



---

## 477

### **Besluit van 4 november 2008, houdende wijziging van het Besluit actieve implantaten en 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 26 juni 2008, kenmerk DWJZ/SWW-2858014;

Gelet op Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PbEG L 247), artikel 3, eerste en tweede lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

De Raad van State gehoord (advies van 31 juli 2008, nummer W13.08.0247/I);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 oktober 2008, nr. DWJZ/SWW-2886185;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit actieve implantaten wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel c komt te luiden:

c. naar maat gemaakt actief implantaat: een actief implantaat dat speciaal is vervaardigd volgens schriftelijk voorschrift van een medisch specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt; implantaten die volgens methode van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, vallen hier niet onder;.

2. Onderdeel d komt te luiden:

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 klinisch onderzoek als bedoeld in bijlage 7, punt 2.1 van de richtlijn uit te voeren;

3. Onderdeel e komt te luiden:

e. bestemming: het gebruik waartoe het hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of het reclamemateriaal verschaft;

4. In onderdeel i wordt «de bijlage, onderdeel 9» vervangen door: bijlage 9 van de richtlijn.

5. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel l door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:

m. gemachtigde: de in een lid-staat gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk door de fabrikant als zodanig is aangewezen, die namens de fabrikant handelt en die door de autoriteiten en instanties in een lid-staat in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van de richtlijn;

n. klinische gegevens: uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid of de prestaties, afkomstig uit:

- klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of
- in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of
- gepubliceerde of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond;

## B

In artikel 3 wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen,» vervangen door: de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen,.

## C

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen.

2. In het vierde lid wordt «de in de bijlage, onderdelen 2, 4 en 5, bedoelde procedures,» vervangen door: de in bijlage 2, 4 en 5 van de richtlijn bedoelde procedures.

## D

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid worden de zinsneden «de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure» en «de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure» respectievelijk vervangen door «de in bijlage 2 van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage 3 van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage 4 van de richtlijn omschreven procedure» en «de in bijlage 5 van de richtlijn omschreven procedure».

2. In het vierde lid wordt «Een krachtens de bijlage, onderdeel 2 of 3, genomen beslissing» vervangen door: een krachtens bijlage 2, 3 of 5 van de richtlijn genomen beslissing.

3. In het zevende lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 8, opgenomen criteria» vervangen door: de in bijlage 8 van de richtlijn opgenomen criteria.

E

Na artikel 5 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 5a**

1. De fabrikant die in Nederland zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt aan een door Onze Minister aangewezen instantie het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken actieve implantaten.

2. De fabrikant die in een lid-staat, anders dan in Nederland, zijn maatschappelijke zetel heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt overeenkomstig de in artikel 9, tweede lid, van de richtlijn bedoelde procedure, meldt aan de bevoegde autoriteiten van die lid-staat het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken actieve implantaten.

3. De fabrikant die geen maatschappelijke zetel in een lid-staat heeft en die onder eigen naam actieve implantaten in de handel brengt, wijst één enkele gemachtigde aan in de Europese Unie.

F

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 6, onder 2.1, vermelde gegevens» vervangen door: de in bijlage 6, onder 2.1, van de richtlijn vermelde gegevens.

2. In het tweede lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen.

3. In het derde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 6, onder 3.1, bedoelde gegevens» vervangen door: de in bijlage 6 van de richtlijn bedoelde gegevens.

G

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een door Onze Minister aangewezen instantie» vervangen door «het Staatstoezicht op de Volksgezondheid» en wordt «de in de bijlage, onderdeel 6, bedoelde procedure» vervangen door: de in bijlage 6 van de richtlijn bedoelde procedure.

2. In het derde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen.

3. In het vierde lid wordt «de desbetreffende medisch-ethische commissie» vervangen door «een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie»

en wordt na «het onderzoeksprogramma» ingevoegd: , met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan,.

4. In het vijfde lid wordt «overeenkomstig de bijlage, onderdeel 7» vervangen door: overeenkomstig bijlage 7 van de richtlijn.

5. In het zesde lid wordt «de in het eerste lid bedoelde instantie» vervangen door «het Staatstoezicht op de Volksgezondheid» en wordt «de in de bijlage, onderdeel 6, onder 2.2. en 3.2., bedoelde gegevens» vervangen door «de in bijlage 6, onder 2.2 en 3.2 van de richtlijn bedoelde gegevens» en wordt «het in de bijlage, onderdeel 7, onder 2.3.7., bedoelde verslag» vervangen door: het in bijlage 7, onder 2.3.7 van de richtlijn bedoelde verslag.

6. Na het zevende lid wordt een lid toegevoegd, luidende:

8. De fabrikant brengt het Staatstoezicht op de Volksgezondheid op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. De fabrikant houdt het in punt 2.3.7 van bijlage 7 van de richtlijn bedoelde verslag ter beschikking van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

H

In artikel 8 wordt «de in de bijlage, onderdeel 7, met betrekking tot de klinische evaluatie vervatte bepalingen» vervangen door: de in bijlage 7 van de richtlijn met betrekking tot de klinische evaluatie vervatte bepalingen.

I

In artikel 9 wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage 1 van de richtlijn opgenomen eisen.

J

In artikel 10, onderdeel b, wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 14, bedoelde uiterste datum» vervangen door: de in bijlage 1, punt 14, van de richtlijn bedoelde uiterste datum.

K

In artikel 11 wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 14.2, bedoelde gegevens» vervangen door: de in bijlage 1, punt 14.2, bedoelde gegevens.

L

De bijlage komt te vervallen.

## **ARTIKEL II**

Het Besluit medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is» vervangen door: een medisch specialist.

2. In onderdeel b wordt «een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is» vervangen door: een medisch specialist.

3. In onderdeel k komt de komma en de zinsnede «naar de tekst zoals deze bij die richtlijn is vastgesteld» te vervallen.

4. In onderdeel m wordt de zinsnede «in de bijlage, onderdeel 10» vervangen door: in bijlage XII van de richtlijn.

5. Onder vervanging van de punt in onderdeel n door een puntkomma, worden vijf onderdelen toegevoegd, luidende:

o. hulpmiddelsubcategorie: een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik op dezelfde gebieden, of een gemeenschappelijke technologie bezitten;

p. generieke hulpmiddelgroep: een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor hetzelfde of een soortgelijk gebruik, of een gemeenschappelijke technologie bezitten, zodat zij op generieke wijze kunnen worden ingedeeld, waarbij specifieke eigenschappen buiten beschouwing blijven;

q. hulpmiddel voor eenmalig gebruik: een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt;

r. richtlijn 2003/32/EG: 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 (PbEU L 105);

s. klinische gegevens: uit het gebruik van een hulpmiddel voortkomende informatie betreffende de veiligheid of de prestaties, afkomstig uit:

– klinisch onderzoek van het betrokken hulpmiddel, of

– in de wetenschappelijke literatuur beschreven klinisch onderzoek van of andere studies over een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond, of

– gepubliceerde of ongepubliceerde verslagen over andere klinische ervaringen met het hulpmiddel in kwestie of met een soortgelijk hulpmiddel waarvan de gelijkwaardigheid met het hulpmiddel in kwestie kan worden aangetoond.

## B

In artikel 3, tweede lid, wordt «De in onderdeel 1 van de bijlage opgenomen essentiële eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen essentiële eisen.

## C

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen.

2. In het tweede lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie» vervangen door: de in bijlage I, punt 13, van de richtlijn bedoelde informatie.

## D

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen.

2. In het vijfde lid wordt «de in de bijlage, onderdelen 2, 4, 5 en 6 bedoelde procedures» vervangen door: de in bijlage II, IV, V en VI van de richtlijn bedoelde procedures.

E

Artikel 8 komt te luiden:

### **Artikel 8**

1. Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse I, IIa, IIb of III volgens bijlage IX van de richtlijn.

2. In afwijking van het eerste lid worden borstimplantaten en heup-, knie- en schouderprothesen ingedeeld in klasse III.

3. Tegen een ingevolge de classificatieregels genomen beslissing van de aangemelde instantie kan de fabrikant beroep instellen bij Onze Minister.

F

Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid worden de zinsneden «de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure» en «de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure» respectievelijk vervangen door «de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage III van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage IV van de richtlijn omschreven procedure» en «de in bijlage V van de richtlijn omschreven procedure».

2. In het derde lid worden de zinsneden «de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure» en «de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure» respectievelijk vervangen door «de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage III van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage IV van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage V van de richtlijn omschreven procedure» en «de in bijlage VI van de richtlijn omschreven procedure».

3. In het vierde lid worden de zinsneden «de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure», «de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure» en «de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure» respectievelijk vervangen door «de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage VII van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage IV van de richtlijn omschreven procedure», «de in bijlage V van de richtlijn omschreven procedure» en «de in bijlage VI van de richtlijn omschreven procedure».

4. In het vijfde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure» vervangen door: de in bijlage VII van de richtlijn omschreven procedure.

5. In het negende lid wordt «Een krachtens de bijlage, onderdeel 2 of 3, genomen beslissing» vervangen door: Een krachtens bijlage II of III van de richtlijn genomen beslissing.

## G

In artikel 9a wordt «de in de bijlage, onderdeel 5a, vastgestelde procedure» vervangen door: de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG vastgestelde procedure.

## H

In artikel 9b, eerste lid, wordt «de essentiële eisen, neergelegd in onderdeel 1 van de bijlage, en de in onderdeel 5a van de bijlage neergelegde specificaties» vervangen door: de essentiële eisen, neergelegd in bijlage I van de richtlijn, en de in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG neergelegde specificaties.

## I

In artikel 9c wordt «de specificaties, opgenomen in onderdeel 5a van de bijlage» vervangen door: de specificaties, opgenomen in de bijlage, onderdeel 1, van richtlijn 2003/32/EG.

## J

Na artikel 9c wordt een artikel ingevoegd, luidende:

### **Artikel 9d**

Voor de toepassing van artikel 3, eerste lid, onder f, artikel 9a, eerste lid, artikel 9b, artikel 9c 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 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 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.

## K

Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het derde lid, onderdeel c, wordt «één van de in de onderdelen 4, 5 of 6 van de bijlage beschreven procedures» vervangen door: één van de in bijlage II of V van de richtlijn beschreven procedures.

2. In het vijfde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn bedoelde informatie.

L

In artikel 11, eerste lid, wordt «de in de bijlage, onderdeel 9, opgenomen criteria» vervangen door: de in bijlage XI van de richtlijn opgenomen criteria.

M

Artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 8, punt 2.1., bedoelde gegevens» vervangen door: de in bijlage VIII, punt 2.1, bedoelde gegevens.

2. Het tweede komt te luiden:

2. Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, ingedeeld in klasse III, IIb of IIa, moet zijn vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring, die aan de door middel van een naam, acroniem of nummercode geïdentificeerde patiënt beschikbaar wordt gesteld.

3. In het vierde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen.

4. In het vijfde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 8, punt 3.2., bedoelde gegevens» vervangen door: de in bijlage VIII, punt 3.2, van de richtlijn bedoelde gegevens.

N

Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant vóór de aanvang van het onderzoek het Staatstoezicht op de Volksgezondheid daarvan in kennis door middel van de verklaring, bedoeld in punt 2.2 van bijlage VIII van de richtlijn, en volgt hij de in de bijlage VIII van de richtlijn bedoelde procedure.

2. In het derde lid wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen.

3. In het vierde lid, onderdeel a, wordt «de desbetreffende medisch-ethische commissie» vervangen door «een op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen erkende commissie» en wordt na «het onderzoeksprogramma» ingevoegd:, met inbegrip van het klinisch onderzoeksplan,.

4. Het vijfde tot en met zevende lid komen te luiden:

5. Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd volgens bijlage X van de richtlijn.

6. De fabrikant brengt het Staatstoezicht op de volksgezondheid op de hoogte van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van redenen in geval van een vroegtijdige beëindiging.

7. De fabrikant houdt de volgende gegevens ter beschikking van de in het Staatstoezicht op de volksgezondheid:



- a. de in de bijlage VIII, punt 2.2 en 3.2, van de richtlijn bedoelde gegevens;
- b. het in punt 2.3.7 van bijlage X van de richtlijn bedoelde verslag inzake het klinisch onderzoek.

O

In artikel 14 wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen» vervangen door: de in bijlage I van de richtlijn opgenomen eisen.

P

In artikel 15, onderdeel b, wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3, onder e), bedoelde uiterste gebruiksdatum» vervangen door: de in bijlage I, punt 13.3, onder e, van de richtlijn bedoelde uiterste gebruiksdatum.

R

In artikel 16, onderdeel b, wordt «de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3, onder i), bedoelde voorwaarden» vervangen door: de in bijlage I, punt 13.3, onder i, van de richtlijn bedoelde voorwaarden.

S

De bijlage komt te vervallen.

### **ARTIKEL III**

Het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen en de Regeling classificatie medische hulpmiddelen worden ingetrokken.

### **ARTIKEL IV**

1. Onverminderd artikel 9, tweede lid, onder b, van het Besluit medische hulpmiddelen, mogen heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor vóór 1 september 2007 op basis van de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 9, derde lid, onder a, van het Besluit medische hulpmiddelen, door de aangemelde instantie een certificaat van conformiteit is afgegeven, met ingang van 1 september 2009 niet meer worden ingevoerd, voorhanden zijn, worden afgeleverd of toegepast, tenzij deze prothesen alsnog zijn onderworpen aan een bijkomend ontwerponderzoek overeenkomstig punt 4 van bijlage II van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 42).

2. Onverminderd artikel 9, tweede lid, onder a, van het Besluit medische hulpmiddelen, mogen heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, onder b, aanhef en sub 3, van het Besluit medische hulpmiddelen, door de aangemelde instantie een certificaat van conformiteit is afgegeven, met ingang van 1 september 2010 niet meer worden ingevoerd, voorhanden zijn of worden afgeleverd, tenzij deze vóór 1 september 2010 zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als medische hulpmiddelen van klasse III overeenkomstig artikel 9, tweede lid, onder b, sub 1 of 2, van het Besluit medische hulpmiddelen.

## **ARTIKEL V**

1. In afwijking van artikel 4 van het Besluit medische hulpmiddelen is het tot 21 maart 2010 niet verboden om medische hulpmiddelen voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen indien aan de eisen van het Besluit medische hulpmiddelen wordt voldaan zoals deze worden gewijzigd met het onderhavige besluit.

2. In afwijking van artikel 2 van het Besluit actieve implantaten is het tot 21 maart 2010 niet verboden om actieve implantaten voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen indien aan de eisen van het Besluit actieve implantaten wordt voldaan zoals deze worden gewijzigd met het onderhavige besluit.

## **ARTIKEL VI**

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 9 december 2008, nr. 239.

Dit besluit treedt in werking op 21 maart 2010, met uitzondering van artikel V dat in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

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

's-Gravenhage, 4 november 2008

Beatrix

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

Uitgegeven de *twintigste* november 2008

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

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **ALGEMEEN**

#### **Inleiding**

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

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

Medische hulpmiddelen betreffen een breed scala aan producten die zijn bedoeld voor diagnose, behandeling en/of verlichting van ziekte of handicap. Op basis van de essentiële eisen (de zogenaamde conformiteitsbeoordeling), zoals verwoord in de communautaire normen, worden medische hulpmiddelen voorzien van een CE markering en op de Europese markt toegelaten.

Afhankelijk van het risico worden de producten ingedeeld in oplopende risicoklassen I (laag), IIa, IIb of III (hoog). Alle medische hulpmiddelen moeten aan dezelfde eisen voor essentiële functionaliteit en veiligheid voldoen, maar hoe hoger de risicoklasse, hoe intensiever de controle is. Zo kan voor laag risico producten de fabrikant zelf de conformiteitsbeoordeling uitvoeren en een CE markering aanbrengen. Voor midden- en hoog risico producten wordt de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd door een zogenaamde aangemelde instantie, waarna de fabrikant de CE-markering mag aanbrengen.

#### **Bijzondere aspecten van richtlijn 2007/47/EG**

De richtlijn betreft in wezen reparatiewetgeving, waarbij binnen het bestaande stelsel van conformiteitsbeoordeling, de eisen voor veiligheid en kwaliteit van producten zijn verduidelijkt. Daarnaast is de transparantie verbeterd door versoepeling van uitwisseling van gegevens tussen bevoegde autoriteiten en fabrikanten. De elementaire wijzigingen zijn aangebracht in richtlijn 93/42/EEG. Richtlijn 90/385/EEG is daarbij overeenkomstig aangepast opdat actieve implantaten in lijn zijn met de overige medische hulpmiddelen.

De belangrijkste wijzigingen die de richtlijn aanbrengt, zijn:

– Verplichting tot toetsing van het ontwerp dossier voor medische hulpmiddelen van de risicoklassen IIa en IIb. De aangemelde instanties die conformiteitsbeoordelingen uitvoeren worden verplicht om – op representatieve basis – het ontwerp dossier van producten in de risicoklassen IIa en IIb te controleren.

– Explicitering van de eisen voor klinische evaluatie. Voor alle medische hulpmiddelen, ook voor de lagere risicoklassen, moet een evaluatie van de klinische gegevens (uit wetenschappelijk literatuur, onderzoek en/of ervaring) deel uitmaken van de toetsing van het product aan de essentiële eisen. Voor medische hulpmiddelen van risicoklasse III en voor implantaten moet deze evaluatie altijd plaats vinden op basis van klinisch onderzoek. Uitzonderingen hierop zijn alleen toegestaan na een uitgebreide rechtvaardiging.

– Beoordeling van combinatieproducten. Een combinatieproduct is een medisch hulpmiddel, waaraan een geneesmiddel of een bloedderivaat is toegevoegd. De rolverdeling tussen de aangemelde instanties en de geneesmiddelenautoriteit bij de beoordeling van deze producten is duidelijker omschreven: de aangemelde instantie vraagt advies over het geneesmiddeldeel aan een geneesmiddelenautoriteit. Dit kan soms op nationaal niveau of moet soms bij het Europese Agentschap voor Geneesmiddelen geschieden.

– Bewaartermijn voor technische documentatie. Voor implanteerbare medische hulpmiddelen, zoals kunstgewrichten, wordt de bewaartermijn van de technische documentatie verhoogd van 5 naar 15 jaar. Hierdoor blijven technische gegevens van implantaten, die doorgaans een langere gebruiksduur hebben dan 5 jaar, gedurende langere tijd beschikbaar.

– Transparantie en opname van gegevens in een Europese databank. De registratie van fabrikanten of hun gemachtigden, informatie over incidenten, het gebruik, verklaringen en certificaten van medische hulpmiddelen en actieve implantaten worden opgeslagen in een Europese databank. Deze databank is toegankelijk voor de bevoegde autoriteiten.

### **Implementatie in het nationale stelsel**

De lidstaten zijn verplicht om de richtlijn vóór 21 december 2008 te implementeren in de nationale regelgeving. Voor Nederland vergt dat een beperkte aanpassing van de Wet op de medische hulpmiddelen. Het betreft een wijziging van de definitie van medisch hulpmiddel opdat software als een zelfstandig product kan worden aangemerkt. Daarnaast wordt op het niveau van de wet het toezicht op onderdelen aangepast. *Een voorstel tot wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen is thans in behandeling. [p.m.]*

Het gros van de bepalingen van de richtlijn vergt aanpassing van twee van de op de Wet op de medische hulpmiddelen gebaseerde besluiten: het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen. Die aanpassing is met het onderhavige besluit gerealiseerd. Met het onderhavige besluit zijn tevens de ministeriële regelingen voor klinische evaluatie en voor risicoclassificatie ingetrokken.

De richtlijn biedt de lidstaten ter zake geen nationale beleidsruimte. Dit voorstel betreft dan ook louter uitvoering van in communautair verband vastgesteld bindend beleid.

Met het onderhavige besluit wordt voortaan (dynamisch) verwezen naar de bijlage van de richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG. Dit betekent dat een eventuele communautaire wijziging van deze bijlagen voortaan eenvoudiger kan worden geïmplementeerd. De bijlagen bij het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen zijn daarom komen te vervallen. Vanwege de directe verwijzing naar de bijlagen bij de richtlijnen zijn ook de genoemde ministeriële regelingen ingetrokken.

### **De veranderingen in de bijlagen bij de richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG**

Hieronder worden kort de belangrijkste wijzigingen in de bijlagen bij richtlijn 93/42/EEG en richtlijn 90/385/EEG aangegeven. De belangrijkste wijzigingen zijn in de bijlagen bij richtlijn 93/42/EEG aangebracht.

#### *Bijlage I Essentiële eisen*

Alleen voor 93/42:

Bijlage I van richtlijn 93/42/EG bevat de essentiële eisen. De essentiële eisen zijn gebaseerd op het principe dat een medisch hulpmiddel functioneel moet zijn en veilig voor patiënt en gebruiker, waarbij het nut

wordt afgewogen tegen mogelijke ongewenste effecten en/of schade. Bij punt 1 is toegevoegd dat de risico's van foutief gebruik moeten worden beperkt door al bij het ontwerp te anticiperen op potentieel foutief gebruik. Daarnaast moet er rekening worden gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding van de beoogde gebruikers. Er moet ook rekening worden gehouden met de medische en fysieke gesteldheid van de gebruiker. Met deze toevoegingen worden de eisen voor productveiligheid gekoppeld aan elementen uit de omgeving waarin het product wordt toegepast en dienen deze omgevingsfactoren in beschouwing te worden genomen bij het vaststellen of aan de essentiële eisen is voldaan.

Bij punt 5 bis, bijlage 1, van richtlijn 90/385/EEG en punt 6 bis, bijlage I, van richtlijn 93/42/EG wordt aangegeven dat voor een toetsing aan de essentiële eisen voor alle medische hulpmiddelen, ook voor de lagere risicoklassen, een evaluatie van de klinische gegevens plaats moet vinden, overeenkomstig de bepalingen in bijlage X.

Punt 7.4, bijlage I, van richtlijn 93/42/EG beschrijft aanpassingen in de conformiteitsbeoordelingsprocedure als in een medisch hulpmiddel een stof is verwerkt met een ondersteunende werking die als geneesmiddel dan wel als derivaat van menselijk bloed kan worden aangemerkt. In dat geval vraagt de aangemelde instantie advies over de kwaliteit en veiligheid van dat bestanddeel, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van de verwerking van de stof in het medische hulpmiddel, aan een geneesmiddelbeoordelingsautoriteit. Voor stoffen, waarvoor een registratieaanvraag als geneesmiddel verplicht bij het Europese Agentschap voor Geneesmiddelen zou moeten worden ingediend (voor een zogenaamde centrale procedure) en voor humane bloedderivaten vraagt de aangemelde instantie advies aan het Europese Agentschap voor Geneesmiddelen. Voor de overige stoffen kan dit advies worden gevraagd aan een nationale geneesmiddelbeoordelingsautoriteit. Als deze autoriteit, nadat het hulpmiddel op de markt is gebracht, informatie ontvangt die gevolgen kan hebben voor het klinisch baten/risicoprofiel van de ondersteunende stof, dan stelt deze autoriteit de aangemelde instantie hiervan op de hoogte. Te denken valt hierbij aan het optreden van onverwachte bijwerkingen van de ondersteunende stof. Daarnaast stelt de autoriteit de aangemelde instantie op de hoogte van wijzigingen in het fabricageprocédé en adviseert desgevraagd over de gevolgen van deze wijzigingen voor het vastgestelde baten/risicoprofiel. Deze bepalingen staan eveneens vermeld in punt 10, Bijlage 1, van Richtlijn 90/385 en daarmee is deze procedure ook van toepassing op combinatieproducten van actieve implantaten met een geneesmiddel of humaan bloedderivaat met ondersteunende werking. Deze uitbreiding heft een hiaat op in de wederzijdse informatie-uitwisseling tussen geneesmiddelenbeoordelingsautoriteiten en de aangemelde instanties over combinatieproducten.

In punt 7.5, bijlage I, van richtlijn 93/42/EEG is een bepaling opgenomen over medische hulpmiddelen die in contact komen met geneesmiddelen of lichaamsvloeistoffen, zoals bijvoorbeeld infuuslangen en infuuszakken. Als deze hulpmiddelen ftalaten bevatten die mogelijk schadelijk zijn, moet de fabrikant op het hulpmiddel vermelden dat het ftalaten bevat. Omdat kinderen, zwangeren en zogenden het meest gevoelig zijn voor de potentiële toxiciteit van ftalaten, is nog een extra bepaling opgenomen voor hulpmiddelen bestemd voor deze groepen. De fabrikant moet het gebruik van ftalaten rechtvaardigen in de technische documentatie en in de gebruiksaanwijzing informatie geven over de resterende risico's voor deze groepen en zo nodig over de juiste voorzorgsmaatregelen.

In punt 13.1, bijlage I, van richtlijn 93/42/EEG is bepaald dat de fabrikant software, die in medische hulpmiddelen is opgenomen of die op zichzelf medische software is, moet valideren met de meest geavanceerde methoden.

Bij punt 13, bijlage I, van richtlijn 93/42/EEG is toegevoegd dat de fabrikant, bij een hulpmiddel dat is bestemd voor eenmalig gebruik, verplicht is om in de gebruiksaanwijzing informatie op te nemen over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren.

*Bijlagen II, III, IV, V, VI en VII van richtlijn 93/42/EEG Conformiteitsbeoordelingsprocedures*

In deze bijlagen zijn de eisen voor de beoordelingsprocedures opgenomen die van toepassing zijn op de verschillende risicoklassen van medische hulpmiddelen. Het betreft het «volledig kwaliteitsborgingssysteem» in bijlage II, het zogenaamde EG typeonderzoek in bijlagen III, IV en V en de zogenaamde produktkwaliteitsborging (EG-verklaring van overeenstemming) in bijlagen VI en VII. Hierin zijn de volgende aanpassingen verwerkt:

– Als in een medisch hulpmiddel een stof is verwerkt met een ondersteunende werking, die als geneesmiddel of als derivaat van menselijk bloed kan worden aangemerkt, dient de aangemelde instantie naar behoren rekening te houden met het wetenschappelijk advies van de nationale geneesmiddelenautoriteit of van het Europees geneesmiddelenagentschap over dat bestanddeel. Bovendien moeten de nationale geneesmiddelenautoriteit of het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen hun advies binnen 210 dagen na ontvangst van de geldige documentatie aan de aangemelde instantie verstrekken. Voor combinatieproducten met humane bloederivaten is ook bepaald dat de aangemelde instantie het certificaat niet mag verstrekken bij een negatief advies van het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen.

– Controle van het ontwerp dossier van klasse IIa en IIb producten:

Voor klasse IIa producten vindt de beoordeling van de technische documentatie voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelsubcategorie plaats. Onder hulpmiddelsubcategorie wordt ingevolge artikel 1, tweede lid onder n, van richtlijn 93/42/EEG begrepen een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik op dezelfde gebieden of die een gemeenschappelijke technologie bezitten. Voor klasse II b producten vindt de beoordeling van de technische documentatie voor ten minste één representatief monster plaats aan de hand van een generieke hulpmiddelgroep. Dit betreft een groep van producten die een gemeenschappelijke technologie bezitten zodat zij op die wijze kunnen worden ingedeeld.

*Bijlage VIII van richtlijn 93/42/EEG Verklaring betreffende hulpmiddelen met een bijzondere bestemming*

Hierin zijn de eisen voor de verklaring van de fabrikant voor de hulpmiddelen met een bijzondere bestemming opgenomen, namelijk de verklaring voor hulpmiddelen naar maat en voor klinisch onderzoek. Voor hulpmiddelen voor klinisch onderzoek wordt de fabrikant verplicht aan te geven of in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een geneesmiddel of derivaat van menselijk bloed is verwerkt. Dat geldt ook indien weefsel van dierlijke oorsprong is verwerkt, zoals bedoeld in 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 (PbEU L 105). In dat geval moeten gegevens over onderzoek, dat is verricht om de kwaliteit, veiligheid en nut van het geneesmiddel of derivaat van menselijk bloed vast te stellen, dan wel maatregelen die zijn genomen om het risico of infectie met TSE/BSE te beperken, worden toegevoegd aan de verklaring.

Het klinisch onderzoek kan worden uitgevoerd indien er een positief advies van een erkende medisch ethische commissie is, er een verklaring is waaruit blijkt dat de fabrikant verzekerd is tegen eventuele schade als gevolg van het onderzoek en er documenten zijn die zijn gebruikt om toestemming te krijgen voor deelname aan het onderzoek (informed consent).

#### *Bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG Classificatiecriteria*

In deze bijlage is een «aorta descendens tot aan de bifurcatio aortea» toegevoegd aan de definitie van »centrale bloedsomloop» (zie punt 1.7).

Onder 2.6 is vermeldenswaardig, dat ingeval het hulpmiddel onmiddellijk wordt vervangen door een identiek hulpmiddel, deze vervanging wordt beschouwd als een verlenging van het gebruik van het eerste hulpmiddel. Dit is van belang voor de berekening van de duur van het gebruik van het product. Het betreft hier het vastleggen van een reeds in een consensusdocument (MEDDEV) bestaande afspraak.

Bij II punt 2 is verduidelijkt dat chirurgische instrumenten voor gebruik van het centrale zenuwstelsel in risicoklasse III vallen.

Bij II punt 4.4. is aangegeven dat hulpmiddelen voor het vastleggen van diagnostische röntgenbeelden tot risicoklasse IIa behoren.

#### *Bijlage X van richtlijn 93/42/EEG Klinische evaluatie*

Voor alle medische hulpmiddelen, ook voor de lagere risicoklassen, moet een evaluatie van de klinische gegevens (uit wetenschappelijke literatuur, onderzoek en/of ervaring) deel uitmaken van de toetsing van het product aan de essentiële eisen. Voor medische hulpmiddelen van risicoklasse III en voor implantaten moet deze evaluatie in principe plaats vinden op basis van klinisch onderzoek. Uitzonderingen op de eis voor klinisch onderzoek zijn toegestaan ingeval naar behoren kan worden aangetoond dat van bestaande klinische gegevens kan worden uitgegaan.

De fabrikant is verplicht om na het in de handel brengen de klinische documentatie actief bij te werken. Wanneer de fabrikant dit niet nodig vindt, moet hij dit uitgebreid motiveren en documenteren in zijn plan betreffende het toezicht na het in de handel brengen. Ook is bepaald dat alle ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk ter kennis moeten worden gebracht van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar het klinisch onderzoek plaatsvindt (in Nederland: de Inspectie voor de Gezondheidszorg).

### **Administratieve lasten**

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

## **ARTIKELSGEWIJS**

### **Artikel I Besluit actieve implantaten**

#### *Onderdeel A*

Deze aanpassingen van de definities voor «naar maat gemaakt actief implantaat» en «actief implantaat bestemd voor klinisch onderzoek» betreffen een nadere verduidelijking welke implantaten hieronder vallen. De definitie voor «bestemming» maakt dat de bestemming van het product niet alleen uit de gebruiksaanwijzing valt af te leiden, maar ook uit informatie over het product op het etiket en/of reclamemateriaal. De

toevoeging van de definities voor «gemachtigde» en «klinische gegevens» is nodig vanwege het eenduidig gebruik van beide begrippen in het besluit.

In de tekst van de richtlijn bij «hulpmiddel naar maat» en «hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek» staat het begrip «een gekwalificeerde arts» genoemd. In Nederland wordt hieronder een bevoegde medisch specialist verstaan die beroepshalve in zijn dagelijkse praktijk met deze hulpmiddelen te maken heeft.

#### *Onderdeel D*

Hiermee wordt ook «de EG-verklaring van overeenstemming met het type», bedoeld in bijlage 5 van richtlijn 90/385/EEG, onder de reikwijdte van het vierde lid van artikel 5 van het Besluit actieve implantaten gebracht.

#### *Onderdeel G*

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid (de Inspectie voor de Gezondheidszorg) is de enige instantie die in kader toezicht uitoefent, vandaar dat de inspectie nu in het artikel zelf is opgenomen.

In het achtste lid van artikel 7 wordt bepaald dat de inspectie op de hoogte moet brengen van de redenen waarom een klinisch onderzoek vroegtijdig wordt beëindigd. Tijdens een klinisch onderzoek kunnen risico's van het gebruik van het onderzochte medisch hulpmiddel aan het licht komen. Deze risico's kunnen leiden tot voortijdige beëindiging van het onderzoek. Daarom is het in het belang van de volksgezondheid dat de redenen van beëindiging ter kennis worden gebracht van de inspectie.

In het artikel is opgenomen dat de medisch-ethische commissie die een positief advies moet hebben uitgebracht over het onderzoeksprogramma, moet zijn erkend op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Deze verplichting sluit aan bij het algemene beleid ter zake van klinisch onderzoek met mensen, zoals neergelegd in de Wmo. In de praktijk worden protocollen voor onderzoek met medische hulpmiddelen (inclusief actieve implantaten) al in overwegende mate getoetst door de erkende medisch-ethische commissies. Zij dienen dan ook over voldoende deskundigheid te beschikken om deze taak uit te oefenen, zonodig via het inhuren daarvan (zie artikel 16, tweede lid, van de Wmo).

## **Artikel II Besluit medische hulpmiddelen**

#### *Onderdeel A*

De definities van «naar maat gemaakt medisch hulpmiddel» en «medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek» zijn aangepast opdat ook daar «medisch specialist» als term wordt gehanteerd, evenals in het Besluit actieve implantaten.

De toevoeging van de definitie voor «hulpmiddelsubcategorie», «generieke hulpmiddelgroep», «hulpmiddel voor eenmalig gebruik» en «klinische gegevens» is nodig vanwege het gebruik van het begrip in de bijlagen bij de richtlijn waarnaar wordt verwezen. Het onderscheid tussen een generieke hulpmiddelgroep en hulpmiddelsubcategorie hangt samen met de mate van interventie door de aangemelde instantie bij respectievelijk hulpmiddelen van klasse IIa en IIb. Een generieke hulpmiddelgroep is ruimer dan een hulpmiddelsubcategorie.



### *Onderdeel E*

Artikel 8, inclusief de verwijzing in het eerste lid naar bijlage IX van richtlijn 93/42/EEG, vervangt, samen met artikel IV van het onderhavige besluit, de Regeling classificatie medische hulpmiddelen. Inhoudelijk is hiermee niets veranderd.

### *Onderdelen G, H, I en J*

Hetgeen voorheen in bijlage 5a bij het Besluit medische hulpmiddelen stond, is vervangen door een verwijzing naar de specificaties neergelegd in de bijlage van 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 (PbEU L 105). Inhoudelijk is hiermee niets veranderd.

### *Onderdeel K*

Dit artikel heeft betrekking op de inrichting van sterilisatieprocessen. Bijlage II vervangt nu bijlage IV en VI. Dit betreft een correctie. Bijlage IV en VI vormen geen logische routes terwijl bijlage II dat wel vormt.

### *Onderdeel M*

De toevoeging van de bepaling dat de verklaring aan de door middel van een naam, acroniem of nummercode geïdentificeerde patiënt beschikbaar moet worden gesteld, dient ertoe dat de verklaring de juiste persoon bereikt en is in het belang van de patiënt.

### *Onderdeel N*

Het Staatstoezicht op de volksgezondheid (de Inspectie voor de Gezondheidszorg) is de enige instantie die in kader toezicht uitoefent, vandaar dat de inspectie nu in het artikel zelf is opgenomen.

Tijdens het klinisch onderzoek dient de fabrikant of diens gemachtigde de inspectie op de hoogte te stellen van onderzoek dat vroegtijdig wordt gestopt. In die gevallen kan vanuit het oogpunt van volksgezondheidsbelang extra attentie nodig zijn, gezien de dan doorgaans optredende ongewenste situaties, zoals onverwachte bijwerkingen of het ontbreken van de beoogde werking.

Vergelijkbaar met artikel 7 van het Besluit actieve implantaten is met deze wijziging voor de medisch-ethische commissie bepaald dat deze moet zijn erkend op grond van artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De verwijzing naar bijlage X van richtlijn 93/42/EEG in het vijfde lid van artikel 13 voorziet in hetgeen voorheen in het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen was geregeld. Hierboven staat uitgelegd wat er in bijlage X is gewijzigd.

### **Artikelen III en IV**

Artikel 8 van het Besluit medische middelen, alsmede artikel IV van het onderhavige besluit, voorzien in hetgeen voorheen in de Regeling classificatie medische hulpmiddelen was geregeld. Artikel IV bevat het overgangsrecht zoals dat was opgenomen in de regeling van 10 mei 2007, houdende wijziging van de Regeling classificatie medische hulpmiddelen in verband met de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen in een hogere risicoklasse. De aanleiding voor het overgangsrecht was Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie betreffende de herindeling van

heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 28). Aldus is fabrikanten en aangemelde instanties de gelegenheid gegeven te anticiperen op de nieuwe beoordelingsprocedures. Van prothesen die vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, sub a, van het Besluit medische hulpmiddelen zijn beoordeeld, moet vóór 1 september 2009 alsnog het ontwerp zijn getest. Als de fabrikant niet vóór 1 september 2009 een (aanvullend) EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft verkregen, moet de prothese na 1 september 2009 uit de handel worden gehaald, althans mag deze niet in de handel worden gebracht en niet door de medische beroepsbeoefenaar worden toegepast. Prothesen die vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, sub b, aanhef, in combinatie met onderdeel 6, van het Besluit medische hulpmiddelen, zijn beoordeeld, moeten alsnog vóór 1 september 2010 worden beoordeeld volgens de klasse III-procedure van artikel 9, tweede lid, sub b, van het Besluit medische hulpmiddelen. Als klasse III-producten behoeven deze prothesen dus vóór 1 september 2010 ook een EG-keuring of EG-verklaring van overeenstemming, anders mogen ze na 1 september 2010 niet meer in de handel worden gebracht. De medische beroepsbeoefenaren mogen deze prothesen nog wel na die datum blijven toepassen.

Artikel 13, vijfde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen voorziet in hetgeen voorheen in het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen was geregeld.

#### **Artikelen V en VI**

Vanaf 21 maart 2010 moeten de nieuwe eisen op grond van de richtlijn verplicht worden gesteld. Met artikel V, in combinatie met artikel VI, wordt voorzien dat vooruitlopend daarop – vanaf de datum van inwerkingtreding dus van artikel V – deze nieuwe eisen al mogen worden toegepast voor medische hulpmiddelen en actieve implantaten.

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

## Bijlage: transponeringstabel, revisie Richtlijn 90/385 en Richtlijn 93/42

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

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

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

Artikel RI 93/42	Onderwerp	Wet op de medische hulpmiddelen	Besluit medische hulpmiddelen	Overig
1,2,a	Definitie medisch hulpmiddel	1,1,a		
1,2,k	Klinische gegevens		1	
1,2,l	hulpmiddelsubcategorie		1	
1,2,m	Generieke hulpmiddelgroep		1	
1,2,n	Hulpmiddel voor eenmalig gebruik		1	
1,3 – 1,4, bis	Behoeft geen implementatie (beoordeling geneesmiddel component en menselijk bloed derivaat)			
1,5	Behoeft geen implementatie (Uitzondering overige producten)			
1,6	Toepassing richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen			Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen, 1
1,7 – 1,8	Behoeven geen implementatie (redactionele bepaling)			
3	Toepassing machine richtlijn			Warenwetregeling machines, 2
4,2	Verklaring naar maat gemaakt medisch hulpmiddel		12	
6,1; 7; 8,2; 9,3; 10, 11	Behoeven geen implementatie (redactionele bepaling, comitologie, verzoek lidstaat aan EC, informatieplicht lidstaat)			
12,3–4	Steriele medische hulpmiddelen		10	
12,bis	Behoeft geen implementatie (verslag EC over hergebruik)			
13	Afwijkingsclausule		8	
14,1	Registratie fabrikant		9	

