

Vergaderjaar 2007–2008

**31 469**

**Aanpassing van de Wet op de medische hulpmiddelen aan richtlijn nr. 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEU L 247)**

**Nr. 3**

**MEMORIE VAN TOELICHTING**

**I. Algemeen**

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State)

Dit voorstel van wet strekt tot implementatie van richtlijn nr. 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEU L 247; hierna aangeduid als: de richtlijn).

De richtlijn is een vervolg op het verslag van de Europese Commissie van 2002 (COM 2003,3686) over de werking van de richtlijn 93/42 EEG inzake medische hulpmiddelen en richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Na 10 jaar ervaring met het stelsel van conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen zijn deze richtlijnen aangepast aan nieuwe technologische ontwikkelingen.

Medische hulpmiddelen zijn bedoeld voor diagnose en behandelingen of verlichting van ziekten. Het betreft een breed scala aan producten, uiteenlopend van pleisters tot de meest geavanceerde technologische middelen. Op basis van richtlijn 90/385/EEG en richtlijn 93/42/EEG worden medische hulpmiddelen na een beoordeling aan de essentiële eisen – de zogenaamde conformiteitsbeoordeling – voorzien van een CE markering en op de Europese markt toegelaten.

Medische hulpmiddelen worden afhankelijk van het risico ingedeeld in oplopende risicoklassen I, IIa, IIb of III. Deze indeling is gebaseerd op hoe diep het hulpmiddel doordringt in het lichaam, hoe lang de contacttijd is en of het hulpmiddel is aangesloten op elektriciteit of niet. Alle medische hulpmiddelen moeten aan dezelfde eisen voor kwaliteit en veiligheid voldoen, maar hoe hoger de risicoklasse, hoe intensiever de controle is of aan de eisen is voldaan. Zo kan voor laag risico medische hulpmiddelen de fabrikant zelf de conformiteitsbeoordeling uitvoeren en in vervolg

daarop een CE markering aanbrengen. Voor midden- en hoog risico producten wordt de conformiteitsbeoordeling en aflevering van de CE markering uitgevoerd door een zogenaamde aangemelde instantie.

*De belangrijkste wijzigingen in de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG:*

- Aanpassing van de definitie medisch hulpmiddel. In de definitie van een medisch hulpmiddel is verduidelijkt dat software op zichzelf een medisch hulpmiddel kan zijn in geval de software door de fabrikant bestemd is om te worden gebruikt als zelfstandig medisch hulpmiddel voor diagnostische of therapeutische doeleinden.
- Verplichting tot toetsing van het ontwerp dossier voor medische hulpmiddelen van de risicoklassen IIa en IIb. De aangemelde instanties die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren zijn voortaan verplicht om – op representatieve basis – het ontwerp dossier van producten in de risicoklassen IIa en IIb te controleren.
- Aanscherping van de eisen voor klinische evaluatie. Voor alle medisch hulpmiddelen, ook voor de lagere risicoklassen, moet een evaluatie van de klinische gegevens (uit literatuur, onderzoek en/of ervaring) deel uitmaken van de toetsing van het product aan de essentiële eisen. Voor medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse III en voor implantaten moet deze evaluatie altijd plaats vinden op basis van klinisch onderzoek. Uitzonderingen hierop zijn alleen toegestaan met uitgebreide rechtvaardiging.
- Beoordeling van combinatieproducten. Een combinatieproduct is een medisch hulpmiddel, waaraan een geneesmiddel of een bloeiderivaat is toegevoegd. De samenwerking tussen de aangemelde instanties en de geneesmiddelenautoriteit bij de beoordeling van deze producten is duidelijker omschreven: de aangemelde instantie vraagt advies over het geneesmiddeldeel aan een geneesmiddelenautoriteit. Dit kan op nationaal niveau of bij het Europese Agentschap voor Geneesmiddelen.
- Bewaartermijn voor technische documentatie. Voor medische hulpmiddelen voor implantaten, zoals kunstmatige gewrichten, wordt de bewaartermijn van de technische documentatie verhoogd van 5 naar 15 jaar. Hierdoor blijven technische gegevens van implantaten, die een langere gebruiksduur hebben dan 5 jaar, gedurende de gehele gebruiksduur beschikbaar.
- Transparantie en opname van gegevens in een Europese databank. De registratie van fabrikanten of gemachtigden, informatie over incidenten met, het gebruik van, en verklaringen of certificaten van medische hulpmiddelen worden opgeslagen in een Europese databank, die toegankelijk is voor de bevoegde autoriteiten.

*Implementatie in het nationale stelsel;*

De lidstaten zijn verplicht om de richtlijn vóór 21 december 2008 te implementeren in de nationale regelgeving. Voor de Nederlandse regelgeving vergt dat op het niveau van de wet een beperkte aanpassing van de Wet op de medische hulpmiddelen. Het gaat om een aanpassing van de definitie van medisch hulpmiddel in artikel 1 van de wet. Deze aanpassing maakt dat software als een zelfstandig product als medisch hulpmiddel kan worden aangemerkt. Daarnaast dienen enkele bepalingen in het kader van het toezicht te worden toegevoegd, waarover hieronder meer. Het gros van de aanpassingen kan echter op niveau van algemene maatregel van bestuur en ministeriële regeling plaatsvinden. Het gaat dan om aanpassing van de volgende op de Wet op de medische hulpmiddelen gebaseerde besluiten: het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten, het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen en de Regeling classificatie medische hulpmiddelen. De richtlijn biedt de lidstaten ten aanzien van de zaken waarop de richtlijn betrekking heeft, geen nationale beleidsruimte. Dit wetsvoorstel betreft

dan ook louter uitvoering van in communautair verband vastgesteld bindend beleid.

*Uitbreiding bevoegdheden in het kader van het toezicht:*

De bepalingen inzake toezicht worden met dit voorstel uitgebreid. Dit is nodig om beter uitvoering te kunnen geven aan artikel 7 van richtlijn 90/385/EG en aan artikel 8 van richtlijn 93/42/EEG. Deze artikelen verplichten de lidstaten om medische hulpmiddelen uit de handel te nemen en te verbieden om ze in de handel te brengen of het in gebruik te nemen, indien het medisch hulpmiddel, hoewel CE gemarkeerd en overeenkomstig de bestemming gebruikt, de gezondheid of veiligheid van mensen in gevaar brengt. Met de richtlijn is bovendien artikel 10 quater in richtlijn 90/385/EG toegevoegd, en artikel 14 ter van richtlijn 93/42/EG aangepast. Daarmee wordt nadrukkelijk bepaald dat de lidstaten de mogelijkheid hebben om op te treden bij medische hulpmiddelen die een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren. Ook dit vormt reden om de bepalingen inzake toezicht aan te passen.

Thans is er in de situatie dat een medisch hulpmiddel – al dan niet CE gemarkeerd – een gevaar veroorzaakt voor de volksgezondheid, voor de toezichthouder niet de mogelijkheid om direct op te treden opdat de handel daarin wordt stilgelegd. Daartoe is het optreden van het Openbaar Ministerie noodzakelijk. Die weg is echter niet altijd even efficiënt, zeker niet als snel optreden noodzakelijk is. De daartoe aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn als toezichthouder bij uitstek in staat om te beoordelen of bepaalde medische hulpmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid opleveren. Daarom kent dit voorstel aan deze ambtenaren deze bevoegdheid toe. Hiermee wordt overigens aangesloten bij het in artikel 115 van de Geneesmiddelenwet neergelegde regime.

Tevens verkrijgen de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid de bevoegdheid tot het toepassen van het opleggen van een last onder bestuursdwang ter handhaving van de bij artikel 5:20 eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht gestelde verplichting. Het gaat hier om de verplichting om aan een toezichthouder binnen redelijke termijn alle medewerking te verlenen die voor het toezicht noodzakelijk is. Ook dit sluit aan bij wat de Geneesmiddelenwet bepaalt.

Verder zal met dit voorstel de bijlage bij de Algemene douanewet worden aangepast opdat de toezichthoudende ambtenaren op grond van die wet ook ter zake van het bepaalde in de Wet op de medische hulpmiddelen een toezichthoudende bevoegdheid zullen verkrijgen. Aldus wordt eveneens aangesloten bij hetgeen in het kader van de Algemene douanewet voor het toezicht bij geneesmiddelen wordt geregeld. Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om de Wet inzake bloedvoorziening toe te voegen. Ook in die wet staan bepalingen inzake in- en uitvoer van bloedproducten waarbij de douane een toezichthoudende bevoegdheid dient te krijgen. Abusievelijk is dit niet in de bijlage bij het voorstel voor een Algemene douanewet opgenomen.

*Administratieve lasten:*

De voorgestelde wijzigingen hebben geen gevolgen voor de administratieve lastendruk voor het betrokken bedrijfsleven.

## II. Artikelsgewijs

### *Artikel I*

A

De definitie van medisch hulpmiddel is zodanig aangepast zodat software als zelfstandig product kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel, ingeval de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie vermelde doeleinden; te weten: om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap, onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting.

Het gaat hierbij om producten zoals zogenaamde PACS (picture archiving and communication systems) die bestemd zijn om beeldmateriaal van röntgencamera's te analyseren. Software voor algemene doeleinden, zoals elektronische dossiers om gegevens van patiënten op te slaan, kunnen niet worden aangemerkt als medisch hulpmiddel.

### *Artikel II*

Het voorstel voor een Algemene douanewet bevat een regeling inzake het toezicht dat door de douane kan worden uitgeoefend. Door de bijlage bij die wet aan te vullen met de Wet inzake bloedvoorziening en de Wet op de medische hulpmiddelen, zal ook voor hetgeen deze twee wetten regelen het toezicht door de douane kunnen worden uitgevoerd.

### *Artikel III*

Om het bedrijfsleven de gelegenheid te geven om op de wijzigingen te anticiperen, zullen, conform artikel 4 van de richtlijn, de bepalingen van de maatregelen strekkende tot implementatie van de richtlijn van toepassing worden op 21 maart 2010. Voor de implementatie op niveau van de wet gaat het dan om de aanpassing van de definitie van medisch hulpmiddel. De bepalingen inzake toezicht kunnen eerder in werking treden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

## Richtlijn 2007/47/EG artikel 1 (revisie richtlijn 90/385)

Artikel RI 90/385	Onderwerp	Wet op de medische hulpmiddelen	Besluit actieve implantaten	Overig
1,2,a	Definitie medisch hulpmiddel	1,1,a Aanpassing		
1,2,d	Hulpmiddel naar maat		1,1,c Aanpassing	
1,2,e	Hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek		1,1,d Aanpassing	
1,2,f	Beoogde bestemming		1,1,e Aanpassing	
1,2,j	Gemachtigde		Toevoeging in 1,1	
1,2,k	Klinische gegevens		Geen toevoeging	
1,3-1,4	Beoordeling geneesmiddel component		Toevoeging	
1,4 bis	Beoordeling menselijk bloed derivaat		Toevoeging	
1,5	Behoeft geen implementatie (redactionele aanpassing)			
1,6	Uitzondering overige producten		Toevoeging	
2	Redactionele aanpassing handelsverbod hulpmiddelen die niet aan richtlijn voldoen		2 Geen aanpassing	
3	Essentiële eisen actief implanteerbare medische hulpmiddelen + Toepassing machine richtlijn		3 Geen aanpassing	2 Warenwetregeling machines Geen aanpassing
4,1-3	Geen handelsbelemmering voor medische hulpmiddelen die aan richtlijn voldoen		3, 4, 6, 7, 9 Geen aanpassing	
5	Geharmoniseerde normen		3,2 Geen aanpassing	
6	Behoeft geen implementatie (comitologie)			
8	Behoeft geen implementatie (registratie- en informatieplicht lidstaten + comitologie)			
9,8	Verlenging termijn aangemelde instantie		5 Aanpassing	
9,10	Behoeft geen implementatie (comitologie)			
9 bis	Behoeft geen implementatie (verzoek lidstaat aan EC voor maatregel + comitologie)			
10,1-3	Behoeven geen implementatie (keuze- bepaling + informatieplicht lidstaat)			
10,4	Klinisch onderzoek		Toevoeging in 7	
10 bis	Aanlevering gegevens fabrikant/gemachtigde		Toevoeging nieuw artikel	
10 ter	Behoeft geen implementatie (Europese databank)			
10 quater	Bijzondere maatregelen	5, 7, 11, 12, 12a Deels aanpassing		
11	Aangemelde instanties		Toevoeging nieuw artikel	
13	Afwezigheid CE markering		2 Geen aanpassing	
14	Motivering besluit ex art. 13			Awb/Wed Geen aanpassing
15	Vertrouwelijkheid			Wbp Geen aanpassing

