

---

## 198

### **Besluit van 26 april 2004, houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 februari 2004, kenmerk GMT/MT 2449853;

Gelet op richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (Pb EU L 105) en op artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van 2 april 2004, nummer W13.04.0092/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 april 2004, GMT/MT 2473190;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

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

A

In artikel 4, eerste lid, wordt «artikelen 5 tot en met 9» vervangen door: artikelen 5 tot en met 9c.

B

Aan artikel 9, achtste lid, wordt toegevoegd:

Voor in klasse III ingedeelde medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, verstrekt de fabrikant aan de aangemelde instantie alle relevante informatie die deze nodig heeft om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het risico van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, die door de fabrikant wordt verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden.

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie voorgelegd.

C

Na artikel 9 worden drie nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 9a**

1. Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9, tweede lid, in te dienen, voert de fabrikant van een medisch hulpmiddel waarop dit besluit op grond van artikel 3, eerste lid, onder f, van toepassing is, voor zover dat hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten, dan wel met gebruikmaking van afgeleide producten van zodanig weefsel, de in de bijlage, onderdeel 5a, vastgestelde procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer uit.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn om met het menselijk lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met de gave huid in aanraking te komen.

#### **Artikel 9b**

1. In het kader van de conformiteitsprocedures, bedoeld in artikel 9, tweede lid, met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, gaat de betrokken aangemelde instantie na of de medische hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen, neergelegd in onderdeel 1 van de bijlage, en de in onderdeel 5a van de bijlage neergelegde specificaties.

2. De aangemelde instantie beoordeelt de door de fabrikant gevolgde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name:

- a. de door de fabrikant verstrekte informatie;
- b. de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten;
- c. de resultaten van studies betreffende eliminatie of inactivatie of van literatuuronderzoek;
- d. het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers;
- e. de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden.

3. De aangemelde instantie houdt bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal rekening met een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna «TSE-certificaat» genoemd, zo dit beschikbaar is.

4. Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in het derde lid bedoelde TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven, vraagt de aangemelde instantie, door tussenkomst van Onze Minister, het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medische hulpmiddel te worden gebruikt.

5. Alvorens een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek af te geven, houdt de aangemelde instantie terdege rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf

weken nadat de mening van de nationale autoriteiten is gevraagd heeft ontvangen.

### **Artikel 9c**

Voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, ten aanzien waarvan vóór 1 april 2004 een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek is afgegeven, is een aanvullend EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een aanvullende verklaring van EG-typeonderzoek verkregen waaruit blijkt dat aan de specificaties, opgenomen in onderdeel 5a van de bijlage, is voldaan.

D

De bijlage bij het besluit wordt gewijzigd als volgt:

1. Aan onderdeel 1, punt 8.2, wordt toegevoegd: Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, worden gebruikt, moeten ten minste voldoen aan de eisen die worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

2. Na onderdeel 5 wordt een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende: Onderdeel 5a. Risicoanalyse en risicobeheer

1. Voor de toepassing van artikel 3, eerste lid, onder f, artikel 9a, eerste lid, artikel 9b, artikel 9c, alsmede dit onderdeel wordt verstaan onder:

a. cel: de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;

b. weefsel: een complex van cellen en/of extracellulaire bestanddelen;

c. afgeleid product: door middel van een productieproces uit dierlijk weefsel verkregen materiaal, zoals collageen, gelatine, monoklonale antilichamen;

d. niet-levensvatbaar: zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;

e. overdraagbare agentia: niet-geclassificeerde pathogene entiteiten, prionen en entiteiten, zoals de agentia van boviene spongiforme encefalopathieën en van scrapie;

f. vermindering, eliminatie of verwijdering: een proces waarbij het aantal overdraagbare agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;

g. inactivatie: een proces waarbij het vermogen van overdraagbare agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt verminderd;

h. land van herkomst: het land waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;

i. uitgangsmateriaal: de grondstof of elk ander product van dierlijke herkomst waaruit of met behulp waarvan de in artikel 9a, eerste lid, bedoelde hulpmiddelen worden geproduceerd.

1.1. Rechtvaardiging van het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om voor specifieke medische hulpmiddelen gebruik te maken van de in artikel 9a, eerste lid, bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort en weefsels) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, daarbij rekening houdend met het verwachte klinische voordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven.

1.2. Beoordelingsprocedure

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten of gebruikers te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot overdraagbare spongiforme encefalopathieën, hierna te noemen: TSE, omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen, stelt documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, daarbij rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.7 beschreven factoren, die geanalyseerd, geëvalueerd en beheerd moeten worden. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

Er zijn twee belangrijke stappen waaraan aandacht moet worden besteed:

- de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van hun mogelijke besmetting met overdraagbare agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2 en 1.2.3), waarbij rekening wordt gehouden met de verdere verwerking;
- de toepassing van een productieproces om overdraagbare agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.4).

Verder moet rekening worden gehouden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.5, 1.2.6 en 1.2.7).

Bij de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet terdege aandacht worden besteed aan de adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités en in voorkomend geval ook aan die van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

#### 1.2.1. Dieren waarvan het materiaal afkomstig is

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel.

Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risico-dieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking.

#### 1.2.2. Bepaling van de geografische herkomst

Totdat de landen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën ( Pb EU L 147) naar BSE-status zijn ingedeeld, wordt het geografische BSE-risico (GBR) gebruikt voor de beoordeling van het risico van het land van herkomst. Het GBR is een kwalitatieve indicator van de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van een of meer stuks vee dat of die op een bepaald tijdstip preklinisch dan wel klinisch met BSE besmet is of zijn. Indien de aanwezigheid wordt bevestigd, geeft het GBR een indicatie van het besmettingsniveau overeenkomstig onderstaande tabel.

GBR-niveau	Aanwezigheid van een of meer stuks vee in een regio/land, dat klinisch of preklinisch met het BSE-agens is besmet
I	Hoogst onwaarschijnlijk
II	Onwaarschijnlijk maar niet uitgesloten
III	Waarschijnlijk maar niet bevestigd, dan wel bevestigd op een lager niveau
IV	Bevestigd op een hoger niveau

Een aantal factoren beïnvloeden het geografische risico van BSE-infectie dat met het gebruik van weefsels of afgeleide producten uit specifieke landen is verbonden. Deze factoren worden gedefinieerd in artikel 2.3.13.2, punt 1, van de Internationale Diergezondheidscode van het OIE (Office International des Epizooties), die te vinden is op de website [www.oie.int/eng/normes/Mcode/A\\_00067.htm](http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm).

De Wetenschappelijke stuurgroep heeft het GBR van diverse derde landen en lidstaten beoordeeld, en zal dit aan de hand van de belangrijkste OIE-factoren ook blijven doen voor alle landen die een BSE-status hebben aangevraagd.

#### 1.2.3. Aard van het uitgangsmateriaal

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal. Van elders betrokken dierlijk weefsel moet worden gecontroleerd en geïnspecteerd door een dierenarts en er moet een certificaat worden verleend dat het karkas geschikt is voor menselijke consumptie.

De fabrikant garandeert dat er bij de slacht geen risico op kruisbesmetting bestaat.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Bovendien moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten (Pb EU L 273) worden toegepast.

##### 1.2.3.1. Schapen en geiten

Er is een classificatie van de besmettelijkheid van weefsels van schapen en geiten opgesteld op basis van de bestaande kennis over de titers van overdraagbare agentia in weefsels en lichaamsvloeistoffen van op natuurlijke wijze besmette schapen en geiten met klinische scrapie. Een tabel is opgenomen in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 22–23 juli 1999 over The policy of breeding and genotyping of sheep (als bijlage) (<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome-en.html>) ; deze is bijgewerkt in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 10–11 januari 2002 over TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge, December 2001 (<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome-en.html>) .

De classificatie kan in het licht van nieuw wetenschappelijk bewijs worden herzien (bv. aan de hand van adviezen van de wetenschappelijke comités, het Comité voor farmaceutische specialiteiten en maatregelen van de Commissie houdende vaststelling van voorschriften inzake het gebruik van materiaal dat risico's ten aanzien van TSE inhoudt). Een overzicht van de referenties naar relevante documenten en adviezen zal worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en in een lijst worden opgenomen nadat de Commissie een besluit ter zake heeft genomen.

##### 1.2.3.2. Runderen

De lijst van gespecificeerd risicomateriaal, die is opgenomen in

Verordening (EG) nr. 999/2001, wordt beschouwd als potentieel zeer TSE-besmettelijk.

#### 1.2.4. Inactivatie of verwijdering van overdraagbare agentia

1.2.4.1. Wanneer hulpmiddelen bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, is controle van de herkomst het voornaamste middel van de fabrikant.

1.2.4.2. Bij andere medische hulpmiddelen moeten beweringen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om overdraagbare agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en/of eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit passend onderzoek van de wetenschappelijke literatuur en uit analyse terzake, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door wetenschappelijke comités van de Europese Unie zijn goedgekeurd, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie in gevallen waarin andere adviezen met elkaar in strijd zijn.

Wanneer de beweringen niet door het literatuuronderzoek kunnen worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie met betrekking tot de inactivatie en/of eliminatie uit, waarbij aandacht moet worden besteed aan:

- de geïdentificeerde besmettelijkheid van het weefsel;
- identificatie van de relevante modelagentia;
- redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;
- identificatie van de fase waarin men de overdraagbare agentia elimineert en/of inactieveert;
- berekening van de reductiefactoren.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking. Door middel van goed gedocumenteerde procedures wordt erop toegezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

1.2.5. Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel. Wanneer het materiaal moet worden gezuiverd, beoordeelt de fabrikant of dit tot een concentratie van overdraagbare agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.6. Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking:

- i) de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong,
- ii) het contactgebied: oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd),
- iii) het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt en/of gebruiker in contact komt en
- iv) de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie).

Er wordt rekening gehouden met het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure kan worden gebruikt.

#### 1.2.7. Wijze van toediening

De fabrikant houdt rekening met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt aanbevolen, van toediening met zeer groot risico tot toediening met zeer gering risico.

### 1.3. Herziening van de evaluatie

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder wanneer:

- a) voorheen niet onderkende gevaren aan het licht zijn gekomen;
- b) het geschatte risico ten gevolge van een gevaar niet meer aanvaardbaar is;
- c) de oorspronkelijke evaluatie anderszins is ontkracht.

In bovenstaande situaties worden de resultaten van de evaluatie als input voor het risicobeheer gebruikt.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze evaluatie worden gedocumenteerd.

## ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onderdeel C, voor zover het betreft de invoeging van een artikel 9c, dat in werking treedt met ingang van 30 september 2004.

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

's-Gravenhage, 26 april 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *achttiende* mei 2004

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

<sup>1</sup> Stb. 1995, 243, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 22 juli 2002, Stb. 437.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 8 juni 2004, nr. 106.

## **NOTA VAN TOELICHTING**

Op 23 april 2003 is vastgesteld de Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (Pb EU L 105). Deze richtlijn stelt nadere specificaties vast inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, en is in hoofdzaak omgezet in het Besluit medische hulpmiddelen van 30 maart 1995.

Ter verbetering van het niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming is door de Europese lidstaten besloten verdergaande beschermende maatregelen te nemen tegen het algehele risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via medische hulpmiddelen. Deze beschermende maatregelen houden in dat fabrikanten van hulpmiddelen waarin weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, verplicht worden als belangrijk onderdeel van het risicobeheer zich ten volle te verantwoorden voor het gebruik van deze weefsels, door verwijzing naar de voordelen voor patiënten en door vergelijking met alternatieve materiaaltoepassingen. Naast de bestaande conformiteitsbeoordelingsprocedures waaraan medische hulpmiddelen dienen te worden onderworpen, worden voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van dierlijke weefsels bepaalde aspecten van de risicoanalyse en het risicobeheer nader gespecificeerd.

De veiligheid van een medisch hulpmiddel op het punt van een mogelijke overdracht van een agens hangt af van de selectie van het uitgangsmateriaal dat met oog op het voorkómen van mogelijke besmetting met overdraagbare agentia geschikt wordt geacht, waarbij rekening wordt gehouden met de verdere verwerking, en van de toepassing van een productieproces om overdraagbare agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren.

Met de onderhavige wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen wordt Richtlijn 2003/32/EG in de Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. Ingevolge de nieuwe voorschriften, neergelegd in artikel 9a en de bijlage, volgt een fabrikant, alvorens hij een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling indient, een procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer. Een aangemelde instantie beoordeelt vervolgens op de voet van artikel 9b de door de fabrikant gevolgde strategie.

De in dit besluit bedoelde medische hulpmiddelen die vóór 1 april 2004 reeds aan een conformiteitsprocedure op grond van artikel 9 van het Besluit medische hulpmiddelen onderworpen zijn geweest, dienen, om in de handel te mogen worden gebracht en te worden afgeleverd, alsnog aan de in (de bijlage bij) het onderhavige besluit neergelegde specificaties te worden getoetst met het oog op de afgifte van een aanvullend certificaat. De fabrikant heeft hiervoor tot 30 september de tijd (artikel 9c in verbinding met artikel II).

### **Gevolgen voor het bedrijfsleven**

De administratieve lasten die voortvloeien uit de implementatie van de onderhavige richtlijn bestaan hieruit dat de fabrikanten de in de bijlage opgenomen procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer dienen uit te voeren, alvorens ze een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling indienen bij een aangemelde instantie. De fabrikanten dienen de gegevens van deze risicoanalyse en risicobeheer aan de aangemelde instantie over te leggen. Vervolgens bestaat er een verplichting voor de aangemelde instantie om de door de fabrikant gevolgde procedure voor



risicoanalyse en risicobeheer te beoordelen. Nederland telt twee aangemelde instanties. Het staat de fabrikanten echter vrij gebruik te maken van een aangemelde instantie in een van de andere Europese lidstaten.

Een onderzoek heeft uitgewezen dat er slechts enkele (minder dan vijf) fabrikanten in Nederland zijn die nog medische hulpmiddelen produceren met dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten, en die zich hebben gewend tot een van de twee Nederlandse aangemelde instanties. Sinds «catgut» niet meer voor humane toepassing wordt gebruikt, is het meest toegepaste product verdwenen. Meerdere fabrikanten melden dan ook dat hun assortiment geen producten meer bevat die onder deze richtlijn vallen. De aangemelde instanties verwachten gemiddeld 8 dossiers te moeten beoordelen. Dit is een ruwe schatting want het is niet altijd zo dat dierlijk materiaal dat bij de productie is gebruikt, ook daadwerkelijk in het eindproduct voorkomt en er is rekening gehouden met de ontwikkeling van eventuele nieuwe producten. Een aantal van deze producten zou derhalve niet onder de nieuwe regelgeving vallen. Ook is het nog mogelijk dat de aangemelde instanties producten ter beoordeling krijgen van buitenlandse fabrikanten; ook deze dossiers vallen niet onder deze nieuwe regelgeving. Uit een berekening komt naar voren dat de beoordelingen door de aangemelde instanties gemiddeld, met inbegrip van de meest complexe dossiers, voor de fabrikanten neerkomen op 152 000 euro. Voor de aangemelde instanties zullen er minimale kosten zijn voor het opzetten van een methodiek om op de hoogte te blijven van relevante wetgeving en dergelijke. De kosten zullen grofweg 5 000 euro bedragen. De kosten voor een fabrikant om de vereiste risico analyse te doen uitvoeren op de bestaande dossiers, alsmede op de te verwachten toekomstige dossiers (producten in ontwikkeling) en de aangemelde instantie hiervan op de hoogte te brengen bedragen gemiddeld in totaal enkele honderden Euro's meer dan hetgeen ze reeds dienen op te stellen en aan te leveren aan de aangemelde instanties. Aangezien de fabrikant ook zonder deze nieuwe regelgeving een dossier dient aan te leggen van zijn product om dit vervolgens over te leggen aan een aangemelde instantie, zal de extra door hem te leveren informatie in het productiedossier een minimale inspanning voor deze opleveren. In het algemeen kan dan ook worden gesteld dat er door de implementatie van deze richtlijn geen substantiële administratieve lasten voor fabrikanten en aangemelde instanties zullen ontstaan. In het algemeen zal de toename van de administratieve lasten in totaal leiden tot een maximaal bedrag van 165 000 euro per jaar. Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten. Gegeven de selectiecriteria van Actal heeft het College besloten het besluit niet te selecteren voor een toets.

#### Transponeringstabel

---

Richtlijn	Besluit
1 lid 1	9a lid 1
1 lid 2	9a lid 1
1 lid 3	bijlage onderdeel 1, punt 8.2
1 lid 4	9a lid 2
2	bijlage onderdeel 5a
3	9a lid 1
4 1 <sup>e</sup> alinea	bijlage onderdeel 9, punt 3
4 2 <sup>e</sup> alinea	behoeft geen implementatie
5 lid 1	9b lid 1
5 lid 2	9b lid 2
5 lid 3	9b lid 3
5 lid 4	9b leden 4 en 5
6	4
7 lid 1	9c

---

---

Richtlijn	Besluit
7 lid 2	9c juncto wijzigingsbesluit art. II
8	wijzigingsbesluit art. II
9	behoeft geen implementatie
bijlage deel 1	bijlage onderdeel 5a
bijlage deel 2	9 lid 8

---

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst