

---

## 437

### **Besluit van 22 juli 2002, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen in verband met derivaten van menselijk bloed**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 13 maart 2002, kenmerk GMT/MT 2263480;

Gelet op

– Richtlijn 2001/104/EG (PbEG L 6) van het Europees Parlement en de Raad van 7 december 2001 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PbEG L 169), zoals gewijzigd bij Richtlijn 2000/70/EG (PbEG L 313/12),

– Richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PbEG L 169),

– artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van 24 april 2002, nr. W13.02.0120/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 12 juli 2002, GMT/MT 2296848;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit medische hulpmiddelen<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt het leesteken na onderdeel m vervangen door een puntkomma en wordt een onderdeel n toegevoegd, dat luidt als volgt:

n. derivaat van menselijk bloed: een stof, als integrerend bestanddeel verwerkt in een medisch hulpmiddel, die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen.

## B

In artikel 3, eerste lid, wordt, onder verlettering van de onderdelen d, e en f tot e, f en g een nieuw onderdeel d ingevoegd, luidende

d. menselijk bloed, producten van menselijk bloed, bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of op medische hulpmiddelen die op het moment waarop ze in de handel worden gebracht dergelijke bloedproducten, dergelijk bloedplasma of dergelijke bloedcellen bevatten, met uitzondering van derivaten van menselijk bloed;

## C

Artikel 7 wordt gewijzigd als volgt:

1. De aanduiding «3» voor het vierde lid wordt gewijzigd in «4».
2. In het zesde lid wordt «vierde lid» vervangen door: vijfde lid.

## D

In artikel 13, achtste lid, wordt «Artikel 7, derde lid» vervangen door: Artikel 7, vierde lid.

## E

De bijlage bij het besluit wordt gewijzigd als volgt:

1. In onderdeel 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a. Aan punt 7.4 worden twee alinea's toegevoegd, luidende:

Wanneer in een medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moet de aangemelde instantie het Europees Bureau voor de Geneesmiddelen-beoordeling (EBG) om een wetenschappelijk advies verzoeken over de kwaliteit en de veiligheid van dat derivaat, rekening houdend met de passende communautaire bepalingen en met name naar analogie van de voorschriften van het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit bloedproducten. Het nut van dat derivaat als integrerend bestanddeel van het medische hulpmiddel moet worden geverifieerd met inachtneming van de bestemming van het hulpmiddel.

Overeenkomstig artikel 4 van het Besluit bloedproducten wordt een monster van elke partij van de onverpakte hoeveelheid of het eindproduct van het derivaat van menselijk bloed voor onderzoek voorgelegd aan de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat aangewezen laboratorium.

- b. Aan punt 13.3 wordt, na vervanging van het leesteken aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, een onderdeel n toegevoegd, dat luidt als volgt:

n. in het geval van een hulpmiddel, als bedoeld in punt 7.4, tweede alinea, een vermelding dat in het medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt.

2. In onderdeel 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- a. Punt 3.2, onder c, 5°, komt te luiden als volgt:

5°. een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.

b. In punt 4.3 komen de tweede en de derde alinea te luiden als volgt:  
In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, eerste alinea, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, één van de bevoegde instanties die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij stelt de betrokken bevoegde instantie in kennis van haar besluit.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het EBG ongunstig is. Zij stelt het EBG in kennis van haar besluit.

c. Aan het onderdeel wordt een punt 8 toegevoegd, dat luidt als volgt:  
8. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4 van het Besluit bloedproducten, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

3. In onderdeel 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a. Punt 3, onder f, komt te luiden als volgt:

f. een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.

b. In punt 5 komen de tweede en de derde alinea te luiden als volgt:

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, eerste alinea, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde instanties die overeenkomstig Richtlijn 65/65/EEG door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij stelt de betrokken bevoegde instantie in kennis van haar besluit.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, moet het wetenschappelijk advies van het EBG worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het EBG. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijk advies van het EBG ongunstig is. De aangemelde instantie stelt het EBG in kennis van haar besluit.

4. In onderdeel 4 wordt een punt 9 toegevoegd, dat luidt als volgt:

9. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant, voor de in punt 6 bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4 van het Besluit bloedproducten, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

5. In onderdeel 5 wordt een punt 7 toegevoegd, dat luidt als volgt:

7. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4 van het Besluit bloedproducten, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

## **ARTIKEL II**

1. Het is de fabrikant, bedoeld in artikel 4, eerste lid, van het Besluit medische hulpmiddelen tot 16 november 2005 toegestaan om medische hulpmiddelen die derivaten van menselijk bloed bevatten voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden direct voorafgaande aan het moment van inwerkingtreden van dit besluit.

2. Het is de persoon, bedoeld in artikel 4, derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen toegestaan om de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen uiterlijk tot 16 november 2007 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden direct voorafgaande aan het moment van inwerkingtreden van dit besluit.

3. Het is toegestaan om de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen toe te passen die voor het moment van inwerkingtreding van dit besluit of overeenkomstig het eerste of tweede lid zijn afgeleverd.

## **ARTIKEL III**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

<sup>1</sup> Stb. 1995, 243, gewijzigd bij besluit van 22 juni 2001, Stb. 385.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 10 september 2002, nr. 173.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst. toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 22 juli 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. J. Bomhoff

Uitgegeven de *tweëntwintigste* augustus 2002

De Minister van Justitie,  
J. P. H. Donner

## NOTA VAN TOELICHTING

Op 16 november 2000 is vastgesteld de richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad. Deze richtlijn staat in relatie tot Richtlijn 2001/104/EG van 7 december 2001 van het Europees Parlement en de Raad, waarbij Richtlijn 2000/70/EG is gewijzigd in verband met een in die richtlijn opgetreden manco. Een derivaat van menselijk bloed kan, wanneer het afzonderlijk wordt gebruikt, worden beschouwd als geneesmiddel in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Indien het derivaat daarentegen als integrerend bestanddeel is verwerkt in een medisch hulpmiddel, dient het, aldus de wijzigingsrichtlijn, als onderdeel van het hulpmiddel te worden beoordeeld volgens de procedure, voorzien voor medische hulpmiddelen. Deze beoordelingsprocedure, neergelegd in richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169), is in Nederland geïmplementeerd in het Besluit medische hulpmiddelen. Dat besluit wordt met het onderhavige wijzigingsbesluit aangevuld in de door de wijzigingsrichtlijnen bedoelde zin. Voorts is in dit besluit verduidelijkt dat het Besluit medische hulpmiddelen niet van toepassing is op menselijk bloed, bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong en eveneens niet op medische hulpmiddelen die dergelijke bloedproducten, bloedplasma of bloedcellen bevatten. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele misstellingen bij een eerdere wijziging van het besluit medische hulpmiddelen (Stb. 2001, 385) te corrigeren.

### Concordantietabel

| Richtlijn 2000/70/EG-2001/104/EG | Besluit |
|----------------------------------|---------|
| 1.1a                             | 1A      |
| 1a (2000/141/EG)                 | -       |
| 1b (2000/141/EG)                 | 1B      |
| 1.2a                             | 1E.1a   |
| 1.2b                             | 1E.1b   |
| 1.3a                             | 1E.2a   |
| 1.3b                             | 1E.2b   |
| 1.3c                             | 1E.2c   |
| 1.4a                             | 1E.3a   |
| 1.4b                             | 1E.3b   |
| 1.5                              | 1E.4    |
| 1.6                              | 1E.5    |

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers