



## 385

### Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten (Besluit actieve implantaten)

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 28 oktober 1992, gedaan na bekendmaking van het ontwerp van dit besluit in de Staatscourant van 16 augustus 1991, nr. 158;

Gelet op Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG L 189), alsmede op artikel 3, eerste lid, onder a en f, van de Wet op de medische hulpmiddelen en de artikelen 1, derde lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (advies van 26 augustus 1991, Geco 4560);

De Raad van State gehoord (advies van 29 december 1992, nr. W13.93.0512);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 15 juni 1993, GMV/G 931357;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. *actief medisch hulpmiddel*: een medisch hulpmiddel met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, dat voor die werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;

b. *actief implantaat*: een actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;

c. *naar maat gemaakt actief implantaat*: een actief implantaat dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een medisch specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van

het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om voor een bepaalde patiënt te worden toegepast;

d. *actief implantaat bestemd voor klinisch onderzoek*: een actief implantaat dat bestemd is om ter beschikking van een medisch specialist te worden gesteld, teneinde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden toegepast;

e. *bestemming*: het gebruik waarvoor het actieve implantaat bestemd en volgens de door de fabrikant in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie geschikt is;

f. *richtlijn*: Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanterbare medische hulpmiddelen (PbEG L 189);

g. *fabrikant*: de fabrikant van een actief implantaat of diens binnen het grondgebied waarop het EEG-verdrag van toepassing is, gevestigde gemachtigde;

h. *EG-merkteken*: het merkteken overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 9;

i. *aangemelde instantie*: de ter uitvoering van artikel 11 van de richtlijn aangewezen instantie.

## Artikel 2

1. Het is verboden een actief implantaat voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen, indien het niet voldoet aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen.

2. Het is verboden een actief implantaat voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen, anders dan met inachtneming van de voorschriften bij of krachtens dit besluit gesteld.

## Artikel 3

1. Een actief implantaat voldoet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken actieve implantaat.

2. Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan actieve implantaten worden vermoed te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde eisen.

## Artikel 4

1. Een actief implantaat is voorzien van het EG-merkteken.

2. Een actief implantaat wordt slechts voorzien van het EG-merkteken indien het aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet.

3. In afwijking van het eerste lid worden naar maat gemaakte actieve implantaten en actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek niet voorzien van het EG-merkteken.

4. Het EG-merkteken gaat vergezeld van een symbool dat de aangemelde instantie aangeeft die de in de bijlage, onderdelen 2, 4 en 5, bedoelde procedures of de door een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschappen vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.

5. Het EG-merkteken en het in het vierde lid bedoelde symbool zijn zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op de verpakking die de steriliteit waarborgt, op de verpakking waarin het actieve implantaat wordt verhandeld, en op de gebruiksaanwijzing.

6. Een actief implantaat is niet voorzien van een aanduiding waardoor verwarring zou kunnen ontstaan met het EG-merkteken.

## Artikel 5

1. Voor de beoordeling of een actief implantaat aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant één van de volgende procedures:

a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming,  
of

b. de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met

1°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake EG-keuring,

2°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring van overeenstemming met het type.

2. Ter uitvoering van artikel 11 van de richtlijn kan Onze Minister één of meer instanties aanwijzen die de in het eerste lid bedoelde procedures uitvoeren, doch slechts indien die instanties voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 8, opgenomen criteria. In zodanige aanwijzing worden in elk geval vermeld de specifieke taken van de instantie.

3. Onze Minister verbindt aan de aanwijzing in elk geval het voorschrift dat, indien de instantie vaststelt dat het EG-merkteken ten onrechte op een actief implantaat is aangebracht, zij passende maatregelen neemt en Onze Minister hiervan onverwijld in kennis stelt.

4. Onze Minister trekt de aanwijzing van een instantie in indien die instantie niet voldoet aan de in het tweede lid bedoelde criteria of aan het in het derde lid bedoelde voorschrift.

5. Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan een instantie wordt vermoed te voldoen aan de in het tweede lid bedoelde criteria.

6. Met de in het eerste lid, onder a en b, bedoelde procedures worden gelijkgesteld de door de daartoe bevoegde autoriteiten van de andere Lid-Staten van de Europese Gemeenschappen in het kader van de richtlijn vastgestelde procedures.

## Artikel 6

1. Een naar maat gemaakt actief implantaat gaat vergezeld van een verklaring van de fabrikant, inhoudende de in de bijlage, onderdeel 6, onder 2.1, vermelde gegevens.

2. In afwijking van artikel 3, eerste lid, heeft een naar maat gemaakt actief implantaat niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, mits met betrekking tot de eisen waaraan niet wordt voldaan, in de in het eerste lid bedoelde verklaring de reden daarvan uitdrukkelijk is opgenomen.

3. De fabrikant van een naar maat gemaakt actief implantaat houdt de in de bijlage, onderdeel 6, onder 3.1. bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

## Artikel 7

1. Voor de hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant vóór de aanvang van het onderzoek een door Onze Minister aangewezen instantie daarvan in kennis en volgt hij de in de bijlage, onderdeel 6, bedoelde procedure.

2. Bij de kennisgeving worden de volgende gegevens verstrekt:

- naam en adres van de fabrikant;
- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken actief implantaat kan worden geïdentificeerd;

– de naam van de arts, alsmede van de instelling, die het onderzoek moeten verrichten;

– omvang van het onderzoek en aantal van de betrokken actieve implantaten;

– de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek.

3. In afwijking van artikel 3, eerste lid, behoeft een actief implantaat bestemd voor klinisch onderzoek op het punt waarop het onderzoek is gericht, niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen.

4. De fabrikant doet het actieve implantaat bestemd voor klinisch onderzoek slechts toepassen indien:

– de desbetreffende medisch-ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht; en

– hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.

5. Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig de bijlage, onderdeel 7.

6. De fabrikant houdt de volgende gegevens ter beschikking van de in het eerste lid bedoelde instantie:

– de in de bijlage, onderdeel 6, onder 2.2. en 3.2., bedoelde gegevens tenminste gedurende vijf jaar na aanvang van het onderzoek; en

– het in de bijlage, onderdeel 7, onder 2.3.7., bedoelde verslag.

### **Artikel 8**

Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan het vermoeden ontstaat dat is voldaan aan de in de bijlage, onderdeel 7, met betrekking tot de klinische evaluatie vervatte bepalingen.

### **Artikel 9**

De artikelen 3 en 4 zijn niet van toepassing op actieve implantaten die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het actieve implantaat niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.

### **Artikel 10**

Voor de tekst van artikel 1 van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen<sup>1</sup> wordt een «1» geplaatst; na onderdeel c wordt een tweede lid toegevoegd dat luidt als volgt:

2. Dit besluit is niet van toepassing op actieve implantaten in de zin van het Besluit actieve implantaten.

### **Artikel 11**

Aan artikel 1 van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen<sup>2</sup> wordt na het tweede lid een derde lid toegevoegd dat luidt als volgt:

3. Dit besluit is niet van toepassing op actieve implantaten in de zin van het Besluit actieve implantaten.

## Artikel 12

In bijlage II, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>3</sup> wordt na onderdeel 4 een onderdeel 5 toegevoegd dat luidt als volgt:

5. farmaceutische produkten, voor zover zij een bestanddeel vormen van een actief implantaat in de zin van het Besluit actieve implantaten, dat niet bestemd is om die produkten toe te dienen.

## Artikel 13

In artikel 63 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten<sup>4</sup> komt onderdeel a te luiden:

a. samenstellingen van substanties in een farmaceutische vorm, andere dan die een bestanddeel vormen van een actief implantaat in de zin van het Besluit actieve implantaten, dat niet bestemd is om die geneesmiddelen toe te dienen;.

## Artikel 14

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met dien verstande dat tot 1 januari 1995 blijft toegestaan het in de handel brengen en het toepassen van actieve implantaten die voldoen aan de bij of krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1992.

## Artikel 15

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit actieve implantaten.

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

's-Gravenhage, 5 juli 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. J. Simons

Uitgegeven de *tweëntwintigste* juli 1993

De Minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin

<sup>1</sup> Stb. 1982, 663

<sup>2</sup> Stb. 1989, 248

<sup>3</sup> Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 augustus 1992, Stb. 604

<sup>4</sup> Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 augustus 1992, Stb. 604

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 augustus 1993, nr. 150

# **BIJLAGE, BEHORENDE BIJ HET BESLUIT ACTIEVE IMPLANTATEN**

## **Inhoudsopgave**

### Onderdeel 1

- EISEN
- I. Algemene eisen
- II. Eisen met betrekking tot ontwerp en constructie

### Onderdeel 2

- EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING (Volledig kwaliteitssysteem)
- Kwaliteitssysteem
- Onderzoek van het ontwerp van het produkt
- Toezicht

### Onderdeel 3

- EG-TYPEONDERZOEK

### Onderdeel 4

- EG-KEURING
- Statistische keuring

### Onderdeel 5

- EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE (Kwaliteitsgarantie van de productie)
- Kwaliteitssysteem
- Toezicht

### Onderdeel 6

- VERKLARING BETREFFENDE ACTIEVE IMPLANTATEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK

### Onderdeel 7

- KLINISCHE EVALUATIE
- Algemene bepalingen
- Klinisch onderzoek

### Onderdeel 8

- CRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES

### Onderdeel 9

- EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING

## **ONDERDEEL 1. EISEN**

### **I. Algemene eisen**

1. De actieve implantaten zijn zodanig ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt wanneer ze worden geïmplantéerd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld. Zij mogen noch voor degenen die de actieve implantaten implanteren noch, in voorkomend geval, voor derden gevaar opleveren.

2. De actieve implantaten bereiken het prestatievermogen dat er door de fabrikant aan is toegekend, dat wil zeggen dat zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze geschikt zijn voor één of meer van de in artikel 1, eerste lid, onder a, van de Wet op de medische hulpmiddelen genoemde doeleinden zoals die door hem zijn gespecificeerd.

3. De in de punten 1 en 2 genoemde eigenschappen en prestaties worden niet zodanig aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van derden in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het implantaat, wanneer dat wordt onderworpen aan de belasting die bij normale gebruiksomstandigheden kan voorkomen.

4. De actieve implantaten zijn zodanig ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de eigenschappen en de prestatie ervan niet worden aangetast bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer (temperatuur, vochtigheidsgraad, enz.).

5. Eventuele ongewenste bijwerkingen vormen aanvaardbare risico's ten opzichte van de prestatie die aan het actief implantaat worden toegekend.

## **II. Eisen met betrekking tot ontwerp en constructie**

6. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de actieve implantaten zijn in overeenstemming met de principes van geïntegreerde veiligheid, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

7. De actieve implantaten worden volgens passende procedures ontworpen, vervaardigd en verpakt in niet opnieuw te gebruiken verpakkingen, zodat ze steriel zijn wanneer ze op de markt worden gebracht en ze bij de door de fabrikant voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, steriel blijven totdat de verpakking met het oog op de implantatie wordt geopend.

8. De actieve implantaten zijn zodanig ontworpen en vervaardigd dat voor zover enigszins mogelijk de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht:

- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen van de actieve implantaten, de dimensie daarbij inbegrepen;
- de gevaren verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te worden besteed aan isolatie, lekstromen en warmteontwikkeling van de actieve implantaten;
- de gevaren verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, met name die verbonden aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling;
- de gevaren verbonden aan medische ingrepen, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur;
- de gevaren verbonden aan ioniserende straling afkomstig van radioactieve stoffen die deel uitmaken van de voorziening, met inachtneming van de beschermingsvoorschriften in de zin van het Besluit stralenscherming Kernenergiewet;
- de gevaren die kunnen voorkomen wanneer onderhoud en ijking niet mogelijk zijn; deze gevaren worden met name veroorzaakt door:
  - buitensporige toename van lekstromen;
  - veroudering van de gebruikte materialen;

- overmatige toename van de door de voorziening veroorzaakte warmte;
- vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9. De actieve implantaten zijn zodanig ontworpen en vervaardigd dat de in rubriek I «algemene eisen» genoemde eigenschappen en prestaties gewaarborgd zijn; hierbij wordt speciaal gelet op:

- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat het giftigheidsaspect betreft;
- de onderlinge afstemming van de gebruikte materialen en de weefsels, de biologische cellen en het lichaamsvocht, gelet op het beoogde gebruik van het actief implantaat;
- de verenigbaarheid van de actieve implantaten met de stoffen die bestemd zijn om te worden toegediend;
- de kwaliteit van de verbindingen, in het bijzonder op het vlak van de veiligheid;
- de betrouwbaarheid van de energiebron;
- in voorkomend geval, een adequate ondoordringbaarheid;
- de goede werking van de systemen voor bediening, programmering en controle, software inbegrepen.

10. Wanneer er in een actief implantaat als bestanddeel een stof is verwerkt die, wanneer hij afzonderlijk wordt gebruikt kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en waarvan de werking in combinatie met het actief implantaat kan leiden tot biologische beschikbaarheid van de stof, worden de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het actief implantaat, gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn weergegeven in het Besluit registratie geneesmiddelen.

11. De actieve implantaten en, in voorkomend geval, de onderdelen zijn zodanig gemerkt dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verboden aan de actieve implantaten en de onderdelen, mogelijk is.

12. De actieve implantaten bevatten een code waarmee het actief implantaat (met name het type van het actief implantaat en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code zal, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.

13. Wanneer er op een actief implantaat of op het toebehoren ervan instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, zijn deze gegevens begrijpelijk voor de gebruiker en, in voorkomend geval, voor de patiënt.

14. Op het actief implantaat komen, in voorkomend geval middels algemeen erkende symbolen, leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens voor:

- 14.1. op de verpakking die de steriliteit waarborgt:
- sterilisatiemethode;
  - aanwijzing aan de hand waarvan deze verpakking kan worden herkend;
  - naam en adres van de fabrikant;
  - omschrijving van het actief implantaat;
  - in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd actief implantaat



de vermelding «uitsluitend voor klinisch onderzoek»;

– in geval van een naar maat gemaakt actief implantaat, de vermelding «actief implantaat naar maat»;

– de vermelding dat het actief implantaat zich in steriele toestand bevindt;

– jaar en maand van fabricage;

– de uiterste datum voor het veilig implanteren van het actief implantaat.

14.2. op de commerciële verpakking:

– naam en adres van de fabrikant;

– omschrijving van het actief implantaat;

– bestemming van het actief implantaat;

– de eigenschappen die essentieel zijn voor het gebruik;

– in geval van een voor klinisch onderzoek bestemd actief implantaat, de vermelding «uitsluitend voor klinisch onderzoek»;

– in geval van een naar maat gemaakt actief implantaat, de vermelding «actief implantaat naar maat»;

– de vermelding dat het actief implantaat zich in steriele toestand bevindt;

– jaar en maand van fabricage;

– de uiterste datum voor het veilig implanteren van het actief implantaat;

– de wijze van vervoer en opslag van het actief implantaat.

15. Bij het in de handel brengen wordt bij elk actief implantaat een gebruiksaanwijzing gevoegd met de volgende gegevens:

– het jaar waarin toestemming tot het aanbrengen van het EG-merkteken is verleend;

– de in punt 14 genoemde gegevens, met uitzondering van die genoemd bij het achtste en het negende streepje van punt 14.1 en 14.2;

– het in punt 2 genoemde prestatievermogen alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;

– de nodige inlichtingen die de arts in staat stellen het juiste actief implantaat alsmede de juiste software en het juiste toebehoren te kiezen;

– de gegevens die de gebruiksaanwijzing uitmaken, en die de arts en, in voorkomend geval, de patiënt in staat stellen het actief implantaat, het toebehoren ervan en de software naar behoren te gebruiken, alsmede de gegevens betreffende de aard, de omvang en de termijnen voor de controles en de werkingstesten en, in voorkomend geval, de onderhoudsmaatregelen;

– aanwijzingen die moeten worden opgevolgd om in voorkomend geval bepaalde risico's in verband met het implanteren van het actief implantaat te voorkomen;

– gegevens betreffende de risico's van wederzijdse interferentie – zijnde de negatieve invloed op het actief implantaat veroorzaakt door een instrument dat aanwezig is tijdens onderzoek of behandeling en omgekeerd – in verband met de aanwezigheid van het actief implantaat bij specifiek onderzoek of specifieke behandelingen;

– de nodige instructies voor het geval de steriele verpakking niet intact is en, in voorkomend geval, vermelding van de juiste methode om het actief implantaat opnieuw te steriliseren;

– de mededeling, in voorkomend geval, dat een actief implantaat alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen.

De gebruiksaanwijzing bevat tevens gegevens die de arts in staat stellen om de patiënt op de hoogte te brengen van de contra-indicaties

en de te nemen voorzorgen. Deze gegevens hebben met name betrekking op:

- de inlichtingen waardoor de levensduur van de energiebron kan worden bepaald;
- de voorzorgen die moeten worden genomen ingeval er zich wijzigingen voordoen in de prestatie van het actief implantaat;
- de te nemen voorzorgen inzake de blootstelling in redelijkerwijs voorzienbare milieuomstandigheden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukveranderingen, versnelling, enz.;
- de nodige informatie betreffende de geneesmiddelen die het betrokken actief implantaat moet toedienen.

16. De bevestiging dat het actief implantaat onder normale gebruiksomstandigheden voldoet aan de in rubriek I «algemene eisen» bedoelde voorschriften betreffende de eigenschappen en het prestatievermogen van het actief implantaat, alsook de beoordeling van de ongewenste bijwerkingen, zijn gebaseerd op klinische gegevens die overeenkomstig de bepalingen van de bijlage, onderdeel 7, zijn opgesteld.

17. De onder punt 13, 14 en 15 bedoelde vermeldingen zijn gesteld in de Nederlandse taal.

## **ONDERDEEL 2. EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**

### **(Volledig kwaliteitssysteem)**

1. De fabrikant past het voor het ontwerp, de fabricage en de eindinspectie van de betrokken produkten goedgekeurde kwaliteitssysteem toe als vastgelegd in de punten 3 en 4, en is onderworpen aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van het besluit.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 4 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de verantwoordelijke aangemelde instantie.

### **3. Kwaliteitssysteem**

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek in om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem:

Het verzoek behelst:

- alle dienstige gegevens voor de categorie produkten waarvan de fabricage wordt gepland;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om een daartoe door Onze Minister

aangewezen overheidsinstantie in kennis te stellen van de volgende incidenten, onverwijld nadat hij er kennis van heeft gekregen:

- i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een implantaat alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een actief implantaat uit de markt heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia – van het ontwerp tot de eindcontroles – voldoen aan de desbetreffende bepalingen van het besluit.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen zijn op systematische en ordelijke wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstelling van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
  - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten, inclusief de controle over niet-adequate produkten, te bereiken;
- c) de procedures om het ontwerpen van produkten te beheersen en te controleren, in het bijzonder:
  - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, wanneer de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen niet geheel worden toegepast, de beschrijving van de oplossingen die worden gekozen om te voldoen aan de voor de produkten geldende, in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen;
  - de controle- en verificatietechnieken met betrekking tot het ontwerp, de procédés en systematische handelingen die bij het ontwerpen van de produkten worden gebruikt;
- d) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricage stadium, en met name:
  - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
  - produkt-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de produktie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd artikel 5, derde lid, verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. De aangemelde instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evalua-

tieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie vervat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, mede welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.; de aangemelde instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies van de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie vervat.

#### **4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt**

4.1. Behalve zijn verplichtingen in het kader van punt 3, dient de fabrikant een aanvraag in voor een onderzoek van het ontwerp met betrekking tot het produkt dat hij wil fabriceren en dat deel uitmaakt van de in punt 3.1 bedoelde categorie.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven en gegevens opgenomen aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het aan de eisen van het besluit voldoet.

De aanvraag bevat:

- de ontwerpsspecificaties, inclusief de toegepaste normen;
- het bewijs dat het produkt aan de eisen voldoet, met name wanneer de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen niet volledig zijn toegepast. Dit bewijs bestaat onder meer uit het resultaat van de passende proeven die de fabrikant heeft verricht of die onder zijn verantwoordelijkheid hebben plaatsgevonden;
- de vermelding dat in een actief implantaat al dan niet een in de bijlage, onderdeel 1, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met de voorziening kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- de in de bijlage, onderdeel 7, bedoelde klinische gegevens;
- de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en wanneer het produkt voldoet aan de desbetreffende bepalingen van het besluit, verstrekt zij de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met proeven of extra bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van het besluit.

Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de dienstige gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

4.4. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Voor de in het

goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen wordt een aanvullende goedkeuring verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer die wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, of de gebruiksvoorschriften van het produkt. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

## 5. Toezicht

5.1. Het toezicht zorgt ervoor dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie betreffende het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten inzake de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwacht inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen, en verstrekt hem een inspectieverslag.

5.5. De aangemelde instantie trekt de goedkeuring van het kwaliteitssysteem in als zij vaststelt dat de fabrikant de verplichtingen, voortvloeiende uit die goedkeuring niet correct nakomt.

6. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante eindinformatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

## ONDERDEEL 3. EG-TYPEONDERZOEK

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een exemplaar dat representatief is voor de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van het besluit.

2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant ingediend bij een aangemelde instantie.

De aanvraag bevat:

- de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
- een schriftelijke verklaring dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoor-

deling van de overeenstemming van het exemplaar dat voor de beoogde produktie representatief is, hierna «type» genoemd, met de eisen van het besluit.

De aanvrager stelt een type ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan om andere exemplaren vragen, indien zulks nodig is.

3. Aan de hand van de documentatie wordt inzicht verkregen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt. De documentatie bevat het volgende:

- een algemene beschrijving van het type;
- ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden – met name inzake sterilisatie –, en schema's van de samenstellende delen, onderdelen daarvan, schakelingen, enz.;
- de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- een lijst van de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen te voldoen wanneer de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoekingen en technische proeven, enz.;
- de vermelding dat in het actief implantaat al dan niet een in de bijlage, onder 1, punt 10, bedoelde stof als bestanddeel is verwerkt, waarvan de werking in combinatie met het actief implantaat kan uitlopen op de biologische beschikbaarheid ervan, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- de in de bijlage, onderdeel 7, bedoelde klinische gegevens;
- de ontwerp-gebruiksaanwijzing.

4. De aangemelde instantie:

4.1. onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen conform de desbetreffende bepalingen van de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen, en voor welke elementen het ontwerp niet is gebaseerd op de desbetreffende bepalingen van die normen;

4.2. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, wanneer de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen niet zijn toegepast;

4.3. verricht passende controles en dienstige proeven, of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of – indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen – deze daadwerkelijk zijn toegepast;

4.4. komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan de bepalingen van het besluit voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een EG-typeonderzoek-certificaat. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type.

De significante delen van de documentatie worden aan het certificaat gehecht, en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde produkt.

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt worden opnieuw goedgekeurd door de aangemelde instantie die het EG-typeonderzoekcertificaat heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen of de beoogde gebruiksvoorschriften van het produkt door die wijzigingen in het gedrang kan komen. Deze nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op het eerste EG-typeonderzoekcertificaat.

7. Een aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties dienstige informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de afgegeven, geweigerde of ingetrokken aanvullingen.

8. De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of -aanvullingen verkrijgen. De bijlagen bij de certificaten worden op grond van een gemotiveerd verzoek, en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant, ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

#### **ONDERDEEL 4. EG-KEURING**

1. De EG-keuring is de handeling waarmee een aangemelde instantie verifieert en verklaart dat de produkten in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van het besluit.

2. De fabrikant stelt voordat hij met de fabricage begint een documentatie op met een beschrijving van de fabricageprocédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van het besluit.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een actief implantaat alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;

ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een actief implantaat uit de markt heeft genomen.

4. De aangemelde instantie voert de EG-keuring uit door middel van controle en beproeving van de produkten op statistische basis zoals aangegeven in punt 5. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 2 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.

## **5. Statistische keuring**

5.1. De fabrikant biedt de gefabriceerde produkten aan in de vorm van homogene partijen.

5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen, De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 3, tweede lid, bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven verricht om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

5.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:

- een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeurkans van 95%, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1%;
- een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeurkans van 5%, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7%.

5.4. Als een partij wordt goedgekeurd, stelt de aangemelde instantie schriftelijk een certificaat van overeenstemming op. Alle produkten van de partij kunnen op de markt worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster waarvan is geconstateerd dat zij niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij op de markt wordt gebracht.

Als zulks om praktische redenen gerechtvaardigd is, kan de fabrikant tijdens de fabricage onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het EG-merkteken overeenkomstig artikel 4 aanbrengen, tezamen met het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de statistische keuring.

## **ONDERDEEL 5. EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING MET HET TYPE**

### **(Kwaliteitsgarantie van de produktie)**

1. De fabrikant past het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteits-systeem toe en verricht de eindinspectie van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.

2. Deze verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichting van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende bepalingen van het besluit.

De fabrikant brengt het EG-merkteken aan overeenkomstig artikel 4 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard. Het EG-merkteken gaat vergezeld van het identificatiesymbool van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is.



### 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een verzoek om evaluatie van zijn kwaliteitssysteem in.

Het verzoek behelst:

- alle dienstige gegevens betreffende de produkten waarvan de fabricage wordt gepland;
- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- een verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- een verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat zal worden bijgehouden, zodat het doeltreffend blijft functioneren;
- in voorkomend geval, de technische documentatie met betrekking tot het goedgekeurde type, alsmede een afschrift van het EG-typeonderzoekcertificaat;
- een verbintenis van de fabrikant om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie, nadat hij er kennis van heeft verkregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
  - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een actief implantaat alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
  - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een actief implantaat uit de markt heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat.

Alle door de fabrikant op zijn kwaliteitssysteem toegepaste elementen, voorschriften en bepalingen zijn op systematische en ordelijk wijze gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidslijnen en procedures. De documentatie van het kwaliteitssysteem zorgt voor een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -registraties.

De documentatie bevat met name een degelijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b) de organisatie van het bedrijf, en met name van:
  - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidend personeel en de organisatorische bevoegdheid van de betrokkenen inzake de fabricage van de produkten;
  - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten, inclusief de controle over niet-adequate produkten, te bereiken;
- c) de technieken inzake controle en kwaliteitsgarantie in het fabricage stadium, en met name:
  - procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie, aankoop en relevante documentatie worden aangewend;
  - produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricagestadia;
- d) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee die worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur.

3.3. Onverminderd artikel 5, derde lid, verricht de aangemelde instantie een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de voorschriften van punt 3.2. De aangemelde instantie gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

In het met de evaluatie belaste team zit ten minste één lid dat reeds een evaluatie in de betrokken technologie heeft meegemaakt. De evaluatieprocedure bestaat onder meer uit een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Daarin zijn de conclusies van de controle en een met redenen omklede evaluatie verrat.

3.4. De fabrikant deelt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd mede, welke plannen er bestaan om het kwaliteitssysteem aan te passen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de voorschriften van punt 3.2; de aangemelde instantie brengt het besluit ter kennis van de fabrikant. In het besluit zijn de conclusies inzake de controle, alsmede een met redenen omklede evaluatie verrat.

#### **4. Toezicht**

4.1. Het EG-toezicht zorgt ervoor dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant geeft de aangemelde instantie toestemming alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie van het kwaliteitssysteem;
- de gegevens als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de rapporten over de inspecties, de proeven, de ijking en de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en evaluaties ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en verstrekt de fabrikant een evaluatieverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onverwachte inspectiebezoeken bij de fabrikant afleggen en verstrekt hem een inspectieverslag.

4.5. De aangemelde instantie trekt de goedkeuring van het kwaliteitssysteem in als zij vaststelt dat de fabrikant de verplichtingen, voortvloeiende uit die goedkeuring niet correct nakomt.

5. De aangemelde instantie verstrekt de andere aangemelde instanties relevante informatie over de afgegeven, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

## **ONDERDEEL 6. VERKLARING BETREFFENDE ACTIEVE IMPLANTATEN VOOR BIJZONDER GEBRUIK**

1. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde stelt voor naar maat gemaakte actieve implantaten of actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder 2 genoemde bijzonderheden behelst.

2. In de verklaring wordt het volgende vermeld:

2.1. Voor naar maat gemaakte actieve implantaten:

- gegevens aan de hand waarvan het betrokken actief implantaat kan worden geïdentificeerd;
- een verklaring dat het actief implantaat uitsluitend is bestemd voor gebruik door een bepaalde patiënt, die met name wordt genoemd;
- de naam van de arts die het betrokken actief implantaat heeft voorgeschreven en, in voorkomend geval, de naam van de betrokken kliniek;
- de specifieke eigenschappen van het actief implantaat in verband met het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
- een verklaring dat het betrokken actief implantaat voldoet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, en in voorkomend geval, een vermelding van die eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2. voor actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek bedoeld in de bijlage, onderdeel 7:

- de gegevens aan de hand waarvan het betrokken actief implantaat kan worden geïdentificeerd;
- het onderzoeksprogramma dat onder meer doelstelling, wetenschappelijke, technische of medische rechtvaardiging, omvang en aantal van de betrokken actieve implantaten behelst;
- het advies, uitgebracht door de desbetreffende medisch-ethische commissie alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan de orde komen;
- het bewijsstuk met betrekking tot de afgesloten verzekering inzake de aansprakelijkheid;
- de naam van de arts en van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
- de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;
- een verklaring dat op het punt waarop het betrokken actief implantaat niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, bedoelde eisen voldoet, alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de proefpersoon te beschermen.

3. De gegevens die de fabrikant voorts ter beschikking houdt, zijn:

3.1. Voor wat betreft de naar maat gemaakte actieve implantaten, de documentatie omtrent ontwerp, fabricage en prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, ter beoordeling van de overeenstemming met de eisen van het besluit.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde produkten met de in de eerste alinea genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd;

3.2. Voor wat betreft de actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek omvat de documentatie bovendien:

- een algemene beschrijving van het produkt;

- ontwerptekeningen, beschrijving van de fabricagemethoden met name inzake sterilisatie, en schema's van de samenstellende delen, onderdelen daarvan, schakelingen, enz.;
- de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, indien de in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen niet zijn toegepast;
- de resultaten van de ontwerpberoeeningen, de verrichte controles en technische proeven enz.

De fabrikant neemt alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de conformiteit van de gefabriceerde produkten met de onder 3.1. en de eerste alinea van het onderhavige punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant kan beoordeling van de doeltreffendheid van deze maatregelen toestaan, in voorkomend geval door middel van een audit.

## **ONDERDEEL 7. KLINISCHE EVALUATIE**

### **1. Algemene bepalingen**

1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het actief implantaat, als bedoeld in de punten 1 en 2 van onderdeel 1, alsmede de evaluatie van de ongewenste bijwerkingen zijn gebaseerd op klinische gegevens. De geschiktheid van de klinische gegevens wordt, met inachtneming van de in artikel 8 bedoelde normen, gebaseerd op:

of wel

1.1.1. een verzameling relevante, algemeen verkrijgbare, wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het actief implantaat en de technieken voor dit gebruik, alsmede, in voorkomend geval, een schriftelijk verslag met een kritische beoordeling van deze verzameling, of wel

1.1.2. de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht, alsmede het onderzoek dat overeenkomstig punt 2 werd verricht.

1.2. Alle gegevens blijven vertrouwelijk, overeenkomstig artikel 14 van de wet.

### **2. Klinisch onderzoek**

#### *2.1. Doel*

Doel van het klinisch onderzoek is:

- na te gaan dat in normale gebruiksomstandigheden de prestaties van het actief implantaat overeenkomen met die welke in de bijlage, onderdeel 1, punt 2, worden vermeld, en
- te bepalen welke eventuele ongewenste bijwerkingen zich in normale gebruiksomstandigheden voordoen en te beoordelen of deze aanvaardbare risico's vormen, in verhouding tot de aan het actief implantaat toegekende prestaties.

## 2.2. *Ethische overwegingen*

Klinisch onderzoek wordt verricht in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland, werd aangenomen en die laatst gewijzigd werd door de 41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hongkong plaatsvond. Het is van het grootste belang dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de mens ten uitvoer worden gebracht in de geest van de Verklaring van Helsinki. Dit geldt voor elke fase in het klinisch onderzoek, vanaf de eerste overwegingen ten aanzien van de noodzaak en de rechtvaardiging van de studie tot en met de publikatie van de resultaten.

## 2.3. *Methoden*

2.3.1. Elk klinisch onderzoek wordt verricht volgens een passend onderzoeksprogramma dat is afgestemd op de stand van de wetenschap en de techniek en dat dusdanig is opgezet dat de beweringen van de fabrikant omtrent het actief implantaat kunnen worden bevestigd of weerlegd; dit onderzoek omvat voldoende waarnemingen om de wetenschappelijke deugdelijkheid van de conclusies te waarborgen.

2.3.2. De toegepaste onderzoekprocedures worden aangepast aan het te onderzoeken actief implantaat.

2.3.3. Het klinisch onderzoek wordt verricht in omstandigheden die overeenkomen met die welke bij normaal gebruik van het actief implantaat zouden worden aangetroffen.

2.3.4. Alle relevante eigenschappen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de veiligheid, de prestaties van het actief implantaat en de uitwerking op de proefpersoon worden onderzocht.

2.3.5. Alle negatieve gebeurtenissen worden volledig opgetekend en ter kennis van de in artikel 7, eerste lid, bedoelde instantie gebracht.

2.3.6. Het onderzoek wordt in een passende omgeving verricht onder de verantwoordelijkheid van een arts.

De verantwoordelijke arts heeft toegang tot de technische en klinische gegevens betreffende het actief implantaat.

2.3.7. Het schriftelijke, door de verantwoordelijke arts ondertekende verslag bevat een kritische beoordeling van alle gegevens die gedurende het klinisch onderzoek werden verkregen.

## **ONDERDEEL 8. CRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES**

1. De in artikel 5, tweede lid, bedoelde instantie, de directeur daarvan en het met de keuring en evaluatie belaste personeel zijn niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur van de actieve implantaten die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij treden noch rechtstreeks, noch als gemachtigden op bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze actieve implantaten. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, voeren de evaluatie en keuring met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uit; zij zijn vrij van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, bovenal van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

3. De instantie is in staat om alle taken in één van de onderdelen 2 tot en met 5 van de bijlage, die aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor die instantie is aangewezen, te vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Zij beschikt met name over het personeel en de nodige middelen om aan de uitvoering van de evaluaties en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen; tevens heeft de aangemelde instantie toegang tot het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de keuringen is belast:

- heeft een goede beroepsopleiding genoten die betrekking heeft op alle evaluatie- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
- bezit een bevredigende kennis van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en heeft voldoende ervaring met deze keuringen;
- bezit de vereiste bekwaamheid om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, is gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris hangt niet af van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.

6. De instantie sluit een verzekering af tegen wettelijke aansprakelijkheid, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de centrale overheid worden verricht.

7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit, ter kennis van het personeel is gekomen (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties).

## ONDERDEEL 9. EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING



## BESLUIT ACTIEVE IMPLANTATEN

### NOTA VAN TOELICHTING

#### Algemeen

Bij Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 (PbEG L 189) – hierna te noemen de richtlijn –, zijn voorschriften gegeven betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Deze zogenaamde «Nieuwe Aanpak» richtlijn, die is gebaseerd op onder andere artikel 100A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, maakt onderdeel uit van het programma van maatregelen dat is neergelegd in het Witboek inzake de voltooiing van de Interne Markt. Enerzijds houdt dit in dat de handelsbelemmeringen binnen de Gemeenschap worden opgeheven; anderzijds zijn in de richtlijn zodanige bepalingen opgenomen dat daarmee een hoog beschermingsniveau ten aanzien van de bescherming van de patiënt is gewaarborgd. Voor wat betreft de inhoud en de opbouw volgt de richtlijn het schema van de voornaamste beginselen en elementen, neergelegd in de Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 (PbEG 85/C136/01).

De richtlijn heeft betrekking op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Hierbij kan worden gedacht niet alleen aan pacemakers maar ook bijvoorbeeld aan neurostimulatoren en defibrillatoren. De richtlijn bevat niet alleen bepalingen ten aanzien van het in serie vervaardigde, actief implanteerbare medische hulpmiddel, ook zijn voorzieningen opgenomen terzake van middelen, bestemd voor klinische proefnemingen en middelen die zijn bestemd voor een enkele patiënt (naar maat gemaakte middelen).

Het systeem van de richtlijn komt globaal gesproken op het volgende neer:

- middelen moeten aan eisen, die betrekking hebben op veiligheid en doelmatigheid, voldoen;
- voor de technische invulling van die eisen wordt verwezen naar de geharmoniseerde Europese norm;
- ten bewijze dat het middel aan de eisen voldoet moeten conformiteitsprocedures worden doorlopen;
- met de uitvoering van de conformiteitsprocedures worden instanties belast die daartoe door de Lid-Staten worden aangewezen (de zogenaamde aangemelde instantie);
- indien de middelen aan de eisen voldoen moeten deze van het EG-merkteken worden voorzien, waarmee toegang tot de Interne Markt wordt verkregen.

Opgemerkt wordt dat de richtlijn dient als voorbeeld voor een richtlijn die thans op EG-niveau in voorbereiding is en betrekking heeft op alle overige medische hulpmiddelen. Ter implementatie daarvan zal de Nederlandse wetgeving inzake medische hulpmiddelen een herziening moeten ondergaan. Past de onderhavige richtlijn nog wel in het stelsel van de Wet op de medische hulpmiddelen, de komende richtlijn zal herziening van die wetgeving vergen onder andere omdat het begrip medisch hulpmiddel wordt verruimd.

Het onderhavige besluit strekt er toe uitvoering te geven aan Richtlijn 90/385/EEG. Teneinde iedere discrepantie met de bedoelingen te vermijden is er voor gekozen de systematiek van de richtlijn zoveel mogelijk te volgen.

De richtlijn bevat evenwel een regeling terzake van klinisch onderzoek die niet in overeenstemming is met het beleid terzake van medische experimenten. Dit beleid vindt zijn uitdrukking in het Voorstel van Wet inzake medische experimenten dat per 18 april 1992 bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal is ingediend (Kamerstukken II 1991-1992, 22 588, nrs. 1-2). Dit is aanleiding geweest om tijdens de behandeling van het voorstel voor de EG-richtlijn inzake medische hulpmiddelen te bewerkstelligen dat in de in die richtlijn met betrekking tot het klinisch onderzoek opgenomen regeling thans ruimte wordt geboden aan de Nederlandse opvattingen. Bovendien wordt de onderhavige richtlijn op dit punt gewijzigd, waardoor een meer aanvaardbare regeling kan worden vastgesteld. In het verloop van de nota van toelichting wordt hier nader op ingegaan. Met het voorgaande is tevens één van de voornaamste redenen aangegeven waarom de door de richtlijn voorgeschreven implementatie-termijn is overschreden.

Overeenkomstig artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen heeft in de Staatscourant van 16 augustus 1991, nr. 158, voorpublicatie van het ontwerp-besluit plaatsgevonden. De opmerkingen van de zijde van belanghebbenden die voornamelijk betrekking hebben op de juiste omzetting van de richtlijn in de nationale regelgeving hebben geleid tot enige wijzigingen in het gepubliceerde ontwerp-besluit.

### **Bijzondere aspecten van Richtlijn 90/385/EEG**

De volgende onderdelen van de richtlijn verdienen in relatie tot het besluit nog nadere aandacht.

#### **1. De werkingssfeer/afbakening naar de regelgeving geneesmiddelen**

In artikel 1, tweede lid, onder a, van de richtlijn is een zogenaamde horizontale definitie opgenomen die betrekking heeft op alle medische hulpmiddelen; hieruit blijkt dat ook stoffen onder het begrip «medisch hulpmiddel» vallen. De Wet op de medische hulpmiddelen spreekt echter slechts over voorwerpen. Niettemin kan voor de implementatie van deze specifieke richtlijn gebruik worden gemaakt van de beperkte definitie van de wet, omdat geen actieve implantaten denkbaar zijn die niet tevens voorwerp zijn.

In dit verband wordt opgemerkt dat stoffen die, wanneer zij afzonderlijk worden gebezigd, als een geneesmiddel kunnen worden aangemerkt, binnen het regime van de richtlijn zijn gebracht in geval zij als bestanddeel in een medisch hulpmiddel zijn verwerkt en slechts een ondersteunende werking hebben ten behoeve van het functioneren van dat middel. Hierbij kan worden gedacht aan heparine of steroïden die op een pacemaker-lead zijn aangebracht. Ook in het onderhavige besluit is die lijn gevolgd.

Om mogelijke discrepanties met de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening te voorkomen, is in de artikelen 12 en 13 een voorziening getroffen om voor dergelijke stoffen, toegepast in relatie met actieve implantaten, het registratiesysteem dat geldt voor geneesmiddelen buiten werking te verklaren. De Geneesmiddelencommissie heeft in positieve zin omtrent de desbetreffende wijzigingen geadviseerd.

Ten slotte wordt met betrekking tot de werkingssfeer opgemerkt dat de richtlijn niet alleen betrekking heeft op actieve implanteerbare medische hulpmiddelen maar ook op het toebehoren en de software noodzakelijk voor het juiste functioneren van die middelen. Zo is onafhankelijk van de vraag of een component geïmplantéerd kan worden,



het onderhavige besluit in het geval van een pacemaker ook van toepassing op de bijbehorende programmer/software en de pacemaker-lead.

## **2. De norm**

De norm is de geharmoniseerde norm waarvan het referentienummer in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt. Zij is een pijler van de richtlijn omdat daarmee een nadere technische invulling van de voorschriften wordt gegeven. De vaststelling van de norm geschiedt door de Europese normalisatie-instellingen CEN/CENELEC. Het voldoen aan de norm levert het weerlegbare vermoeden (dus niet de zekerheid) op dat aan de wettelijke bepalingen is voldaan. Zo kan blijken dat de norm lacunes vertoont ten opzichte van bij voorbeeld de eisen waaraan het actief implantaat moet voldoen. Toepassing van de norm is niet verplicht; het staat de fabrikant vrij op eigen wijze aan te tonen dat hij aan de wettelijke bepalingen voldoet.

## **3. De conformiteitsprocedures**

Ingevolge de richtlijn worden actieve implantaten beschouwd als zogenaamde «hoog risico»-middelen. Dientengevolge zijn de zwaarst denkbare toelatingsprocedures van toepassing. Deze procedures hebben tot doel vast te stellen of het actief implantaat aan de eisen voldoet en in de handel kan worden gebracht. De procedures dienen bij één van de binnen het EG-gebied gevestigde aangemelde instanties te worden gevolgd. De fabrikant heeft de keuze tussen beoordeling van zijn volledige kwaliteitssysteem of typekeur, waarbij overigens in beide gevallen het produkt zelf wordt gezien. Voorts blijft de aangemelde instantie toezicht bij de fabrikant houden. Artikel 5, eerste lid, van het besluit bevat voorzieningen terzake.

## **4. De aangemelde instantie**

Met de richtlijn doet het begrip «aangemelde instantie» zijn intrede in de Nederlandse regelgeving betreffende medische hulpmiddelen.

De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de conformiteitsprocedures. Zij is een instantie die door een Lid-Staat is aangewezen nadat is gebleken dat zij aan een aantal criteria voldoet. Bij aanwijzing meldt de Lid-Staat de instantie bij de Commissie en de andere Lid-Statens aan. Een regeling terzake is in artikel 5, leden 2-6, van het besluit opgenomen.

## **5. Actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek**

In de richtlijn is een regeling opgenomen waarbij voorwaarden zijn gesteld ten aanzien van klinisch onderzoek bij proefpersonen met daartoe bestemde actieve implantaten. Deze middelen mogen niet van het EG-merkteken zijn voorzien om onderscheid te maken met het in serie vervaardigde actief implantaat dat in de handel wordt gebracht, én om aan te geven dat het desbetreffende actief implantaat niet volledig aan de eisen voldoet.

Het klinisch onderzoeksprogramma moet waarborgen bevatten ten aanzien van het wetenschappelijk gehalte en dient in overeenstemming te zijn met de beginselen van de medische experimenten, zoals neergelegd in de in de bijlage, onderdeel 7, punt 2.2, bedoelde Verklaring van Helsinki c.a.

Met betrekking tot de procedure die de fabrikant moet doorlopen alvorens hij het onderzoek kan doen aanvangen, wordt het volgende

opgemerkt. In de ontwerp-EG-richtlijn medische hulpmiddelen, zoals die voor tweede lezing aan het Europees Parlement is aangeboden, wordt bepaald dat het de Lid-Staten vrijstaat om de fabrikant toe te staan met het onderzoek te beginnen zodra het betrokken ethisch comité een gunstig advies met betrekking tot het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht. Deze regeling wijkt af van de gangbare, waarbij de fabrikant de gegevens met betrekking tot het onderzoeksprogramma ter beoordeling aan de bevoegde autoriteiten moet overleggen, die binnen 60 dagen hieromtrent moeten beslissen. Tevens voorziet de richtlijn in een wijziging van Richtlijn 90/385/EEG waardoor de in die richtlijn opgenomen bepalingen ten aanzien van het klinisch onderzoek in de bovenomschreven zin worden aangepast.

Omdat deze optionele regeling meer in overeenstemming is met de te verwachten Nederlandse regelgeving inzake medische experimenten én omdat thans ook de bedoelingen van de richtlijn ten aanzien van de regelgeving klinisch onderzoek zijn verduidelijkt, is er voor gekozen om reeds thans het nieuwe systeem integraal overeenkomstig artikel 15 en de bijlagen VIII en X van de ontwerp-richtlijn medische hulpmiddelen in het onderhavige besluit neer te leggen. Hierbij zij aangetekend dat de Lid-Staten die opteren voor het optionele regime, zich bij de omzetting in hun wetgeving van de onderhavige richtlijn, eveneens op het nieuwe systeem zullen baseren.

## **6. Naar maat gemaakte actieve implantaten**

Ook naar maat gemaakte actieve implantaten mogen niet van het EG-merkteken zijn voorzien, met name om deze actieve implantaten van het in serie vervaardigde actief implantaat te onderscheiden. Voorts dienen zij van documentatie te zijn voorzien waarin in voorkomend geval onder andere de redenen zijn opgenomen waarom niet aan bepaalde eisen wordt voldaan.

## **Dereguleringsaspecten**

Dit besluit strekt ter voldoening aan een voor Nederland bindende EEG-regeling, die gericht is op volledige harmonisatie van wetgeving en geen ruimte laat voor een eigen beleid; derhalve ontmoet het besluit vanuit een oogpunt van terughoudendheid met regelgeving geen bezwaar.

## **Artikelsgewijs**

*Artikel 1.* In de begripsbepalingen treedt het onderscheid tussen in serie vervaardigde actieve implantaten (*onderdeel b*) en die welke zijn bestemd voor klinisch onderzoek (*onderdeel d*) respectievelijk naar maat zijn gemaakt (*onderdeel c*) duidelijk naar voren. Dit is noodzakelijk omdat voor deze twee typen van actieve implantaten gedeeltelijk een ander regime geldt dan voor de reguliere actieve implantaten.

Voorts wordt opgemerkt dat het begrip «bestemming» strikt wordt geformuleerd, als zijnde het doel waarvoor de fabrikant het actief implantaat aanprijst (*onderdeel e*). Hiermee wordt bereikt dat de fabrikant zelf de bandbreedte kan bepalen waarbinnen hij verantwoordelijk is voor zijn produkt. De fabrikant is niet aansprakelijk indien het actief implantaat voor een doel wordt gebruikt dat niet door hem is aangegeven.

Omdat onder fabrikant mede wordt begrepen zijn gemachtigde, gevestigd binnen het gebied waarop het EEG-verdrag van toepassing is, wordt het feitelijk onmogelijk zijn van effectieve aansprakelijkheidsstelling van buiten het EG-gebied gevestigde fabrikanten, opgeheven (*onderdeel g*).

*Artikel 2* bevat de verbodsbepalingen die in samenhang met de betrokken regels in het besluit de basis vormen om tegen overtreding van bepalingen op te kunnen treden; zij zijn gebaseerd op artikel 3, eerste lid, onder a en f, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

*Artikel 3.* In het *eerste lid* is bepaald dat actieve implantaten moeten voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen. Deze eisen zijn te onderscheiden in:

- algemene eisen (nr. 1-5);
- eisen met betrekking tot ontwerp en constructie (nr. 6-17).

De algemene eisen zijn geldend voor ieder actief implantaat dat binnen de werkingssfeer van de regeling valt. Hierin is een doelmatigheidseis vervat (eis nr. 2). Ten aanzien van het begrip «prestatievermogen» zij vermeld dat dit niet alleen betrekking heeft op de technische prestatie van het actief implantaat doch ook op de geschiktheid van het middel voor - in objectieve zin - één van de in de Wet op de medische hulpmiddelen genoemde geneeskundige doeleinden en tevens - in subjectieve zin - de door de fabrikant gespecificeerde doeleinden.

De eisen met betrekking tot ontwerp en constructie moeten worden gezien als een nadere uitwerking van de algemene eisen. Zij zullen echter niet volledig op ieder specifiek actief implantaat toepasbaar kunnen zijn. Als voorbeeld moge dienen een actief implantaat dat naar zijn aard al geen gevaar voor ioniserende straling kan opleveren (eis nr. 8).

De in het *tweede lid* bedoelde normen zijn de nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers bekend zijn gemaakt in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen. Deze normen zullen verkrijgbaar zijn bij het Nederlands Normalisatie-instituut, Postbus 5059, 2600 GB Delft.

*Artikel 4* bevat bepalingen terzake van het EG-merkteken. De fabrikant - of zijn gemachtigde - is verplicht het EG-merkteken op het actief implantaat aan te brengen, doch mag dit slechts doen indien het actief implantaat voldoet aan de eisen.

Een uitzondering wordt gemaakt voor actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek respectievelijk naar maat gemaakte actieve implantaten. Daar deze actieve implantaten - zie artikel 6 en 7 - niet volledig (behoeven te) voldoen aan de gestelde eisen, mogen deze typen actieve implantaten, om verwarring te voorkomen, nimmer zijn voorzien van het EG-merkteken.

Het EG-merkteken moet vergezeld worden van een symbool waarmee kan worden achterhaald welke instantie verantwoordelijk is voor de beoordeling van het kwaliteitssysteem respectievelijk typekeur. Het is noodzakelijk dat het EG-merkteken en het daarbij horende symbool duidelijk zicht- en leesbaar zijn aangebracht.

*Artikel 5.* Wil een fabrikant respectievelijk een binnen het grondgebied van de EG gevestigde gemachtigde op een actief implantaat het EG-merkteken aanbrengen dan dient het actief implantaat aan de gestelde eisen te voldoen. Teneinde vast te stellen of een actief implantaat aan de eisen voldoet dient de fabrikant of zijn gemachtigde bij een aangemelde instantie één van de in de bijlage, onderdelen 2-5 beschreven procedures terzake van het kwaliteitssysteem of typekeur te doorlopen (*eerste lid*). De beoordeling van het volledige kwaliteitssysteem omvat:

- onderzoek op het ontwerp zelf;
- onderzoek op de beheersing van de ontwerp-procedures;

– onderzoek op de beheersing van het productieproces.  
Daarna volgt toezicht op het goedgekeurde kwaliteitssysteem (bijlage, onderdeel 2).

De typekeur houdt een onderzoek in op een actief implantaat dat representatief kan worden geacht voor de beoogde productie.

Het typeonderzoek wordt gevolgd door naar keuze:

– onderzoek op het in serie vervaardigde actief implantaat door middel van statistische verificatie;

– onderzoek op de beheersing van het productieproces en toezicht op het goedgekeurde proces (bijlage, onderdelen 3, 4 en 5).

In het *tweede, derde en vierde* lid is een regeling terzake van de aangemelde instantie opgenomen. De Minister kan een instantie aanwijzen die bevoegd is tot de uitvoering van de bovenvermelde procedures die dienen om te beoordelen of het actief implantaat aan de eisen voldoet. Een instantie die voor aanwijzing in aanmerking wil komen dient aan de in de bijlage, onderdeel 8, vermelde criteria te voldoen. Deze criteria hebben betrekking op onder andere adequate expertise en outillage alsmede op een onafhankelijke positie ten opzichte van belanghebbenden. De instantie is verantwoordelijk voor de toelating van het actief implantaat tot de gehele markt, niet alleen in Nederland doch in het gehele EG-gebied. Zij blijft na aanwijzing onder toezicht van de Minister staan.

Het derde lid strekt tot uitvoering van artikel 13 van de richtlijn. De instantie komt tot de vaststelling dat het EG-merkteken ten onrechte op het actief implantaat is aangebracht wanneer haar blijkt dat de fabrikant de krachtens de desbetreffende EG-verklaring van overeenstemming op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen of dat het actief implantaat:

– niet in overeenstemming is met de desbetreffende in artikel 3, tweede lid, bedoelde normen, voorzover de fabrikant zich ertoe heeft verbonden om die normen na te leven;

– niet in overeenstemming is met een goedgekeurd type;

– in overeenstemming is met een goedgekeurd type dat niet aan de van toepassing zijnde in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet.

De «passende maatregelen» die zij dan kan nemen, houden hoofdzakelijk in het ongedaan maken van goedkeuringen, etc, die zij ingevolge de bijlage heeft verleend.

Het *zesde lid* van dit artikel voorziet in de gelijkstelling van de conformiteitsprocedures die door een andere Lid-Staat zijn vastgesteld. Dit biedt de fabrikant of diens gemachtigde de mogelijkheid om de conformiteitsprocedures bij een door die Lid-Staat aangewezen en aangemelde instantie te volgen.

*Artikel 6.* Zoals reeds vermeld geldt onder andere voor naar maat gemaakte actieve implantaten gedeeltelijk een afwijkend regime. Door het unieke karakter van deze actieve implantaten kunnen zij niet in alle gevallen volledig aan de toepasbare eisen voldoen. Derhalve wordt vereist dat in de documentatie die het actief implantaat moet vergezellen, onder opgaaf van redenen de afwijking van de eisen wordt vermeld.

*Artikel 7.* Voor actieve implantaten bestemd voor klinisch onderzoek gelden deels andere regels dan voor gewone actieve implantaten.

Dit type actieve implantaten behoeft niet steeds te voldoen aan de eisen zoals die voor de in serie vervaardigde actieve implantaten gelden. Echter, alleen voor zover deze eisen betrekking hebben op de punten waarop het onderzoek zich richt. Ter bescherming van de proefpersoon die bij het klinisch onderzoek wordt betrokken, zijn in dit artikel

bepalingen opgenomen die, zoals reeds in het algemeen deel is aangegeven, in overeenstemming zijn met de voorzieningen van de ontwerp-richtlijn medische hulpmiddelen. De bepalingen hebben de volgende strekking. Vóórdat het onderzoek een aanvang neemt moet de fabrikant een daartoe aangewezen instantie daarvan op de hoogte stellen. Hij mag het betrokken actieve implantaat slechts doen toepassen:

- indien de desbetreffende medisch-ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht;
- hij een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade<sup>1</sup>.

Het onderzoek zal in overeenstemming met de in de Verklaring van Helsinki neergelegde beginselen van de medische experimenten moeten worden uitgevoerd. Hiernaast moet hij documentatie met betrekking tot het onderzoek ter beschikking van de aangewezen instantie houden die onder andere omvat:

- het onderzoeksprogramma dat onder meer de doelstelling, wetenschappelijke, technische of medische rechtvaardiging bevat;
- het advies van de desbetreffende medisch-ethische commissie;
- de resultaten van de risico-analyse.

Met betrekking tot de aan te wijzen instantie wordt opgemerkt dat vooralsnog aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid wordt gedacht. Anticiperend op de te verwachten regelgeving inzake medische experimenten is in artikel 7 van dit besluit tevens de basis gelegd voor aanwijzing van een niet-overheidsinstantie.

Terwille van de overzichtelijkheid is voor wat betreft de regeling klinische proefnemingen in een afzonderlijke concordantietabel verwezen naar de onderdelen van artikel 15 en de hiermee samenhangende elementen van de bijlagen VIII en X van de ontwerp-richtlijn medische hulpmiddelen.

De in *artikel 8* bedoelde normen zijn de door het Nederlands Normalisatie-instituut of het Nederlands Elektrotechnisch Comité vastgestelde normen ter uitvoering van de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekend zijn gemaakt.

Met de opneming van *artikel 9* wordt beoogd het tentoonstellen van experimentele actieve implantaten die – nog – niet aan de eisen voldoen, zo min mogelijk in de weg te leggen. Om verwarring te voorkomen is wel vereist dat, indien een tentoongesteld actief implantaat niet aan de eisen voldoet, dit duidelijk zichtbaar wordt vermeld.

*Artikelen 10 en 11.* De in deze artikelen genoemde besluiten bevatten bepalingen ten aanzien van de sterilisatie van actieve implantaten. Teneinde dubbele regelgeving te voorkomen zijn het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen en het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen niet meer van toepassing op actieve implantaten.

*Artikel 12.* De toevoeging van een onderdeel 5 aan Bijlage II, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen heeft tot gevolg dat de in dat onderdeel omschreven farmaceutische producten, zoals de steroïde coating op een pacemaker-lead, niet meer onderworpen zijn aan de registratie-procedure ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Het gaat hierbij om farmaceutische preparaten die een ondersteunende werking hebben op het functioneren van het actieve implantaat.

Met de in *artikel 13* geformuleerde wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten wordt bereikt dat het vergunningstelsel van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening niet meer van toepassing is op geneesmiddelen die een bestanddeel vormen van een actief implantaat en een ondersteunende werking hebben op het functioneren van dat middel.

*Artikel 14.* Dit artikel bepaalt dat het besluit in werking treedt met ingang van 1 januari 1993. Er is echter voorzien in een algemene overgangsregeling waarbij het belanghebbenden tot 1 januari 1995 is toegestaan om actieve implantaten in de handel te brengen en toe te passen indien is voldaan aan de bij of krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen gestelde voorschriften zoals die op 31 december 1992 van toepassing zijn. Indien van deze regeling gebruik wordt gemaakt kan het actief implantaat niet van het EG-merkteken, waarmee toegang tot de Interne Markt wordt verkregen, worden voorzien omdat de wettelijke basis daartoe ontbreekt.

## RICHTLIJN - BESLUIT

Richtlijn	Besluit
1.1	1.b
1.2.a	wet 1.1a
b	1.a
c	1.b
d	1.c
e	1.d
f	1.e
g	-
1.3	-
1.4	12+13
1.5	-
2	-
3	3.1
4.1	-
4.2 zin 1	6.2+7.2
zin 2	4.3
4.3	9
4.4	Bijl: 1:17
5	3.2
6.1 al.1	-
al.2	-
6.2	-
7.1 al.1	wet 5 jo 7
al.2	-
7.2	-
7.3	wet 15
7.4	-
8.1	-
8.2	-
9.1 a+b	5.1 a+b
9.2	6.1
9.3	l.g
9.4	-
10	zie toel. bij art. 7
11	1.i
11.1 al.1	5.2
al.2	-
11.2 zin 1	5.2
zin 2	5.3
11.3	5.5
11.4	-
12.1	4, 1-3
12.2 al.1	4.5
al.2	4.4
12.3	4.6
13	5.3
13 streep 4	Bijl 2:5.5
streep 4	Bijl 5:4.5
14	Wet AROB
15	wet 14
16.1 zin 1	-
zin 2	14
16.2	-
16.3	14
17	-
Bijl. 1-9	Bijl. ond. 1-9

BESLUIT – RICHTLIJN

Tabel 81

Besluit	Richtlijn
1.a	1.2.b
b	1.1/1.2.b
c	1.2.d
d	1.2.e
e	1.2.f
f	-
g	9.3
h	-
i	11
2.1	-
2.2	-
3.1	3
3.2	5
4.1	12.1
4.2	12.1
4.3	4.2 zin 2 12.1
4.4	12.2 al.2
4.5	12.2 al.1
4.6	12.3
5.1 a/b	9.1 a/b
5.2	11.1 al.1 11.2 zin 1
5.3	13
5.4	11.3
5.5	11.2 zin
5.6	-
6.1	9.2
6.2	4.2 zin 1
6.3	Bijl 6:3.1
7	(10); zie par. 5 nota van toelicht.
8	Bijl 7:1.1
9	4.3
10	-
11	-
12	1.4
13	1.4
14	16.1 zin 2 16.3
15	-
Bijl. ond. 1-9	Bijl. 1-9

De wet is de Wet op de medische hulpmiddelen (Stb. 1970, 53)



**RICHTLIJN - BESLUIT**

Richtlijn <sup>1</sup>	Besluit
15.1	7.1, 7.2
15.2, 21.3.4	7.4
15.5	7.5
15.6	wet 5, 7, 11
15.7	7,6

**BESLUIT - RICHTLIJN**

Besluit	Richtlijn
7.1	15.1
7.2	15.1
7.3	-
7.4	15.2, 21.4 Bijl VIII 2.2 <sup>2</sup>
7.5	15.5
7.6	15.7 Bijl VIII: 2.2 3.2

<sup>1</sup> Ontwerp-Richtlijn medische hulpmiddelen<sup>2</sup> Raadsverklaring

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,  
H. J. Simons