

## 400

### Wet van 24 oktober 2019, houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 uitvoering te geven aan Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en aan Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie teneinde daarmee het soepel functioneren van de interne markt te garanderen en tegelijkertijd hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen te stellen en in verband hiermee de Wet op de medische hulpmiddelen te vervangen door een nieuwe wet en tevens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op een aantal onderdelen te wijzigen;

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

#### HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

##### Artikel 1 Definities

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

*medisch hulpmiddel*: medisch hulpmiddel als gedefinieerd in artikel 2, onderdeel 1, van Verordening (EU) 2017/745;

*medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek*: medisch hulpmiddel als gedefinieerd in artikel 2, onderdeel 2, van Verordening (EU) 2017/746;

*Onze Minister*: Onze Minister voor Medische Zorg;

*Verordening (EU) 2017/745*: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);

*Verordening (EU) 2017/746: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).*

## **Artikel 2 Reikwijdte**

Deze wet is van toepassing op medische hulpmiddelen waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing is en op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarop Verordening (EU) 2017/746 van toepassing is.

## **HOOFDSTUK 2 UITVOERING VERORDENINGEN (EU) 2017/745 EN (EU) 2017/746**

### **Artikel 3 Gebruik van medische hulpmiddelen**

1. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld ter uitvoering van het bepaalde in artikel 18, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot het gebruik van specifieke soorten of categorieën medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van een bij de maatregel aangewezen soort in overeenstemming met:

a. artikel 1, veertiende lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 1, achtste lid, van Verordening (EU) 2017/746;

b. de artikelen 95, zevende lid, 97, tweede lid, en 98, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en de artikelen 90, zevende lid, 92, tweede lid, en 93, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

3. In gevallen waarin een spoedige voorziening krachtens het tweede lid, onderdeel b, met uitzondering van artikel 97, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 92, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746, in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid zo dringend geboden is dat de totstandkoming van een daartoe strekkende algemene maatregel van bestuur niet kan worden afgewacht, kan Onze Minister ter zake bij ministeriële regeling voorlopig geldende regels stellen en daarbij bepalingen van op die artikelen berustende algemene maatregelen van bestuur zo nodig buiten toepassing verklaren. De regeling vervalt een jaar nadat het in werking is getreden, of, indien binnen die termijn een algemene maatregel van bestuur ter vervanging van dat besluit in werking is getreden, op het tijdstip waarop de maatregel in werking treedt. De termijn kan door Onze Minister eenmaal met ten hoogste een jaar worden verlengd.

### **Artikel 4 Administratieve voorschriften**

1. Voor zover Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 de bevoegdheid geven tot de vaststelling van de taal waarin documenten worden opgesteld, vindt die vaststelling plaats bij regeling van Onze Minister.

2. Bij regeling van Onze Minister kunnen regels worden gesteld ter uitvoering van:

a. de artikelen 5, vijfde lid, tweede alinea, 21, tweede lid, tweede alinea, en 27, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745;

b. de artikelen 5, vijfde lid, tweede alinea, en 24, negende lid, van Verordening (EU) 2017/746.

## HOOFDSTUK 3 BIJZONDERE ONDERWERPEN

### Artikel 5 Herverwerking

1. Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als bedoeld in artikel 17, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, zijn toegestaan.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ter uitvoering van artikel 17, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745.

### Artikel 5a Melding incidenten

Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld over de verplichting tot het melden van incidenten als bedoeld in artikel 2, onderdeel 64, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 2, onderdeel 67, van Verordening (EU) 2017/746 door een zorgverlener als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Daarbij kan geregeld worden op wie de verplichting rust, indien er meerdere zorgverleners betrokken zijn.

### Artikel 6 Gunstbetoon

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

*bijeenkomst*: een georganiseerde samenkomst voor natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek die kennelijk uitsluitend tot doel heeft hun kennis en kunde op het gebied van de beroepsuitoefening, de patiëntenzorg of de toepassing van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen;

*deelnamekosten*: de kosten voor deelname aan bijeenkomsten of manifestaties, waaronder de daaraan verbonden reis- en verblijfskosten;

*dienstverlening*: het verrichten van een prestatie door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of door een instelling voor de door de leverancier verstrekte of aangeboden gelden of op geld waardeerbare goederen of diensten;

*gunstbetoon*: het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen;

*instelling*: een instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

*leverancier*: de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek invoert, voorhanden heeft of op de markt aanbiedt;

*manifestatie*: een georganiseerde samenkomst van natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek die kennelijk tot doel heeft het toepassen van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen;

*zorgverzekeraar*: een zorgverzekeraar als bedoeld in artikel 1, onderdeel b, van de Zorgverzekeringswet.

2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder gunstbetoon tevens verstaan het aanvaarden, of het doen van een aanbod daartoe, door een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch

hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of door een instelling of zorgverzekeraar, van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen die door een leverancier in het vooruitzicht worden gesteld, worden aangeboden of worden toegekend, met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen.

3. Gunstbetoon is verboden, tenzij:

a. het betreft een vergoeding van of het niet in rekening brengen van deelnamekosten, mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen;

b. het betreft dienstverlening, mits deze redelijk is in verhouding tot het verstrekte of aangeboden geld of tot de op geld waardeerbare goederen of diensten, in een schriftelijke overeenkomst is vastgelegd en relevant is voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek;

c. het betreft geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, waartegenover geen prestatie staat van de natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, mits deze een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van diens beroep;

d. het betreft kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen of van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

### **Artikel 7 Tarieven**

1. Onze Minister kan de kosten die samenhangen met het verrichten van werkzaamheden als bedoeld in Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 ten laste brengen van degene ten behoeve van wie deze werkzaamheden worden verricht.

2. De bedragen ter vergoeding van de kosten worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

### **Artikel 8 Aanwijzing bevoegde autoriteiten**

1. Onze Minister wijst de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit aan, bedoeld in artikel 35, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 31, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746. De voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit neemt die verordeningen in acht.

2. De voor de aangemelde instanties aangewezen verantwoordelijke autoriteit is bevoegd tot:

a. aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstantie als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 38, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746;

b. schorsing, beperking en gehele of gedeeltelijke intrekking van de aanwijzing als bedoeld in artikel 46, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 42, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746.

3. Op de ingevolge het tweede lid, onderdeel a, aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie is de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen niet van toepassing.

4. Onze Minister wijst de bevoegde autoriteit aan, bedoeld in artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746. De aangewezen autoriteit neemt die verordeningen in acht.

## **Artikel 9 Overige bevoegde autoriteiten**

Onverminderd het elders bij of krachtens deze wet en in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bepaalde, wijst Onze Minister de bevoegde autoriteiten aan, bedoeld in artikel 101 van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 96, van Verordening (EU) 2017/746. De aangewezen autoriteiten nemen die verordeningen in acht.

## **Artikel 9a Hulpmiddel naar maat**

Degenen die deskundig zijn om een voorschrift met specifieke ontwerpkenmerken af te geven voor een hulpmiddel naar maat als bedoeld in artikel 2, onderdeel 3, van Verordening (EU) 2017/745, zijn daartoe bevoegd.

## **HOOFDSTUK 4 TOEZICHT EN HANDHAVING**

### **Artikel 10 Toezicht op de naleving**

Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet en van het bepaalde bij of krachtens Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 zijn belast de inspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.

### **Artikel 11 Strafbepaling**

1. Hij die handelt in strijd met artikel 7 van Verordening (EU) 2017/745 of met artikel 7 van Verordening (EU) 2017/746 wordt gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste twee jaren of een geldboete van de zesde categorie.

2. Hij die handelt in strijd met artikel 6 van deze wet wordt gestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of een boete uit de derde categorie indien in de daaraan voorafgaande vierentwintig maanden tweemaal een bestuurlijke boete ter zake van dezelfde gedraging is opgelegd.

3. Het in het eerste lid strafbaar gestelde feit is een misdrijf. Het in het tweede lid strafbaar gestelde feit is een overtreding.

### **Artikel 12 Last onder dwangsom**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom ter handhaving van:

a. de artikelen 7, 9, derde en vierde lid, 10, tweede tot en met dertiende en vijftiende en zestiende lid, tweede alinea, 11, eerste lid, 12, 13, eerste tot en met achtste en tiende lid, 14, 15, eerste tot en met vierde lid, 15, zesde lid, 16, derde en vierde lid, 17, eerste, zevende en achtste lid, 18, eerste lid, 19, eerste en tweede lid, 20, 21, tweede lid, 22, eerste tot en met derde en vijfde lid, 23, eerste lid, 25, 27, vierde en zesde lid, 31, eerste en vijfde lid, 36, eerste en tweede lid, 37, eerste lid, 38, derde lid, 44, tweede lid, tweede volzin en derde lid, tweede volzin, 46, vijfde lid, 52, negende tot en met elfde lid, 53, vijfde lid, 56, vierde lid, 58, eerste lid, 83, 84, 85, 86, 87, eerste en derde tot en met achtste en elfde lid, 88, 89, eerste, vijfde en achtste lid, en 95, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745;

b. de artikelen 7, 9, derde lid, 10, tweede, derde en zesde tot en met twaalfde, veertiende en vijftiende lid, tweede alinea, 11, eerste lid, 12, 13, eerste tot en met achtste en tiende lid, 14, 15, eerste tot en met vierde en zesde lid, 16, derde en vierde lid, 17, eerste en tweede lid, 18, 19, tweede lid, 20, eerste lid, 22, eerste en tweede lid, 24, vierde en zesde lid, 28, eerste en vijfde lid, 32, eerste en tweede lid, 34, derde lid, 40, tweede lid,

tweede volzin en derde lid, tweede volzin, 42, vijfde lid, 48, vijfde tot en met negende lid, 49, vijfde lid, 51, vierde lid, 53, eerste lid, 78, 79, 80, 81, 82, eerste, derde tot en met achtste en elfde lid, tweede en derde volzin, 83, eerste, vijfde en achtste lid, en 90, derde lid, van Verordening (EU) 2017/746;

c. het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 4, 5, 6 en 9a en van de maatregelen, bedoeld in artikel 15 van deze wet.

### **Artikel 13 Last onder bestuursdwang**

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting.

### **Artikel 14 Bestuurlijke boete**

1. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht of, indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming, in het boekjaar voorafgaande aan de beschikking waarin de bestuurlijke boete wordt opgelegd, ter zake van een gedraging die in strijd is met:

a. de artikelen 5, eerste tot en met derde en vijfde lid, 6, eerste, tweede en vierde lid, 7, 9, derde en vierde lid, 10, eerste tot en met zevende en negende tot en met veertiende lid, 11, eerste en derde lid, 13, eerste, tweede en vijfde tot en met achtste en tiende lid, 14, 16, derde en vierde lid, 17, eerste en zesde tot en met achtste lid, 18, eerste lid, 19, eerste en tweede lid, 20, eerste, derde en vierde lid, 21, tweede lid, 22, derde en vijfde lid, 23, eerste lid, 25, tweede lid, 27, derde tot en met vijfde en zevende tot en met negende lid, 29, eerste en tweede lid, 31, eerste en vierde lid, 36, eerste en tweede lid, 37, eerste lid, 38, derde lid, 44, eerste lid, 46, derde lid, 52, eerste tot en met vierde en zesde tot en met elfde lid, 53, vijfde lid, 54, eerste lid, 56, vierde lid, 58, eerste lid, 83, 84, 85, 86, 87, eerste en derde tot en met achtste en elfde lid, tweede en derde volzin, 88, 89, eerste, vijfde en achtste lid, 94, en 95, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745;

b. de artikelen 5, eerste tot en met derde en vijfde lid, 6, eerste, tweede en vierde lid, 7, 9, derde lid, 10, eerste tot en met derde, zesde en achtste tot en met twaalfde lid, 11, eerste en derde lid, 13, eerste en tweede lid en vijfde tot en met achtste lid, 14, 16, derde en vierde lid, 17, eerste en tweede lid, 18, eerste, derde en vierde lid, 19, tweede lid, 20, eerste lid, 22, tweede lid, 24, derde en vierde lid, 24, zevende tot en met negende lid, 26, eerste lid, 28, eerste en vierde lid, 32, eerste en tweede lid, 33, eerste lid, 34, derde lid, 40, eerste lid, 42, derde lid, 48, eerste tot en met tiende lid, 49, vijfde lid, 51, vierde lid, 53, eerste lid, 78, 79, 80, 81, 82, eerste, derde, vierde en vijfde tot en met achtste en elfde lid, tweede en derde volzin, 83, 84, eerste, vijfde en achtste lid, en 90, derde lid, van Verordening (EU) 2017/746;

c. het bepaalde bij of krachtens de artikelen 3, 5, 6 en 9a van deze wet.

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht, ter zake van een gedraging die in strijd is met:

a. de artikelen 6, derde lid, 10, achtste lid, 10, vijftiende en zestiende lid, tweede alinea, 11, zesde lid, 12, 13, derde, vierde en negende lid, 15, 20, tweede, vijfde en zesde lid, 21, eerste lid, 22, eerste en tweede lid, 27, zesde lid, 29, derde en vierde lid, 30, derde lid, 32, eerste en tweede lid, 37, derde en vijfde lid, 46, vijfde lid, 53, tweede en derde lid, 54, derde lid, 55, eerste lid, en 56, eerste en vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745;

- b. de artikelen 6, derde lid, 10, zevende, veertiende en vijftiende lid, tweede alinea, 11, zesde lid, 12, 13, derde, vierde en negende lid, 15, eerste tot en met zesde lid, 18, tweede, vijfde en zesde lid, 19, eerste lid, 24, zesde lid, 26, tweede en derde lid, 27, derde lid, 29, eerste en tweede lid, 33, derde en vijfde lid, 42, vijfde lid, 49, tweede en derde lid, 50, eerste lid, en 51, eerste en vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746;
- c. het bepaalde bij of krachtens de artikelen 4 en 5a van deze wet.

### **Artikel 15 Bijzondere maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid**

1. Onze Minister is bevoegd tot het nemen van:
  - a. de maatregelen, bedoeld in artikel 95, eerste, vierde en zevende lid, van Verordening (EU) 2017/745;
  - b. de maatregelen, bedoeld in artikel 97, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745;
  - c. de maatregelen, bedoeld in artikel 98, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745.
2. Onze Minister is voorts bevoegd tot het nemen van:
  - a. de maatregelen, bedoeld in de artikelen 90, eerste, vierde en zevende lid, van Verordening (EU) 2017/746;
  - b. de maatregelen, bedoeld in artikel 92, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746;
  - c. de maatregelen, bedoeld in artikel 93, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.
3. Bij het nemen van maatregelen als bedoeld in het eerste en tweede lid neemt Onze Minister het bepaalde bij of krachtens Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 in acht.

## **HOOFDSTUK 5 WIJZIGINGS- EN SAMENLOOPBEPALINGEN**

### **Artikel 16 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel j wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

b. Onder lettering van de onderdelen k tot en met n tot l tot en met o wordt na onderdeel j een onderdeel ingevoegd, luidende:

k. *wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen*: een klinisch onderzoek waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/745 of een prestatiestudie waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746 van toepassing is;

c. Onderdeel o (nieuw) komt te luiden:

o. *Verordening (EU) 536/2014*: Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158);

d. Na onderdeel o (nieuw) worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

p. *Verordening (EU) 2017/745*: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);

q. *Verordening (EU) 2017/746*: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

2. In het vierde lid wordt «4, eerste lid» vervangen door «4» en wordt na «geneesmiddelen» een zinsnede ingevoegd, luidende: en op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

5. In afwijking van het vierde lid, is het bepaalde in de artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, c, e, f, g, h en l, 3a, eerste tot en met derde lid, 6, negende lid, 10 en 10a, tweede lid, van toepassing op ander klinisch onderzoek als bedoel in artikel 82 van Verordening (EU) 2017/745.

## B

Artikel 3a, vierde en vijfde lid, komen te luiden:

4. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan:

a. maatregelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordening;

b. maatregelen als bedoeld in artikel 76, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordeningen.

5. Bij het opleggen van een maatregel op grond van het vierde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie:

a. artikel 77, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen;

b. artikel 76, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 72, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

## C

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt «vijftien» vervangen door «zestien».

2. In het tweede lid wordt na «de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek,» de zinsnede «medische hulpmiddelen» ingevoegd.

3. In het zevende lid wordt «artikel 9, eerste lid, van de verordening» vervangen door «artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel



67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

D

Artikel 16, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt na «alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon» de zinsnede «, en die in geval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen tevens bestaat uit een persoon die deskundig is op het gebied van medische hulpmiddelen» ingevoegd.

2. In onderdeel g wordt «artikel 9, eerste lid, van de verordening» vervangen door «artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

E

Artikel 17a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014, of om als coördinerende lidstaat op te treden, bedoeld in artikel 78, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

b. In onderdeel b wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014 en 70, eerste lid, derde volzin, en 75, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en 66, eerste lid, derde volzin, en 71, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746».

c. In onderdeel c wordt «artikel 5, eerste lid, van de verordening» vervangen door «artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746».

d. In onderdeel d wordt «artikel 80 van de verordening» vervangen door «artikel 80 van Verordening (EU) 536/2014, en tot het elektronische systeem, bedoeld in artikel 73 van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 69 van Verordening (EU) 2017/746».

e. In onderdeel e wordt «wetenschappelijk onderzoek» vervangen door «wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen» en wordt na «verricht» een zinsnede ingevoegd, luidende: en op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

2. In het derde lid wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746».

3. Het vierde lid komt te luiden:

4. Indien de centrale commissie een aanvraagdossier beoordeelt als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, neemt zij daarbij het bepaalde bij of krachtens die verordeningen in acht.

## F

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot derde en vierde lid wordt na het eerste lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt «eerste en tweede lid» vervangen door «eerste tot en met derde lid».

## G

In artikel 23, onderdeel b, wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746».

## H

Artikel 24a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een aanvraagdossier als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening» vervangen door «een aanvraagdossier als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014, of een aanvraag als bedoeld in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745».

2. In het tweede lid wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Een commissie en de inspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd kunnen informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens Verordening (EU) 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 bepaalde uitwisselen voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taken.

## I

In artikel 28, eerste lid, wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746».

## J

Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. In het eerste lid (nieuw) wordt «de verordening» telkens vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Degene die wetenschappelijk onderzoek verricht, wijst voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn niet van toepassing.

## K

In artikel 33 wordt de zinsnede «artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van de verordening» vervangen door «artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014, van artikel 62, vierde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/745 en van artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746».

## L

Artikel 33a, onderdeel a, wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «de verordening» wordt telkens vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

2. Onder lettering van onderdeel b tot onderdeel c wordt na onderdeel a een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 62, 69, 72, 77, 80 en 82 van Verordening (EU) 2017/745;

2° ter handhaving van de artikelen 57, 58, 65, 68, 73 en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 76, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/746, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 76, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 72, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/746;

## M

Artikel 33b wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

b. Onder lettering van onderdeel b tot onderdeel c wordt na onderdeel a een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 62, eerste, derde en vierde lid, onderdelen g en h, zesde lid, 63, met uitzondering van het zevende lid, 64, eerste lid 65, 66, 69, 75, 77 en 80 van Verordening (EU) 2017/745 en van de

artikelen 57, 58, eerste, tweede, derde en vijfde lid, onderdelen f en g, zevende lid, 59, met uitzondering van het zevende lid, 60, eerste lid, 61, 62, 65, 71, 73 en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

2. In het tweede lid wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

N

In de artikelen 35 en 36 wordt «de verordening» vervangen door «Verordening (EU) 536/2014».

### **Artikel 17 Wijziging van de Algemene douanewet**

Onderdeel B van de bijlage bij de artikelen 1:1 en 1:3 van de Algemene douanewet wordt als volgt gewijzigd:

1. In de alfabetische rangschikking wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

– Wet medische hulpmiddelen

2. Het onderdeel «Wet op de medische hulpmiddelen» vervalt.

### **Artikel 18 Wijziging van de Geneesmiddelenwet**

Artikel 9, eerste lid, onderdeel h, van de Geneesmiddelenwet, wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «artikel 16 van Richtlijn 93/42/EG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169)» wordt vervangen door «hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117)».

2. De zinsnede «Wet op de medische hulpmiddelen» wordt vervangen door «Wet medische hulpmiddelen».

### **Artikel 19 Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg**

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg wordt als volgt gewijzigd:

In artikel 1, eerste lid, komt het onderdeel dat betrekking heeft op het begrip «implantaat» als volgt te luiden:

– *implantaat*: een implanteerbaar hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, onderdeel 5, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);

### **Artikel 20 Wijziging van de Wet op de economische delicten**

In artikel 1, onder 4°, van de Wet op de economische delicten vervalt de zinsnede «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, en 9, eerste en derde lid».

## **Artikel 21 Wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal**

In artikel 2 van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt «Wet op de medische hulpmiddelen» vervangen door «Wet medische hulpmiddelen».

## **Artikel 22 Samenloopbepaling**

1. Indien artikel I van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) later in werking treedt dan, onderscheidenlijk op dezelfde datum in werking treedt als artikel 16 van deze wet, komt artikel 16 van deze wet als volgt te luiden:

## **Artikel 16 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel v worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

w. *wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen*: een klinisch onderzoek waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/745 of een prestatiestudie waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746 van toepassing is.

x. *Verordening (EU) 2017/745*: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117);

y. *Verordening (EU) 2017/746*: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

2. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

4. Het bepaalde in de artikelen 2, eerste en derde lid, 2a, 3, 3a, eerste tot en met derde lid, 4, 5, 6, tweede tot en met negende lid, 8, tweede lid, 9, 10, 10a, 11, 12, 13, 21 en 30 is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

5. In afwijking van het vierde lid, is het bepaalde in de artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, c, e, f, g, h en l, 3a, eerste tot en met derde lid, 6, negende lid, 10 en 10a, tweede lid, van toepassing op ander klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 82 van Verordening (EU) 2017/745.

B

Artikel 3a, vierde en vijfde lid, komen te luiden:

4. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan maatregelen als bedoeld in artikel 76, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk

onderzoek met medische hulpmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordeningen.

5. Bij het opleggen van een maatregel op grond van het vierde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie artikel 76, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 72, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

## C

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 7» vervangen door «artikel 7».

2. In het tweede lid wordt na «rust» een zinsnede ingevoegd, luidende: op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en.

## D

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, tweede volzin, wordt «vijftien» vervangen door «zestien».

2. In het tweede lid wordt na «de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek,» de zinsnede «medische hulpmiddelen» ingevoegd.

3. Het zevende lid komt als volgt te luiden:

7. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement. Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746.

## E

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onderdeel a, wordt na «alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon» de zinsnede «, en die in geval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen tevens bestaat uit een persoon die deskundig is op het gebied van medische hulpmiddelen» ingevoegd.

2. Het tweede lid, onderdeel g, komt te luiden:

g. welke reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze en dat onder andere bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746.

3. Er wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

3. Bij de toepassing van de voorwaarden voor erkenning, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a, b en d, kan de centrale commissie de aard van de aan de commissie voor te leggen onderzoeksprotocollen in ogenschouw nemen.

F

Na artikel 17 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 17a**

1. Onverminderd het elders in deze wet bepaalde is de centrale commissie belast met:

a. de communicatie over de bereidheid van Nederland om als coördinerende lidstaat op te treden, bedoeld in artikel 78, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 74, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746;

b. de validering van aanvraagdossiers en substantiële wijzigingen, bedoeld in de artikelen 70, eerste lid, derde volzin, en 75, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en 66, eerste lid, derde volzin, en 71, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746;

c. de toewijzing van aanvraagdossiers als bedoeld in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, aan commissies, met uitzondering van aanvraagdossiers die betreffen wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 2, tweede lid, aanhef en onderdeel b, onder 2° tot en met 4°, van deze wet;

d. het beheer van de toegang tot het elektronische systeem, bedoeld in artikel 73 van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 69, van Verordening (EU) 2017/746;

e. de administratieve ondersteuning van commissies die belast zijn met de beoordeling van aanvraagdossiers die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

2. Bij de toewijzing van een aanvraagdossier aan een commissie ingevolge het eerste lid, onderdeel c, kan de centrale commissie onder meer de ervaring, samenstelling en werkwijze van de betreffende commissie in ogenschouw nemen.

3. De commissie beoordeelt het aanvraagdossier dat op grond van het eerste lid, onderdeel c, aan haar is toegewezen en neemt daarbij de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 in acht.

4. Indien de centrale commissie een aanvraagdossier beoordeelt als bedoeld in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, neemt zij daarbij het bepaalde bij of krachtens die verordeningen in acht.

G

Artikel 20 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 20**

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. Indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in artikel 2, tweede lid, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

3. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste en tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

H

Artikel 23 komt te luiden:

### **Artikel 23**

Een belanghebbende kan administratief beroep instellen bij de centrale commissie tegen een door een commissie:

- a. gegeven oordeel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van deze wet;
- b. op grond van Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746 genomen besluit.

I

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

2. De centrale commissie draagt ervoor zorg dat de uitoefening van de taken, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, geen afbreuk doet aan de onafhankelijke uitoefening van de taak, bedoeld in het eerste lid, eerste volzin. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld ter waarborging van de onafhankelijkheid van de taakuitoefening door de centrale commissie.

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan de beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

J

Na artikel 24 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 24a**

1. De centrale commissie kan richtlijnen vaststellen over de taal waarin een aanvraag als bedoeld in artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 wordt gesteld.

2. Een commissie en de inspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd kunnen informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 bepaalde uitwisselen voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taak.

K

In artikel 28, eerste lid, wordt na «deze wet» een zinsnede ingevoegd, luidende: en van het bepaalde bij of krachtens Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

L

Artikel 29 komt te luiden:



## **Artikel 29**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, wijst voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 een contactpersoon aan die in Nederland gevestigd is. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn niet van toepassing.

M

Artikel 33 komt te luiden:

## **Artikel 33**

1. Overtreding van artikel 62, vierde lid, onderdeel f, artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746, en van artikel 6, eerste lid, van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie.
2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.

N

Na artikel 33 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

## **Artikel 33a**

De inspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom:

a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 62, 69, 72, 77, 80 en 82 van Verordening (EU) 2017/745;

2° ter handhaving van de artikelen 57, 58, 65, 68, 73 en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 76, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/746, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 76, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 72, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/746;

b. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 7 en 10 van deze wet;

2° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de commissie een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft opgeschort of ingetrokken, of de centrale commissie de uitvoering van het onderzoek heeft opgeschort.

## Artikel 33b

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,-:

a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 62, eerste, derde en vierde lid, onderdelen g en h, zesde lid, 63, met uitzondering van het zevende lid, 64, eerste lid, 65, 66, 69, 75, 77 en 80 van Verordening (EU) 2017/745 en van de artikelen 57, 58, eerste, tweede, derde en vijfde lid, onderdelen f en g, zevende lid, 59, met uitzondering van het zevende lid, 60, eerste lid, 61, 62, 65, 71, 73 en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

b. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, ter handhaving van de artikelen 2, eerste of tweede lid, 4, 5, 6, eerste lid, 7, eerste en derde lid, 10, 11, 12 en 13 van deze wet.

2. Indien artikel I van de Wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147) later in werking treedt dan, onderscheidenlijk op dezelfde datum in werking treedt als artikel 16 van deze wet, komt artikel I van die wet als volgt te luiden:

## ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder lettering van de onderdelen q, s, v, w, x en y tot j, k, l, m, o, en p vervallen de onderdelen j tot en met p, r, t en u.

b. Onderdeel n (nieuw) komt te luiden:

n. *wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*: een klinische proef waarop Verordening (EU) 536/2014 van toepassing is;

c. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel p (nieuw) door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

q. *Verordening (EU) 536/2014*: verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158).

2. In het vierde lid wordt na «medische hulpmiddelen» een zinsnede ingevoegd, luidende: en op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

B

In artikel 2, derde lid, vervalt de zinsnede «en, voor zover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, paragraaf 5a».

## C

In artikel 2a wordt «gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek» vervangen door «wetenschappelijk onderzoek dat volgens één bepaald onderzoeksprotocol wordt uitgevoerd op verschillende locaties».

## D

In artikel 3, eerste lid, wordt het tweede onderdeel k geletterd tot onderdeel m.

## E

Artikel 3a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid vervalt de zinsnede «of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is,».
2. In het derde lid wordt «de commissie, de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is» vervangen door «de commissie of de centrale commissie».
3. Het vierde en vijfde lid komen te luiden:
  4. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan:
    - a. maatregelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordening;
    - b. maatregelen als bedoeld in artikel 76, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordeningen.
  5. Bij het opleggen van een maatregel op grond van het vierde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie:
    - a. artikel 77, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen;
    - b. artikel 76, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 72, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

## F

De aanduiding «Paragraaf 5» en paragraaf 5a vervallen.

## G

Paragraaf 6 wordt vernummerd tot paragraaf 5 en het opschrift van paragraaf 5 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 5. De commissies.*

## H

In artikel 14, zevende lid, wordt «artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 67, eerste en tweede lid, van

Verordening (EU) 2017/746 en artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014».

I

In artikel 16, tweede lid, onderdeel g, wordt «artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746 en artikel 9, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014».

J

Artikel 17a wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. In onderdeel a wordt na «Verordening (EU) 2017/746» een zinsnede toegevoegd, luidende: , of om als rapporterende lidstaat op te treden, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014.

b. In onderdeel b wordt na «Verordening (EU) 2017/746» een zinsnede toegevoegd, luidende: en 5, derde lid, 17, tweede lid, en 20, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014.

c. In onderdeel c wordt «artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, of in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014».

d. In onderdeel d wordt na «Verordening (EU) 2017/746» een zinsnede toegevoegd, luidende: , en het beheer van de toegang tot het portaal, bedoeld in artikel 80 van Verordening (EU) 536/2014.

e. In onderdeel e wordt na «medische hulpmiddelen» een zinsnede toegevoegd, luidende: , en op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat niet uitsluitend in Nederland wordt verricht.

