



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 27 maart 2019, kenmerk 1506290-188241-GMT, houdende de vaststelling van een beleidsregel inzake de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddel

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 1, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

De Minister voor Medische Zorg neemt bij de interpretatie van het begrip medisch hulpmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de medische hulpmiddelen, de maatregelen van de Europese Commissie, die overeenkomstig artikel 13, eerste lid, onderdeel d in samenhang met de procedure, bedoeld in artikel 7, tweede lid, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169), kunnen worden vastgesteld, in acht.

Artikel 2

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

In artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wet op de medische hulpmiddelen wordt het begrip 'medisch hulpmiddel' gedefinieerd. Deze definitiebepaling is de implementatie van het begrip medisch hulpmiddel in artikel 1, tweede lid, onderdeel a, van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169) (hierna: Richtlijn 93/42/EEG). Wanneer een bepaald product voldoet aan de definitiebepaling 'medisch hulpmiddel', valt het product onder de reikwijdte van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Omdat in sommige situaties discussie kan bestaan over de vraag of een bepaald product al dan niet een medisch hulpmiddel is, en diens gevolg of de bij of krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen gestelde verplichtingen van toepassing zijn, is in Richtlijn 93/42/EEG een bepaling opgenomen op grond waarvan lidstaten de Europese Commissie kunnen verzoeken een besluit te nemen over deze vraag. De lidstaat zal in zo een geval een met redenen omkleed verzoek in moeten dienen bij de Europese Commissie (art. 13, eerste lid, onderdeel d, van Richtlijn 93/42/EEG). De Europese Commissie bepaalt vervolgens of en dergelijk besluit nodig wordt geacht. Indien dit het geval is, neemt de Commissie een besluit overeenkomstig de in artikel 7, tweede lid, van Richtlijn 93/42/EEG bedoelde regelgevingsprocedure.

Een voorbeeld van zo een door de Commissie vastgesteld besluit is Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/1445 van de Commissie van 8 augustus 2017 betreffende de groep producten waarvan de belangrijkste beoogde werking is cystitis te voorkomen of te behandelen, op basis van proanthocyanides die aanwezig zijn in grote veenbessen (cranberry/*Vaccinium macrocarpon*) (PbEU 2017, L 2017). In dit uitvoeringsbesluit stelt de Europese Commissie vast dat een specifieke groep producten die blaasontsteking voorkomt en geneest niet onder de definitie van 'medisch hulpmiddel' van artikel 1, tweede lid, onderdeel a, van Richtlijn 93/42/EEG valt. De reden hiervoor is dat de belangrijkste beoogde werking van deze producten waarschijnlijk wordt bereikt met farmacologische middelen (overweging 3 van het besluit). Op grond van de definitiebepaling van 'medisch hulpmiddel' in artikel 1, eerste lid, onderdeel a, van de Wmh, worden deze producten niet als medisch hulpmiddel beschouwd. Het uitvoeringsbesluit verandert dus niet de definitiebepaling van 'medisch hulpmiddel', maar geeft wel een specificatie van de definitiebepaling. Dit heeft als gevolg dat de genoemde producten niet aan de verplichtingen uit de Wet op de medische hulpmiddelen en onderliggende regelgeving hoeven te voldoen. In artikel 7, derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen is bovendien bepaald dat producten die geen medische hulpmiddelen zijn, geen CE-markering mogen bevatten. Indien dit toch wordt gedaan, is handhaving mogelijk.

Omdat lidstaten, en dus ook Nederland, gebonden zijn aan (de uitleg van) dit soort uitvoeringsbesluiten afkomstig van de Europese Commissie, wordt met deze beleidsregel vastgesteld dat de Minister voor Medische Zorg, en dus ook de Inspectie gezondheidszorg en jeugd namens de minister, deze besluiten in acht neemt bij de interpretatie van de definitiebepaling medisch hulpmiddel.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*