

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **Algemeen deel**

#### **1. Inleiding**

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. Zij omvatten een zeer gevarieerde groep producten; van pleisters, kunstheupen en pacemakers tot laboratorium- en zelftesten.

Op 26 mei 2017 zijn de Verordening (EU) nr. 2017/745 en Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: de verordeningen) gepubliceerd.<sup>1</sup>

Na de inwerkingtreding van de verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen,<sup>2</sup> hebben zij rechtstreekse werking in de nationale rechtsordes van de lidstaten. Om de verordeningen goed ten uitvoer te brengen, is echter op een aantal onderdelen aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. Het nu voorliggende wetsvoorstel voorziet daarin. Aan het einde van deze toelichting zijn transponeringstabellen toegevoegd waarin terug te vinden

<sup>1</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

<sup>2</sup> Het betreft de volgende drie richtlijnen: **Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG 1990, L 189); Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169); Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L 331).**

is welke bepalingen van de verordeningen uitvoering in nationale wetgeving behoeven. Verordening (EU) 2017/745 wordt van toepassing op 26 mei 2020 en Verordening (EU) 2017/746 wordt van toepassing op 26 mei 2022. Echter, bepaalde onderdelen van de verordeningen treden reeds eerder in werking.

Het nu voorliggende wetsvoorstel geeft uitvoering aan Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Die uitvoering bestaat deels uit nationale bepalingen ter uitvoering van *verplichtingen* van de verordening en deels ter uitvoering van *vrijheid* die de verordeningen aan de lidstaten laten. Hoewel de verordeningen betrekking hebben op twee verschillende soorten producten, is de samenhang zo groot dat ervoor is gekozen om beide verordening uit te voeren in één wet: de Wet medische hulpmiddelen. Deze nieuwe wet zal de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen vervangen.

## **2. Achtergrond**

In 2010 is de Europese Commissie gestart met de herziening van de wetgeving voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek met het doel deze toekomstbestendiger te maken. Incidenten met medische hulpmiddelen, waaronder de PIP-borst-implantaten, hebben duidelijk gemaakt dat verbeteringen nodig zijn in het regelgevend systeem voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. Daarom heeft de Europese Commissie op 26 september 2012 twee voorstellen gedaan voor verordeningen op het terrein van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Het Europees Parlement stelde zijn positie op 2 april 2014 vast. Eind 2015 heeft de Raad na langdurige onderhandelingen zijn standpunt vastgesteld, waarna de onderhandelingen tussen de Raad en het Europees Parlement zijn gestart. Tijdens het Nederlands voorzitterschap van de Raad is in mei 2016 een akkoord bereikt door het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie.

De verordeningen hebben tot doel het functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te harmoniseren, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid.

Om een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader te kunnen vaststellen voor medische hulpmiddelen, is ervoor gekozen de richtlijnen te vervangen door verordeningen. De richtlijnen, die dateren uit de jaren negentig van de vorige eeuw (genoemd in voetnoot 2), werden te beperkt geacht om voldoende flexibiliteit te kunnen bieden om in te spelen op de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Daarnaast werden deze richtlijnen in Europa verschillend geïnterpreteerd en geïmplementeerd, waardoor er grote verschillen ontstonden tussen de lidstaten en dientengevolge in de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Verordeningen bevatten regels die rechtstreekse werking hebben in alle lidstaten en leiden dus tot een geharmoniseerd regelgevend kader.

De onderhandelingen over de nieuwe verordeningen hebben veel tijd in beslag genomen. Ze verliepen moeizaam door uiteenlopende standpunten en de mate van technische inhoud van de discussies. Nederland is tijdens de onderhandelingen waakzaam geweest op de balans tussen veiligheid en innovatie. Met succes heeft Nederland zich ingezet om de vereisten voor post-market surveillance door fabrikanten (oftewel toezicht op medische hulpmiddelen die reeds op de markt zijn gebracht) aan te scherpen. Nederland heeft tijdens de onderhandelingen diverse bijeenkomsten georganiseerd om belanghebbenden in Nederland, waaronder

vertegenwoordigers van fabrikanten, zorginstellingen, zorgverleners en patiënten, te informeren over de stand van zaken rond de onderhandelingen.

### **3. Doel en inhoud van de verordeningen**

Het is in het belang van patiënten dat de verordeningen een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgen. Tegelijkertijd mogen zij de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder, niet belemmeren. De nieuwe verordeningen beogen de veiligheid van medische hulpmiddelen op verschillende manieren te waarborgen: door strengere regels voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen en door strengere toezicht op fabrikanten en hun producten die op de markt beschikbaar zijn. Meer in het bijzonder bevatten de verordeningen vernieuwing op de volgende onderdelen.

#### *Aangemelde instanties*

Voor zowel medische hulpmiddelen als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geldt dat zij op basis van hun kenmerken en risico's via classificatieregels worden ingedeeld in risicoklassen: klasse I, IIa, IIb en III voor medische hulpmiddelen en klasse A, B, C en D voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voordat fabrikanten hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen in de handel mogen brengen, beoordeelt een private, maar door de overheid aangewezen aangemelde instantie («notified body») of ze voldoen aan de geldende veiligheids- en kwaliteitseisen. Dit is de conformiteitsbeoordeling. Klasse I- en klasse A-hulpmiddelen, zoals pleisters, rolstoelen en algemene kweekmedia, mogen fabrikanten zonder dergelijke beoordeling in de handel brengen.

Om de veiligheid van hulpmiddelen beter te waarborgen, stellen de verordeningen strengere eisen aan zowel de producten zelf als aan de aangemelde instanties. Nationale autoriteiten wijzen de aangemelde instanties op hun grondgebied aan. Deskundigen van meerdere lidstaten en de Europese Commissie onderwerpen de instanties tijdens de aanwijzingsprocedure aan een gezamenlijke beoordeling. Deze werkwijze is voor de komst van deze wetgeving al ingevoerd als maatregel om binnen de oude wetgeving het systeem direct te kunnen versterken. De huidige verordeningen scherpen het systeem verder aan. Zo moeten aangemelde instanties over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel beschikken om hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen. Een voorbeeld van een strengere eis in de verordeningen is dat aangemelde instanties ter plaatse bij de fabrikant onaangekondigde inspecties moeten uitvoeren, ook wanneer het hulpmiddel al tot de markt is toegelaten.

#### *Aanvullende eisen klinische onderbouwing medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*

De nieuwe verordeningen stellen strengere eisen aan klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en prestatiestudies met medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Voordat fabrikanten een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek op de markt mogen brengen, moeten zij aan de hand van klinische gegevens aantonen dat de producten aan de eisen uit de verordeningen voldoen. Zij moeten klinische gegevens uit verschillende bronnen betrekken en analyseren. Dit is de klinische evaluatie. Een klinisch onderzoek kan één van die bronnen zijn. Voor hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse en voor implantaten moeten de klinische gegevens in de eerste plaats

afkomstig zijn van eigen klinisch onderzoek. Een fabrikant kan in die gevallen in het dossier niet meer de klinische gegevens van een ander product gebruiken om aan te tonen dat een product veilig is en presteert zoals bedoeld.

Daarnaast wordt het voor bepaalde hoogrisico medische hulpmiddelen, zoals implantaten en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek waarvan een verkeerde uitslag levensbedreigende gevolgen kan hebben, verplicht een extra beoordeling van de klinische evaluatie door experts te laten uitvoeren voordat de producten op de markt worden toegelaten. De nieuwe regels betekenen een verbetering voor de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vóór de markttoelating van het product. Daarnaast zorgen de verordeningen voor een verandering van een hoog niveau van bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek of een prestatiestudie.

#### *Extra eisen voor marktdeelnemers*

Fabrikanten en andere marktpartijen, zoals distributeurs en importeurs, krijgen duidelijker omschreven verantwoordelijkheden. De richtlijnen boden meer ruimte voor interpretatie van de regels. De strengere regels uit de verordeningen gelden tevens voor het aanbieden van diensten en de verkoop via internet. Verder zijn er strengere regels voor fabrikanten om de kwaliteit, prestaties en veiligheid van hulpmiddelen te bewaken na de markttoelating. Uitgangspunt is dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product. Gebreken met medische hulpmiddelen worden vaak pas na verloop van tijd duidelijk wanneer zij grootschalig en langdurig in een brede populatie worden toegepast. De nieuwe regels beogen dat gebreken eerder in beeld komen en dat bij incidenten sneller kan worden ingegrepen. Daarnaast moet de informatie over de prestaties van het product worden gebruikt voor het doorvoeren van continue productverbeteringen.

Tenslotte moeten fabrikanten (en namens hen gemachtigden) maatregelen nemen om te zorgen voor voldoende financiële dekking voor gevallen waarin schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel moet worden vergoed.

#### *Nieuwe risico-indeling en uitbreiding reikwijdte*

De belangrijkste wijziging in het voorstel voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is een nieuw systeem voor risico-indeling. Net als reeds gebruikelijk was voor medische hulpmiddelen, worden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op basis van hun kenmerken en risico's via regels ingedeeld in een risicoklasse. In tegenstelling tot de risico-indeling volgens de oude richtlijn worden deze producten met de nieuwe classificatieregels namelijk veel vaker ingedeeld in een hogere risicoklasse. Dit betekent voor het merendeel van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek dat een aangemelde instantie zal moeten beoordelen of de producten aan de eisen voldoen. Een hogere risicoklasse van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek brengt ook aanvullende verplichtingen voor fabrikanten en andere marktdeelnemers met zich mee. Daaronder vallen onder andere: meer vereisten voor klinisch onderzoek, prestatiestudies en klinisch bewijsmateriaal en de vereisten voor markttoezicht door nationale autoriteiten. Een belangrijke wijziging is verder dat onder de verordening voor medische hulpmiddelen ook expliciet bepaalde hulpmiddelen zonder medisch doel vallen, die wat betreft techniek of functionaliteit op

medische hulpmiddelen lijken. Dit betreft bijvoorbeeld gekleurde contactlenzen, ontharingslasers en rimpelvullers. De verordeningen laten de lidstaten vrij om op nationaal niveau de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe te staan en daar nadere eisen aan te stellen, zodat deze hulpmiddelen opnieuw kunnen worden gebruikt.

#### *Inzet deskundigen- en coördinatiegroep*

De verordeningen stellen een Medical Device Coordination Group (MDCG) in om de EU-brede coördinatie taken uit te voeren. De MDCG krijgt een belangrijke rol bij een nauwere samenwerking tussen de lidstaten, bij de uitvoering van bepaalde taken die beschreven staan in de verordeningen en bij het zorg dragen voor een geharmoniseerde implementatie en interpretatie van de verordeningen. De samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten is van groot belang voor de uitvoering van de verordeningen en het gecoördineerd inzetten van de beschikbare middelen, waaronder bij het vormgeven van het gezamenlijke markttoezicht. Experts van de lidstaten zullen op grond van hun rol en deskundigheid plaatsnemen in de MDCG en de onderliggende expertgroepen.

In het veranderde wetgevende systeem is een essentiële taak weggelegd voor Europese panels van onafhankelijke experts en laboratoria. Indien nodig kunnen zij expertise beschikbaar stellen en advies geven over klinische aspecten van hulpmiddelen aan aangemelde instanties, bevoegde autoriteiten en fabrikanten.

#### *Traceerbaarheid van en transparantie over medische hulpmiddelen*

Er komt een Europese databank voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Hierin zijn de registratie van marktdeelnemers, producten, markttoezicht, klinisch onderzoek en bewaking (vigilantie) opgenomen. Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot deze databank. Hierdoor kunnen gebruikers een goed geïnformeerde keuze voor een hulpmiddel maken. Op alle medische hulpmiddelen komt een unieke identificatiecode te staan: de Unique Device Identifier (UDI). Met behulp van een unieke identificatiecode is het mogelijk om bij een signaal over een veiligheidsrisico de betreffende producten sneller op te sporen in de keten. Door het invoeren van de UDI kunnen zorgaanbieders bijvoorbeeld efficiënter gegevens invoeren in het landelijke implantatenregister. Daarnaast helpt de UDI bij het sneller opsporen van vervalsingen. Met de identificatiecode is een medisch hulpmiddel beter traceerbaar, hetgeen van groot belang is voor de patiëntveiligheid. De nieuwe regels bepalen dat zorginstellingen zorg moeten dragen voor het opslaan en bewaren van de unieke identificatiecode voor hoogrisico-implanteerbare medische hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd. De lidstaten hebben de mogelijkheid om deze verplichting voor andere productcategorieën op te leggen.

De nieuwe verordening verplicht fabrikanten om implantaten te leveren met een implantaatkaart. Hierop komen gegevens omtrent het hulpmiddel te staan, zoals de unieke identificatiecode, het model van het hulpmiddel en de naam van de fabrikant. De zorgaanbieder vermeldt de identiteit van de patiënt op de implantaatkaart. Via hun zorgaanbieder krijgen patiënten de implantaatkaart verstrekt en bijvoorbeeld via een website toegang tot informatie over hun implantaat, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### **4. Toezicht en handhaving**

De IGJ, die wordt aangewezen als toezichthouder op de naleving van het bepaalde bij of krachtens het wetsvoorstel en van het bepaalde bij of krachtens de verordeningen, is verzocht om het wetsvoorstel te beoordelen op toezicht- en handavingsaspecten. De IGJ heeft geadviseerd het wetsvoorstel op een aantal onderdelen aan te passen. Zo adviseert de IGJ bijvoorbeeld dat de bevoegdheid van het opleggen van een bevel direct wordt geattribueerd aan de inspectie, en niet aan Onze Minister. Als reactie hierop is aangegeven dat staatsrechtelijk gezien attributie aan de inspectie niet zuiver is. Uit artikel 44 van de Grondwet volgt dat Ministers zelf de organisaties van hun ministeries bepalen. Mandaat is daarom over het algemeen de meest geschikte vorm voor de verdeling van bevoegdheden binnen een hiërarchische organisatie. Dit is niet alleen de heersende staatsrechtelijke opvatting, maar ook kabinetsbeleid. Hiernaast heeft de IGJ een aantal tekstuele aanbevelingen gedaan. Deze zijn grotendeels overgenomen.

#### **5. Grondrechtelijke aspecten**

Dit wetsvoorstel geeft uitvoering aan de twee Europese verordeningen en bevat geen aanvullende regels met grondrechtelijke aspecten. De grondrechtelijke aspecten van de verordeningen hebben met name betrekking op de lichamelijke integriteit van proefpersonen bij klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen en bij prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De verordeningen bevatten specifieke bepalingen omtrent klinisch onderzoek en prestatiestudies. Deze bepalingen werken rechtstreeks door in de lidstaten. Daarom zullen enkele bepalingen uit de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) uitgesloten worden voor klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen en voor prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Bij de totstandkoming van de verordeningen zijn grondrechtelijke aspecten in overweging genomen. Zo benadrukken overweging 64 van Verordening (EU) 2017/745 en overweging 66 van Verordening (EU) 2017/746 dat de bepalingen betreffende klinisch onderzoek respectievelijk prestatiestudies aansluiten bij de recentste versie van de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association betreffende de ethische beginselen voor medisch onderzoek met proefpersonen. Hiernaast wordt in overweging 67 van Verordening (EU) 2017/746 en overweging 68 van Verordening (EU) 2017/746 verwezen naar artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. De verordeningen stellen een (nieuw) elektronisch systeem op Europees niveau in, zodat ieder klinisch onderzoek en iedere prestatiestudie in een openbaar, toegankelijke databank wordt opgenomen en gerapporteerd. Om het recht op bescherming van persoonsgegevens te waarborgen, is bepaald dat persoonsgegevens niet in dit elektronische systeem mogen worden opgeslagen.

#### **6. Regeldrukgevolgen**

In het voorliggende wetsvoorstel wordt een beperkt aantal extra administratieve lasten voorgesteld, die voortkomen uit de verplichtingen in de verordeningen. Conform geldende afspraken zal deze memorie van toelichting alleen ingaan op de verplichtingen die voortvloeien uit dit wetsvoorstel en niet op de eventuele regeldrukgevolgen van de verordeningen zelf. De Europese Commissie heeft in 2012 bij de presentatie van de voorstellen een Impact Assessment uitgevoerd waarin een maatschappelijke kosten-batenanalyse is uitgevoerd.

Mogelijk hebben aanvullende nationale beleidskeuzes, die uitgewerkt zullen worden in een algemene maatregel van bestuur (AMvB), regeldrukgevolgen. De toelichting bij de desbetreffende regelgeving zal verder ingaan op de gevolgen voor de regeldruk van die voorstellen. Een voorbeeld hiervan is de nieuwe eis voor zorginstellingen om een implantaatkaart te verstrekken aan patiënten die een implantaat krijgen. De verplichting om die informatie te verstrekken aan patiënten is ook al een eis op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

Nederland wil de nieuwe regelgeving lastenluw implementeren. Daarom zijn er keuzes gemaakt om bepaalde onderwerpen niet in de Nederlandse wetgeving op te nemen terwijl de verordening hiertoe wel de ruimte laat. De verordening biedt bijvoorbeeld de mogelijkheid om nationale bepalingen in te voeren voor de registratie van distributeurs. Nederland neemt dit niet over in de regelgeving en zal geen extra registratieplicht opleggen aan distributeurs. Ten aanzien van het aanmelden van klinisch onderzoek betekent dit wetsvoorstel ook een beperking van de administratieve last ten opzichte van de huidige situatie. Klinisch onderzoek moet in de huidige situatie apart worden aangemeld bij de CCMO en bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. In de nieuwe situatie kan de fabrikant via de Europese databank (Eudamed) elektronisch een aanvraag indienen voor de beoordeling van het klinisch onderzoek of de prestatie-studie. Tot slot moeten partijen kennis nemen van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen. De inschatting is dat hier een minimale tijdsinvestering voor nodig is.

Het voorstel is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Het college stelt vast dat de eisen en verplichtingen volgen uit de EU-verordeningen en rechtstreekse werking hebben, waardoor zij volgens het Handboek Meting Regeldruk niet in het kader van dit wetsvoorstel in beeld hoeven te worden gebracht. Naar het oordeel van ATR neemt dit niet weg dat fabrikanten door de scherpere eisen en scherper toezicht (dat volgt uit de verordeningen) merkbaar meer regeldruk zullen ervaren. Voor deze ontwikkeling vraagt ATR dan ook de bijzondere aandacht van de Minister. ATR concludeert tot slot dat de wet geen extra regeldruk oplevert ten opzichte van de regeldruk die al uit de verordeningen voortvloeit. In dit kader wijst het college op de bevindingen van de sectorscan innovatieve medische hulpmiddelen van de rechtsvoorganger van ATR.<sup>3</sup>

## **7. Consultatie**

Dit voorstel richt zich op implementatie van EU-recht. Daarom is afgezien van het houden van een internetconsultatie. Niettemin is het wetsvoorstel gedeeld met vertegenwoordigers van verschillende belanghebbende groepen, zoals de industrie, patiënten, zorginstellingen en zorgverleners. Het Ministerie van VWS heeft diverse bijeenkomsten georganiseerd om het veld voor te bereiden op de implementatie van de verordeningen. Hiertoe is ook een actieve klankbordgroep opgericht die samenwerkt om de implementatie van de verordeningen in Nederland zo soepel mogelijk te laten verlopen. VWS heeft de klankbordgroep regelmatig geïnformeerd over het wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel is daarnaast ter consultatie voorgelegd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).

---

<sup>3</sup> Brief Actal aan de Minister van VWS, sectorscan innovatieve medische hulpmiddelen van 16 juli 2015, kenmerk JtH/RvZ/PO/TvdH/2015/071.

De CCMO heeft gewezen op het ontbreken van een wettelijke grondslag in het wetsvoorstel voor het uitwisselen van (persoons)gegevens tussen de CCMO en de IGJ enerzijds en de METC's en de IGJ anderzijds. Die uitwisseling is noodzakelijk voor een goede vervulling van de taken die aan de METC's, de CCMO en de IGJ worden opgedragen in het wetsvoorstel en de onderliggende regelgeving. Als reactie hierop is verwezen naar de artikelen 102 en 109 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 97 en 102 van Verordening (EU) 2017/746. Hierin is een verplichting opgenomen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om samen te werken en gegevens uit te wisselen. De CCMO en IGJ worden aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van de verordeningen. Op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming bieden de artikelen uit de verordeningen voldoende grondslag voor het uitwisselen van gegevens tussen de CCMO en de IGJ. METC's worden echter niet aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van de verordening, waardoor een aanvullende bepaling vereist is in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) om gegevensuitwisseling alsnog mogelijk te maken. Deze wettelijke grondslag is toegevoegd in het wetsvoorstel.

De NVMETC heeft een aantal technische opmerkingen gemaakt over de wijziging van de WMO die deels zijn overgenomen.

## **Artikelsgewijs**

### *Artikel 1*

Artikel 1 ziet op de vaststelling van enkele definities. Hierbij wordt aangesloten bij de definities uit Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746. Daarnaast wordt het begrip «Onze Minister» gedefinieerd zodat kenbaar is welke Minister bevoegd is inzake deze wet. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om in te gaan op wat in de verordeningen wordt aangeduid met «zorginstellingen». Artikel 5, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, worden beschouwd als zijnde in gebruik genomen. Het gevolg hiervan staat beschreven in het vijfde lid van hetzelfde artikel: de vereisten van de verordening (met uitzondering van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I) gelden niet voor hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling, mits ze voldoen aan de voorwaarden beschreven in het vijfde lid. Eenzelfde soort artikel is opgenomen in Verordening (EU) 2017/746. Deze hulpmiddelen komen met andere woorden niet op de markt, maar blijven binnen de zorginstelling. De definitie van zorginstelling, omschreven in artikel 2, onderdeel 36, van Verordening (EU) 2017/745, en in artikel 2, onderdeel 29, van Verordening (EU) 2017/746, is hierbij leidend: een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is. Hieronder moet in ieder geval het begrip «zorgaanbieder», zoals gedefinieerd in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, worden begrepen. Bij organisaties waarvan het hoofddoel de bevordering van de volksgezondheid is, kan in ieder geval worden gedacht aan het RIVM en de bloedbank van Sanquin.

### *Artikel 2*

Dit artikel bepaalt de reikwijdte van de wet. Aangesloten wordt bij het toepassingsgebied van de verordeningen. In dat kader is de reikwijdtebepaling van artikel 1 van de verordeningen van belang. Die bepaalt nauwkeurig in welke gevallen de verordeningen van toepassing zijn. Verder zijn artikel 4 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 3 van



Verordening (EU) 2017/746 van belang, waarin de mogelijkheid is opgenomen om producten onder de definitie van «medisch hulpmiddel» respectievelijk «medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek» te brengen op gemotiveerd verzoek van een lidstaat en na raadpleging van de Medical Device Coordination Group (MDCG). De Commissie kan dan bepalen dat een specifiek product of een groep producten onder de reikwijdte van de verordeningen valt. Omdat de verordeningen rechtstreekse toepassing vinden, is ten aanzien van de reikwijdte van deze wet ervoor gekozen te verwijzen naar de toepasbaarheid van de verordeningen. Ten slotte wordt opgemerkt dat een van de onderwerpen die niet onder de verordeningen valt, maar waarvan de Nederlandse wetgever in het verleden wel heeft bepaald daar regels over te willen stellen, de oneigenlijke beïnvloeding van zorgprofessionals betreft, oftewel gunstbetoon. Die regels maakten reeds onderdeel uit van de Wet op de medische hulpmiddelen en blijven ook onder de nieuwe (en nu voorliggende) Wet medische hulpmiddelen verankerd. De reikwijdtebepaling van de Wet medische hulpmiddelen en de verordeningen staan – gelet op de formulering ervan – hieraan niet in de weg.

### *Artikel 3*

De verordeningen bieden omtrent enkele onderwerpen een bevoegdheid of verplichting aan de lidstaten om (nadere) regels vast te stellen. De grondslagen voor deze bevoegdheden en verplichtingen zijn geclusterd in de artikelen 3 en 4. Zo bepaalt artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 dat een fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel bepaalde informatie dient te verstrekken aan de patiënt.

Deze informatie dient de fabrikant aan te bieden aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, bijvoorbeeld een website. Daarnaast moet bepaalde informatie op een bij het hulpmiddel geleverde implantaatkaart aan de betrokken patiënt worden verstrekt. In het tweede lid van hetzelfde artikel is bepaald dat lidstaten deze verplichting ook dienen op te leggen aan zorginstellingen. Daarnaast moet worden bepaald hoe de genoemde informatie door een zorgaanbieder verstrekt dient te worden. De wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister, verplicht zorgaanbieders in Nederland al om gegevens over implantaten schriftelijk te verstrekken. Om uitvoering te geven aan deze verplichtingen, is in artikel 3, eerste lid, opgenomen dat bij algemene maatregel van bestuur hieromtrent regels worden gesteld.

Het tweede lid van artikel 3 biedt een zogeheten optionele delegatiegrondslag. Dit houdt in dat bij algemene maatregel van bestuur *kan* worden bepaald dat uitvoering wordt gegeven aan artikel 1, veertiende lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 1, achtste lid, van Verordening (EU) 2017/746. De verordeningen laten in deze artikelen het recht van een lidstaat om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken, met betrekking tot aspecten die niet onder de verordening vallen, onverlet. De artikelen scheppen hiermee een bevoegdheid voor de lidstaten, niet een verplichting. Om deze bevoegdheid te kunnen uitoefenen, is in artikel 3, tweede lid, een grondslag opgenomen om bij algemene maatregel van bestuur uitvoering te geven aan de aangehaalde bepalingen van de verordeningen. De bevoegdheid behoort niet tot de hoofdelementen van de regeling, waardoor is gekozen voor delegatie op het niveau van een algemene maatregel van bestuur. Het begrip «beperken» in de aangehaalde bepalingen van de verordeningen moet breed worden geïnterpreteerd.

Een onderwerp dat in de huidige situatie op basis van deze delegatiegrondslag is geregeld, betreft de zogenoemde «kanalisatieregeling». Die regeling houdt in dat bepaalde testen voor thuisgebruik waarbij de uitslag grote gevolgen kan hebben voor de gezondheid, zoals een HIV-test, uitsluitend door artsen en apothekers mogen worden verstrekt. De voortzetting van die regeling is (nu) niet wenselijk. Omdat veel aanbieders van zelftesten buiten Europa zijn gevestigd is het moeilijk aanbieders aan te spreken en daarmee te handhaven. Daarnaast heeft een maatschappelijke kanteling plaatsgevonden in de acceptatie van zelftesten voor hoogrisico aandoeningen.

Verder is in de huidige situatie geregeld dat de toepassing van een rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, verboden is voor andere dan reconstructieve doeleinden (artikel 16a van het Besluit medische hulpmiddelen). Dit verbod zal worden gehandhaafd. In 2005 kwam aan het licht dat het gebruik van injecteerbare permanente rimpelvullers tot ernstige verminkingen kan leiden. Er zijn geen aanwijzingen dat dit risico is afgenomen. Gegeven de ernst van de complicaties is het noodzakelijk om het gebruik van permanente rimpelvullers te beperken tot die gevallen waarin het risico op de complicaties minder zwaar weegt dan het doel van het gebruik. Bedoelde rimpelvullers worden toegepast voor reconstructieve of voor esthetische doeleinden. Het risico van een ernstige complicatie staat niet in verhouding tot het doel als dat doel slechts esthetisch van aard is. Reconstructieve behandelingen zijn behandelingen waarvoor een duidelijke medische indicatie bestaat. Het betreft hier namelijk het herstellen van beschadigingen, bijvoorbeeld na een ziekte of ongeval.

Artikel 3, tweede lid, onderdeel b, bevat een grondslag voor het stellen van regels ter beperking van het gebruik van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid opleveren, maar die niet volledig aan de verordeningen voldoen, of die een *potentieel* risico voor de volksgezondheid vormen.

Dergelijke regels kunnen bijvoorbeeld inhouden dat medische hulpmiddelen slechts voor bepaalde doeleinden of voor bepaalde doelgroepen van patiënten worden gebruikt, uiteraard onder de voorwaarde dat in die situaties de risico's wel aanvaardbaar zijn.

Artikel 3, derde lid, bevat een grondslag voor het stellen van regels in het geval de totstandkoming van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, niet kan worden afgewacht omdat het belang van de volksgezondheid onmiddellijk optreden door middel van regelgeving vereist. Het tweede lid, onderdeel b, bevat, zoals hierboven werd beschreven, een grondslag voor het stellen van regels ter beperking van het gebruik van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en veiligheid vormen. Dergelijke regels kunnen bijvoorbeeld inhouden dat medische hulpmiddelen slechts voor bepaalde doeleinden of voor bepaalde doelgroepen van patiënten worden gebruikt, uiteraard onder de voorwaarde dat in die situaties de risico's wel aanvaardbaar zijn. De grondslag die is opgenomen in het derde lid, kan dus uitsluitend worden gebruikt in het geval van een noodsituatie. Bij afwezigheid van een dergelijke noodsituatie, zal de grondslag van artikel 3, tweede lid, onderdeel b, de juiste zijn.

De laatste twee volzinnen van het derde lid bevorderen dat binnen een jaar nadat de ministeriële regeling in werking is getreden, alsnog een algemene maatregel van bestuur wordt opgesteld ter vervanging van de ministeriële regeling.

#### *Artikel 4, eerste lid*

De verordeningen verplichten de lidstaten te bepalen in welke taal bepaalde documenten dienen te worden opgesteld. Het gaat in ieder geval om documenten als bedoeld in de artikelen 10, veertiende lid, 11, derde lid, onderdeel d, 18, eerste lid, 41, 52, twaalfde lid, 56, eerste lid, en artikel 89, achtste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en de artikelen 10, tiende en dertiende lid, 11, derde lid, onderdeel d, 37, 48, twaalfde lid, 51, eerste lid, en 84, achtste lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746. Aan deze verplichting wordt uitvoering gegeven door in artikel 4, eerste lid, te bepalen dat de Minister voor Medische Zorg (MZ) de bevoegdheid krijgt om vast te stellen in welke taal bepaalde documenten dienen te worden opgesteld. Het vaststellen van die taal kan gelijk worden gesteld met een administratief voorschrift, waardoor de bevoegdheid hiertoe gedelegeerd wordt aan de Minister voor MZ. In beginsel zal aangesloten worden bij de huidige situatie en gekozen worden voor, waar mogelijk, Engels en Nederlands waar passend. Dit zijn talen waarmee de betrokken marktdeelnemers gewend zijn te werken.

#### *Artikel 4, tweede lid*

Artikel 4, tweede lid, bevat een aantal optionele delegatiegrondslagen die de Minister voor MZ de mogelijkheid geeft tot het stellen van nadere regels ter uitvoering van de verordeningen. Artikel 5 van beide verordeningen bepaalt dat de vereisten uit de verordeningen, met uitzondering van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I, niet gelden voor hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen zorginstellingen, mits wordt voldaan aan de in artikel 5, vijfde lid, genoemde vereisten. Een van deze vereisten behelst informatieverstrekking van de zorginstelling omtrent het medische hulpmiddel. In de onderdelen d tot en met f van Verordening (EU) 2017/745, respectievelijk d tot en met g van Verordening (EU) 2017/746, staat opgesomd welke specifieke informatie de zorginstelling dient te documenteren of te verstrekken. Artikel 5, vijfde lid, tweede alinea, van beide verordeningen bepaalt dat lidstaten naast deze informatie extra informatie kunnen verlangen van zorginstellingen. De bevoegde instantie die kan verlangen dat deze extra informatie wordt verstrekt, is de Minister voor MZ. De grondslag hiertoe is uitgedrukt in artikel 4, tweede lid, onderdelen a en b.

Artikel 4, tweede lid, onderdeel a, behelst verder een grondslag voor de Minister voor MZ om regels te stellen omtrent hulpmiddelen naar maat. Artikel 21, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat lidstaten kunnen voorschrijven dat de fabrikant van hulpmiddelen naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van dergelijke hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden. De indiening van een lijst met dergelijke hulpmiddelen is een voorschrift van administratieve aard, waardoor de bevoegdheid tot het stellen van regels is gedelegeerd aan de Minister voor MZ.

Tot slot heeft de Minister voor MZ op grond van artikel 4, tweede lid, onderdelen a en b, de bevoegdheid om regels te stellen ter uitvoering van het bepaalde in artikel 27, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745 en het bepaalde in artikel 24, negende lid, van Verordening (EU) 2017/746. Op grond van artikel 27, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745 zijn zorginstellingen verplicht de UDI op te slaan en te bewaren van klasse III implanteerbare medische hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd. De tweede alinea van dit artikel geeft lidstaten de mogelijkheid deze verplichting ook te verlangen voor andere hulpmiddelen dan klasse III implanteerbare hulpmiddelen, bijvoorbeeld klasse IIb implanteerbare medische hulpmiddelen. Daarnaast kan deze verplichting

ook gesteld worden aan zorgverleners. Artikel 24, negende lid, van Verordening (EU) 2017/746 kent eenzelfde soort bepaling. Hierin is bepaald dat lidstaten zorginstellingen en zorgverleners de verplichting van het opslaan en bewaren van de UDI kunnen opleggen. Om deze verplichting te kunnen stellen aan zorgverleners en zorginstellingen, is een grondslag opgenomen in artikel 4, tweede lid, onderdelen a en b.

#### *Artikel 5*

Artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen mogelijk is als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in artikel 17 is voldaan. Herverwerking wordt gedefinieerd als «een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel» (artikel 2, onderdeel 39, van de verordening). Met artikel 5, eerste lid, wordt bepaald dat in Nederland herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is toegestaan. Dit biedt de mogelijkheid om verspilling tegen te gaan en kostenreductie te bewerkstelligen. Tegelijkertijd moet de patiëntveiligheid zijn gewaarborgd. Dat betekent dat herverwerking slechts onder strenge voorwaarden mogelijk is. De regering acht het in artikel 17, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalde hiervoor het beste kader. Dit vormt tevens de hoofdregel van herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en deze regel geldt rechtstreeks op grond van de verordening. In dit artikellid wordt bepaald dat, wanneer lidstaten ervoor kiezen om herverwerking toe te staan, herverwerkers als fabrikanten worden beschouwd. Het gevolg hiervan is dat herverwerkers alle verplichtingen moeten naleven die op grond van de verordening rusten op fabrikanten (ook wel streng regime genoemd) en dat bevoegde autoriteiten hierop volledig kunnen toezien.

In afwijking op deze hoofdregel kunnen lidstaten bepalen dat zorginstellingen die medische hulpmiddelen herverwerken, niet hoeven te voldoen aan alle eisen die gericht zijn tot fabrikanten. In dat geval zijn er minder kwaliteitseisen van toepassing (ook wel milder regime). Bovendien kunnen zorginstellingen hulpmiddelen laten herverwerken door een externe herverwerker, die tevens niet hoeven te voldoen aan alle eisen uit de verordening die gericht zijn tot fabrikanten. Deze afwijking biedt minder goede waarborgen voor de patiëntveiligheid en wordt daarom niet toegestaan door de regering. Andere lidstaten kiezen mogelijk wel voor dit mildere regime. De keuze voor het strenge regime van deze regering zou ontkracht kunnen worden, indien medische hulpmiddelen worden herverwerkt in een land waarin het mildere regime geldt en de medische hulpmiddelen vervolgens in Nederland worden gebruikt. Om deze situatie te voorkomen, bepaalt de verordening in artikel 17, derde en vierde lid, dat hulpmiddelen die herverwerkt worden met inachtneming van het mildere regime, enkel gebruikt mogen worden in de zorginstelling waar het hulpmiddel wordt herverwerkt. Indien een externe herverwerker de herverwerking uitvoert, dienen de herverwerkte hulpmiddelen in zijn geheel te worden terugbezorgd aan de zorginstelling die de externe herverwerker heeft ingeschakeld. Dit zou echter kunnen betekenen dat zorginstellingen in Nederland gebruikte medische hulpmiddelen verzenden naar een buitenlandse externe herverwerker, met het doel om die hulpmiddelen te laten herverwerken onder het mildere regime. Dat is onwenselijk. Op grond van artikel 17, negende lid, kunnen lidstaten aanvullende eisen stellen om de export van medische hulpmiddelen aan banden te leggen, om bijvoorbeeld te voorkomen dat dergelijke hulpmiddelen worden geëxporteerd naar lidstaten (waar een milder regime geldt)

om aldaar te worden herverwerkt. Er wordt voorgesteld om deze nadere voorwaarden te stellen bij algemene maatregel van bestuur; de delegatiegrondslag is hiervoor opgenomen in artikel 5, tweede lid van het wetsvoorstel.

#### *Artikel 6*

Dit artikel bevat een wettelijk regime voor gunstbetoon op het terrein van medische hulpmiddelen. Het betreft hier reeds bestaande regels die vanwege de intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen in de nieuwe Wet medische hulpmiddelen worden opgenomen. Inhoudelijk wordt geen wijziging van beleid beoogd. Op twee onderdelen wordt de terminologie in lijn gebracht met de terminologie van Verordening (EU) 2017/745. In plaats van te spreken van het «afleveren» van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek door een leverancier, wordt in het voorgestelde artikel 6 gesproken van het «op de markt aanbieden» van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Daarmee wordt aangesloten bij de definitie die is opgenomen in artikel 2, onderdeel 27, van Verordening (EU) 2017/745. Daarnaast is artikel 6 van toepassing op alle medische hulpmiddelen, dat wil zeggen niet alleen op medische hulpmiddelen maar ook op de bijzondere categorie medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Dit was reeds zo geregeld in de Wet op de medische hulpmiddelen. Omdat in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen het begrip «medisch hulpmiddel» en het begrip «medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek» apart worden gedefinieerd, dienen beiden genoemd te worden in artikel 6. Het gaat hier slechts om een wetstechnische aanpassing die geen verandering beoogt ten opzichte van de reikwijdte van het gunstbetoonartikel uit de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen.

#### *Artikel 7*

Artikel 111 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 104 van Verordening (EU) 2017/746 bepalen dat lidstaten een vergoeding kunnen heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten, op voorwaarde dat de hoogte van die vergoeding wordt vastgesteld op transparante wijze en met als uitgangspunt dat ze kostendekkend moet zijn. Om te bepalen voor welke activiteiten een vergoeding kan worden geheven, wordt aansluiting gezocht bij het nationale beleidskader «Maat houden».<sup>4</sup> Hierin is vastgelegd dat handhaving van wet- en regelgeving in beginsel uit algemene middelen moet worden gefinancierd, omdat handhaving over het algemeen plaatsvindt ten behoeve van het algemeen belang. Een uitzondering op dit uitgangspunt is mogelijk indien individuele (rechts-)personen of groepen van (rechts-)personen op basis van specifieke en onderscheidende criteria aanwijsbaar zijn die in substantiële mate profijt hebben bij toezicht en handhaving door de overheid, ook wel het profijtbeginsel genoemd, of indien individuele (rechts-)personen of groepen van (rechts-)personen de overheid aanwijsbaar noodzaken tot meer dan regulier toezicht en handhaving, ook wel het «veroorzaker betaalt»-beginsel genoemd. De kosten die in rekening worden gebracht moeten in verband staan met de verrichte toezichtwerkzaamheden en mogen ten hoogste kostendekkend zijn.

De diensten en werkzaamheden waar het voorgestelde artikel 7, eerste lid, aan refereert, zijn met name werkzaamheden en diensten die de bevoegde autoriteit uitvoert ten voordele van de fabrikant, gemachtigde of de

<sup>4</sup> «Maat houden. Rapport van de interdepartementale werkgroep herziening Maat houden» (april 2014), Kamerstukken II 2013/14, 24 036, nr. 407 en Kamerstukken I 2014/15, 34 000 XIII, nr. I.

importeur, zoals genoemd in de artikelen 31, tweede lid, en 60, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, en de artikelen 28, tweede lid, en 55, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746. Het gaat bij die bepalingen om de verstrekking van een uniek registratienummer aan fabrikanten, gemachtigden of distributeurs en om de verstrekking van exportcertificaten. Met deze laatste certificaten kan een fabrikant die medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wil exporteren naar landen buiten de EU aantonen dat zijn producten zijn toegelaten op de Europese markt. Deze diensten en werkzaamheden vallen onder de handhavingscategorie «toelating», in de zin van het rapport «Maat houden». Fabrikanten, gemachtigden en importeurs hebben immers individueel profijt bij deze diensten en werkzaamheden, verricht door overheidsinstellingen.

De bedragen die gemoeid zijn met het verrichten van werkzaamheden en diensten, worden bij ministeriële regeling gesteld (artikel 7, tweede lid) en worden ten laste gebracht van de aanvrager.

Voor het in rekening van brengen van kosten die gepaard gaan met de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten door aangemelde instanties is geen wettelijke grondslag vereist. Het gaat hier om marktactiviteiten. Artikel 50 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 46 van Verordening (EU) 2017/746 bepalen evenwel dat aangemelde instanties een lijst met standaardvergoedingen voor de genoemde activiteiten vaststellen en publiceren.

#### *Artikel 8*

Dit artikel bevat een grondslag voor de aanwijzing van de «voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit». Dat is de (nationale) overheidsinstantie die een centrale rol vervult in de beoordeling en aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties, oftewel de private instanties die de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek beoordelen alvorens zij op de markt mogen worden gebracht. Er wordt bepaald dat de Minister voor MZ een aanwijzingsbevoegdheid heeft (artikel 8, eerste lid). In artikel 8, tweede lid, worden enkele specifieke bevoegdheden geattribueerd aan de voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit. Die bevoegdheden betreffen niet alleen de aanwijzing, maar ook de schorsing, beperking of (gehele of gedeeltelijke) intrekking van die aanwijzing.

In de bestaande situatie wordt het aanwijzingsproces geborgd door een begeleidingscommissie waar IGJ en VWS gezamenlijk aan deelnemen. De IGJ voert de beoordeling van de aangemelde instantie namens de Minister voor MZ uit. De IGJ is onder het huidige systeem belast met de beoordeling van aangemelde instanties. In die zin wordt de bestaande, goed functionerende situatie voortgezet.

Tot slot bepaalt het derde lid dat de Minister voor MZ de bevoegde autoriteit aanwijst die op grond van artikel 59, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 kan toestaan dat een specifiek hulpmiddel in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt genomen, ondanks dat voor dit hulpmiddel (nog) geen conformiteitsbeoordelingsprocedure is gedaan. De bevoegde autoriteit kan op een naar behoren gemotiveerd verzoek hiertoe beslissen, wanneer het gebruik van dat hulpmiddel in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid, of gezondheid van een patiënt is. Deze mogelijkheid wordt ook wel *compassionate use* genoemd en bestaat reeds in de huidige Wet op de medische hulpmiddelen (artikel 8). Een vergelijkbare procedure geldt voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op grond van artikel 54, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

### *Artikel 9*

Dit artikel dient ter uitvoering van artikel 101 van Verordening (EU) 2017/745 en van artikel 96 van Verordening (EU) 2017/746, die lidstaten verplichten tot aanwijzing van de bevoegde autoriteiten die de verordeningen zullen uitvoeren. Dit is belangrijk, zodat duidelijk is welke overheidsorganisatie verantwoordelijk is voor specifieke taken. Voor een deel is die verantwoordelijkheidsverdeling in de wet zelf opgenomen. Zo wordt de IGJ aangewezen als toezichthouder en vervullen de CCMO en METC's op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen of met medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek een centrale rol, onder meer bij de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

In andere gevallen kan niet direct uit de verordeningen of uit de wet worden afgeleid welke autoriteiten bevoegd en verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van taken die uit de verordeningen voortvloeien. Om hier wel duidelijkheid over te verschaffen, wordt voorgesteld om de Minister voor MZ een grondslag te geven om de bevoegde autoriteiten aan te wijzen. Voor toezichtgerelateerde taken en verantwoordelijkheden ligt de IGJ voor de hand, die immers toezichthouder is en bijzondere expertise heeft op het terrein van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. In andere gevallen kan ook gedacht worden aan het RIVM, de Minister voor MZ zelf of de CCMO als bevoegde autoriteit.

### *Artikel 10*

In dit artikel wordt bepaald dat de inspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) worden aangewezen als toezichthouders. Ambtenaren van de IGJ zijn reeds onder de huidige Wet op de medische hulpmiddelen aangewezen als toezichthouder. Met de aanwijzing worden de genoemde ambtenaren toezichthouder als bedoeld in artikel 5:11 van de Algemene wet bestuursrecht.

### *Artikel 11*

Artikel 11 bevat twee strafbepalingen die beide reeds zijn opgenomen in de huidige Wet op de medische hulpmiddelen en waarvan wordt voorgesteld om die strafbaarstellingen ook in de nieuwe Wet medische hulpmiddelen te continueren. Het gaat ten eerste om het – kort gezegd – geven van misleidende informatie over onder meer de veiligheid en de prestaties van een medische hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek. Hoewel deze bepaling ook wordt bedreigd door een bestuursrechtelijke sanctie, rechtvaardigt de ernst van het feit tevens strafrechtelijke handhaving met een maximale gevangenisstraf van twee jaar of een strafrechtelijke geldboete van de zesde categorie. Dit is het hoogste boetemaximum en komt overeen met de hoogte van de maximaal op te leggen bestuurlijke boete. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat er marktpartijen zijn, wier omzet zo groot kan zijn dat van een lichtere boete een onvoldoende afschrikwekkende werking uitgaat. Het gaat hier evenwel om een maximumboete, waarvan in een individueel geval door de rechter zal moeten worden bepaald of de straf proportioneel is. Ten tweede bevat artikel 11 een strafbaarstelling van recidive bij overtreding van het verbod op gunstbetoon (tweede lid). Deze is toentertijd opgenomen naar analogie van de strafbaarstelling van het gunstbetoonverbod op het terrein van de Geneesmiddelenwet. Er is momenteel geen aanleiding om die strafbaarstelling te laten vervallen. Tot slot wordt hier opgemerkt dat de regeling duale afdoening in acht moet worden genomen (artikel 5:44 Awb).

## *Artikel 12*

Artikel 12 bevat een grondslag voor de oplegging van een last onder dwangsom door Onze Minister. De last onder dwangsom is een herstelsanctie in de zin van artikel 5:2 van de Algemene wet bestuursrecht en wordt in artikel 5:31d van die wet gedefinieerd als «een last tot geheel of gedeeltelijk herstel van de overtreding, en de verplichting tot betaling van een geldsom indien de last niet of niet tijdig wordt uitgevoerd». Anders dan bij de bestraffende sanctie, waar leedtoevoeging het primaire doel is, is de sanctie er hier dus op gericht om (alsnog) naleving af te dwingen. De bepalingen uit de verordeningen die zijn opgesomd in artikel 12 zijn bepalingen waarvan het wenselijk is dat de overtreder ze alsnog naleeft.

Uit artikel 12 en 14 blijkt dat overtredingen van bepalingen uit de verordeningen, voornamelijk gesanctioneerd kunnen worden langs bestuursrechtelijke weg. In de Wet op de medische hulpmiddelen werd reeds voornamelijk gesanctioneerd via het bestuursrecht en sporadisch via het strafrecht, zoals hierboven aangegeven. Deze lijn wordt doorgetrokken, mede doordat bestuursrechtelijke sancties effectiever kunnen worden ingezet dan strafrechtelijke sancties bij het toezicht op de naleving van de wet en de verordeningen. De IGJ heeft immers veel expertise met het toezicht op en de handhaving van wetgeving op het terrein van medische hulpmiddelen.

## *Artikel 13*

Dit artikel strekt ertoe een bevoegdheid toe te kennen aan Onze Minister om een last onder bestuursdwang op te leggen ter handhaving van de algemene medewerkingsplicht van artikel 5:20, eerste lid, van de Awb. Toezichthouders beschikken over bepaalde bevoegdheden om de naleving van de verordeningen en deze wet te kunnen controleren. Om deze naleving daadwerkelijk te kunnen effectueren, verplicht artikel 5:20, eerste lid, van de Awb een ieder om alle medewerking te verlenen aan een toezichthouder. Op dit moment is opzettelijke weigering van medewerking strafbaar op grond van artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht. Zoals ook is betoogd in Kamerstukken II 2017/18, 34 874, nr. 3, kan met strafrechtelijk optreden niet worden bewerkstelligd dat de medewerking alsnog wordt verleend. Door aan de medewerkingsplicht de mogelijkheid van een last onder bestuursdwang te verbinden in dit artikel, kan de IGJ in gevallen waarin de overtreder geen medewerking verleent, zichzelf bijvoorbeeld toegang verlenen tot een pand. De medewerkingsplicht kan allerlei vormen van medewerking omvatten. De bevoegdheid om bestuursdwang toe te passen omvat ook de bevoegdheid om een last onder dwangsom op te leggen ingevolge artikel 5:32 Awb. Bij een weigering om medewerking te verlenen kan dus ofwel de last onder bestuursdwang, ofwel de last onder dwangsom worden opgelegd.

## *Artikel 14*

Artikel 14 bevat een grondslag voor Onze Minister tot oplegging van een bestuurlijke boete, waarmee wordt beoogd de overtreder te bestraffen. Voor het bepalen van het wettelijk boetemaximum is per bepaling van de verordeningen onderzocht wat de aard van de persoon is tot wie de bepaling is gericht, de ernst van de overtreding, het effect van de sanctie en de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding.<sup>5</sup> De

<sup>5</sup> Ingevolge de Boetewijzer voor het bepalen van de maximumboete in wetgeving. Beschikbaar op [www.kcwj.nl](http://www.kcwj.nl).



bepalingen uit de verordeningen die onder artikel 14, eerste lid, onderdelen a, b en c vallen, zijn bepalingen van vrij fundamentele aard. Ze zijn veelal gericht tot grote marktpartijen en de overtreder kan profijt hebben van de overtreding. Zo bepalen artikel 5, eerste tot en met derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 5, eerste tot en met derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 dat een hulpmiddel slechts in de handel mag worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan de verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind. Op overtreding van deze artikelen kan een bestuurlijke boete worden opgelegd van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie van artikel 23, vierde lid van het Wetboek van Strafrecht. Welk bedrag in een specifieke situatie zal worden opgelegd, zal onder andere afhangen van de ernst van de overtreding, de mate waarin deze kan worden verweten aan de overtreder en de aard en omvang van de overtreding. De Minister zal beleidsregels vaststellen waarin het beleid voor het opleggen van een bestuurlijke boete nader wordt uitgewerkt. Op dit moment kan op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen een bestuurlijke boete op worden gelegd van maximaal € 900.000,-. In het wetsvoorstel is gekozen voor een dynamische verwijzing naar de boetecategorieën uit het Strafrecht, vanwege het regelmatig plaatsvinden van indexering.

De bepalingen die zijn opgenomen in artikel 14, tweede lid, onderdelen a tot en met c, zijn veelal bepalingen van administratieve aard. Overtreding van deze bepalingen dient daarom te worden beboet met ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie, bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Voorbeeld van een bepaling van administratieve aard is het ter beschikking stellen van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel op verzoek van een bevoegde autoriteit.

Het primaire doel van de bestuurlijke boete is bestraffing, niet het alsnog bewerkstelligen van naleving. De bepalingen die zijn opgenomen in artikel 14 zijn toegespitst op dit doel. Het punitieve karakter van de bestuurlijke boete brengt voorts met zich mee dat de overtreder rechtsbescherming toekomt als bedoeld in afdeling 5.4.2. van de Awb, de bepalingen uit hoofdstuk 6 en 7 van de Awb en tevens artikel 6 van het EVRM. De bestuurlijke boete valt immers onder het begrip «criminal charge», wat als gevolg heeft dat de rechtswaARBorgen die voortvloeien uit dit artikel, in acht moeten worden genomen bij het opleggen van de bestuurlijke boete.

#### *Artikel 15*

Artikel 15 bevat enkele bijzondere handavingsmaatregelen, die uitdrukkelijk in artikel 95, eerste, vierde en zevende lid, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 90, eerste, vierde en zevende lid, van Verordening (EU) 2017/746 zijn beschreven. Het gaat ten eerste om de bevoegdheid om «alle passende maatregelen te nemen om het aanbieden van een hulpmiddel te verbieden of te beperken, het hulpmiddel uit de handel te nemen of terug te roepen» wanneer de toezichthouder tot het oordeel komt dat een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek – kort gezegd – een onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid vormt en de betrokken marktdeelnemer niet tijdig zelf de noodzakelijke maatregelen neemt om het gevaar af te wenden. De bevoegdheid, die aan Onze Minister wordt geattribueerd maar in mandaat door de IGJ zal worden uitgevoerd, is een noodzakelijk instrument om te waarborgen dat de op de markt aanwezige medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek geen gevaar opleveren voor de volksgezondheid. Deze bevoegdheid kan verschillende vormen aannemen, waaronder in ieder geval een bevelsbevoegdheid of een

bestuursdwangbevoegdheid moet worden verstaan. Op grond van dit artikel is Onze Minister dan ook bevoegd het gebruik van het hulpmiddel te beperken of het te verbieden, terug te roepen of uit de handel te nemen. Overigens schrijven beide verordeningen ook voor dat de betrokken toezichthouder de Europese Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen van de getroffen maatregelen om ook elders gezondheidsschade te voorkomen. Een vergelijkbare bevoegdheid geldt ten aanzien van medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die niet voldoen aan de vereisten van de verordeningen, maar waarvan de gebreken geen groot gevaar voor de volksgezondheid vormen (zoals beschreven in artikel 97, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 92, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746). In het voorgestelde artikel 15 wordt tevens de bevoegdheid tot het nemen van «preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid» opgenomen (zoals beschreven in artikel 98 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 93 van Verordening (EU) 2017/746).

De hiervoor genoemde maatregelen kunnen een bevel van Onze Minister aan de betrokken marktdeelnemer inhouden. Om dit te sanctioneren zal soms de uitoefening van een last onder dwangsom noodzakelijk zijn. Daarom wordt een verwijzing naar de in artikel 15 bedoelde maatregelen ook opgenomen in artikel 12, onderdeel c, van de Wet medische hulpmiddelen. De last onder dwangsom moet worden aangemerkt als een bestuurlijke sanctie in artikel 5:2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Voor zover de maatregelen het stellen van regels inhouden, wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 3, tweede lid, onderdeel b, en derde lid, van de Wet medische hulpmiddelen.

#### *Artikel 16*

Artikel 16 bevat een vrij omvangrijke wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Deze wijziging komt voort uit het feit dat proefpersonenonderzoek met medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek na de inwerkingtreding van de verordeningen zullen worden gereguleerd door die verordeningen. Dat betekent onder meer dat sommige eisen niet meer zullen worden gesteld uit hoofde van de WMO, maar rechtstreeks uit hoofde van de verordeningen. Zulke eisen moeten, voor zover het gaat om onderzoek met medische hulpmiddelen, uit de WMO verdwijnen. Anderzijds vereisen de verordeningen op onderdelen ook uitwerking in de Nederlandse nationale wetgeving. De WMO moet aan dit nieuwe regime worden aangepast. Bij de formulering van de wijzigingsopdrachten wordt geanticipeerd op de eerdere inwerkingtreding van de wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Stb.* 2017, 147). Voor het geval die wet niet eerder in werking treedt, wordt voorzien in een samenloopbepaling (artikelen 23 en 23 van de Wet medische hulpmiddelen). De regels uit de verordeningen over wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vertonen gelijkenissen met de regels die voortvloeien uit de hiervoor genoemde Verordening (EU) 536/2014. Uit overwegingen van consistentie wordt voorgesteld om waar mogelijk recht te doen aan die overeenkomsten. Dit betekent dat de gemaakte keuzes ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als uitgangspunt worden genomen, tenzij een goede reden bestaat om ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen een afwijkende keuze te maken.

## *Wijzigingsonderdeel A*

Dit onderdeel bevat een invoeging van een definitie van het begrip «wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen» in het nieuwe onderdeel k. Zoals blijkt uit de begripsomschrijving, wordt hiermee niet alleen bedoeld op medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745, maar ook op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de zin van Verordening (EU) 2017/746. De hoofdstukken VI van beide verordeningen, waarnaar in de begripsomschrijving wordt verwezen, hebben betrekking op «klinische evaluatie en klinische onderzoeken» respectievelijk «klinisch bewijs, prestatie-evaluatie en prestatiestudies». Onder de definitie vallen ook klinische onderzoeken naar hulpmiddelen die vervaardigd en gebruikt worden binnen zorginstellingen. Voor dergelijke hulpmiddelen kan klinisch onderzoek bij mensen nodig zijn om de veiligheid en werkzaamheden vast te stellen.

Uit de definitie van «wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen» blijkt dat de WMO uitsluitend van toepassing is voor zover het gaat om «wetenschappelijk onderzoek». Wetenschappelijk onderzoek is in de huidige wet gedefinieerd «medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze» (artikel 1, eerste lid, onderdeel b, WMO). Dit wordt geacht samen te vallen met de betekenis van «klinisch onderzoek» in de zin van hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/745. Voor wat betreft medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal de WMO van toepassing zijn op zogenaamde prestatiestudies, in de zin van hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746.

In wijzigingsonderdeel A worden voorts verwijzingen naar Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 ingevoegd en wordt de verwijzing naar Verordening (EU) 536/2014 over klinisch geneesmiddelenonderzoek daarmee in overeenstemming gebracht.

Verder voorziet wijzigingsonderdeel A in een wijziging van het vierde lid waarmee de reikwijdte van de WMO wordt beperkt voor zover het gaat om wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Met deze beperking worden de onderwerpen die rechtstreeks door Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 worden bestreken, uitgesloten van de reikwijdte van de WMO. Op die manier wordt een doublure van regimes voor die specifieke onderwerpen voorkomen. Het gaat onder meer over bepalingen over eisen aan het voorgenomen onderzoek, geïnformeerde toestemming, de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon.

Tot slot wordt een nieuw lid toegevoegd aan artikel 1 van de WMO. Hiermee wordt op bepaalde onderdelen afgeweken van het vierde lid. Artikel 82, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat de verordening minder eisen stelt aan klinisch onderzoek dat niet tot doel heeft het in de handel brengen van een medisch hulpmiddel («ander klinisch onderzoek»). Lidstaten moeten echter aanvullende vereisten stellen voor dit soort klinische onderzoeken, teneinde de rechten, veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen te beschermen (artikel 82, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745). Om hier uitvoering aan te geven, bepaalt het nieuwe vijfde lid van artikel 1 WMO dat een aantal onderdelen van de WMO, in afwijking van het vierde lid, wel van toepassing zijn op dit soort klinische onderzoeken. Het vijfde lid maakt voor dit «ander klinisch onderzoek» dus weer een uitzondering op artikel 1, vierde lid, van de WMO. De volgende artikelen zijn aanvullend van toepassing op «ander klinisch onderzoek»: artikel 3, eerste lid,

onderdelen c, d, f, g en h, en tweede lid, artikel 6, negende lid en artikel 10a, tweede lid, WMO.

#### *Wijzigingsonderdeel B*

Met wijzigingsonderdeel B wordt aan de METC die het betreffende onderzoeksprotocol heeft beoordeeld de bevoegdheid gegeven om zogenaamde «corrigerende maatregelen» op te leggen. Dat kan wenselijk zijn indien een wetenschappelijk onderzoek niet wordt uitgevoerd in overeenstemming met de verordeningen. De corrigerende maatregelen zijn uitdrukkelijk beschreven in de verordeningen en omvatten mogelijkheden om de goedkeuring van het onderzoeksprotocol in te trekken, het onderzoek te schorsen of te beëindigen, of een wijziging van aspecten van het onderzoek voor te schrijven. Er wordt voorgesteld om die bevoegdheid in navolging van de uitvoering van Verordening 536/2014 over klinisch geneesmiddelenonderzoek te geven aan de METC die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld. Om redenen van wetgevingstechniek worden het vierde en vijfde lid opnieuw vastgesteld.

#### *Wijzigingsonderdelen C en D*

Wijzigingsonderdeel C bevat de uitvoering van artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746. Die bepalingen verplichten lidstaten er kort gezegd toe om te waarborgen dat onderzoeksprotocollen die worden voorgelegd aan de CCMO op onafhankelijke wijze en met voldoende expertise worden beoordeeld. Er wordt voorgesteld om aan die verplichting uitvoering te geven door de CCMO op te dragen hiervoor in haar reglement, waarin immers haar werkwijze is geregeld, een voorziening te treffen. Hiermee wordt aangesloten bij de wettelijke waarborging van de onafhankelijkheid en expertise bij de beoordeling van andere soorten onderzoek, waaronder wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. In wijzigingsonderdeel D is een identieke aanpassing opgenomen, die echter geen betrekking heeft op de CCMO, maar op METC's waaraan onderzoeksprotocollen voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen worden voorgelegd.

#### *Wijzigingsonderdeel E*

In het huidige artikel 17a van de WMO is de centrale rol van de CCMO op het terrein van de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek verankerd, ter uitvoering van Verordening (EU) 536/2014. Daartoe bevat artikel 17a een aantal taken en verplichtingen voor de CCMO. Er wordt voorgesteld om dit artikel aan te passen, zodat de centrale rol van de CCMO niet beperkt zal blijven tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, maar zich ook zal uitstrekken tot wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Dat betekent dat artikel 17a dus op beide categorieën onderzoek van toepassing zal worden.

De eisen ten aanzien van de beoordeling van onderzoeksprotocollen van studies over medische hulpmiddelen die Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 stellen aan de lidstaten, komen grotendeels overeen met de eisen die op grond van Verordening (EU) 536/2014 aan de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek worden gesteld. Om redenen van consistentie en efficiëntie wordt voorgesteld om deze gelijkenissen ook tot uitdrukking te laten komen in de inrichting van het nationale systeem van medisch-ethische toetsing. Dat betekent concreet dat bij de inrichting van het systeem van toetsing van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen waar mogelijk voor hetzelfde toetsingsstelsel wordt gekozen als bij de toetsing van wetenschappelijk

onderzoek met geneesmiddelen. Als gezegd wordt dat systeem gekenmerkt door een centrale rol voor de CCMO, die als volgt kan worden omschreven: indien een opdrachtgever wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen wil verrichten, dient hij daartoe een aanvraag in via het daarvoor bestemde elektronische systeem (artikel 70, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 66, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746). Ingevolge de voorgestelde wijziging van artikel 17a, eerste lid, onderdeel d, krijgt de CCMO – net als op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen – de taak om namens Nederland de toegang tot het systeem te beheren. Vervolgens moet beoordeeld worden of het ingediende aanvraagdossier volledig is en daadwerkelijk onder de reikwijdte van Verordening (EU) 2017/745 of van Verordening (EU) 2017/746 valt. Deze werkzaamheden worden aangeduid met het begrip «validering». Ook die taak zal, in navolging van de manier waarop dit plaatsvindt bij wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, worden opgedragen aan de CCMO (artikel 17a, eerste lid, onderdeel b). Net als bij wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, bevatten Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 ook de verplichting tot validering van zogenaamde «substantiële wijzigingen» van aanvraagdossiers op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen (artikel 75 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 71 van Verordening (EU) 2017/746). De volgende stap in het beoordelingsproces is de toewijzing van het ingediende aanvraagdossier (oftewel een onderzoeksprotocol) aan de METC die de medisch-ethische toetsing zal gaan verrichten. Er wordt voorgesteld om, opnieuw in navolging van het bestaande systeem voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, de CCMO te belasten met die toewijzingstaak voor zover het gaat om wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Dat volgt uit de voorgestelde wijziging van artikel 17a, eerste lid, onderdeel c. Een aantal soorten onderzoek zal echter reeds op grond van de huidige WMO (artikel 2, tweede lid, onderdeel b, en artikel 19) door de CCMO zelf worden beoordeeld en bijgevolg dus niet worden toegewezen aan een METC; dit wetsvoorstel brengt hierin geen verandering. Het gaat hier om onderzoeken waarvan de beoordeling, gelet op de daaraan verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, bij de CCMO is neergelegd, zoals niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen. Wanneer aanvraagdossiers worden toegewezen aan METC's zal de CCMO daarbij administratieve ondersteuning bieden. Dat is op dit moment uitsluitend nog geregeld voor multinationale geneesmiddelenstudies, maar er wordt voorgesteld deze administratieve ondersteuning ook te bieden aan METC's die wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen beoordelen. Deze taken zijn van administratieve aard en kunnen bijvoorbeeld omvatten het opstellen van een korte beschrijving van het onderzoeksprotocol en onvolkomenheden in de stukken ten behoeve van de betreffende METC, het doen van de verslaglegging van de discussie in de vergadering van de METC, de plaatsing van het conceptrapport in het reeds eerder genoemde elektronische EU-systeem en het communiceren met de indiener van het onderzoek en de betrokken lidstaten. De CCMO geeft uitdrukkelijk geen beoordelingsadvies; dit is immers voorbehouden aan de METC's die het onderzoek inhoudelijk moeten beoordelen. Bij de inhoudelijke beoordeling wordt waar mogelijk relevante informatie vanuit het reguliere toezicht op medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betrokken.

Ten slotte bevat de voorgestelde wijziging van artikel 17a, derde en vierde lid, het voorschrift dat de beoordelende commissie (een METC of de CCMO) bij de medisch-ethische toetsing de toepasselijke verordening in acht neemt. Daarmee wordt in juridische zin gewaarborgd dat de beoordeling daadwerkelijk plaatsvindt op grond van de verordeningen, zowel op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmid-

delen als op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 bevatten een aparte procedure voor wetenschappelijk onderzoek dat in meer dan één lidstaat wordt uitgevoerd, de zogenaamde «gecoördineerde beoordelingsprocedure». Om de administratieve lasten voor opdrachtgevers zoveel mogelijk te beperken, hoeven zij hun aanvraagdossier slechts eenmaal in het elektronische systeem in te voeren, waarna het dossier in een gecoördineerde procedure wordt beoordeeld door betrokken lidstaten. Namens Nederland heeft de CCMO op grond van het voorgestelde artikel 17a, eerste lid, onderdeel a, de taak om de coördinerende werkzaamheden, beschreven in artikel 78, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 74, van Verordening (EU) 2017/746, uit te voeren.

In de praktijk zullen de taken die op grond van het voorgestelde artikel 17a van de WMO worden opgedragen aan de CCMO, worden uitgevoerd door een apart organisatieonderdeel dat doorgaans met «Landelijk bureau» wordt aangeduid.

#### *Wijzigingsonderdeel F*

Dit onderdeel bevat een grondslag voor het heffen van tarieven door METC's of de CCMO die een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen hebben beoordeeld. Artikel 111 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 104 van Verordening (EU) 2017/746 bieden hiervoor de mogelijkheid. Hierop is het beleidskader «Maat Houden» van toepassing, dat hierboven reeds in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 7 van de Wet medische hulpmiddelen werd beschreven. Toepassing van dit kader leidt ertoe dat wordt voorgesteld om het mogelijk te maken dat METC's en de CCMO tarieven heffen voor hun beoordelingsactiviteiten. Het bedrag komt ten laste van de indiener van het onderzoeksprotocol. Tarifiering van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen is reeds mogelijk onder de huidige WMO. Ten aanzien van de manier waarop het bedrag in rekening wordt gebracht, wordt voorgesteld om aan te sluiten bij het regime dat geldt voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Ook op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen speelt, zoals beschreven bij de toelichting van wijzigingsonderdeel E, de CCMO immers een centrale rol bij de ontvangst van onderzoeksprotocollen en de toewijzing ervan aan METC's die de inhoudelijke beoordeling zullen gaan verrichten. Dat betekent concreet dat de CCMO, waar het onderzoeksprotocol wordt ingediend, het bedrag int en een evenredig deel van de gemaakte kosten vergoed aan de METC die de inhoudelijke beoordeling heeft verricht. Hiermee wordt voorkomen dat een indiener van een onderzoeksprotocol zowel van de CCMO als van een METC een factuur ontvangt.

#### *Wijzigingsonderdeel G*

Dit onderdeel bevat een wijziging van artikel 23 van de WMO, waarin de regeling van het administratief beroep is neergelegd. Er wordt voorgesteld om voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen aan te sluiten bij de rechtsbeschermingsprocedure voor andere soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek. Concreet betekent dit dat een indiener van een onderzoeksprotocol tegen besluiten van een METC, zoals een negatieve beoordeling van het onderzoeksprotocol, administratief beroep in kan stellen bij de CCMO. De CCMO zal vervolgens beoordelen in hoeverre de afwijzing door de METC terecht is geweest. De in het verleden gemaakte keuze voor administratief beroep, als alternatief voor

de meer gebruikelijke bezwaar- en beroepsprocedure, kan worden gerechtvaardigd door de bijzondere expertise die nodig is voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen. Die expertise is bij uitstek aanwezig in de CCMO. Het administratief beroep staat open tegen «besluiten» (dat moet worden geïnterpreteerd in overeenstemming met artikel 1:3, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht) die door een METC op grond van de Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 zijn genomen. De verordeningen schrijven daarnaast voor dat lidstaten moeten zorg dragen voor een «beroepsprocedure» tegen bepaalde besluiten in het bijzonder. Het gaat onder meer om het besluit van de CCMO dat een aanvraag niet onder het toepassingsgebied van de verordeningen valt (artikel 70, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 66, derde lid, van Verordening (EU) 2017/746); het reeds genoemde besluit waarmee een onderzoeksprotocol van een negatief oordeel wordt voorzien (artikel 71, derde lid, laatste volzin, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 67, derde lid, laatste volzin, van Verordening (EU) 2017/746); en het besluit van de betrokken autoriteit van de lidstaat om het voorgenomen onderzoek niet toe te laten omdat hij niet instemt met de beslissing van de coördinerende lidstaat (artikel 78, tiende lid, laatste volzin, van Verordening (EU) 2017/745, en artikel 74, tiende lid, laatste volzin, van Verordening (EU) 2017/746). Op deze manier worden de belangen van betrokken opdrachtgevers van wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen voorzien van de nodige rechtsbescherming.

#### *Wijzigingsonderdeel H*

Met de voorgestelde aanpassing van artikel 24a, eerste lid, wordt uitvoering gegeven aan bijlage XV van Verordening (EU) 2017/745, waarin aan lidstaten de mogelijkheid wordt geboden om te bepalen in welke taal het onderzoeksprotocol moet worden opgesteld (hoofdstuk II, onderdeel 3.1.5). Er wordt voorgesteld om de vaststelling van de taal over te laten aan de CCMO, die hiervoor richtlijnen kan vaststellen. Met deze keuze wordt aangesloten bij de keuze die toentertijd is gemaakt bij de uitvoering van Verordening (EU) 536/2014 over klinisch geneesmiddelenonderzoek (het huidige artikel 24a, eerste lid, WMO).

Het nieuwe derde lid voorziet in een wettelijke grondslag voor het uitwisselen van informatie tussen een METC en de IGJ. Deze informatie-uitwisseling is beperkt tot hetgeen deze instanties nodig hebben voor de goede uitoefening van hun (toezicht)taken die hen zijn toebedeeld op grond van de verordeningen en het wetsvoorstel. Het kan bijvoorbeeld voorkomen dat de IGJ een METC wil informeren over incidenten rondom een onderzoek of de betrokkenheid van een onderzoeker bij onderzoeken die worden uitgevoerd in de Europese Unie. De IGJ kan in zo een geval ook gegevens verlangen van een METC. Daarnaast kan het voorkomen dat een METC specifieke informatie nodig heeft van de IGJ voor het kunnen beoordelen van een onderzoeksprotocol. Het derde lid van dit artikel maakt deze gegevensuitwisseling mogelijk.

Tot slot wordt er op gewezen dat een aparte wettelijke grondslag voor gegevensuitwisseling tussen de CCMO en de IGJ en betrokken autoriteiten in andere lidstaten niet vereist is, omdat de verordeningen hierin al voorzien. Het gaat specifiek om de artikelen 102 en 109 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 97 en 102 van Verordening (EU) 2017/746, die bepalen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten samenwerken met elkaar en met de Commissie en dat daarbij de bepalingen over vertrouwelijkheid en gegevensbescherming in acht worden genomen. Deze unierechtelijke basis voor gegevensverwerking volstaat op grond van artikel 9, tweede lid, onderdeel i, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Een METC kan geen gegevens verwerken op grond van deze unierechtelijke basis, omdat een METC geen «bevoegde autoriteit» is in de zin van de verordeningen. Daarom voorziet het derde

lid van dit artikel in een grondslag voor gegevensuitwisseling tussen een METC en de IGJ.

#### *Wijzigingsonderdeel I*

Met de wijziging van artikel 28 wordt voorgesteld om de IGJ aan te wijzen als toezichthouder op de naleving van de delen van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek. Onder de huidige wetgeving is de IGJ reeds aangewezen als toezichthouder op de naleving van de WMO, ongeacht het soort wetenschappelijk onderzoek. Teneinde te waarborgen dat de IGJ ook adequaat toezicht kan houden op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen, worden verwijzingen naar Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 opgenomen in artikel 28 van de WMO.

#### *Wijzigingsonderdeel J*

De wijziging van artikel 29 dient ter uitvoering van artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745. Die bepaling biedt lidstaten de mogelijkheid om af te zien van de verplichting voor opdrachtgevers van een klinisch onderzoek van buiten de EU om een wettelijk vertegenwoordiger binnen de EU aan te wijzen, echter uitsluitend voor zover het gaat om onderzoeken die binnen die lidstaat worden uitgevoerd. Bovendien geldt als voorwaarde dat de betreffende opdrachtgevers wel ten minste één contactpersoon binnen die lidstaat moeten aanwijzen. In navolging van de uitvoering van Verordening (EU) 536/2014 over klinisch geneesmiddelenonderzoek wordt voorgesteld om dit lichtere regime ook van toepassing te verklaren op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Daarmee worden immers de administratieve en financiële lasten van opdrachtgevers van onderzoek zoveel mogelijk beperkt.

#### *Wijzigingsonderdeel K*

De wijziging van artikel 33 voorziet in de strafbaarstelling van overtreding van het beginsel van «informed consent», op grond waarvan mensen uitsluitend als proefpersoon mogen worden betrokken bij wetenschappelijk onderzoek indien zij of hun vertegenwoordiger daarvoor toestemming heeft gegeven. Vanwege het fundamentele karakter van de norm is de bedreiging met een strafrechtelijke sanctie wenselijk. Dat is ook de reden waarom reeds onder de huidige WMO overtreding van artikel 6, eerste lid, kan worden gestraft met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een boete uit de vierde categorie. Dat geldt voor alle soorten onderzoek, ook indien het gaat om wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Omdat het beginsel van «informed consent» met de inwerkingtreding van de verordeningen op het terrein van medische hulpmiddelen in de verordeningen zelf zal worden verankerd, moet in artikel 33 een verwijzing naar die verordeningen worden opgenomen. Dat wordt bewerkstelligd in wijzigingsonderdeel L.

#### *Wijzigingsonderdeel L*

De voorgestelde wijziging van artikel 33a, onderdeel a, van de WMO, voorziet in de invoeging van een grondslag voor de oplegging van een last onder dwangsom teneinde naleving van enkele uitdrukkelijk genoemde bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 af te dwingen. De last onder dwangsom is, zoals in de toelichting bij artikel 12 reeds is aangegeven, een herstelsanctie in de zin van artikel 5:2 van de Algemene wet bestuursrecht, oftewel een «bestuurlijke sanctie die strekt tot het geheel of gedeeltelijk ongedaan maken of



beëindigen van een overtreding, tot het voorkomen van herhaling van een overtreding, dan wel tot het wegnemen of beperken van de gevolgen van een overtreding». Anders dan bij de bestraffende sanctie, waar leedtoevoeging het primaire doel is, is de sanctie er hier dus op gericht om (alsnog) naleving af te dwingen. Zij kan worden opgelegd zodra er sprake is van een overtreding. Dat is precies de intentie bij de onder 1° en 2° genoemde bepalingen, hoewel dat de mogelijkheid om een bestraffende sanctie niet op voorhand uitsluit. De last onder dwangsom kan worden opgelegd ter handhaving van de artikelen 62, 69, 72, 77, 80 en 82 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 57, 58, 65, 68, 73 en 76 van Verordening (EU) 2017/746. Deze bepalingen hebben betrekking op algemene en bijzondere eisen waaraan het onderzoek moet voldoen, het gebruiken van de schadevergoedingsregeling, de uitvoering van het onderzoek, de door de opdrachtgever te verstrekken informatie in het geval van een tijdelijke stopzetting of een voortijdige beëindiging van het onderzoek en de registratie en rapportage van ongewenste voorvallen die plaatsvinden tijdens het onderzoek. Ook kan de IGJ een last onder dwangsom opleggen om naleving van de zogenaamde «corrigerende maatregelen» af te dwingen. Die maatregelen kunnen door de bevoegde commissie worden opgelegd indien het onderzoek niet wordt verricht of uitgevoerd in overeenstemming met de verordeningen en omvatten de intrekking van de goedkeuring van het onderzoeksprotocol, een schorsing of beëindiging van het onderzoek, of het voorschrijven van wijzigingen van onderdelen van het onderzoek.

#### *Wijzigingsonderdeel M*

Met het voorgestelde nieuwe onderdeel b wordt een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en van Verordening (EU) 2017/746 bestuurlijk beboetbaar. Als uitgangspunt wordt hier de beboetbaarheid van overtredingen van Verordening (EU) 536/2014 over klinisch geneesmiddelenonderzoek genomen. Hantering van dit uitgangspunt heeft tot doel het voorkomen dat er ongerechtvaardigde verschillen zullen ontstaan in de mate waarin overtredingen van voorschriften over medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen worden beboet. Dit betekent concreet dat waar de WMO een grondslag biedt voor het opleggen van een boete op overtredingen van Verordening (EU) 536/2014, deze grondslag ook zal worden opgenomen ten aanzien van overtredingen van (vrijwel) identieke bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en van Verordening (EU) 2017/746.

Eenzelfde uitgangspunt wordt gehanteerd ten aanzien van het wettelijke boetemaximum. Er wordt voorgesteld om voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen geen ander bedrag dan het reeds op grond van de huidige WMO geldende boetemaximum (€ 150.000,-) te stellen. Het gaat hier immers – net als bij geneesmiddelenonderzoek – vaak om marktpartijen die het onderzoek verrichten met het oog op het op de markt brengen van hun product. Die marktpartijen omvatten echter zowel grote, draagkrachtige ondernemingen als kleinere, minder draagkrachtige ondernemingen. Welke boete in een specifieke casus zal worden opgelegd, zal afhangen van de ernst van de overtreding en de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten (artikel 5:46, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht). Bovendien zullen hier de Beleidsregels bestuurlijke boete Minister VWS van toepassing zijn, die meer specifieke kaders bieden voor de uiteindelijk op te leggen boete. Op deze manier voldoet het boetemaximum voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen naar verwachting aan de eisen van doeltreffendheid, afschrikwekkendheid en proportionaliteit.

#### *Artikel 17*

De voorgestelde wijziging van de Algemene Douanewet is van redactionele aard en voorziet in een vervanging van de verwijzingen naar de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen door verwijzingen naar de nieuwe Wet medische hulpmiddelen.

#### *Artikel 18*

De wijziging van artikel 9, eerste lid, onderdeel h, van de Geneesmiddelenwet, bevat een eveneens redactionele aanpassing van de taakomschrijving van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Door de intrekking van de richtlijn en van de Wet op de medische hulpmiddelen, zijn de verwijzingen daarnaar niet meer correct. Daarom wordt in artikel 9, eerste lid, onderdeel h, van de Geneesmiddelenwet, verwezen naar Verordening (EU) 2017/745 en naar de Wet medische hulpmiddelen. Bij de formulering van de wijzigingsopdracht wordt geanticipeerd op de eerdere inwerkingtreding van de wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (*Stb.* 2017, 147).

#### *Artikel 19*

Dit artikel bevat een redactionele wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. In die wet zijn bepalingen opgenomen over medische hulpmiddelen, in het bijzonder implantaten. Hierbij wordt geanticipeerd op de inwerkingtreding van de wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Kamerstukken 34 483). Waar voorheen naar de Wet op de medische hulpmiddelen en de daaraan ten grondslag liggende richtlijn 93/42/EEG werd verwezen, zal nu naar de Verordening (EU) 2017/745 moeten worden verwezen. Dat wordt bewerkstelligd met het voorgestelde artikel 19. De wijziging is uitsluitend redactioneel van aard.

#### *Artikel 20*

De voorgestelde wijziging houdt in dat de verwijzing naar de artikelen van de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen worden geschrapt uit de Wet op de economische delicten (WED). Een van de redenen om destijds bepaalde handelingen uit de Wet op de medische hulpmiddelen strafbaar te stellen op grond van de WED, was om onrechtmatig verkregen financieel voordeel af te kunnen nemen van de dader. In de nieuwe Wet medische hulpmiddelen wordt een soortgelijke mogelijkheid opgenomen, namelijk doordat in artikel 14 van deze wet de Minister bevoegd is een bestuurlijke boete op te leggen van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie, of indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming. Het toevoegen van «nieuwe» artikelen uit de Wet medische hulpmiddelen aan de WED, zal daarom geen toegevoegde waarde hebben. Om die reden wordt voorgesteld om overtredingen van de verordeningen niet als economisch delict aan te merken.

### Artikel 21

De voorgestelde wijziging van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal is van redactionele aard en voorziet in een vervanging van de verwijzingen naar de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen door verwijzingen naar de nieuwe Wet medische hulpmiddelen.

### Artikel 22

De voorgestelde wijziging regelt dat indien de reeds bekrachtigde wet van 22 maart 2017 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Stb. 2017, 147, hierna: wijzigingswet WMO) onverhoopt later in werking treedt dan artikel 16 van de Wet medische hulpmiddelen, de beoogde wijziging van artikel 16 alsnog doorgang kan vinden. Op deze manier wordt artikel 16 van deze wet niet afhankelijk gesteld van de inwerkingtreding van de wijzigingswet WMO. Het beoogde doel is tekstuele afhankelijkheid te voorkomen. Indien de wijzigingswet WMO later in werking treedt dan deze wet, zal ook artikel 1 van die wijzigingswet anders komen te luiden. Ook hier geldt dat het puur een tekstuele wijziging betreft. Het moment waarop de wijzigingswet WMO in werking treedt, is afhankelijk van de totstandkoming van een Europese databank. Die totstandkoming is voorzien in 2019, maar kan mogelijk vertraging oplopen.

### Artikel 23

Artikel 23 maakt onderdeel uit van Hoofdstuk 6 met overgangs- en slotbepalingen. Dit artikel regelt het overgangsrecht van het wetsvoorstel, voor zover dat overgangsrecht uitvoering in nationale wetgeving behoeft. Het in dit artikel opgenomen overgangsrecht hangt nauw samen met het overgangsregime van artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 110 van Verordening (EU) 2017/746.

Het eerste lid geeft uitvoering aan artikel 120, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en aan artikel 110, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, waarin is bepaald dat de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties op grond van de richtlijnen 93/42/EEG, 98/79/EG en 90/385/EEG komen te vervallen op 26 mei 2020 (medische hulpmiddelen en implanteerbare hulpmiddelen, onderdeel a) en op 26 mei 2022 (medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, onderdeel b). Met de opneming van deze bepaling in het overgangsrecht wordt duidelijk gemaakt dat het vervallen ook doorwerkt in de geldigheid van de besluiten die op grond van de Wet op de medische hulpmiddelen zijn genomen.

Het tweede lid bevat een overgangsbepaling die uitvoering geeft aan artikel 120, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745, en aan artikel 110, negende lid, van Verordening (EU) 2017/746. Die artikelen gaan over besluiten waarmee medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot de markt mogen worden toegelaten zonder dat voor die producten een conformiteitsbeoordelingsprocedure is doorlopen. Het betreft hier de zogenaamde *compassionate use* van een hulpmiddel, waarbij een patiënt baat heeft bij het gebruik van dat hulpmiddel, terwijl dat product (nog) niet is toegelaten op de Europese markt. *Compassionate use* is uitsluitend toegestaan met toestemming van de Minister na advies door de toezichthouder. Dit artikellid bepaalt dat reeds afgegeven besluiten van de toezichthouder ook na de inwerkingtreding van de verordeningen hun geldigheid behouden.

Het derde lid, aanhef en onderdeel a, bevat een bepaling die specifiek bedoeld is voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die op de markt zijn gebracht krachtens een certificaat dat onder de richtlijnen 93/42/EEG, 98/79/EG en 90/385/EEG is afgegeven. Die hulpmiddelen mogen op grond van artikel 120, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en van artikel 110, derde lid, van Verordening (EU) 2014/746, ook nog na het van toepassing worden van de verordeningen, dus na 26 mei 2020 of 26 mei 2022, in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen. Voorwaarde is wel dat – kort gezegd – de betreffende hulpmiddelen aan de genoemde richtlijnen blijven voldoen. Vanuit het oogpunt van toezicht en handhaving is het daarbij wel van belang dat er een goede juridische grondslag is voor de toepassing van handhavinginstrumenten, met inbegrip van sancties, door de IGJ. Om te voorkomen dat marktdeelnemers worden geconfronteerd met sancties die met terugwerkende kracht (kunnen) worden opgelegd, wordt in het overgangsrecht bepaald dat de handhavingbepalingen van de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen van toepassing blijven op de groep medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die reeds voor het van toepassing worden van de verordeningen in de handel zijn gebracht of in gebruik zijn genomen. Enkele onderwerpen blijven hiervan uitgesloten, aldus artikel 120, derde lid, tweede volzin, van Verordening (EU) 2017/745, en van artikel 110, derde lid, tweede volzin, van Verordening (EU) 2014/746. Het gaat concreet om *post-market surveillance*, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen. De materiële werking van dit overgangsrecht duurt tot het moment waarop de certificaten, bedoeld in artikel 120, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745, en van artikel 110, tweede lid, van Verordening (EU) 2014/746, hun gelding verliezen.

Een vergelijkbaar regime wordt voorgeschreven voor de hulpmiddelen die worden bedoeld in het derde lid, aanhef en onderdelen b en c. Deze onderdelen dienen ter uitvoering van artikel 120, vierde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en van artikel 110, vierde lid, van Verordening (EU) 2014/746. De bepalingen uit de verordeningen schrijven onder meer voor dat medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die voor 26 mei 2020 respectievelijk voor 26 mei 2022 en in overeenstemming met de richtlijnen 93/42/EEG, 98/79/EG en 90/385/EEG in de handel zijn gebracht, tot 27 mei 2025 op de markt mogen worden aangeboden of in gebruik mogen worden genomen. Ook hier is regeling in het overgangsrecht nodig om terugwerkende kracht van handhavingbepalingen te vermijden. Hoewel de regeling vergelijkbaar is, gelden voor medische hulpmiddelen andere data dan voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Daarom zijn beide categorieën hulpmiddelen ondergebracht in een apart onderdeel.

Het derde lid, onderdelen d en e, dient ter uitvoering van het overgangsrecht dat is opgenomen in artikel 120, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/745, en van artikel 110, vijfde lid, van Verordening (EU) 2014/746. Op grond van die bepalingen mogen medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die voldoen aan de betreffende verordening, reeds vóór de datum van het van toepassing worden van die verordening (namelijk 26 mei 2020 voor medische hulpmiddelen en 26 mei 2022 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) in de handel worden gebracht. Daarmee wordt uitdrukkelijk afgeweken van de richtlijnen 93/42/EEG, 98/79/EG en 90/385/EEG, die in die periode nog van toepassing zijn. Het overgangsrecht in het wetsvoorstel heeft als uitgangspunt dat de toezichthouder slechts die handhavinginstrumenten kan inzetten die onderdeel van het geldende recht waren op het moment dat de hulpmiddelen in de handel werden gebracht. Dat betekent dat de bepalingen uit de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen van

toepassing moeten blijven op de hulpmiddelen die weliswaar voldoen aan de verordeningen, maar reeds voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel (dat samenvalt met het tijdstip waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt) in de handel zijn gebracht. Vanaf het moment dat het wetsvoorstel in werking treedt, zal de naleving van de verordeningen worden gehandhaafd op grond van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen. Daarom wordt in de onderdelen d en e ook uitsluitend verwezen naar de datum van 26 mei 2020, de datum waarop Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt en de nieuwe Wet medische hulpmiddelen in werking treedt. Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die onder artikel 110, vijfde lid, van Verordening (EU) 2017/746 vallen en die (dus) reeds voor 26 mei 2022 in de handel zijn gebracht, zullen wel onder de handhavingbepalingen van de «nieuwe» Wet medische hulpmiddelen vallen, die immers in de periode tussen 26 mei 2020 en 26 mei 2022 al in werking is getreden.

#### *Artikel 24*

Dit artikel bevat het overgangsrecht dat samenhangt met de uitvoering van artikel 122 van Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen. In dit artikel wordt de gefaseerde intrekking van richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG geregeld. Die gefaseerde intrekking houdt verband met het operationeel worden van de databank Eudamed en komt er in het kort op neer dat enkele bepalingen uit de genoemde richtlijnen pas worden ingetrokken met ingang van het tijdstip dat Eudamed operationeel is. Hoewel wordt gestreefd naar de datum van 26 mei 2020, voorzien de verordeningen ook in de mogelijkheid dat die datum niet wordt gehaald. Wanneer duidelijk is dat Eudamed functioneel is, zal de Europese Commissie daarover een bericht publiceren (artikel 34, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745). Indien deze datum na 26 mei 2020 ligt, zal een deel van de bepalingen uit de verordeningen die verband houden met Eudamed, na verloop van zes maanden na dat bericht van toepassing worden. Voor een ander deel van de bepalingen geldt een aanvullende overgangstermijn van achttien maanden. Op het moment dat de bepalingen van toepassing worden, zullen de betreffende bepalingen uit de richtlijnen moeten worden ingetrokken. Tot die tijd zullen de nationale regelingen waarmee de betreffende richtlijnbevestigingen zijn geïmplementeerd, van toepassing moeten blijven, ook al is de Wet op de medische hulpmiddelen en de daarop gebaseerde regelgeving ingevolge artikel 24 van het wetsvoorstel ingetrokken. Dat wordt met dit artikel van het wetsvoorstel bewerkstelligd.

Het eerste lid bevat een definitiebepaling. In verband met de leesbaarheid wordt een aparte definitie opgenomen van het begrip «tijdstip van intrekking». Daarmee wordt bedoeld op de latere van de data, bedoeld in artikel 123, derde lid, onderdeel d. Concreet betekent dat óf 26 mei 2020 óf een latere datum indien Eudamed op 26 mei 2020 nog niet operationeel is. Het tweede lid bevat het overgangsrecht dat is opgenomen in artikel 122, aanhef en het eerste en derde liggende streepje, van Verordening (EU) 2017/745. De daar genoemde bepalingen zijn in het verleden, voor zover implementatie nodig was, geïmplementeerd in artikel 7 van het Besluit actieve implantaten en in artikel 13 van het Besluit medische hulpmiddelen. Het derde lid bevat een verwijzing naar artikel 5a van het Besluit actieve implantaten en artikel 5 van het Besluit medische hulpmiddelen, waarin een verplichting tot melding van de maatschappelijke zetel door de marktdeelnemer aan de toezichthouder en de administratieve notificatie waren opgenomen. Met die artikelen zijn in het verleden artikel 10bis van richtlijn 90/385/EEG en artikel 14 van richtlijn 93/42/EEG geïmplementeerd. De overige bepalingen waarnaar wordt verwezen in artikel 122, aanhef en

het tweede en vierde liggende streepje, behoeven geen implementatie in nationale regeling. Daarom zijn ze ook niet opgenomen in het overgangsrecht.

#### *Artikel 25*

Dit artikel bevat het overgangsrecht dat samenhangt met de uitvoering van artikel 112 van Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en is vergelijkbaar met wat hierboven in artikel 24 voor medische hulpmiddelen is geregeld. In dit artikel wordt de gefaseerde intrekking van richtlijnen 98/79/EEG geregeld. Die gefaseerde intrekking houdt verband met het operationeel worden van de databank Eudamed en komt er in het kort op neer dat enkele bepalingen uit de genoemde richtlijnen pas worden ingetrokken met ingang van het tijdstip dat Eudamed operationeel is. Het verschil met wat hierboven onder artikel 24 is gezegd ten aanzien van medische hulpmiddelen, is dat voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een ruimere overgangsperiode geldt. Het uitgangspunt is immers niet 26 mei 2020, maar 26 mei 2022. In het eerste lid is een begripsomschrijving opgenomen omwille van de leesbaarheid. Het tweede lid bevat een verwijzing naar artikel 10 van het Besluit in-vitro diagnostica over doeltreffendheidsonderzoek. Het derde lid bevat een verwijzing naar artikel 4 van het Besluit in-vitro diagnostica, waarin de verplichting tot administratieve notificatie door de fabrikant is opgenomen. De andere bepalingen waarnaar in artikel 112, eerste alinea, wordt verwezen, behoeven geen implementatie en zijn om die reden ook niet opgenomen in het overgangsrecht.

#### *Artikel 26*

Met dit artikel wordt uitvoering gegeven aan artikel 120, elfde lid, van Verordening (EU) 2017/745, dat bepaalt dat de uitvoering van klinische onderzoeken waarvoor de medisch-ethisch toetsing heeft geleid tot een positief oordeel dat is afgegeven voor 26 mei 2020 (de datum van het van toepassing worden van die verordening), mag worden voortgezet. Daarmee wordt voorkomen dat de bevoegde commissie opnieuw een oordeel moet vellen over het onderzoeksprotocol, dit maal op basis van de bepalingen van de verordening en van de gewijzigde Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Een vergelijkbare overgangsbepaling bestaat niet in Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

#### *Artikel 27*

In dit artikel wordt in het eerste lid een delegatiegrondslag in het leven geroepen waarop het Besluit in-vitro diagnostica zal worden gebaseerd na het vervallen van de «oude» Wet op de medische hulpmiddelen (met inbegrip van de delegatiegrondslag van dat besluit), zoals gepland op 26 mei 2020. De alternatieve, in artikel 27, eerste lid, van dit wetsvoorstel opgenomen delegatiegrondslag zal slechts van tijdelijke aard zijn, namelijk tussen 26 mei 2020 en 26 mei 2022. Met ingang van die laatste datum treedt Verordening (EU) 2017/746 in werking en vervalt richtlijn 98/79/EEG, dat is geïmplementeerd in het Besluit in-vitro diagnostica. Het tijdelijke karakter van de grondslag volgt uit artikel 28, dat voorziet in het vervallen van artikel 27. Het tweede lid bevat de noodzakelijke omhangbepaling, zodat duidelijk is dat het Besluit in-vitro diagnostica op een andere grondslag wordt gebaseerd.

### *Artikel 28*

Dit artikel bevat een bepaling die voorziet in het vervallen van de tijdelijke delegatiegrondslag voor het Besluit in-vitro diagnostica. Zoals in de toelichting op artikel 27 is beschreven, dient deze delegatiegrondslag in de periode tussen de inwerkingtreding van deze wet tot de intrekking van richtlijn 98/79/EEG als een grondslag voor het genoemde besluit. Met de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/746, in het bijzonder met de bepaling die voorziet in de intrekking van richtlijn 98/79/EEG, is die delegatiegrondslag niet meer nodig. Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden dan immers rechtstreeks gereguleerd door die verordening.

### *Artikel 29*

Dit artikel bevat een bepaling tot intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen (*Stb.* 1970, 53). De nieuwe Wet medische hulpmiddelen treedt hiervoor in de plaats. De intrekking heeft tot gevolg dat de op de Wet op de medische hulpmiddelen gebaseerde regelgeving van rechtswege zal vervallen. Het gaat in het bijzonder om het Besluit actieve implantaten, het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, het Besluit in-vitro diagnostica (hoewel hiervoor een overgangsbepaling wordt opgenomen in artikel 27), het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen en de Regeling tarief notificatie medische hulpmiddelen. De in deze besluiten geregelde onderwerpen zullen hoofdzakelijk door de verordeningen worden bestreken. Waar aanvullende lagere regelgeving nodig is, zal deze worden opgenomen in één Besluit medische hulpmiddelen ter voorkoming van al te versnipperde regelgeving. Met het oog op de kenbaarheid zullen de genoemde besluiten te zijner tijd ook uitdrukkelijk worden ingetrokken.

### *Artikel 30*

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van het wetsvoorstel, die nauw samenhangt met de (gefaseerde) inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 en de (gefaseerde) intrekking van de richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. Dit regime is opgenomen in de artikelen 122 en 123 van Verordening (EU) 2017/745 en de artikelen 112 en 113 van Verordening (EU) 2017/746.

De inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/745 kan als volgt worden samengevat. Het grootste deel van de verordening treedt in werking op 26 mei 2020. Op deze datum vervalt daarnaast de geldigheid van een kennisgeving ten aanzien van een aangemelde instantie overeenkomstig de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG. Bovendien worden met ingang van die datum de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG ingetrokken (met uitzondering van onder meer bepalingen over de registratie en evaluatie van incidenten, klinisch onderzoek en de opslag van bepaalde soorten gegevens in de Europese databank en de verplichting van de fabrikant om het adres van de vertegenwoordiger te melden aan de autoriteiten).

Met deze inwerkingtreding wordt afgeweken van de vaste veranderingen voor inwerkingtreding van wetgeving. Deze afwijking is gerechtvaardigd omdat het implementatie van een verordening betreft (Aanwijzingen voor de Regelgeving 4.17, vijfde lid, onder d).

Er wordt voorgesteld om de onderdelen van de richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG die na 26 mei 2020 tijdelijk in werking blijven, op te nemen in het overgangsrecht. Op die manier kan worden voorkomen dat de «oude»

Wet op de medische hulpmiddelen en de «nieuwe» Wet medische hulpmiddelen (tijdelijk) naast elkaar moeten blijven bestaan, hetgeen uit het oogpunt van toegankelijkheid van de wetgeving onwenselijk zou zijn. Voor een toelichting op dit overgangsrecht wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 24. Reeds vóór 26 mei 2020 zijn echter al enkele onderdelen van Verordening (EU) 2017/745 in werking getreden, zoals hoofdstuk 4 over aangemelde instanties en de oprichting van de Medical Device Coordination Group (per 26 november 2017), artikel 102 over de samenwerking door de lidstaten en de Commissie (per 26 mei 2018) en artikel 113 over de kennisgeving aan de Commissie over de sancties die op basis van de verordening kan worden opgelegd (per 26 februari 2020). Onderdelen die na 26 mei 2020 in werking treden, zijn de toepassing van artikel 27, vierde lid, over het aanbrengen van UDI-dragers op het etiket van een hulpmiddel op implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III (per 26 mei 2021), klassen IIa en IIb (per 26 mei 2023) en klasse I (per 26 mei 2025); en de toepassing van artikel 78 over de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken (per 26 mei 2027).

De inwerkingtreding van Verordening (EU) 2017/746 kan als volgt worden samengevat. Het grootste deel van de verordening treedt in werking op 26 mei 2022. Daarnaast wordt met ingang van deze datum richtlijn 98/79/EG ingetrokken (met uitzondering van onder meer bepalingen over de registratie en evaluatie van incidenten, de opslag van bepaalde soorten gegevens in de Europese databank en de registratie van fabrikanten). Net als bij Verordening (EU) 2017/745 wordt ook hier voorgesteld om de onderdelen van richtlijn 98/79/EG die na 26 mei 2022 blijven voortbestaan, op te nemen in het overgangsrecht teneinde het gelijktijdig bestaan van de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet medische hulpmiddelen te voorkomen. Voor een toelichting op dit overgangsrecht wordt verwezen naar de toelichting bij de artikelen 25, 27 en 28. Reeds vóór 26 mei 2022 zijn echter al enkele onderdelen van Verordening (EU) 2017/746 in werking getreden, zoals bepalingen over de aanwijzing van aangemelde instanties (per 25 november 2017), over de samenwerking door de lidstaten en de Commissie (per 26 mei 2018), over referentielaboratoria (per 26 november 2020) en over de kennisgeving aan de Commissie over de sancties die op basis van de verordening kan worden opgelegd (per 26 februari 2022). Onderdelen die na 26 mei 2022 in werking treden, zijn de toepassing van artikel 24, vierde lid, over het aanbrengen van UDI-dragers op het etiket van een in-vitrodiagnosticum van klasse D (per 26 mei 2023); toepassing van artikel 27, derde lid, met de verplichting voor importeurs en fabrikanten om na te gaan of de gemachtigde de registratie heeft ingevoerd in het elektronisch systeem voor marktdeelnemers en van artikel 51, vijfde lid, met de verplichting van de aangemelde instantie om alle gegevens over afgegeven certificaten in te voeren in het publiek toegankelijke elektronische systeem (per 26 november 2023); toepassing van artikel 24, vierde lid, over het aanbrengen van UDI-dragers op het etiket van een hulpmiddel van klassen B en C (per 26 mei 2025); toepassing van artikel 24, vierde lid, over het aanbrengen van UDI-dragers op het etiket van een hulpmiddel van klasse A en de toepassing van artikel 74 over de gecoördineerde beoordelingsprocedure van prestatiestudies (per 25 mei 2027).

Dit betekent het volgende voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel. In beginsel zal worden gekozen voor 26 mei 2020 als de datum waarop het wetsvoorstel in werking treedt. Het wetsvoorstel zal uiterlijk 26 februari 2020 moeten worden gepubliceerd om te kunnen voldoen aan de verplichting om per die datum voor zowel medische hulpmiddelen als de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek de mogelijk op te leggen sancties mede te delen aan de Europese Commissie.



Op drie onderdelen wordt afgeweken van 26 mei 2020 als datum van inwerkingtreding. Ten eerste vereisen beide verordeningen namelijk de aanwijzing van bevoegde autoriteiten die zullen zorg dragen voor de goede uitvoering van de verordeningen. Om die goede uitvoering mogelijk te maken, zal echter reeds vóór 26 mei 2020 de aanwijzing van de betreffende nationale autoriteiten krachtens de artikelen 8 en 9 van de wet moeten plaatsvinden. Ten tweede zullen de bepalingen die betrekking hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek twee jaar later van toepassing worden. Immers, Verordening (EU) 2017/746 wordt twee jaar later dan Verordening (EU) 2017/745 van toepassing. Daarom zullen de bepalingen uit het wetsvoorstel die uitsluitend betrekking hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek – afgezien van de bepalingen die onderdeel uitmaken van het overgangsrecht en betrekking hebben op reeds eerder in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek – niet eerder dan 26 mei 2022 toepassing vinden. Het gaat daarbij onder meer om de artikelen 12, onderdeel b, 13 (voor wat betreft de medewerkingsplicht ziet op naleving van de bepalingen uit Verordening (EU) 2017/746, 14, eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, onderdeel b, en 15, tweede lid. Ten derde bevat het wetsvoorstel een bepaling die voorziet in het vervallen van de tijdelijke delegatiegrondslag waarop het Besluit in-vitro diagnostica is gebaseerd. Om deze redenen voorziet de inwerkingtredingsbepaling in de mogelijkheid van gedifferentieerde inwerkingtreding.

De inwerkingtreding van de wet met ingang van 26 mei 2020 heeft evenwel tot gevolg dat de nationale uitvoeringsregelgeving reeds van toepassing is, terwijl specifieke delen van de verordeningen – namelijk de delen die later in werking treden dan 26 mei 2020 – die aan de uitvoeringsregelgeving ten grondslag liggen nog niet in werking zijn getreden. Die discrepantie duurt echter slechts voor een in de tijd beperkte overgangsperiode en slechts voor een klein aantal onderwerpen. Voor de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek duurt die periode wel langer, omdat Verordening (EU) 2017/746 twee jaar later dan Verordening (EU) 2017/745 van toepassing wordt. Hoewel een alternatief, bestaande uit de opnemings van een reeks opeenvolgende wijzigingen van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen die op 26 mei 2020 in werking zou treden, is overwogen, is van dit alternatief afgezien. De reden daarvoor is dat het alternatief het geldende recht onduidelijk en ontoegankelijk zou maken, hetgeen onwenselijk is.

#### Artikel 31

Artikel 31 bevat de citeerbepaling. Om de citeerbepaling bondig te houden, is ervoor gekozen om in de citeertitel niet expliciet tot uitdrukking te brengen dat de wet ook betrekking heeft op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Deze keuze kan bovendien worden gerechtvaardigd door het feit dat deze soort hulpmiddelen een bijzondere categorie van medische hulpmiddelen vormen en als zodanig ook worden vertegenwoordigd in de citeertitel.

#### Transponeringstabellen

Bepaling Verordening (EU) 2017/745	Bepaling in nieuwe Wmh Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting keuze beleidsruimte
Artikel 1, veertiende lid	Artikel 3, tweede lid, onderdeel a	Lidstaat heeft de mogelijkheid om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder de verordening vallen.	Bij amvb kan deze mogelijkheid worden ingevuld.

<b>Bepaling Verordening (EU) 2017/745</b>	<b>Bepaling in nieuwe Wmh</b> Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft	<b>Omschrijving beleidsruimte</b>	<b>Toelichting keuze beleidsruimte</b>
Artikel 5, vijfde lid, tweede alinea	Artikel 4, tweede lid, onderdeel a	Mogelijkheid om extra informatie te verlangen van zorginstellingen.	Bij ministeriële regeling kan dit worden verlangd van zorginstellingen.
Artikel 17, eerste en negende lid	Artikel 5	Lidstaten kunnen herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaan en nationale bepalingen handhaven of invoeren.	Er wordt gekozen herverwerking toe te staan onder de voorwaarde dat herverwerkers als fabrikanten worden beschouwd. Bij amvb kunnen nadere regels worden gesteld.
Artikel 18, tweede lid	Artikel 3, eerste lid	Lidstaten dienen zorginstellingen voor te schrijven dat zij informatie over een implantaat beschikbaar stellen aan de patiënt aan de hand van een voorgeschreven middel en door verstrekking van een implantaatkaart.	Bij amvb wordt dit voorgeschreven en wordt bepaald aan de hand van welk middel de informatie dient te worden verstrekt.
Artikel 21, tweede lid, tweede alinea	Artikel 4, tweede lid, onderdeel a	Lidstaten kunnen voorschrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat een lijst van dergelijke hulpmiddelen indient bij de bevoegde autoriteit.	Bij ministeriële regeling kan dit worden voorgeschreven.
Artikel 27, negende lid	Artikel 4, tweede lid, onderdeel a	Zorginstellingen en zorgverleners kunnen verplicht worden de UDI op te slaan van andere hulpmiddelen dan klasse III implanteerbare hulpmiddelen.	Mogelijkheid om dit bij ministeriële regeling voor te schrijven.
Artikel 30, tweede lid	Niet geïmplementeerd	Mogelijkheid nationale bepalingen over de registratie van distributeurs te handhaven of in te voeren.	–
Artikel 35, eerste lid	Artikel 8, eerste lid	Lidstaten dienen een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit aan te wijzen.	Bij ministeriële regeling wordt de verantwoordelijke autoriteit aangewezen.
Artikelen 41, 52, twaalfde lid, 56, eerste lid en 89, eerste lid, eerste alinea	Artikel 4, eerste lid	Lidstaat kiest in welke taal bepaalde documenten moeten worden opgesteld.	Bij ministeriële regeling wordt een taal voorgeschreven.
Artikel 59, eerste lid	Artikel 8, derde lid	Een bevoegde autoriteit kan «compassionate use» aanvragen behandelen.	Bij ministeriële regeling wordt de bevoegde autoriteit aangewezen.
Artikel 62, tweede lid	Artikel 16, onderdeel J	Mogelijkheid om de verplichting tot de aanwijzing van een wettelijk vertegenwoordiger niet toe te passen.	Hier wordt gebruik van gemaakt. Er wordt aangesloten bij de reeds bestaande keuze voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 29 van de WMO).
Artikel 63, zevende lid	Artikel 16, onderdeel A	Mogelijkheid dat nationaal recht in stand blijft waarbij de minderjarige proefpersoon zelf óók toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, naast de toestemming van zijn vertegenwoordiger.	Hier wordt gebruik van gemaakt. Er wordt aangesloten bij de reeds bestaande keuze voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 6, eerste lid, van de WMO)
Artikel 67	Niet geïmplementeerd	Mogelijkheid om aanvullende nationale regels te stellen voor de deelname aan klinische onderzoeken door personen wier vrijheid beperkt is.	–

<b>Bepaling Verordening (EU) 2017/745</b>	<b>Bepaling in nieuwe Wmh Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft</b>	<b>Omschrijving beleidsruimte</b>	<b>Toelichting keuze beleidsruimte</b>
Artikel 69, eerste lid	Artikel 16, onderdeel A	Lidstaten roepen een schadevergoedings-regeling in het leven voor proefpersonen die deelnemen aan klinische onderzoeken.	Er wordt aangesloten bij de regeling die reeds geldt voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen op grond van de WMO (artikel 7 en 8, eerste lid, van de WMO).
Artikelen 70, derde lid, tweede alinea en 71, vierde lid	Artikel 16, onderdeel G	Voorzien in een beroepsprocedure tegen een weigering van een aanvraag.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 23 WMO).
Artikel 71, eerste lid	Artikel 16, onderdelen C en D	Lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag beoordelen onafhankelijk zijn van de opdrachtgever.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikelen 14, zevende lid en 26, tweede lid, onderdeel g, van de WMO).
Artikel 71, tweede lid	Artikel 16, onderdeel A	De beoordeling wordt verricht door een passend aantal personen.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 14 van de WMO).
Artikel 72, vijfde lid	Artikel 16, onderdeel I	Aanwijzen bevoegde instantie.	De Inspectie gezondheidszorg en jeugd is belast met het toezicht.
Artikel 76, eerste lid	Artikel 16, onderdeel B	Lidstaat kan corrigerende maatregelen nemen. Bevoegde autoriteit aanwijzen.	Er wordt aangesloten bij artikel 3a van de WMO. De bevoegde commissie kan de corrigerende maatregelen nemen.
Artikelen 70, eerste lid, tweede en derde lid, 71, derde en vierde lid, 73, eerste lid, 74, eerste lid, 75, eerste en tweede lid, 78 en 93.	Artikelen 9 en 10	Aanwijzen nationale autoriteit.	Bij ministeriële regeling worden de bevoegde autoriteiten aangewezen.
Artikelen 95, eerste, vierde en zevende lid; 97, eerste en tweede lid en 98, eerste lid	Artikel 3, tweede lid, onderdeel b en derde lid, en artikel 15, eerste en derde lid	Bevoegde autoriteiten kunnen passende maatregelen nemen wanneer medische hulpmiddelen een onaanvaardbaar of potentieel risico vormen voor de volksgezondheid. Aanwijzen bevoegde autoriteit en mogelijkheid maatregelen nemen.	Onze Minister is bevoegd tot het nemen van de genoemde maatregelen. Bij amvb kunnen regels gesteld worden met betrekking tot het beperken van het gebruik van een medisch hulpmiddel.
Artikel 101	Artikelen 9 en 10	Lidstaten wijzen de bevoegde autoriteiten aan.	Bij ministeriële regeling worden de bevoegde autoriteiten aangewezen.
Artikel 111	Artikel 7	De lidstaat kan een vergoeding heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten.	Er wordt aansluiting gezocht bij het beleidskader «Maat houden».
Artikel 113	Artikelen 11, 12, onderdelen a en c, 13, 14, eerste lid, onderdelen a en c, en tweede lid, onderdelen a en c, 15, eerste en derde lid, en 16, onderdelen L en M.	Lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de verordening.	Per bepaling is vastgesteld wat voor sanctie opgelegd kan worden bij overtreding.

Bepaling Verordening (EU) 2017/746	Bepaling in nieuwe Wmh Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting keuze beleidsruimte
Artikel 1, achtste lid	Artikel 3, tweede lid, onderdeel a	Lidstaat heeft de mogelijkheid om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddel te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder de verordening vallen.	Bij amvb kan deze mogelijkheid worden ingevuld.
Artikel 4, eerste tot en met derde lid	Behoeft geen implementatie in de Wmh. Is reeds afgedekt in de Wet op de geneeskundige behandelings-overeenkomst (art. 7:448) en de Wet op het bevolkings-onderzoek (art. 2, eerste lid)	Aan een persoon op wie een genetische test wordt uitgevoerd wordt relevante informatie verstrekt over de aard, het belang en de gevolgen van de genetische test. Daarnaast zien de lidstaten er op toe dat wordt voorzien in adequate toegang tot adviesverstrekking.	–
Artikel 4, vierde lid	Niet geïmplementeerd.	Lidstaten kunnen maatregelen nemen die patiënten meer bescherming bieden, die specifiek zijn of die geïnformeerde toestemming behelzen.	Er is nu geen aanleiding om de bestaande bescherming verder uit te breiden.
Artikel 5, vijfde lid, tweede alinea	Artikel 4, tweede lid, onderdeel b	Mogelijkheid om extra informatie te verlangen van zorginstellingen.	Bij ministeriële regeling kan dit worden verlangd van zorginstellingen.
Artikel 24, negende lid	Artikel 4, tweede lid, onderdeel b	Zorginstellingen en zorgverleners kunnen verplicht worden de UDI op te slaan van hulpmiddelen.	Mogelijkheid om dit bij ministeriële regeling voor te schrijven.
Artikel 27, tweede lid	Niet geïmplementeerd.	Mogelijkheid nationale bepalingen over de registratie van distributeurs te handhaven of in te voeren.	–
Artikel 31, eerste lid	Artikel 8, eerste lid	Lidstaten dienen een voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit aan te wijzen.	Bij ministeriële regeling wordt de verantwoordelijke autoriteit aangewezen.
Artikelen 37, 48, twaalfde lid, 51, eerste lid en 84, achtste lid, eerste alinea	Artikel 4, eerste lid	Lidstaat kiest in welke taal bepaalde documenten moeten worden opgesteld	Bij ministeriële regeling wordt een taal voorgeschreven.
Artikel 54, eerste lid	Artikel 8, derde lid	Een bevoegde autoriteit kan «compassionate use» aanvragen behandelen.	Bij ministeriële regeling wordt de bevoegde autoriteit aangewezen.
Artikel 58, vierde lid	Artikel 16, onderdeel J	Mogelijkheid om de verplichting tot de aanwijzing van een wettelijk vertegenwoordiger niet toe te passen.	Hier wordt gebruik van gemaakt. Er wordt aangesloten bij de reeds bestaande keuze voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 29 van de WMO).
Artikel 59, zevende lid	Artikel 16, onderdeel A	Mogelijkheid dat nationaal recht in stand blijft waarbij de minderjarige proefpersoon zelf óók toestemming geeft voor deelname aan de prestatiestudie, naast de toestemming van zijn vertegenwoordiger.	Hier wordt gebruik van gemaakt. Er wordt aangesloten bij de reeds bestaande keuze voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 6, eerste lid, van de WMO).
Artikel 60, derde lid	Niet geïmplementeerd.	De verordening maakt het mogelijk dat een nationaal verbod op niet-therapeutische prestatiestudies met wilsonkwame proefpersonen in stand blijft.	–

<b>Bepaling Verordening (EU) 2017/746</b>	<b>Bepaling in nieuwe Wmh Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft</b>	<b>Omschrijving beleidsruimte</b>	<b>Toelichting keuze beleidsruimte</b>
Artikel 63	Niet geïmplementeerd.	Mogelijkheid om aanvullende nationale regels te stellen voor de deelname aan prestatiestudies door personen wier vrijheid beperkt is.	–
Artikel 65	Artikel 16, onderdeel A	Lidstaten roepen een schadevergoedings-regeling in het leven voor proefpersonen die deelnemen aan prestatiestudies.	Er wordt aangesloten bij de regeling die reeds geldt voor klinisch onderzoek met geneesmiddelen op grond van de WMO (artikel 7 en 8, eerste lid, van de WMO).
Artikelen 66, derde lid, tweede alinea en 67, vierde lid	Artikel 16, onderdeel G	Voorzien in een beroepsprocedure tegen een weigering van een aanvraag.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 23 WMO).
Artikel 67, eerste lid	Artikel 16, onderdelen C en D	Lidstaten waarborgen dat de personen die de aanvraag beoordelen onafhankelijk zijn van de opdrachtgever.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikelen 14, zevende lid en 26, tweede lid, onderdeel g, van de WMO).
Artikel 67, tweede lid	Artikel 16, onderdeel A	De beoordeling wordt verricht door een passend aantal personen.	Er wordt aangesloten bij het reeds bestaande systeem van klinisch onderzoek met geneesmiddelen (artikel 14 van de WMO).
Artikel 68, vijfde lid	Artikel 16, onderdeel I	Aanwijzen bevoegde instantie	De Inspectie gezondheidszorg en jeugd is belast met het toezicht.
Artikel 72, eerste lid	Artikel 16, onderdeel B	Lidstaat kan corrigerende maatregelen nemen. Bevoegde autoriteit aanwijzen.	Er wordt aangesloten bij artikel 3a van de WMO. De bevoegde commissie kan de corrigerende maatregelen nemen.
Artikel 66, eerste, tweede en derde lid, 67, derde en vierde lid, 69, eerste lid, 70, eerste lid, 71, eerste en tweede lid, 74 en 88	Artikelen 9 en 10	Aanwijzen nationale autoriteit.	Bij ministeriële regeling worden de bevoegde autoriteiten aangewezen.
Artikelen 90, eerste, vierde en zevende lid, 92, eerste en tweede lid en 93, eerste lid	Artikel 3, tweede lid, onderdeel b en derde lid, en artikel 15, tweede en derde lid	Bevoegde autoriteiten kunnen passende maatregelen nemen wanneer medische hulpmiddelen een onaanvaardbaar of potentieel risico vormen voor de volksgezondheid. Aanwijzen bevoegde autoriteit en mogelijkheid maatregelen nemen.	Onze Minister is bevoegd tot het nemen van de genoemde maatregelen. Bij amvb kunnen regels gesteld worden met betrekking tot het beperken van het gebruik van een medisch hulpmiddel.
Artikel 96	Artikelen 9 en 10	Lidstaten wijzen de bevoegde autoriteiten aan.	Bij ministeriële regeling worden de bevoegde autoriteiten aangewezen.
Artikel 104	Artikel 7	De lidstaat kan een vergoeding heffen voor de in de verordening beschreven activiteiten.	Er wordt aansluiting gezocht bij het beleidskader «Maat houden».
Artikel 106	Artikelen 11, 12, onderdelen b en c, 13, 14, eerste lid, onderdelen b en c, en tweede lid, onderdelen b en c, 15, tweede en derde lid, en 16, onderdelen L en M	Lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de verordening.	Per bepaling is vastgesteld wat voor sanctie opgelegd kan worden bij overtreding.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins