende aanprijzing van voorwerpen die zodanige objectieve bestemming niet hebben.

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

A. BARTELS.