

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 11**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 10 april 2019

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Artikel 8, derde lid, vervalt.

#### **Toelichting**

Dit amendement regelt dat op de op grond van artikel 8, tweede lid, aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie (de zogenoemde notified body), de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen (hierna Kaderwet zbo's) van toepassing is.

Met dit amendement wordt vastgelegd dat notified bodies onder de Kaderwet zbo's vallen, waarmee de Minister zeggenschap krijgt over het beleid van instellingen die medische hulpmiddelen tot de markt toelaten. Aangezien notified bodies een publieke taak uitvoeren, is het wenselijk als de Minister verantwoording moet afleggen aan de Kamer over het beleid dat een zbo uitvoert en het publieke toezicht daarop. Daarnaast stelt dit de Minister in staat om bijvoorbeeld beleidsregels en het salaris van bestuurders vast te stellen.

Van Gerven