Artikel RI 90/385	Onderwerp	Wet op de medische hulpmiddelen	Besluit actieve implantaten	Overig
15 bis	Behoeft geen implementatie (samenwerkingsplicht tussen lidstaten + informatieplicht lidstaat)			

**Richtlijn 2007/47/EG artikel 2 (revisie 93/42)**

RI 93/42 artikel	onderwerp	Wet op de medische hulpmiddelen	Besluit medische hulpmiddelen	Overig
1,2,k	Klinische gegevens		Toevoeging in 1.1	
1,2,l	Hulpmiddelsubcategorie		Geen toevoeging	
1,2,m	Generieke hulpmiddelgroep		Geen toevoeging	
1,2,n	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik		Geen toevoeging	
1,3 – 1,4	Beoordeling geneesmiddel component			
1,4 bis	Beoogde bestemming		Toevoeging	
	Beoordeling menselijk bloed derivaat		Toevoeging	
1,5	Uitzondering overige producten		Toevoeging	
1,6	Toepassing richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen			1 Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen Geen aanpassing
1,7 – 1,8	Behoeven geen implementatie (redactionele bepaling)			
3	Toepassing machine richtlijn			2 Warenwetregeling machines Geen aanpassing
4,2	Verklaring naar maat gemaakt medisch hulpmiddel		12 Aanpassing	
6,1; 7; 8,2; 9,3; 10, 11	Behoeven geen implementatie (redactionele bepaling, comitologie, verzoek lidstaat aan EC, informatieplicht lidstaat)			
12,3–4	Steriele medische hulpmiddelen		10, 3 en 4 Aanpassing	
12,bis	Behoeft geen implementatie (verslag EC over hergebruik)			
13	Afwijkingsclausule		8 Aanpassing	
14,1	Registratie fabrikant		9 Aanpassing	
14,2–3	Registratie gemachtigde		5 Aanpassing	
14 bis	Behoeft geen implementatie (Europese databank)			
14 ter	Bijzondere maatregelen	5, 7, 11, 12, 12a Deels aanpassing		
15,1–3 + 7	Klinisch onderzoek		13 Aanpassing	
15,5–6	Behoeven geen implementatie (comitologie + informatieplicht lidstaat)			
16,2,4	Behoeft geen implementatie (comitologie)			
16,5	Aangemelde instantie, informatieverschaffing		11 Aanpassing	
18	Afwezigheid CE markering		4 Geen aanpassing	

RI 93/42 artikel	onderwerp	Wet op de medische hulpmiddelen	Besluit medische hulpmiddelen	Overig
19	Behoeft geen implementatie (redactioneel)			
20	Vertrouwelijkheid			Wbp Geen aanpassing
20 bis	Behoeft geen implementatie (samenwerkingsplicht tussen lidstaten + informatieplicht lidstaat)			
<b>Richtlijn 2007/47/EG artikelen 3 – 6</b>				
	Behoeven geen implementatie			
<b>Richtlijn 2007/47/EG Bijlage I (revisie bijlagen 90/385)</b>				
Bijlage 1 t/m 7	Artikelen Besluit actieve implantaten: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11			
<b>Richtlijn 2007/47/EG Bijlage II (revisie bijlagen 93/42)</b>				
Bijlage I t/m X	Artikelen Besluit medische hulpmiddelen: 3, 6, 7, 8, 9, 9b, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16			