2. In het derde lid wordt «Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746 en Verordening (EU) 536/2014».

3. In het vierde lid wordt «artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 of in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014».

K

Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede en derde lid tot derde en vierde lid word na het eerste lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale

commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. In het vierde lid (nieuw) wordt «eerste en tweede lid» vervangen door «eerste tot en met derde lid».

## L

Artikel 21, eerste lid, eerste volzin, komt te luiden:

Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of er bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

## M

In artikel 23, onderdeel b, wordt «Verordening (EU) 2017/745 of Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746, of Verordening (EU) 536/2014».

## N

Artikel 24a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «Verordening (EU) 2017/745» een zinsnede toegevoegd, luidende: , of een aanvraagdossier als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014.

2. Onder vernummering van het tweede lid tot derde lid wordt na het eerste lid een nieuw lid ingevoegd, luidende:

2. De centrale commissie kan informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens Verordening (EU) 536/2014 bepaalde verstrekken aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taak.

3. Het derde lid (nieuw) komt te luiden:

3. Een commissie en de inspecteurs van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd kunnen informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens Verordening (EU) 536/2014, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 bepaalde uitwisselen voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taken.

## O

Paragraaf 7 wordt vernummerd tot paragraaf 6 en het opschrift van paragraaf 6 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 6. Overige bepalingen.*

## P

Artikel 27a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «aan Onze Minister ingeval artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, en voorts aan de commissie, het College» vervangen door «de commissie».

2. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:
3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de rapportages, bedoeld in artikel 10.
4. Bij ministeriële regeling kunnen ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen regels worden gesteld ter uitvoering van richtlijn (EG) 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEG 2005, L 91).

## Q

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746 en Verordening (EU) 536/2014».
2. Het derde lid vervalt.

## R

Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, wijst voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als bedoeld in artikel 74, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014, een contactpersoon aan die in Nederland gevestigd is. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is niet van toepassing.

## S

Paragraaf 8 wordt vernummerd tot paragraaf 7 en het opschrift van paragraaf 7 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 7. Handhabingsbepalingen.*

## T

In artikel 33 wordt «artikel 62, vierde lid, onderdeel f, van artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746» vervangen door «artikel 62, vierde lid, onderdeel f, artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746, artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014».

## U

In artikel 33a, eerste lid, wordt onder verlettering van onderdeel b tot onderdeel c na onderdeel a een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

- b. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft:
  - 1° ter handhaving van de artikelen 28, eerste lid, aanhef en onderdeel d, 36, 37, 38, eerste lid, 41, 42, 43, eerste lid, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 54, eerste lid, 72, tweede lid, en 76, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014;
  - 2° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

3° aan degene die na een tijdelijke stopzetting het wetenschappelijk onderzoek hervat zonder dat de hervatting ingevolge artikel 38, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014, is toegestaan;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 77, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 536/2014, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014;

V

In artikel 33b, eerste lid, wordt onder verlettering van onderdeel b tot onderdeel c na onderdeel a een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 4, eerste volzin, 15, 28, aanhef en onderdelen c en d, 29, met uitzondering van het zevende en achtste lid, 30, 31, eerste lid, 32, eerste en derde lid, 33, 38, eerste lid, 41, 42, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 52, 54, eerste en tweede lid, 76, tweede lid, en 90, laatste volzin, van Verordening (EU) 536/2014;

W

De artikelen 35 en 36 komen te luiden:

#### **Artikel 35**

Onze Minister wijst het nationale aanspreekpunt aan, bedoeld in artikel 83 van Verordening (EU) 536/2014.

#### **Artikel 36**

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

a. *de bekendmaking van de mededeling*: de bekendmaking van de mededeling, bedoeld in artikel 82, derde lid, van Verordening (EU) 536/2014;

b. *de dag met ingang waarvan de verordening van toepassing is*: de dag, bedoeld in artikel 99, tweede volzin, van Verordening (EU) 536/2014.

2. De aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen die is gedaan voor de dag met ingang waarvan Verordening (EU) 536/2014 van toepassing is, wordt tot drie jaar na die dag beoordeeld overeenkomstig deze wet zoals deze luidde op de dag van de aanvraag.

3. Indien de aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is gedaan tussen zes en achttien maanden na de dag van bekendmaking van de mededeling kan met de uitvoering van die klinische proef worden aangevangen indien is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, 2a, 3, 4, 6, eerste tot en met achtste lid, 7, 13c, 13g en 13i, van deze wet, zoals deze luidde op dag voorafgaand aan de dag met ingang waarvan Verordening (EU) 536/2014 van toepassing is. Dit overgangsregime geldt tot tweeënveertig maanden na de dag van bekendmaking van de mededeling.

4. Indien de aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is gedaan tussen 28 mei 2016 en 28 mei 2017 en de bekendmaking van de mededeling heeft plaatsgevonden voor 28 november 2015, kan met de uitvoering van die klinische proef worden aangevangen indien is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, 2a, 3, 4, 6, eerste tot en met achtste lid, 7, 13c, 13g en 13i, van deze wet, zoals deze luidde op dag

voorafgaand aan de dag met ingang waarvan Verordening (EU) 536/2014 van toepassing is. Dit overgangsregime geldt tot 28 mei 2019.

## **HOOFDSTUK 6 OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

### **Artikel 23 Overgangsrecht**

1. Besluiten als bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen die voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet zijn genomen, vervallen:

a. met ingang van 26 mei 2020, voor zover het besluit is genomen krachtens artikel 11 van het Besluit medische hulpmiddelen of krachtens artikel 5, zevende lid, van het Besluit actieve implantaten, zoals deze luiden op de dag voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet;

b. met ingang van 26 mei 2022, voor zover het besluit is genomen krachtens artikel 9 van het Besluit in-vitro diagnostica, zoals dit luidde op de dag voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet.

2. Besluiten als bedoeld in artikel 8, eerste lid, eerste volzin, van de Wet op de medische hulpmiddelen die voor de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet zijn genomen, worden aangemerkt als door de krachtens artikel 8, derde lid, van deze wet, aangewezen autoriteit genomen besluiten.

3. Voor zover nodig is in afwijking van hoofdstuk 4 van deze wet, is het bepaalde bij of krachtens de artikelen 1, eerste lid, onderdeel a, 3, 11, 12, 12a, 13 en 14, van de Wet op de medische hulpmiddelen, en artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten, zoals deze luiden voor inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet:

a. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, derde lid, van Verordening (EU) 2017/746;

b. tot 27 mei 2025 van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, die voor 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht;

c. tot 27 mei 2025 van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/746, die voor 26 mei 2022 in de handel zijn gebracht;

d. van toepassing op medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 120, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745, die voor 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht, met dien verstande dat in artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen voor «artikel 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste of derde lid, of 13» en in artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten voor «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, en 9, eerste en derde lid» telkens wordt gelezen «Verordening (EU) 2017/745»;

e. van toepassing op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 110, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746, die voor 26 mei 2020 in de handel zijn gebracht, met dien verstande dat in artikel 14 van de Wet op de medische hulpmiddelen voor «artikel 2, 3, 4, 5, 7, eerste lid, 9, eerste of derde lid, of 13» en in artikel 1, aanhef en onder 4°, van de Wet op de economische delicten voor «de Wet op de medische hulpmiddelen, de artikelen 2, 3, eerste lid, 4, 5, 7, eerste lid, en 9, eerste en derde lid» telkens wordt gelezen «Verordening (EU) 2017/746».

### **Artikel 24 Overgangsrecht**

1. In dit artikel wordt verstaan onder «tijdstip van intrekking»: de latere van de data, bedoeld in artikel 123, derde lid, onderdeel d, van Verordening (EU) 2017/745.



2. Artikel 7 van het Besluit actieve implantaten en artikel 13 van het Besluit medische hulpmiddelen, zoals die luiden op de dag voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet, zijn van toepassing tot het tijdstip van intrekking.

3. Artikel 5a van het Besluit actieve implantaten en artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen, zoals deze luiden op de dag voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet, zijn van toepassing tot achttien maanden na het tijdstip van intrekking.

### **Artikel 25 Overgangsrecht**

1. In dit artikel wordt verstaan onder «tijdstip van intrekking»: de latere van de data, bedoeld in artikel 113, derde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746.

2. Artikel 10 van het Besluit in-vitro diagnostica, zoals dit luidde op de dag voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet, is van toepassing tot het tijdstip van intrekking.

3. Artikel 4 van het Besluit in-vitro diagnostica, zoals dit luidde op de dag voor het tijdstip van inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet, is van toepassing tot achttien maanden na het tijdstip van intrekking.

### **Artikel 26 Overgangsrecht**

Een positief oordeel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat is afgegeven voor 26 mei 2020 voor een klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 10 van richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG 1990, L 189) en in artikel 15 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169) wordt aangemerkt als een positief oordeel voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1 van die wet, mits de uitvoering van het onderzoek reeds is aangevangen.

### **Artikel 27 Overgangsrecht**

1. Bij algemene maatregel van bestuur worden regels gesteld ter implementatie van Richtlijn (EU) 98/79/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L331).

2. Na de inwerkingtreding van artikel 29 van deze wet berust het Besluit in-vitro diagnostica op het eerste lid.

### **Artikel 28 Overgangsrecht**

Artikel 27 vervalt.

### **Artikel 28a Wijzigingen**

De artikelen 1 tot en met 5a, 7 tot en met 9a, 11, 12, 14, 15 en 23 tot en met 27 kunnen bij ministeriële regeling worden gewijzigd in verband met aanpassingen van verwijzingen naar bindende EU-rechtshandelingen of onderdelen daarvan, voor zover die aanpassingen niet inhoudelijk van aard zijn.

### **Artikel 29 Intrekking**

De Wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken.

### **Artikel 30 Inwerkingtreding**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

### **Artikel 31 Citeertitel**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medische hulpmiddelen.

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

Gegeven te 's-Gravenhage, 24 oktober 2019

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins

Uitgegeven de *elfde* november 2019

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

Kamerstuk 35 043