

|              |                                              |
|--------------|----------------------------------------------|
| Kenmerk      | W13.04.0092/III                              |
| Datum advies | 2 april 2004                                 |
| Vindplaats   | Bijvoegsel Staatscourant 8 juni 2004, nr 106 |

## Volledige tekst

Ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 9 maart 2004, no.04.000971, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Besluit medische hulpmiddelen, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt tot implementatie van richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong (hierna: de richtlijn).

De Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt daarbij de volgende kanttekening met betrekking tot de implementatietermijn.

1. In artikel 8, eerste lid, van de richtlijn is bepaald dat de lidstaten vóór 1 januari 2004 de bepalingen uit deze richtlijn vaststellen en bekend maken en de Commissie daarvan onverwijld in kennis stellen. Voorts is bepaald dat de lidstaten deze bepalingen met ingang van 1 april 2004 toepassen.

De Raad stelt vast dat de omzetting van de richtlijn uiterlijk 31 december 2003 had moeten gebeuren. Dit is van belang in verband met artikel I, onder C, en artikel II van het ontwerpbesluit. Hierin is bepaald dat fabrikanten van medische hulpmiddelen die vóór 1 april 2004 op grond van artikel 9 van het Besluit medische hulpmiddelen (hierna: besluit) aan een conformiteitsprocedure onderworpen zijn geweest en waarvoor een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, alsnog en vóór 30 september 2004 aan de in het ontwerpbesluit neergelegde specificaties moeten voldoen en een aanvullend certificaat voor deze medische hulpmiddelen dienen te verkrijgen.

De Raad wijst er op dat door overschrijding van de omzettingstermijn van de richtlijn fabrikanten van bedoelde medische hulpmiddelen drie maanden minder de tijd hebben om zich aan de richtlijn aan te passen en het vereiste aanvullend certificaat te verkrijgen.

De Raad adviseert op de gevolgen van deze te late implementatie in de toelichting in te gaan.

2. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 2 april 2004, no.W13.04.0092/III, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

Ontwerpbesluit

- In de voorgestelde artikelen 9b, vijfde lid, en 9c van het Besluit medische hulpmiddelen de omschrijving "een EG-onderzoekscertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek" conform de terminologie in richtlijn 2003/32/EG telkens vervangen door: een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typegoedkeuringscertificaat.

Nota van toelichting

- In de transponeringstabel de onderdelen

"richtlijn tabel

1 lid 1 behoeft geen implementatie

5 lid 1 9b

5 lid 2 9b

5 lid 3 9b

5 lid 4 9b" vervangen door:

richtlijn tabel

1 lid 1 9a lid 1

5 lid 1 9b lid 1

5 lid 2 9b lid 2

5 lid 3 9b lid 3

5 lid 4 9b leden 4 en 5.

---

**Nader rapport (reactie op het advies) van 19 april 2004**

1. Ten aanzien van de opmerking dat de omzetting van de richtlijn uiterlijk 31 december 2003 had moeten gebeuren merk ik het volgende op. Uit de inventarisatie van de administratieve lasten is gebleken dat er in Nederland slechts enkele fabrikanten (minder dan vijf) zijn die onder de richtlijn vallen. Deze fabrikanten zijn al in een zeer vroeg stadium in verband met die inventarisatie door het Ministerie benaderd en op de hoogte gebracht van de nieuwe regelgeving. Er is dan ook geen reden om aan te nemen dat de fabrikant in moeilijkheden komt ten aanzien van de overgangstermijn.

2. Wat betreft de redactionele kanttekening inzake de terminologie merk ik op dat de in de desbetreffende artikelen gekozen terminologie aansluit bij het huidige Besluit medische hulpmiddelen. Het overnemen van de terminologie bij de richtlijn 2003/32/EG zou verwarring scheppen.

De transponeringstabel is aangepast conform de redactionele kanttekeningen van de Raad.

Ik moge U hierbij het ontwerpbesluit en de nota van toelichting wederom doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport