

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op de artikelen 4, eerste en tweede lid, 7, 8, eerste en vierde lid, en 9 van de Wet medische hulpmiddelen;

Besluit:

#### **Artikel 1      Taalvereisten**

1. De informatie en algemene samenvatting, bedoeld in de artikelen 10, elfde lid, 18, eerste lid, tweede alinea, en bijlage XV, hoofdstuk II, punt 3.1.5 van Verordening (EU) 2017/745 en 10, tiende lid, van Verordening (EU) 2017/746, worden opgesteld in de Nederlandse taal.
2. In afwijking van het eerste lid, kan de in artikel 10, elfde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 10, tiende lid, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde informatie opgesteld worden in de Engelse taal, voor zover het medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek bestemd is om uitsluitend te worden toegepast door een zorgverlener en onder de voorwaarde dat de zorgverlener beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.
3. De informatie, documentatie, en field safety notice, bedoeld in de artikelen 10, veertiende lid, 11, derde lid, onderdeel d, 19, eerste lid, 41, en 89, achtste lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745, en 10, dertiende lid en 11, derde lid, onderdeel d, 17, eerste lid, 37, en 84, achtste lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746, worden opgesteld in de Nederlandse of Engelse taal.

#### **Artikel 2      Lijsten met categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen**

Fabrikanten van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel verstrekken aan de Minister voor Medische Zorg een lijst van de categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen die zij op het grondgebied van Nederland aanbieden als bedoeld in artikel 21, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745.

#### **Artikel 3      Certificaat van vrije verkoop**

1. De Minister voor Medische Zorg is belast met de afgifte van een certificaat van vrije verkoop als bedoeld in artikel 60, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 55, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.
2. Voor de afgifte van het certificaat van vrije verkoop, bedoeld in het eerste lid, is de fabrikant of gemachtigde een vergoeding van € 65,- verschuldigd.

#### **Artikel 4 Bevoegde autoriteiten**

1. De Minister voor Medische Zorg wordt aangewezen als de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit, bedoeld in artikel 35, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 31, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746.

2. De Minister voor Medische Zorg wordt voorts aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.

#### **Artikel 5 Intrekking en omhang**

1. Het volgende besluit en de volgende regeling worden ingetrokken:

a. het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 oktober 2017, kenmerk 1234799-169409-WJZ, houdende aanwijzing van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in het kader van Verordening(EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt ingetrokken;

b. de Regeling tarief notificatie medische hulpmiddelen.

2. Na inwerkingtreding van het eerste lid, onderdeel a, berust het Besluit [DARE!!] en het Besluit [BSI] en het Besluit [DEKRA] op artikel 8, eerste en tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen.

#### **Artikel 6 Inwerkingtreding**

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet medische hulpmiddelen in werking treedt.

#### **Artikel 7 Citeertitel**

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling medische hulpmiddelen.

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

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins

## **Toelichting**

### *Algemeen*

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 Verordening (EU) 2017/745 (hierna: MDR) en Verordening (EU) 2017/746 (hierna: IVDR) gepubliceerd.

Na de inwerkingtreding van de verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen, 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. De belangrijkste onderwerpen van de verordeningen zijn uitgevoerd in de Wet medische hulpmiddelen. Deze wet bevat tevens enkele grondslagen voor het stellen van regels op het niveau van een ministeriële regeling. Deze regeling voorziet in het stellen van deze regels.

In deze regeling worden onder meer aanvullende regels gesteld over taalvereisten van bepaalde documentatie, het heffen van een vergoeding voor de verstrekking van een exportverklaring, over het aanleveren van lijsten van categorieën van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen bij de bevoegde autoriteit en worden bevoegde autoriteiten aangewezen die bepaalde taken uit de verordeningen krijgen toebedeeld.

### *Artikelsgewijs*

#### Artikel 1: taalvereisten

De MDR en IVDR verplichten lidstaten om vast te stellen in welke taal bepaalde informatie en documenten moeten worden opgesteld. Artikel 10, elfde lid, van de MDR en artikel 10, tiende lid, van de IVDR bevat zo een eis. Hierin is bepaald dat fabrikanten erop toe moeten zien dat een hulpmiddel vergezeld gaat van de in bijlage I, punt 23, (of bijlage I, punt 20 in het geval van de IVDR) bedoelde informatie in één of meer officiële talen van de Unie. Deze taal of talen moeten worden vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of patiënt wordt aangeboden. De informatie uit de bijlage ziet kort gezegd op de gebruiksaanwijzing en het etiket. De gegevens op het etiket moeten verder onuitwisbaar, duidelijk leesbaar en goed te begrijpen zijn voor de beoogde gebruiker, een zorgverlener of patiënt. Onder het begrip 'gebruiker' verstaan de verordeningen een zorgverlener of leek die een hulpmiddel gebruikt. Een 'leek' wordt door de verordening gedefinieerd als een persoon zonder formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline. Gedacht kan worden aan bijvoorbeeld een mantelzorger die een bepaald hulpmiddel toepast bij een patiënt. Uitgaande van de context van artikel 10, elfde lid, van de MDR (en 10, tiende lid, van de IVDR) valt onder het begrip 'gebruiker' geen patiënt. De verordeningen spreken namelijk van een gebruiker óf patiënt, waarmee wordt verondersteld dat een patiënt niet onder het begrip gebruiker valt. Aangezien een hulpmiddel in de ene situatie bedoeld kan zijn voor gebruik door een zorgverlener en in een andere situatie bedoeld kan zijn voor rechtstreeks gebruik door de patiënt, moet het mogelijk zijn voor fabrikanten om de informatie in ofwel het Engels, ofwel het Nederlands vast te stellen. Indien de informatie

bedoeld is om patiënten of leken die de medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gebruiken, te informeren, moet de informatie in het Nederlands worden opgesteld, omdat dit gezien wordt als de meest begrijpbare taal onder patiënten in Nederland.

Dit betekent dat medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die op de Nederlandse markt worden aangeboden vergezeld moeten gaan van een Nederlandstalig etiket en Nederlandstalige gebruiksaanwijzing indien de gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de patiënt. Indien het hulpmiddel echter bestemd is om te worden toegepast door een zorgverlener en de zorgverlener beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal, kan de informatie door de fabrikant opgesteld worden in de Engelse taal in plaats van in de Nederlandse. Hiermee wordt aangesloten bij de praktijk.

Hiernaast dient op grond van artikel 18, eerste lid, eerste alinea, van de MDR de fabrikant informatie te verstrekken over het implantaat. Deze informatie moet in het Nederlands beschikbaar zijn (bijvoorbeeld op de website van de fabrikant) voor implantaten die op de Nederlandse markt worden aangeboden. Ten slotte moet de algemene samenvatting van klinisch onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd, worden opgesteld in het Nederlands. Fabrikanten en gemachtigden dienen verder op verzoek informatie en documentatie aan de bevoegde autoriteit te verstrekken om de conformiteit van het hulpmiddel of het medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aan te tonen. Voor wat betreft deze informatie geldt dat de fabrikant zelf mag kiezen of hij dit in het Nederlands of in het Engels verstrekt, aangezien deze informatie niet bedoeld is om de gebruiker te informeren. Tot slot moeten ook de field safety notice en EU-conformiteitsverklaring in het Nederlands of Engels worden opgesteld.

#### Artikel 2: Lijsten met categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen

Op grond van artikel 21, tweede lid, tweede alinea, van de MDR kunnen lidstaten voorschrijven dat de fabrikant van een hulpmiddel naar maat bij de bevoegde autoriteit een lijst indient van de naar maat gemaakte hulpmiddelen die op hun grondgebied zijn aangeboden. Voor adequaat toezicht is het belangrijk dat de inspectie weet welke fabrikanten naar maat gemaakte medische hulpmiddelen produceren. Het is echter niet nodig om lijsten te ontvangen van elk afzonderlijk naar maat gemaakt medisch hulpmiddel dat de fabrikant maakt. Daarom verplicht deze regeling fabrikanten om een lijst bij de Minister voor Medische Zorg in te dienen van de categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen die op Nederlands grondgebied worden aangeboden. Het gaat hierbij om categorieën op hoofdlijnen, zoals orthopedische schoenen, kaakimplantaten of beenprothesen. Een uitsplitsing naar type is niet nodig. Hiermee zijn de administratieve lasten voor de fabrikant beperkt, terwijl de inspectie de informatie krijgt die nodig is voor haar toezicht.

#### Artikel 3: Certificaat van vrije inkoop

Artikel 111 van de MDR en artikel 104 van de IVDR bieden de mogelijkheid om een vergoeding te heffen voor in de verordening beschreven activiteiten. In artikel 7 van de Wet medische hulpmiddelen is een grondslag opgenomen om bij ministeriële regeling kosten ten laste te brengen van degene ten behoeve van wie werkzaamheden worden verricht. Door middel van dit artikel krijgt de Minister voor Medische Zorg de bevoegdheid een certificaat van vrije verkoop af te geven. Fabrikanten of gemachtigden zijn per certificaat een vergoeding van € 65,- verschuldigd. Dit bedrag staat gelijk aan de vergoeding die op dit moment reeds wordt geheven voor de afgifte van certificaten voor vrije verkoop.

#### Artikel 4: Bevoegde autoriteiten

Met dit artikel wordt de Minister voor Medische Zorg aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746. De verordeningen scheppen in verschillende bepalingen bevoegdheden en taken die moeten worden toegekend aan (nationale) bevoegde autoriteiten. Om deze taken en bevoegdheden toe te kennen aan een in Nederland bevoegde autoriteit, is in artikel 9 van de Wet medische hulpmiddelen opgenomen dat de minister de bevoegde autoriteiten zal aanwijzen. Met dit artikel wordt hierin voorzien.

Het eerste lid van artikel 4 bepaalt dat de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit de Minister voor Medische Zorg wordt aangewezen. De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit is onder andere verantwoordelijk voor het aanwijzen van aangemelde instanties. In de praktijk zal een begeleidingscommissie, bestaande uit de IGJ en VWS gezamenlijk deelnemen aan het aanwijzingsproces. De IGJ zal de beoordeling van de aangemelde instanties namens de minister uitvoeren. De IGJ is onder het huidige systeem al belast met de beoordeling van aangemelde instanties. De bestaande, goed functionerende situatie wordt hiermee voortgezet.

Artikel 4, tweede lid, bepaalt dat de Minister voor Medische Zorg verder wordt aangewezen als bevoegde autoriteit in de zin van de MDR en IVDR. Op verschillende plekken in de verordeningen worden er taken en bevoegdheden toebedeeld aan een zogenaamde bevoegde autoriteit. Om de verordeningen volledig uit te voeren, is het nodig op nationaal niveau één of meerdere autoriteiten aan te wijzen die zorg dragen voor de uitoefening van de in de verordeningen beschreven taken en bevoegdheden. De taken en bevoegdheden waar het om gaat, dienen ten laste te komen van de Minister voor Medische Zorg. In de meeste gevallen zal de Inspectie gezondheidszorg en jeugd de taken en bevoegdheden in mandaat uitoefenen. Dit geldt niet voor de bevoegdheid beschreven in artikel 51, tweede lid, MDR en 47, tweede lid, van de IVDR. Hierin is opgenomen dat elk geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie dat bij de toepassing van bijlage VIII ontstaat, met het oog op het nemen van een besluit wordt voorgelegd aan de bevoegde autoriteit. In deze gevallen in de Minister van Medische Zorg de instantie die het besluit neemt.

Voorts wordt er voor de volledigheid op gewezen dat artikel 16, onderdeel E, van de Wet medische hulpmiddelen enkele taken en bevoegdheden uit de verordeningen toebedeelt aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), door middel van een wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze taken en bevoegdheden vallen dus niet onder het takenpakket waarvoor de Minister voor Medische Zorg op grond van artikel 4 van deze regeling wordt aangewezen.

#### Artikel 5: Intrekking en omhang

Met dit artikel worden een besluit en een regeling ingetrokken die geen geldige grondslag (meer) hebben. Het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 oktober 2017, kenmerk 1234799-169409-WJZ, houdende aanwijzing van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in het kader van Verordening(EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wijst de Minister van VWS aan om als voor de aangemelde instanties bevoegde autoriteit op te treden. Dit besluit diende als tijdelijke oplossing om de minister aan te wijzen als voor de aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit. Ondanks dat de MDR en IVDR pas per 26 mei 2020 in werking treden, bepalen de verordeningen dat de lidstaten op uiterlijk 26

november 2017 de voor aangemelde instanties bevoegde autoriteit moesten hebben aangewezen. De aanwijzing van de minister als bevoegde autoriteit dient op grond van artikel 8, eerste lid, van de Wet medische hulpmiddelen te worden aangewezen bij ministeriële regeling. Artikel 4, eerste lid, van deze regeling voorziet hierin. Derhalve kan het voornoemde besluit ingetrokken worden. Tot slot wordt tevens de Regeling tarief notificatie medische hulpmiddelen ingetrokken. In deze regeling is bepaald dat voor de verwerking van de notificatie, bedoeld in artikel 5, eerste en tweede lid, van het Besluit medische hulpmiddelen en artikel 4, eerste lid, van het Besluit in-vitro diagnostica, de persoon of de fabrikant die notificeert een vergoeding verschuldigd is. Nu deze notificatieverplichting komt te vervallen, kan ook deze regeling worden ingetrokken.

#### Artikel 6: Inwerkingtreding

Voor de inwerkingtreding van deze regeling wordt aangesloten bij de inwerkingtreding van de Wet medische hulpmiddelen, aangezien deze regeling ter invulling dient van de in de Wet medische hulpmiddelen gestelde verplichtingen.

#### Artikel 7: Citeertitel

Met dit artikel wordt de citeertitel van deze regeling vastgesteld. Gekozen wordt voor 'Regeling medische hulpmiddelen', omdat deze regeling verschillende onderdelen omtrent medische hulpmiddelen reguleert.

#### **Gevolgen voor regeldruk**

In de voorliggende regeling wordt een aantal extra administratieve lasten voorgesteld die gedeeltelijk voortkomen uit de verplichtingen in de verordeningen. Zo bepalen de MDR en IVDR dat lidstaten taalvereisten dienen te stellen. Conform geldende afspraken zal deze memorie van toelichting alleen ingaan op de verplichtingen die voortvloeien uit deze regeling en niet op de eventuele regeldrukgevolgen van de verordeningen zelf.

Onder de huidige regelgeving zijn fabrikanten van naar maat gemaakte medische hulpmiddelen verplicht hun hulpmiddelen te registreren in de Nederlandse databank Notis. In deze regeling wordt in plaats daarvan verlangd dat fabrikanten een lijst met de categorieën naar maat gemaakte medische hulpmiddelen die zij produceren inleveren bij de inspectie. Dit levert geen extra regeldruk op ten opzichte van de huidige situatie.

De vergoeding die zal worden geheven voor de afgifte van exportverklaringen is gelijk aan de huidige vergoeding. Onder de richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) en de richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDD) worden vergoedingen geheven voor het notificeren van klasse I medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica die in Nederland worden geproduceerd en uit landen buiten de Europese Unie worden geïmporteerd. Deze vergoeding vervalt, aangezien notificatie onder de MDR en IVDR niet meer vereist is. Alle medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica worden immers in Eudamed geregistreerd. Voor de registratie in Eudamed wordt geen vergoeding geheven.

#### **Consultatie**

PM

