

New Babylon
Bezuidenhoutseweg 57
2594 AC Den Haag

Postbus 11756
2502 AT Den Haag
telefoon (070) 515 30 00
www.pelsrijcken.nl

Pels Rijcken
& Droogleever
Fortuijn *advocaten*
en notarissen

Landsadvocaat

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
t.a.v. [REDACTED]
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

onze ref. BJD-/1006124

uw ref. Uw e-mail van 19 mei 2017

inzake Wetsvoorstel implantaten - verplichtstelling
barcodering

[REDACTED]
t (070) 515 [REDACTED]

f (070) 515 30 41

[REDACTED]@pelsrijcken.nl

6 juni 2017

Geachte [REDACTED]

Achtergrond en vraagstelling

- 1 Op 18 april 2017 is wetsvoorstel 34 483 over het implantatenregister ("**het wetsvoorstel**") door de Tweede Kamer aangenomen.¹ Onderdeel daarvan is een amendement van de leden Agema en Gerbrands waarbij een derde lid is toegevoegd aan artikel 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen ("**het amendement**").²

"Het is verboden een medisch hulpmiddel dat een implantaat is als bedoeld in artikel 1, eerste lid van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, toe te passen, indien dat medisch hulpmiddel niet is voorzien van een geüniformeerde identificatiecode. Bij algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld over de identificatiecode."

- 2 Met het amendement is beoogd de traceerbaarheid van implantaten versneld te realiseren en zo gezondheidsschade te voorkomen. Het middel daartoe is het

¹ Wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten.

² Kamerstukken II, 2016/17, 34 483 nr. 10.

verplichtstellen van een geüniformeerde identificatiecode die aan het implantatenregister wordt doorgegeven. Het gaat daarbij om een gestandaardiseerde barcode waarin informatie besloten ligt die een (uniek) implantaat identificeert.

- 3 De Staatssecretaris heeft in een brief van 18 april 2017 aan de Tweede Kamer de wenselijkheid van een unieke identificatiecode in de vorm van een barcode onderschreven. De Staatssecretaris heeft er echter ook op gewezen dat het amendement ertoe leidt dat implantaten die niet zijn voorzien van een geüniformeerde identificatiecode, in Nederland niet meer kunnen worden toegepast. Hij acht het waarschijnlijk dat de invoering van een dergelijk verbod moet worden aangemerkt als strijdig met de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen.³
- 4 Op 5 mei 2017 is de nieuwe Europese regelgeving op dit terrein gepubliceerd. Het gaat om Verordening EU 2017/745, die op 25 mei 2017 in werking is getreden.⁴ De meeste bepalingen van deze verordening worden over drie jaar, op 26 mei 2020, van toepassing. Door al eerder een geüniformeerde identificatiecode verplicht te stellen zou Nederland vooruitlopen op de uit de verordening voortvloeiende verplichtingen.
- 5 U heeft mij verzocht te beoordelen of het wetsvoorstel, zoals gewijzigd met het amendement, kan worden geacht in overeenstemming te zijn met de Europese regelgeving op het terrein van medische hulpmiddelen.
- 6 Met dit advies voldoe ik aan uw verzoek.

Europeesrechtelijke toetsing van het amendement

Huidige regelgeving: Richtlijn 93/42/EEG

- 7 Thans is Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen nog van toepassing. In deze richtlijn worden de nationale wetgevingen over de markttoelating van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, geharmoniseerd. Daartoe bevat de richtlijn tal van 'essentiële eisen' waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen.
- 8 Als een medisch hulpmiddel niet aan alle eisen voldoet die Richtlijn 93/42/EEG stelt, mag het niet in de handel worden gebracht. Omgekeerd geldt dat als een medisch hulpmiddel wél aan alle essentiële eisen voldoet, het in aanmerking komt voor een CE-markering en daarom tot de markt moet worden toegelaten. Dat laatste volgt uit artikel 4 lid 1 van de richtlijn ('vrij verkeer bepaling'):

"1. De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 17 genoemde EG-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan overeenkomstig artikel 11 is beoordeeld."

³ *Kamerstukken II*, 2016/17, 34 483 nr. 11.

⁴ Pb EU 2017, L 117/1. Zie ook *Kamerstukken I*, 2016/17, 34 483, C.

- 9 Lidstaten mogen aan medische hulpmiddelen geen extra eisen stellen die het gebruik ervan op hun grondgebied beperken. De eis dat implantaten alleen nog kunnen worden toegepast als zij zijn voorzien van een geüniformeerde identificatiecode komt in Richtlijn 93/42/EEG niet voor. Genoemde eis is daarom verboden. Dat zou slechts anders zijn als het hier gaat om een extra waartoe de richtlijn expliciet de ruimte laat. In dat verband zijn twee bepalingen van Richtlijn 92/43/EEG mogelijk relevant.
- 10 In de eerste plaats kan een lidstaat 'vrijwaringsmaatregelen' nemen als een medisch hulpmiddel dat is voorzien van een CE-markering, in werkelijkheid niet aan alle essentiële eisen voldoet en de gezondheid en/of de veiligheid van patiënten in gevaar dreigt te brengen.⁵ In dat geval *moet* een lidstaat het hulpmiddel uit de handel nemen. Een lidstaat dient een dergelijke maatregel echter te melden bij de Europese Commissie ("**Commissie**"), die beoordeelt of de maatregel gerechtvaardigd is.
- 11 De eis van een geüniformeerde identificatiecode kan niet als vrijwaringsmaatregel worden opgelegd, omdat die eis niet tot doel heeft een einde te maken aan het gebruik van implantaten die de gezondheid en/of veiligheid van cliënten in gevaar dreigen te brengen. Het feit dat het amendement beoogt gezondheidsschade te voorkomen, impliceert niet dat er zonder die eis gevaar zou bestaan voor de gezondheid en/of de veiligheid van cliënten.
- 12 Ten tweede *kan* een lidstaat een 'bijzondere maatregel inzake gezondheidsbewaking' nemen, als monitoring uitwijst dat de bescherming van de gezondheid of veiligheid dit vereist:⁶

"Wanneer een lidstaat van mening is dat omwille van de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en/of om de naleving van de vereisten van de volksgezondheid te waarborgen, een bepaald product of een bepaalde groep producten uit de handel moet worden genomen dan wel het in de handel brengen of de ingebruikname daarvan moet worden verboden, beperkt of aan bijzondere eisen onderworpen, kan hij alle nodige en verantwoorde overgangmaatregelen nemen."

Een dergelijke maatregel moet bij de Commissie worden aangemeld. De Commissie brengt een advies uit na betrokken marktpartijen en de lidstaten te hebben gehoord.

- 13 Een beroep op deze bepaling is evenmin kansrijk. Er zijn geen aanwijzingen dat implantaten een gevaar voor de volksgezondheid zouden vormen wanneer zij niet zijn voorzien van een geüniformeerde identificatiecode. Het primaire doel van het register is ook niet het signaleren van een potentieel gevaar voor de volksgezondheid, maar

⁵ Art. 8 van Richtlijn 93/42/EEG.

⁶ Art. 14ter van Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG.

om – eerst nadat van een dergelijk (potentieel) gevaar is gebleken – snel de personen te kunnen traceren bij wie het betrokken implantaat is geïmplantéerd.

Nieuwe regelgeving: Verordening (EU) nr. 2017/745

- 14 De nieuwe verordening hanteert, net als de huidige richtlijn, als uitgangspunt dat hulpmiddelen met CE-markering vrij in de handel kunnen worden gebracht en overeenkomstig het beoogde doel ervan kunnen worden gebruikt.⁷ Tegelijkertijd voorziet de verordening in een verbetering van de veiligheid en traceerbaarheid van hulpmiddelen aan de hand van een systeem van unieke hulpmiddelenidentificatie.⁸ Op grond van artikel 29 lid 1 zijn fabrikanten verplicht op hulpmiddelen een unieke codering aan te brengen.⁹ Bij registratie van hulpmiddelen moet gedetailleerde informatie worden verstrekt aan de Europese databank EUDAMED. De verordening wordt over drie jaar (26 mei 2020) van toepassing. Indien EUDAMED dan nog niet volledig operationeel is, wordt de toepassing van bepaalde artikelen uit de verordening (waaronder art. 29) naar achteren geschoven.¹⁰
- 15 De verplichting een unieke codering aan te brengen uit de nieuwe verordening heeft hetzelfde doel als de in het amendement neergelegde verplichting implantaten te voorzien van een geüniformeerde identificatiecode: een vereenvoudigde en daarom verbeterde traceerbaarheid. De verplichting uit het wetsvoorstel om alleen implantaten met geüniformeerde identificatiecode toe te passen zou al op korte termijn ingaan, terwijl de Europese pendant waarschijnlijk over circa drie jaar van toepassing wordt. In de tussentijd mogen implantaten die wel zijn toegelaten maat niet van een geüniformeerde identificatiecode zijn voorzien, niet meer worden toegepast. Dat is in strijd met artikel 4 lid 1 van Richtlijn 93/42/EEG.

Tussenconclusie

- 16 Het verbod een implantaat toe te passen dat niet is voorzien van een geüniformeerde identificatiecode is in strijd met artikel 4 lid 1 van Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.
- 17 Hierna wordt onderzocht wat daar de gevolgen van zijn en of een aanpassing van het wetsvoorstel die gevolgen kan wegnemen.

