

De herziene Richtlijn Medische Hulpmiddelen

Mr. Erik Vollebregt en dr. Mathias Klümper¹

Trefwoorden: Richtlijn medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42, Richtlijn 2007/47, medische hulpmiddelen.

1. Inleiding

Op 22 december 2005 deed de Europese Commissie haar voorstel voor de definitieve versie van een Richtlijn die de drie bestaande Richtlijnen voor medische hulpmiddelen² zou wijzigen en verduidelijken, en die verder een rechtsgrondslag voor geplande initiatieven moest creëren.³ In het recente onderzoek naar de sector van medische hulpmiddelen wordt geschat dat er zo'n 7000 bedrijven – die bij elkaar aan meer dan 350.000 Europeanen werk verschaffen – binnen de werkingssfeer van de verordening vallen.⁴ Dit artikel behandelt de veranderingen in de Medische Hulpmiddelen richtlijn (RMH) en gaat niet in op de wijzigingen in de Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen of de Richtlijn In Vitro Diagnostica (RIVD). In de laatste zijn overigens geen wijzigingen als gevolg van de nieuwe richtlijn.

Medische hulpmiddelen onder de RMH zijn: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen

of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting;

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.⁵ Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn injectiespuiten, kunstgewrichten maar bijvoorbeeld ook de software in een hartmonitor.

1 Erik Vollebregt is advocaat bij Greenberg Traurig, Amsterdam. Matthias Klümper is Rechtsanwalt bij Clifford Chance, Düsseldorf.

2 Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Publicatieblad L 189 van 20.7.1990, blz. 17, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Publicatieblad L 169 van 12.7.1993, blz. 1 en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van

27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Publicatieblad Nr. L 331 van 07/12/1998 blz. 1.

3 COM(2005) 681 van 22 december 2005, te raadplegen op http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2005/com2005_0681nl01.pdf.

4 <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/1684&type=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.

5 Artikel 1 (2) (a) RMH zoals gewijzigd.

Deze “herzieningsrichtlijn” is ingegeven door artikel 11, lid 4 van de RMH.⁶ Dat artikel geeft de Europese Commissie de mogelijkheid om het functioneren van bepaalde aspecten van de RMH steeds na een periode van vijf jaar te herzien. Gebruikmakend van deze doorlopende herzieningsprocedure, hebben diverse lidstaten en erbij betrokken nationale instanties de wens geuit om het toepassingsgebied van de herzieningen groter te maken dan expliciet is goedgekeurd in artikel 11, lid 4, teneinde de regelgeving te kunnen verbeteren.

Een hoog niveau van veiligheid, een onbelemmerde Europese markt voor medische hulpmiddelen en een sterkere innovatie- en concurrentiepositie zijn van het allergrootste belang en lopen als een rode draad door de herzieningsprocedure heen. Centraal bij de goedkeuring van de geactualiseerde regelgeving staat de “Nieuwe Aanpak”.⁷ De Nieuwe Aanpak is een wijze van wetgeven op het gebied van technische harmonisatie. Deze benadering houdt de definitie (binnen de Richtlijn) in van bepaalde essentiële eisen met betrekking tot risicobepaling en management en een proportionele risico-batenanalyse (voor patiënten).⁸ Deze benadering schrijft geen specifieke technische oplossingen voor.

De Commissie⁹ heeft in het begin van het herzieningstraject de volgende gebieden aangegeven als gebieden die de grootste behoefte aan modernisering hebben:

- conformiteitsbeoordeling (van de documentatie m.b.t. het ontwerp van hulpmiddelen);¹⁰
- toereikendheid en adequaatheid van klinische gegevens voor alle categorieën van hulpmiddelen;¹¹
- toezicht na het in de handel brengen (door aangemelde instanties);
- duidelijke rol voor aangemelde instanties en relevante autoriteiten;
- toegenomen transparantie (door versoepeling van artikel 20 betreffende de vertrouwelijkheid);
- classificatie van medische hulpmiddelen.

Op 5 september 2007 werd Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden formeel aangenomen en vervolgens gepubliceerd op 21 september 2007.¹² De richtlijn is daarmee op 11 oktober 2007 in werking getreden.¹³ De lidstaten dienen uiterlijk op 21 december 2008 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.¹⁴ Die maatregelen moeten worden toegepast vanaf 21 maart 2010.¹⁵

6 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad, 14 juni 1993, inzake medische hulpmiddelen, OJ 1993 L 169, p. 1.

7 Resolutie van de Raad, 7 mei 1985 over een Nieuwe Aanpak voor de technische harmonisatie en normalisatie; OJ 1985 No. C136/1, 04/06/1985.

8 Bijlage I, punt 6.

9 Commissie Mededeling COM (2003)386.

10 Hulpmiddelen van klassen IIa en IIb. NB: Hulpmiddelen worden onderverdeeld in vier klassen: I, IIa, IIb

en III.

11 Wijziging Bijlage X, inter alia, door toevoeging van een definitie van Klinische Evaluatie en een bepaling voor gecentraliseerde/centrale dataopslag in de Europese databank.

12 Publicatieblad Nr. L 247 van 21/09/2007, blz. 21.

13 Zie artikel 5.

14 Artikel 4 lid 1.

15 Artikel 4 lid 1.

2. Raadpleging

In de zomer van 2005 is er een online-overleg gehouden.¹⁶ De respons kwam hoofdzakelijk van belanghebbenden uit het bedrijfsleven en van instanties uit de lidstaten; dit onderzoek droeg eraan bij de gebieden vast te stellen die verbetering behoeften. Er werd met name nadruk gelegd op de noodzaak de classificatie van medische hulpmiddelen in de lidstaten te verduidelijken en te harmoniseren.¹⁷

Een van de mogelijke manieren om deze verbeteringen door te voeren is een benadering op niet-wetgevende basis, waarbij een consistente interpretatie en tenuitvoerlegging via bestaande structuren en kanalen versterkt wordt. De Europese Commissie koos uiteindelijk echter voor wetgeving om verzekerd te zijn van consistente naleving en coherente interpretatie.

Om een uniforme interpretatie van de definitie voor medische hulpmiddelen te verzekeren, of, met het oog op publicatie, het bereik van niet-vertrouwelijke informatie te kunnen vergroten, zijn deze gebieden nu onderworpen aan de comitéprocedure.¹⁸ Deze geformaliseerde procedure brengt hearings van belanghebbenden met zich mee, en resulteert in wettelijk vastgelegde besluiten op Europees niveau. Dat betekent in de praktijk dat bedrijven de activiteiten van het comité goed in de gaten zullen houden.

3. Algemene werkingssfeer en relatie tussen de richtlijnen

Omdat de afzonderlijke richtlijnen op medisch-hulpmiddelengebied niet altijd goed op elkaar

aansluiten, is er afgezien van het aanvankelijke doel om een coherent rechtskader te scheppen door middel van een fusie van de bestaande richtlijnen. De nieuwe richtlijn houdt zodoende een wijziging in van de RMH en de Richtlijn Actieve Implantaten (RAI) 90/385/EEG. Kleinere aanpassingen van gerelateerde richtlijnen, zoals de Biociderichtlijn 98/8/EEG, dienen de richtlijnen beter op elkaar aan te laten sluiten.

In bepaalde gevallen zullen er als gevolg van de herziening extra regels in acht genomen moeten worden. De verklaringen voor hulpmiddelen voor specifieke doeleinden, zoals verlangd in Bijlage VIII van de RMH, moeten nu bijvoorbeeld voldoen aan de regelgeving op het gebied van derivaten van menselijke bloed (waar zulke derivaten een geïntegreerd bestanddeel vormen van het hulpmiddel).

In het licht van de ontwikkeling van een kader binnen de Europese Gemeenschap voor weefselmanipulatieproducten van menselijk weefsel is het noodzakelijk om medische hulpmiddelen aan te wijzen die gecombineerd worden met menselijkweefselproducten. Hoewel de RMH niet van toepassing is op bloedproducten, plasma of bloedcellen van menselijke oorsprong, of op menselijkweefselmanipulatieproducten *als zodanig*, is het mogelijk om hulpmiddelen die door een menselijk weefselmanipulatieproduct worden *ondersteund* binnen het domein van de RMH te brengen; dit vult de nieuwe verordening inzake Geavanceerde Medische Therapieën aan¹⁹ zodat een hiaat in de regelgeving wordt voorkomen. Dit geldt echter alleen voor weefselmanipulatieproducten met levensvat-

16 http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/consult.htm.

17 De nieuwe Richtlijn voorziet erin dat waar de geharmoniseerde standaarden in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn gepubliceerd, de navolging overeenkomstig de relevante essentiële eisen veronderstelt.

18 Toegevoegd aan artikel 13 van de Richtlijn.

19 Zie de definitieve maar nog niet in het Publicatieblad gepubliceerde tekst van de verordening op http://www.consilium.europa.eu/cms3_applications/applications/openDebates/openDebates-PREVIEW.ASP?id=401&lang=nl&details=YES&cmsID=1105.

bare cellen.²⁰ Producten zonder levensvatbare cellen vallen tussen wal en schip, omdat ze door geen van beide geregeld worden.

4. Definitie van medisch hulpmiddel

Onder de definitie van een medisch hulpmiddel volgens artikel 1 van de herziene RMH vallen nu in het algemeen ook softwareproducten.²¹ Deze schijnbaar opgerekte definitie is alleen bedoeld om de vroegere regelgeving te verduidelijken; software viel reeds onder de definitie voor een medisch hulpmiddel, voor zover deze noodzakelijk was voor de juiste toepassing zoals door de fabrikant bedoeld.²²

De herziene Essentiële Eisen in Bijlage I van de RMH schrijven nu voor dat hulpmiddelen waarin software is opgenomen, of die onafhankelijke medische software vormen, gevalideerd worden. Dit goedkeuringsproces moet de meest recente “state of the art” in aanmerking nemen, alsmede de aspecten van de ontwikkelingscyclus, het risicobeheer en de verificatie mee nemen in de beoordeling.²³ Wat betreft de formele classificatie wordt, overeenkomstig punt 1.4 van Bijlage IX van de herziene RMH, “op zichzelf gebruikte software (...) als actief medisch hulpmiddel beschouwd”. Als gevolg hiervan zullen de bepalingen over de classificatie betrekking hebben op medische hulpmiddelen die gebaseerd zijn op software, dan wel waarin software is opgenomen.

Er zijn vragen gesteld bij de reikwijdte van deze herziene classificatie, aangezien een soft-

wareproduct dat via een computernetwerk wordt gebruikt tot gevolg kan hebben dat het gehele netwerk als een medisch hulpmiddel beschouwd moet worden. In dat geval zou, althans in theorie, de validatie van het gehele netwerk verplicht kunnen zijn. Zelfs als een gebruiker van een dergelijk softwareproduct aan zo’n eis zou voldoen, zou elke volgende wijziging in het netwerk of update van het onderliggende besturingssysteem mogelijk een hernieuwde validatie vereisen. De financiële last van zo’n procedure zou zo zwaar kunnen wegen dat het niet langer commercieel haalbaar zou zijn om een dergelijk systeem te onderhouden. Het zal moeten blijken hoe dit in de praktijk zal uitvallen. Naar onze mening zou het voldoende moeten zijn dat het netwerk op zich functioneert volgens de technische standaarden die voor dit soort netwerken gelden.

De afbakening en werkingsfeer van de RMH ten opzichte van geneesmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen is gewijzigd.²⁴ Hierdoor is een overlapping met de richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen mogelijk gemaakt²⁵, hoewel medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen²⁶ onderworpen zijn aan verschillende conformiteitstestprocedures. Dit kan afbakeningsproblemen geven in het geval dat fabrikanten een specifiek hulpmiddel willen onderbrengen binnen het rechtskader dat hun, voor dat product, het beste uitkomt. De afbakening ten opzichte van geneesmiddelen vindt nu plaats op basis van de “voornaamste

20 http://www.consilium.europa.eu/cms3_applications/applications/openDebates/openDebates-PREVIEW.ASP?id=401&lang=nl&details=YES&cmsID=1105.

21 Artikel 1 (2) (a) zoals gewijzigd.

22 Artikel 1 (2) (a) oud.

23 Bijlage 1, punt 12.1b.

24 Zie gewijzigd artikel 1, lid 5 punt c, en het schrappen van artikel 1, lid 6.

25 Zie voorstel COM(2005) 681, p. 7.

26 Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn middelen ter bescherming van personen tegen onder meer lawaai, trillingen, besmettingen, elektriciteit, mechanische invloeden, zoals gasmaskers, valbescherming of beschermende schoenen en worden geregeld door middel van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, Publicatieblad L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

werkingswijze van het product”.²⁷ De situatie is nog gecompliceerder geworden als gevolg van de Verordening voor Geavanceerde Therapieën (VGT), die een specifiek regime bevat voor onder andere somatische celtherapie en weefselmanipulatieproducten die medische hulpmiddelen bevatten.²⁸ Als gevolg hiervan kan een medisch hulpmiddel ook een integrerend deel van een (gecombineerd) product voor geavanceerde therapie zijn en daarom moeten worden toegelaten via de procedure in die verordening.²⁹ De VGT heeft verder tot gevolg dat medische hulpmiddelen die een weefselmanipulatieproduct bevatten met niet-levensvatbare cellen waarbij de cellen een secundaire functie vervullen, tussen wal en schip vallen. Artikel 5, lid 1, sub f van de gewijzigde RMH sluit namelijk “transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of op producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid, met uitzondering van hulpmiddelen [die als integrerend onderdeel een geneesmiddel bevatten (red.)]” uit van de RMH. De VGT is alleen van toepassing op combinatieproducten van medische hulpmiddelen en weefselmanipulatieproducten met niet-levensvatbare cellen voor zover die cellen een werking op het menselijk lichaam kunnen hebben die kan worden beschouwd als primair voor de werking van de

hulpmiddelen.³⁰

Twee verdere nieuwe definities zijn toegevoegd in de RMH: hulpmiddelensubcategorie³¹ en generieke hulpmiddelengroep.³² Het begrip “hulpmiddelensubcategorie” dient om een maas in de wet te dichten die onder de oude RMH bestond. Het was namelijk mogelijk voor fabrikanten van klasse IIa en IIb hulpmiddelen om CE-markering te verkrijgen onder Annex II (volledig kwaliteitssysteem) zonder dat de technische documentatie en daarmee onderliggende klinische gegevens beoordeeld waren.³³ Nu schrijft de richtlijn voor dat “voor hulpmiddelen van klasse IIa beoordeelt de aangemelde instantie in het kader van de beoordeling onder punt 3.3 de technische documentatie die is beschreven in punt 3.2, onder c), voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelensubcategorie op overeenstemming met de bepalingen van onderhavige richtlijn.”³⁴ Hetzelfde geldt voor klasse IIb hulpmiddelen voor “iedere generieke hulpmiddelengroep”. Punt 3.2, onder c) bepaalt dat de documentatie in het bijzonder onder meer de klinische gegevens waarnaar verwezen wordt in Annex X moet omvatten. Evenzo bepaalt Annex V (productiekwaliteitsborging) met betrekking tot klasse IIa hulpmiddelen dat “de aangemelde instantie in het kader van de evaluatie in punt 3.3 de technische documen-

27 Gewijzigd artikel 1, lid 5 punt c.

28 Zie Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, PE-CONS 3627/07, definitieve maar nog niet in het Publicatieblad gepubliceerde tekst op http://www.consilium.europa.eu/cms3_applications/applications/openDebates/openDebates-PREVIEW.ASP?id=401&lang=nl&detail=s=YES&cmsID=1105.

29 Zie artikel 2 (1) (d) van de verordening.

30 Zie artikel 2 (1) (d) van de verordening.

31 Artikel 1 (2) (l) zoals gewijzigd (“een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik op dezelfde

gebieden, of een gemeenschappelijke technologie bezitten”).

32 Artikel 1 (2) (m) zoals gewijzigd (“generieke hulpmiddelengroep: een groep hulpmiddelen die bedoeld zijn voor hetzelfde of een soortgelijk gebruik, of een gemeenschappelijke technologie bezitten, zodat zij op generieke wijze kunnen worden ingedeeld, waarbij specifieke eigenschappen buiten beschouwing blijven”).

33 Zie “EU notified bodies for Medical Devices and Diagnostics”, supplement to *Clinica World Medical Technology News*, June 2007, p. 2.

34 Annex II, punt 7.2 zoals gewijzigd.

tatie die is beschreven in punt 3 van Bijlage VII [evalueert] voor ten minste één representatief monster voor iedere hulpmiddelsubcategorie op overeenstemming met de bepalingen in onderhavige richtlijn.” Punt 3 van Bijlage VII verwijst naar de klinische gegevens genoemd in Bijlage X.

De gewijzigde RMH definieert een hulpmiddel voor eenmalig gebruik als “een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor slechts één patiënt”.³⁵ Deze definitie is opgenomen voor Bijlage I, punt 13.3 (f) met betrekking tot labelling. Dit bepaalt in gewijzigde vorm dat de labelling moet aangeven dat het gaat om een middel voor eenmalig gebruik als dat het geval is. Ook bepaalt het dat de verklaring van de fabrikant omtrent het eenmalig gebruik consistent moet zijn in de hele Gemeenschap. Zoals hieronder besproken in de paragraaf over hergebruik, moet de fabrikant ook aangeven welke hem bekende risico's verbonden zijn aan het hergebruik van dergelijke hulpmiddelen.³⁶

5. Essentiële Eisen – algemene eisen

Als verduidelijking van de Essentiële Eisen in Bijlage I van de RMH is nu expliciet opgenomen dat het niveau van technische kennis, ervaring, opleiding of training van de potentiële gebruikers³⁷ een relevante factor is bij de evaluatie van de veiligheid van een medisch hulpmiddel. Tevens dient de informatie die bij het medische hulpmiddel wordt geleverd nu van dien aard te zijn dat het medische hulpmiddel veilig en correct gebruikt kan worden, “waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker”.³⁸ Deze versoepeling is het gevolg van de reacties op de openbare raadpleging en ruimt een wenselijke rol in voor praktisch gezond verstand in de Essentiële

Eisen. De herziene RMH geeft de Commissie de mogelijkheid om ook andere manieren te specificeren waarop gebruiksaanwijzingen kunnen worden verstrekt, dan zoals in Bijlage I voor de verstrekking van gebruiksaanwijzingen is beschreven.³⁹ Met betrekking tot hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III dient de fabrikant onder de nieuwe RMH gegevens beschikbaar te stellen die een samenvatting geven van de kenmerken van het hulpmiddel. De procedures hiervoor, en in het bijzonder de beschikbaar te stellen gegevens en de voorwaarden waaronder ze beschikbaar gesteld moeten worden, zullen door het Comité Medische Hulpmiddelen van de Commissie worden goedgekeurd.⁴⁰

In tegenstelling tot het juridische klimaat in de Verenigde Staten kan een fabrikant van medische hulpmiddelen derhalve veilig aannemen dat bepaalde categorieën van potentiële gebruikers, zoals ziekenhuis- of laboratoriumpersoneel, een zeker niveau van technische kennis en ervaring bezitten. De veiligheidsvoorschriften kunnen toegesneden zijn op de expertise van de potentiële gebruiker en behoeven geen instructies te bevatten om een compleet absurd of onwaarschijnlijk gebruik van het medische hulpmiddel tegen te gaan. In bepaalde gevallen is een gedrukt exemplaar van de veiligheidsvoorschriften dus niet langer nodig, en kan dit vervangen worden door een online handleiding of een cd-rom. Deze versoepeling geeft de fabrikanten van medische hulpmiddelen de mogelijkheid om beter in te spelen op de wensen van gebruikers van medische hulpmiddelen. Zeker bij zeer gecompliceerde medische hulpmiddelen of bij hulpmiddelen waarbij de handleiding geraadpleegd moet worden tijdens het gebruik is het een groot voordeel dat de informatie nu op andere wijze dan gedrukt verstrekt kan worden.

Medische hulpmiddelen die gevaarlijk en te-

35 Artikel 1 (2) (n).

36 Zie hierna in paragraaf 18.

37 RMH Bijlage I, gewijzigd punt 1.

38 Bijlage 1, gewijzigd punt 13.1.

39 Bijlage I, gewijzigd punt 13.7.

40 Bijlage I, gewijzigd punt 13.8.

vens machines in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines⁴¹ zijn, moeten op grond van het gewijzigde artikel 3, wanneer het relevante gevaar bestaat, eveneens voldoen aan de in Bijlage I bij die richtlijn vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, voor zover die essentiële veiligheids- en gezondheidseisen specifiek zijn dan de in Bijlage I bij de medische hulpmiddelen richtlijn vermelde essentiële eisen. Hierbij moeten denken aan grote medische hulpmiddelen met bewegende delen waartussen gebruikers of patiënten bekneld kunnen raken.

6. Borderlineproducten

Borderlineproducten (medische hulpmiddelen waarin geneesmiddelen zijn geïntegreerd) waren een voortdurend probleem onder de RMH omdat bij de evaluatie van de aan geneesmiddelen gestelde eisen de veiligheid, kwaliteit en effectiviteit van de stof gecontroleerd moeten worden, hierbij rekening houdend met het beoogde doel van het hulpmiddel, naar analogie met de methodes die voor geneesmiddelen geëigend zijn.⁴² Dit punt van Bijlage I is nu aangepast en voorziet in een procedure voor het op wetenschappelijke basis adviseren betreffende

de kwaliteit en veiligheid van de stof.

Dit advies wordt door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA):

(1) als de geneesmiddelen reeds toegelaten zijn op de markt onder het regime van Richtlijn 2001/83 of Verordening 726/2004,

(2) als de geneesmiddelen vallen onder Verordening 726/2004⁴³ en

(3) als het gaat om derivaten van menselijk bloed.⁴⁴ Het EMA houdt daarbij rekening met het fabricageproces en met de gegevens met betrekking tot het voordeel dat het integreren van de stof in het hulpmiddel heeft.

Voor advies met betrekking tot andere stoffen dient de aangemelde instantie zich te wenden tot de daartoe bevoegde autoriteiten, die in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG betreffende de kwaliteit en veiligheid van de stof zijn aangewezen door de lidstaten. De hierbij betrokken bevoegde instantie houdt rekening met het fabricageproces en de gegevens over het voordeel die het incorporeren van de stof in het hulpmiddel heeft.

Ook nieuw is een procedure voor wijzigingen die uitgevoerd worden in verband met een ondersteunende stof die in een medisch hulpmiddel is opgenomen, in het bijzonder

41 Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG, PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

42 Bijlage I, punt 7.4.

43 Zie de Bijlage bij Verordening 726/2004: (1) geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van recombinant-DNA-technologie, beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren, op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden, (2) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die in de eerste plaats bedoeld zijn voor gebruik als rendementverhogende middelen om de groei van de daarmee behandelde dieren te stimuleren of de

opbrengst van deze dieren te verhogen, (3) geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, waarvoor op 20 mei 2004 in de Gemeenschap nog geen vergunning was verleend, en die als therapeutische indicatie de behandeling van een van de volgende ziekten hebben: verworven immuundeficiëntiesyndroom, kanker, neurodegeneratieve stoornis, diabetes, en met ingang van 20 mei 2008 auto-immuunziekten en andere immuundisfunctie- en virusziekten (na 20 mei 2008 kan de Commissie eventuele passende voorstellen indienen tot wijziging van dit punt) en (4) geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 zijn aangewezen als weesgeneesmiddelen.

44 Bijlage I, gewijzigd punt 7.4.

als deze veranderingen gerelateerd zijn aan het fabricageproces van die stof.⁴⁵ Deze wijzigingen dienen beoordeeld te worden naar analogie van de procedures voor de evaluatie van de variaties in geneesmiddelen, zoals vastgelegd in de Verordeningen 1084/2003 en 1085/2003 van de Commissie. De aangemelde instantie dient geïnformeerd te worden over de wijzigingen en moet de relevante bevoegde geneesmiddelenautoriteit (die betrokken was bij de initiële consultatie) raadplegen, om te bevestigen dat de kwaliteit en veiligheid van de ondersteunende stof gewaarborgd is, en zich ervan te verzekeren dat de wijzigingen geen negatief effect hebben op het vastgestelde baten-risicoprofiel met betrekking tot de toevoeging van de stof in het medische hulpmiddel.⁴⁶

7. Verduidelijking van de eisen voor het onderzoek van het ontwerp

De verduidelijking van de eisen voor het onderzoek van het ontwerp is bedoeld om de nationale Aangemelde Instanties te ondersteunen in hun taak om de conformiteit te garanderen bij de Essentiële Eisen overeenkomstig Bijlage I. Deze maatregel draagt ertoe bij om een eind te maken aan de praktijk van de Europese Commissie om bepaalde soorten producten te “promoveren” (zoals borst- of gewrichtsimpantaten) van een lagere klasse naar klasse III, in een poging om voldoende onderzoeksprocedures uit te laten voeren. De Europese Commissie heeft deze maatregel genomen om de neiging van sommige Aangemelde Instanties om ontwerpdocumentatie in lagere klassen niet streng te controleren en evalueren tegen te gaan. Aangezien de eisen voor ontwerpdocumentatie nu duidelijker geformuleerd en beter uitgewerkt zijn, zal de noodzaak voor een dergelijke bena-

dering niet langer bestaan. Belanghebbenden juichen deze beleidsverandering voor het merendeel toe, omdat de opeenstapeling van uitzonderingen een toch al zwaar gereguleerd gebied nog verder compliceert.

Hoewel de voorstellen voorzien in een steeds actievere en coöperatievere rol voor Aangemelde Instanties⁴⁷ (d.w.z. de nationale autoriteiten die door de fabrikanten van medische hulpmiddelen volgens de RMH op de hoogte gebracht moeten worden), verzekert de Commissie dat de voorstellen “voor *fabrikanten* [cursief toegevoegd] die de [bestaande] richtlijn correct toepassen geen economische gevolgen” hebben.⁴⁸

8. Verklaring van conformiteit

Op dit punt wordt verder verduidelijkt dat de aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb overeenkomstig Bijlage II, de documentatie betreffende het ontwerp van het hulpmiddel moeten beoordelen en dat dit moet gebeuren op basis van representativiteit. Dit houdt in dat de fabrikant een Verklaring van Conformiteit moet opstellen waarover de nationale autoriteiten tijdens de levensduur van het product de beschikking hebben, maar in ieder geval niet korter dan 5 jaar, gerekend vanaf de datum van vervaardiging.⁴⁹

9. Veranderingen in de classificatie

Lidstaten kunnen nu een procedure aanspannen waarin de Europese Commissie verzocht wordt om de geldigheid van bestaande classificaties overeenkomstig de herziene Bijlage IX van de RMH aan te passen.⁵⁰ Deze aanpassing van de bestaande regels beoogt rekening te

45 Bijlage I, gewijzigd punt 7.4.

46 Bijlage I, gewijzigd punt 7.4.

47 Artikel 20 *bis* van de gewijzigde RMH.

48 Memorie van Toelichting, p. 4.

49 Bijlage XII, gewijzigd punt 2.

50 Artikel 9, lid 3.

houden met de vooruitgang van de techniek en met centraal aangemelde incidenten met betrekking tot het hulpmiddel.⁵¹ Eerst kon aanpassing van de classificatie alleen gebeuren door het Comité Medische Hulpmiddelen van de Commissie.⁵²

10. Klinische evaluatie

Expliciete verwijzingen naar Bijlage X in de bepalingen van de Bijlagen II tot VII waarborgen dat de nieuwe regels over klinische evaluatie in het gehele gereguleerde domein van medische hulpmiddelen van kracht zijn. De procedure voor klinische evaluatie onder artikel 15 is volledig herzien en wordt nu beschouwd als een continu proces om klinische data te identificeren, genereren, documenteren en evalueren. Dit is onder meer bereikt door het plan voor klinisch onderzoek expliciet onderdeel van de documenten te maken die door het betrokken ethische comité beoordeeld moeten worden.⁵³ Het is belangrijk voor bedrijven om te beseffen dat dit continue verplichtingen met zich meebrengt.

De RMH voorzag er al in dat in het geval van hulpmiddelen van klasse III, alsmede van implanteerbare en langdurige werkzame invasieve hulpmiddelen van klasse IIa of IIb, de fabrikant al met het relevante klinische onderzoek kan beginnen na verloop van 60 dagen na de kennisgeving, tenzij de bevoegde autoriteiten hem binnen die termijn op de hoogte hebben gesteld van een andersluidend besluit, gebaseerd op

overwegingen in verband met de volksgezondheid of openbare orde. Dit is niet aangepast. De herziene RMH bepaalt nu dat de bevoegde autoriteit de andere lidstaten in kennis zal stellen van besluiten om klinische evaluatie te weigeren of af te breken.⁵⁴

Met betrekking tot bijwerkingen is het doel van klinische evaluatie gewijzigd. Het gaat nu niet meer om het enkele ontdekken van ongewenste bijwerkingen, maar om bijwerkingen in het algemeen.⁵⁵ Verder is de bepaling van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico van bijwerkingen ten opzichte van de bedoelde prestaties van het hulpmiddel opgenomen in de doelen van klinische evaluatie.⁵⁶

Er zijn enkele specifieke verplichtingen ingevoerd:

- De resultaten van klinische evaluatie moeten opgenomen worden in de technische documentatie van het medische hulpmiddel⁵⁷;
- De klinische evaluatie en documentatie dienen actueel gehouden te worden⁵⁸; en
- De bevoegde autoriteit dient de autoriteiten in de lidstaten op de hoogte te houden als verzoeken om klinisch onderzoek worden afgewezen.⁵⁹

Nadere eisen zijn geïntroduceerd om transparantie te scheppen in het beleidsproces van de fabrikant met betrekking tot klinische evaluatie. Allereerst is er de nieuwe eis om een beslissing met redenen te omkleden als er niet kan worden voldaan aan de naleving van de essentiële eisen betreffende klinische gegevens.⁶⁰ Ten tweede

51 Details van deze procedure zijn vastgelegd in artikel 7, lid 2 en artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG.

52 Artikel 9, lid 3 oud.

53 Artikel 15, gewijzigde leden 2 en 3.

54 Artikel 15, gewijzigd lid 2.

55 Bijlage X, gewijzigd punt 1.1.

56 Bijlage X, gewijzigd punt 1.1, gelezen samen met Bijlage I, punt 6.

57 Bijlage I, punt 6a zoals gewijzigd juncto Bijlage X, gewijzigd punt 1.1b zoals gewijzigd. In de praktijk komt

dit erop neer dat bedrijven niet kunnen volstaan met een technische risk-benefitanalyse maar ook een klinische risk-benefitanalyse moeten doen, en dat voor alle klassen hulpmiddelen (zie "Changes to clinical evaluation of devices and the role of NBs" in *Clinica Special Supplement EU Notified Bodies*, juni 2007, p. 6).

58 Bijlage X, gewijzigd punt 1.1c.

59 Artikel 15, lid 6.

60 Bijlage X, gewijzigd punt 1.1d.

is de verplichting toegevoegd om een klinisch onderzoek bij hulpmiddelen van klasse III te verrichten, tenzij het gerechtvaardigd is om op bestaande gegevens te vertrouwen.⁶¹

Ten slotte omvatten de eisen voor klinische evaluatie overeenkomstig de RMH nu mede de toezichtsfase na het in de handel brengen (Post Market Surveillance; PMS).⁶² De klinische evaluatie van een hulpmiddel moet nu na het afsluiten van klinische evaluatie voor toelating voortgezet worden in de post-marketingfase. Het nieuwe systeem van klinische evaluatie op grond van artikel 15 en zoals uiteengezet in Bijlage X gedefinieerd is nu de standaardbenadering om overeenstemming met de veiligheidsnormen aan te tonen.

11. Gemachtigde

Artikel 14 van de nieuwe RMH introduceert de enkele “gemachtigde” in de EG. Deze persoon of entiteit vertegenwoordigt de fabrikant in het geval de fabrikant geen maatschappelijke zetel heeft in een lidstaat. Op grond van artikel 14 (2) brengt deze gemachtigde de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat op de hoogte van diens geregistreerde maatschappelijke zetel en verstrekt de in artikel 14 (1) bedoelde informatie (beschrijving van het medisch hulpmiddel enz.). De gemachtigde treedt dus in de plaats van de fabrikant voor zover het de informatieplicht betreft. Zijn/haar naam en adres staan dus ook bij de CE-markering. Vergeleken met het vroegere concept van “verantwoordelijke persoon” zijn de informatieverplichtingen voor de gemachtigde nu net zo streng als die voor de fabrikant.

Het concept van “gemachtigde” is nu ook opge-

nomen in de RAI, teneinde de regelingen voor medische hulpmiddelen enigszins met elkaar in overeenstemming te brengen. Het bestond al in de RIVD.

12. Aanvullende informatie in de Europese databank

Het gewijzigde artikel 14 *bis* bevat regels voor nieuwe *regulatory*-informatie die in de Europese Databank opgenomen dient te worden zodat de autoriteiten die kunnen gebruiken:

- de gegevens betreffende de registratie van gemachtigden op grond van artikel 14 (2)⁶³; en
- de gegevens betreffende klinisch onderzoek op grond van artikel 15.⁶⁴

De reikwijdte van de verlangde gegevens, in het bijzonder die betreffende klinisch onderzoek, is ook onderworpen aan de procedures zoals vastgelegd door het Comité Medische Hulpmiddelen, zoals bepaald in artikel 7.⁶⁵

13. (Overgangs)maatregelen

Het gewijzigde artikel 14 *ter* geeft lidstaten ruimere bevoegdheid om in te grijpen door middel van nationale maatregelen – waaronder overgangsmatregelen – die strijdig zijn met het vrije verkeer van goederen omdat zij zich richten op het uit de handel nemen, het verbieden of beperken van het in de handel brengen of het in gebruik nemen van producten. Bovendien geeft het gewijzigde artikel 14 *ter* de Commissie de mogelijkheid om alle lidstaten op de hoogte te brengen van niet-gerechtvaardigde nationale maatregelen ter interventie en belanghebbende partijen te raadplegen.

61 Bijlage X, gewijzigd punt 1.1a.

62 Bijlage X, punt 5.

63 Artikel 14 bis, gewijzigd lid a.

64 Artikel 14 bis, gewijzigd lid d.

65 Artikel 14 bis, gewijzigd lid 3.

14. Het Comité Medische Hulpmiddelen

Besluit 1999/468/EG omschrijft de bevoegdheden die verleend zijn aan de Europese Commissie via diverse soorten procedures, zoals de adviesprocedure, de managementprocedure of de regelgevingsprocedure. Deze laatste is er voor de bescherming van de volksgezondheid en veiligheid. Daarom is de regelgevingsprocedure overeenkomstig artikel 5 van het Besluit van toepassing op het gebied van medische hulpmiddelen. Een comité bestaande uit afgevaardigden van de lidstaten en voorgezeten door een afgevaardigde (zonder stemrecht) van de Europese Commissie kan bij meerderheid van stemmen beslissingen nemen.

De bevoegdheid van de Commissie om overeenkomstig artikel 7 procedures vast te stellen voor de toepassing van de RMH via haar Comité Medische Hulpmiddelen is in de herziene RMH aanzienlijk uitgebreid. In het verleden leidde het Comité een slapend bestaan, maar blijkens de aanpassingen aan de RMH is de Commissie van plan om hier verandering in te brengen. In aanvulling op zijn bevoegdheid conform de oude RMH kan het Comité nu procedures vaststellen voor:

- aanpassing van het classificatiesysteem conform gewijzigd artikel 9, lid 3;
- toepassing van de classificatieregels conform gewijzigd artikel 13, lid 1, punt d;
- uitvoering van de registratie van gegevens over gemachtigden conform gewijzigd artikel 14 *bis*;
- uitvoering van de registratieprocedures voor gegevens met betrekking tot klinisch onderzoek conform gewijzigd artikel 14 *bis*; en
- vaststelling van de voorwaarden waaronder informatie, niet zijnde informatie die in ge-

wijzigd artikel 20 is gedefinieerd als vertrouwelijk, openbaar gemaakt mag worden.

De bovenstaande extra bevoegdheden van het Comité zullen naar verwachting leiden tot een aanzienlijke hoeveelheid procedurele documenten afkomstig van de Commissie. Op dit moment zijn er echter nog geen concepten voor deze documenten gepubliceerd.

15. Conflicterende nationale interpretaties

Op grond van de gewijzigde artikelen 9, lid 3 en 13, lid 1 van de RMH hebben de lidstaten nu de mogelijkheid om een “met redenen omkleed verzoek” in te dienen bij de Commissie om maatregelen te treffen, waarbij

- de classificatieregels in Bijlage IX aangepast moeten worden in verband met de vooruitgang van de techniek en eventuele informatie die in het kader van het in artikel 10 bedoelde informatiesysteem beschikbaar komt⁶⁶; of
- de toepassing van de classificatieregels in Bijlage IX een beslissing vereist over de vraag of een product onder een van de definities in artikel 1, lid 2, onder a) (medisch hulpmiddel), b) (toebehoren), c) (medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek), d) (hulpmiddel naar maat), of e) (hulpmiddel voor klinisch onderzoek) valt.⁶⁷

De maatregelen worden vastgesteld door het Comité in artikel 7, lid 2, zoals besproken in paragraaf 14. De procedure die leidt tot een classificatiebesluit is bedoeld om het mogelijk te maken bindende besluiten te nemen over vraagstukken die zich op nationaal niveau voordoen wanneer onduidelijk is of een product al dan niet als medisch hulpmiddel moet worden beschouwd.⁶⁸

Het Comité zal conform artikel 13, lid 2, alle

66 Artikel 9, gewijzigd lid 3.

67 Artikel 13, gewijzigd lid 1 punt d.

68 Voorstel, p. 7.

lidstaten in kennis stellen van haar besluit en dit bekend maken in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

16. Samenwerking tussen nationale autoriteiten

Vanwege de toenemende behoefte aan coördinatie van de activiteiten van nationale autoriteiten op het gebied van vraagstukken in verband met de RMH, die plaatsvinden binnen een aantal lidstaten en/of derde landen, werd het nodig geacht om een rechtsgrondslag te creëren voor coördinatie van dergelijke activiteiten.⁶⁹ Het nieuwe artikel 20 *ter* voorziet erin dat lidstaten de maatregelen nemen teneinde de autoriteiten aan te moedigen om met elkaar samen te werken, en om elkaar en de Commissie te voorzien van de informatie die nodig is voor consistente toepassing van de RMH. Verder voorziet artikel 20 *ter* erin dat de samenwerking plaats kan hebben door initiatieven die ontwikkeld worden op een internationaal niveau, zo lang dit plaatsvindt onverminderd de bepalingen van de RMH.

17. Maatregelen om de transparantie te vergroten en de vertrouwelijkheid te versoepelen

Artikel 20 betreffende de vertrouwelijkheid, dat eerder alle uit hoofde van deze richtlijn beschikbare informatie als vertrouwelijk bestreek, is versoepeld om bepaalde informatie over alle hulpmiddelen beschikbaar te stellen aan het publiek. Hieronder valt informatie over de registratie van personen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt brengen van hulpmiddelen, vigilantierapporten van daartoe bevoegde autoriteiten, en gegevens met

betrekking tot certificaten die zijn afgegeven, gewijzigd, aangevuld, geschorst, ingetrokken of geweigerd.

Het nieuwe artikel 20, lid 2 voorziet erin dat de volgende informatie niet als vertrouwelijk zal worden behandeld:

- a) informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 14 verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen;
- b) vigilantierapporten van de bevoegde autoriteiten overeenkomstig artikel 10, lid 3;
- c) gegevens over afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste, ingetrokken of geweigerde certificaten.

Bovendien maakt artikel 20, lid 3 het mogelijk om ook andere informatie als niet-vertrouwelijk te bestempelen, door gebruik te maken van de comitéprocedure (zie hiervoor), zoals een samenvatting van de informatie en gegevens met betrekking tot hulpmiddelen van de klassen IIb en III. Over dit punt werd verhit gedebatteerd door de belanghebbenden in de industrie, die erop gebrand zijn om de hoeveelheid informatie die openbaar gemaakt moet worden, zo beperkt mogelijk te houden.

18. Hergebruik van medische hulpmiddelen

Een van de hete hangijzers bij de herziening van de RMH was of en hoe het hergebruik van medische hulpmiddelen geregeld zou worden. Er bestaat een hele industrie voor het voor hergebruik geschikt maken van medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn aangemerkt als voor eenmalig gebruik. Deze industrie rechtvaardigt hergebruik met verwijzing naar kostenbeheersing, milieuoverwegingen en een betere toegang tot medische hulpmid-

⁶⁹ Voorstel, p. 7.

⁷⁰ Zie de website van de European Association for Me-

dical Device Reprocessing op <http://www.eamdr.com/dynasite.cfm?dssid=4787&dsmid=75046>.

delen voor meer mensen.⁷⁰ Verder stelt de hergebruikindustrie dat fabrikanten onnodig hoge kosten voor de gezondheidszorg veroorzaken, doordat zij zelf kunnen bepalen of een product wordt aangemerkt als voor eenmalig gebruik. Fabrikanten van hulpmiddelen hebben zich op hun beurt hier steeds tegen verzet met verwijzing naar de gezondheidsrisico's die hergebruik met zich meebrengt, mede als gevolg van misstanden in de hergebruikindustrie.⁷¹ Artsen en verplegend personeel zijn ook tegen hergebruik, vanwege de gezondheidsrisico's voor henzelf en voor patiënten. Als gevolg van het ontbreken van een regeling voor het hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik op EG-niveau hebben de lidstaten zeer uiteenlopende regelingen voor hergebruik.

De Commissie heeft naar het regelen van hergebruik in het kader van de herziening van de RMH gekeken, maar heeft dit uiteindelijk te riskant gevonden voor een simpele oplossing. Die zou gevonden kunnen zijn in het opreken van het begrip "fabrikant" om daar ook bedrijven die hulpmiddelen klaar maken voor hergebruik onder te laten vallen. In het explanatory memorandum bij de voorgestelde tekst meldt de Commissie enkel dat: "[i]n examining the reprocessing issue in detail, including bilateral meetings involving the relevant trade federations, it became clear that it goes far beyond this Directive, and a simple expansion of the definition of 'manufacturer', and raises questions that would require further reflection by the Commission services, in consultation with a wider group of stakeholders, to explore possible development of appropriate legislation in this area." De Commissie schuift de hete aardappel voor zich uit door middel van het nieuwe artikel 12 bis. Dat bepaalt dat de Commissie uiterlijk 5 september 2010 verslag doet over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Gemeenschap en op basis daarvan

"elk bijkomend voorstel voor dat zij nodig acht om een hoge bescherming van de volksgezondheid te waarborgen." Zo houdt de Commissie alle opties open in dit zeer lastige dossier. Wel zou men kunnen zeggen dat de Commissie een eindje lijkt op te schuiven in de richting van het bevorderen van hergebruik door de toevoeging aan de essentiële vereisten in Bijlage I, punt 13.6, welke een informatieverplichting inhoudt over de risico's van hergebruik van middelen die zijn aangemerkt als voor eenmalig gebruik: "Wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik: informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren. Indien overeenkomstig punt 13.1 geen gebruiksaanwijzing nodig is, moet deze informatie aan de gebruiker op diens verzoek worden verschaft."⁷² Hiermee wordt de fabrikant in feite gedwongen om het aanmerken van een hulpmiddel als voor eenmalig gebruik objectief te rechtvaardigen. De bewijslast voor het niet kunnen hergebruiken wordt als het ware bij de fabrikant neergelegd, omdat uit de lijst van de fabrikant bekende risico's over het algemeen makkelijk zal kunnen worden afgeleid of het hulpmiddel veilig te hergebruiken is of niet. Hierdoor worden fabrikanten met extra lasten opgezadeld. Verder is het de vraag wat er gebeurt als er zich bij hergebruik een risico verwezenlijkt dat de fabrikant niet heeft beschreven. De fabrikant zal dan mogelijk gedwongen worden om te bewijzen dat hij niet bekend was met het risico en het daarom niet beschreven heeft. Het lijkt ons in ieder geval dat de bekendheid van de fabrikant niet gebruikt mag worden om de fabrikant aansprakelijkheid in de schoenen te schuiven voor gebreken die zich hebben voorgedaan in de fase van hergebruik. Hulpmiddelen die door een fabrikant aangemerkt zijn als voor eenmalig gebruik zijn

71 Zie <http://www.eucomed.be/publications.aspx>.

72 Bijlage I, punt 13.6, sub h, 3e alinea.

niet getest voor herhaald gebruik, noch door de fabrikant, noch door de aangemelde instantie. Wanneer een derde dan besluit om het er toch op te wagen en er zich een risico verwezenlijkt dat door de fabrikant niet is beschreven en dat samenhangt met het hergebruik, kan het volgens ons niet de bedoeling zijn dat de fabrikant hier op de een of andere manier aansprakelijk voor is.

19. Conclusie

De markt voor medische hulpmiddelen is een mondiale markt en er wordt een aanzienlijk aantal hulpmiddelen in de Europese Unie op de markt gebracht.

Het huidige juridische raamwerk biedt al een goede basis voor het garanderen van de veiligheid van medische hulpmiddelen en het vrije verkeer ervan in de interne markt. Echter, het toenemende aantal medische hulpmiddelen op de markt en het toenemende aantal lidstaten hebben geleid tot een toegenomen behoefte aan coördinatie van de activiteiten van de nationale autoriteiten wanneer het gaat om vraagstukken in verband met de Richtlijn die verschillende lidstaten en/of derde landen betreffen. Om een rechtsgrondslag voor deze coördinatie en voor internationale activiteiten te creëren werden nieuwe bepalingen over de samenwerking

nodig geacht.

Bovendien hebben, sinds de invoering van de RMH in 1993, de belanghebbenden en nationale autoriteiten een grote mate van ervaring opgedaan in het opereren op en reguleren van deze markt, en zulke ervaring kan nuttig aangewend worden om de efficiëntie – en dus de concurrentie – van een complex en zwaar gereguleerd domein te vergroten. Het merendeel van de wijzigingen heeft daarom tot doel om het proces van het in de handel brengen van medische hulpmiddelen en het controleproces van bedoelde hulpmiddelen te verduidelijken. Tegelijkertijd zijn bepaalde mazen in de wet gedicht en zijn de regels bijgewerkt voor nieuwe ontwikkelingen, zoals het toenemend belang van software in medische hulpmiddelen. Verder wordt veiligheid nog beter verzekerd door de nadruk van klinische evaluatie als onderdeel van het dossier, dat nu door aangemelde instanties beoordeeld moet worden. Aan de andere kant had de Commissie knopen moeten doorhakken op het gebied van het hergebruik van medische hulpmiddelen die aangemerkt zijn als voor eenmalig gebruik. Door dit niet te doen heeft zij de bestaande controversie geprolongeerd, inclusief de onduidelijkheid voor fabrikanten en onveiligheid voor patienten. Ook zal moeten blijken hoe het Comité Medische Hulpmiddelen haar taak zal vervullen in het vaststellen van allerlei procedures onder de nieuwe RMH.