Gevolgen als het wetsvoorstel blijft zoals het nu is

- 18 Indien het in het wetsvoorstel opgenomen artikel 3 lid 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen niet wordt aangepast, heeft dat Europeesrechtelijk gezien twee gevolgen.

⁷ Overweging (40) en art. 24.

⁸ Overweging (41) en art. 27.

⁹ Art. 29 lid 1 Verordening 2017/745.

¹⁰ Art. 123 lid 1 onder d), eerste streepje, van Verordening 2017/745.

- 19 Om te beginnen kan de Commissie, nadat het wetsvoorstel in werking is getreden, op grond van artikel 258 VWEU een inbreukprocedure beginnen tegen Nederland wegens schending van artikel 4 lid 1 van Richtlijn 93/42/EEG.
- 20 Daarnaast zal Nederland, voordat het wetsvoorstel in werking kan treden, het wetsvoorstel moeten aanmelden bij de Commissie op grond van Richtlijn 2015/1535 ("de Notificatierichtlijn").¹¹ Artikel 3 lid 3 van de Wet op de medische hulpmiddelen, zoals toegevoegd bij het amendement, is namelijk aan te merken als een 'technisch voorschrift'. Maatregelen waarin een technisch voorschrift is vervat, moeten in ontwerp-stadium (dus voordat zij in werking treden) worden genotificeerd bij de Commissie.¹² Na de notificatie moet de lidstaat een standstill-periode van drie maanden in acht nemen. Die termijn wordt verlengd tot zes maanden als de Commissie te kennen geeft dat de beoogde maatregel een belemmering van het vrij verkeer van goederen kan opleveren.¹³ Als een ontwerp-maatregel qua onderwerp overlap vertoont met een ontwerp voor een Europese wetgevende maatregel, kan de standstill-periode zelfs 12 maanden bedragen.¹⁴
- 21 Het amendement bevat een technisch voorschrift. Ook een eis die moet worden nageleefd voor *het gebruik* van een product valt namelijk onder dat begrip. Er dient daarom een notificatie plaats te vinden. Daarbij is gebruikelijk dat het wetsvoorstel waar een technisch voorschrift in voorkomt, in zijn geheel wordt aangemeld (en niet slechts de bepaling waarin een technisch voorschrift voorkomt). Hier zou dat betekenen dat de inwerkingtreding van het gehele wetsvoorstel vertraging oploopt. Het risico dat een verlengde standstill-periode wordt ingelast lijkt bovendien groot omdat implantaten zonder geüniformeerde identificatiecode niet langer in Nederland mogen worden gebruikt. Gevolg is dat vertraging ontstaat terwijl met het amendement juist versnelling is beoogd.

Eventuele aanpassing van het wetsvoorstel

- 22 Om het verbod op het gebruik van implantaten zonder geüniformeerde identificatiecode ongedaan te maken is het nodig een novelle in procedure te brengen. Naar ik begrijp wordt thans bezien wat een eventuele novelle zou kunnen inhouden. Om het risico op strijd met het Europees recht weg te nemen zou genoemd verbod moeten komen te vervallen. Bij de te maken keuzes kunnen echter ook andere overwegingen een rol spelen.
- 23 Mocht worden besloten artikel 3 lid 3 niet aan te passen maar wel de inwerkingtreding van die bepaling uit te stellen, dan zal toch een notificatie aan de Commissie moeten plaatsvinden. Als er ook een ontwerp voor een algemene maatregel van bestuur ligt

¹¹ Pb 2015, L 241/1.

¹² Art. 5 Notificatierichtlijn.

¹³ Art. 6 lid 2, tweede streepje, Notificatierichtlijn.

¹⁴ Art. 6 leden 2 en 3 van de Notificatierichtlijn.

waarin nadere regels worden gesteld over de te hanteren identificatiecode (zie art. 3 lid 3 slot),¹⁵ moeten dat ontwerp en het wetsvoorstel samen worden genotificeerd. Ook het wetsvoorstel bevat immers een technisch voorschrift (zie hiervoor, par. 21).

24 Mocht worden besloten de tekst van art. 3 lid 3 wél aan te passen door het verbod te schrappen maar de delegatiegrondslag voor een algemene maatregel van bestuur te behouden, dan is notificatie van het wetsvoorstel niet nodig. De algemene maatregel van bestuur zal wel in het ontwerpstadium moeten worden genotificeerd omdat daarin technische voorschriften zullen staan.

25 Tot zover mijn advies.

Met vriendelijke groet,
de landsadvocaat,
~~voor~~ deze,



¹⁵ Te onderscheiden van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in art. 7 leden 1 en 5 van de wet, welke betrekking zal hebben op de (administratieve) verplichtingen van de zorgverlener.