

Deze uitgave is een nieuwsbrief, die belangrijke ontwikkelingen met leuke wetenswaardigheden in de gezondheidszorg combineert.
Natuurlijk in Beweging is een initiatief van Zimmer Biomet, gevestigd in Dordrecht.

Natuurlijk in Beweging

Themaspecial: Medical Device Regulation



ZIMMER BIOMET
Your progress. Our promise.®

MAART 2020 JAARGANG 9 • NUMMER 1

Het betere is de vijand van het goede....?

'Het betere is de vijand van het goede' is in feite een waarschuwing tegen perfectionisme. Er wordt mee bedoeld dat je iets wat goed is, het best zo kunt laten. Als je probeert het nóg verder te verbeteren, heeft dat doorgaans niet zo veel zin: goed is goed. En bovendien bestaat het gevaar dat je het juist slechter maakt door je 'verbeterpoging'. De uitdrukking komt van de Franse filosoof Montesquieu (1689-1755).

Hij schreef: *"Le mieux est le mortel ennemi du bien"* ('Het beste is de doodsvijand van het goede').

Hij bedoelde daarmee dat het verkeerd is om verbeten op zoek te gaan naar het beste. 'Het beste' is sowieso onbereikbaar en mogelijk presteer je met een vruchteloze zoektocht naar perfectie uiteindelijk juist helemaal niets.

Wat heeft dit alles nu te maken met de Medical Device Regulation? De wat??

De Medical Device Regulation ofwel de MDR. Nog steeds vraagtekens bij MDR?

De MDR is de opvolger van het Medical Device Directive (MDD).

Alsof het al niet gecompliceerd en verwarrend genoeg is, zal dit tot (en zeker ook na) 26 mei een belangrijk onderwerp zijn voor de politiek, de ziekenhuizen, de medische industrie, de branche verenigingen en, uiteraard, ook de patiënt.

De Medical Device Regulation zal namelijk 26 mei 2020, na een aanloop van drie jaar, in werking treden. De Europese Commissie kwam tot de MDR na een aantal incidenten met, onder meer, borstimplantaten, heupimplantaten en bekkenbodematjes. De gezondheid van patiënten bleek niet voldoende gewaarborgd. Met de nieuwe, strengere regels komt daar nu verandering in.

Er komt voortaan nog meer nadruk op ieders betrokkenheid in de hele keten. Want niet alleen van fabrikanten wordt meer verantwoordelijkheid geëist. Ook importeurs, distributeurs en zorginstellingen ontkomen niet aan strenger toezicht op de veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Alleen dan kan de patiënt duidelijkheid en kwaliteit worden geboden. Het betekent dat bepaalde producten in een hogere risicoklasse komen, voor betere traceerbaarheid en meer klinisch bewijs.

En ook dat ieder bedrijf een interne, verantwoordelijke persoon voor de MDR moet aanstellen en dat ieder product via een Post Market Surveillance wordt gevolgd en, indien nodig, verbeterd dient te worden.

Ik ben de laatste die dat niet zou willen en dat niet belangrijk vindt in het belang van patiëntveiligheid.

Maar ik krijg bij de invoering van de MDR wel een sterke associatie met de kop van deze column.

Als we zien welke enorme hoeveelheid medical device producten er iedere dag weer met veel nut en goed resultaat bij patiënten worden toegepast, en als we dit zetten tegen het zeer lage percentage van incidenten met deze producten, dan slaat de balans uitermate positief uit.

Dit onder meer door de huidige, strakke regulering vanuit overheid, ziekenhuizen, fabrikanten en andere instanties, en dat alles bovendien onder toezicht van de inspectie gezondheidszorg in Nederland.

Desondanks is drie jaar geleden het MDR-traject gestart, onder meer als gevolg van een aantal zeer vervelende incidenten en daarmee gepaarde enorme mediadruk. Tot op vandaag zijn vele partijen (nog) niet klaar met het hele proces. De enorme aandacht voor de 'Horror heup', de 'Sinaasappel netjes als bekkenbodem versteviger' en nog wat voorbeelden werd breed en vaak tendentius uitgemeten in kranten en andere mediakanalen.

Dat heeft tot de implementatie van de MDR geleid met voornamelijk als resultaat dat patiënten en artsen mogelijk na 26 mei geen gebruik kunnen maken van voor hun vertrouwde producten zoals braces, heupprothesen, pleisters, stoma-materialen en noem het allemaal maar op.

Waarom kan dat dan niet meer? Daarvoor zijn verklaringen te geven.

De 'notified bodies' kunnen het stuwmeer van aanvragen niet tijdig afhandelen.

De enorme regelgeving om een medical device product MDR-waardig te krijgen zal leiden tot hoge kosten, tot wijziging van processen en tot veel papierwerk.

En zo worden complete productlijnen door fabrikanten aangepast omdat het, onder meer, financieel onaantrekkelijk of onverstandig wordt om alle producten 'in de lucht te houden'.

En effect van de Medical Device (over-)Regulatie?.

En wat te denken van innovatie? Het zal ongetwijfeld een rem betekenen op de innovatie van nieuwe producten en ontwikkelingen waar patiënten en het zorgsysteem op alle fronten voordeel van kunnen hebben.

Daar is nu vanzelfsprekend opnieuw media aandacht voor. Maar dan van een geheel andere orde!

Zoals in het Financieele Dagblad van 10 februari 2020: 'Acuut gevaar voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen'.

'Patiënten dreigen de dupe te worden van een acuut tekort aan medische materialen in de zorg.

Borstimplantaten, knieprothesen, pacemakers, injectienaalden en duizenden andere producten moeten vanaf 26 mei voldoen aan strengere Europese regels. Maar niet alle producten zijn op tijd gekeurd. Daardoor grijpen artsen en andere behandelaars straks naast een deel van hun materiaal. Hierdoor kan de zorg 'acuut in gevaar komen', waarschuwen de federaties van Nederlandse ziekenhuizen, de NFU en de NVZ. De tekorten bedreigen ziekenhuizen, verzorgingstehuizen, ambulances, huisartsen en mensen die thuis worden behandeld, bijvoorbeeld met apparatuur voor bloedonderzoek.

Moet dit nu allemaal het resultaat zijn van het verder verbeteren en waarborgen van nog hogere kwaliteit van zorgproducten?

Het lijkt erop dat het Europese Parlement bij het instemmen van de MDR de uitdrukking van de Franse filosoof Montesquieu volledig heeft gemist.

Minister Bruno Bruins heeft nu aangegeven om in uitzonderlijke gevallen in te willen grijpen om de deadline voor sommige producten iets uit te stellen.

'Als de nood aan de man is, kan een tijdelijke ontheffing worden gegeven.'

Bruins gebruikt hier ook maar een spreekwoord om zich noodgedwongen te kunnen schikken naar de ontstane situatie.

De patiënt en diens geneesheer hopen nu maar dat, wanneer na 26 mei de (MDR)nood het hoogst is de redding nabij zal zijn...

Veel leesplezier

Roland van Esch





De nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen

Een fabrikant mag pas een medisch hulpmiddel op de markt aanbieden als het aan de wettelijke eisen voldoet. Sinds mei 2017 is er nieuwe Europese wetgeving van kracht om de veiligheid voor medische hulpmiddelen (MDR) en Invitro Diagnostica (IVDR) te verbeteren. Door de overgangperiode van 3 jaar, worden de nieuwe regels in 2020 van kracht in alle Europese landen.

Deze nieuwe regels gelden voor allen Europese lidstaten, dus ook voor Nederland. Het wetsvoorstel Wet Medische hulpmiddelen is op 16 april 2019 aangenomen door de Tweede Kamer en 15 oktober 2019 door de Eerste Kamer. Met de nieuwe wetgeving wordt uitvoering gegeven aan Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Doel is het beschermen van patiënten en gebruikers met betrekking tot de veiligheid van medische hulpmiddelen. Met deze wet wil men het gebruik van onjuist functionerende hulpmiddelen binnen de zorg voorkomen. Er komen strengere regels voor het op de markt brengen van hulpmiddelen en op producten die al op de markt zijn gebracht. Dat geldt ook voor de eisen die zijn gesteld aan instanties die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating van hulpmiddelen

(Notified Bodies) en aan fabrikanten, importeurs en distributeurs. Voor de betrokken organisaties betekent dit in sommige gevallen onder andere nieuwe, strengere eisen met betrekking tot de bewijsvoering, de financiële aansprakelijkheid en de betrokkenheid van een Notified Body (een erkende, onafhankelijke partij).

Een medisch hulpmiddel wordt in de wet gedefinieerd als 'elk instrument, toestel, apparaat of software' dat alleen of in combinatie wordt gebruikt (...) voor doeleinden op het gebied van onder meer diagnose, bewaking en behandeling van bijvoorbeeld ziekten of een handicap.

Wanneer zijn deze nieuwe regels van toepassing?

De nieuwe regels gelden:

- vanaf 26 mei 2020 voor medische hulpmiddelen, zoals

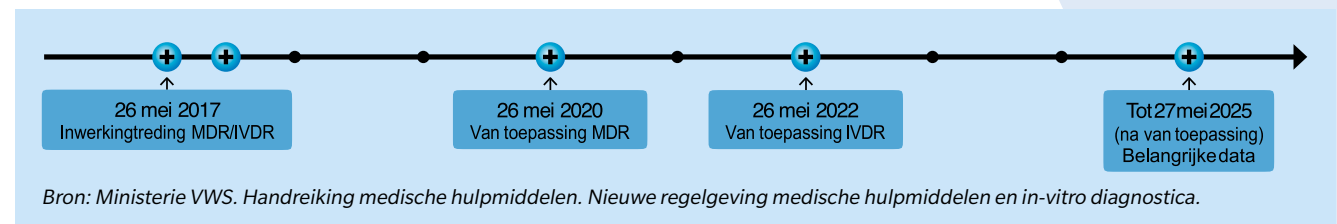
kuntheupen, pacemakers, pleisters, naalden en MRI-scanners;

- vanaf 26 mei 2022 voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's), zoals bloed- en zwangerschapstesten.

De nieuwe regels gelden ook voor producten die nu al verkrijgbaar zijn. In sommige gevallen geldt een overgangstermijn: producten die nu al te koop zijn, mogen nog een tijd verkocht worden.

De bestaande besluiten worden ingetrokken:

- Besluit medische hulpmiddelen
- Besluit actieve implantaten
- Besluit in-vitro diagnostica
- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen
- Besluit sterilisatiebedrijven.



4 Natuurlijk in **Beweging**

Toezicht

Er zijn twee organisaties die toezicht houden op naleving van de MDR: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

- De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Europese verordeningen in Nederland en kan maatregelen nemen (zoals bijvoorbeeld een waarschuwing of een boete) tegen organisaties die de Europese verordeningen overtreden.

De inspectie controleert:

- de aangemelde instanties (Notified Bodies) in Nederland;
 - de uitvoering van klinisch onderzoek in Nederland;
 - meldingen over incidenten en correctieve acties in Nederland (vigilantie);
 - de markt voor fabrikanten, gemachtigden, importeurs en wederverkopers in Nederland.
- De CCMO houdt toezicht op de eisen voor klinisch onderzoek. Daarnaast beoordeelt de commissie klinisch onderzoek dat fabrikanten aanmelden voor uitvoering in Nederland.

Belangrijkste wijzigingen

De nieuwe wetgeving stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. De belangrijkste wijzigingen zijn:

1. Versterken van het systeem voor de markttoelating

a. Strengere eisen aan Notified Bodies: De eisen voor Notified Bodies die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating worden veel strikter, evenals het toezicht daarop.

Deze instanties moeten over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel beschikken om hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen en om onaangekondigde inspecties te houden bij fabrikanten, ook als een hulpmiddel al tot de markt is toegelaten.

b. Scherpe eisen aan klinisch bewijs, met name voor hoog-risico-producten: Er worden strengere eisen gesteld aan klinisch onderzoek en prestatiestudies, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica te vergroten.



Voordat de fabrikant een medisch hulpmiddel op de markt mag brengen, moet hij een klinische evaluatie uitvoeren. Een klinisch onderzoek kan onderdeel zijn van die klinische evaluatie. In de nieuwe regelgeving is er veel aandacht voor de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek.

- c. Striktere pre-market controle voor hoog-risico-producten: Voor bepaalde hoog-risico medische hulpmiddelen (zoals implantaten en in-vitro diagnostica voor ernstige ziekten) kan voordat de producten op de markt worden toegelaten een extra controle door experts plaatsvinden. Panels van onafhankelijke experts en laboratoria zullen hierin een belangrijke rol gaan spelen. Indien nodig kunnen zij expertise en advies geven aan bevoegde instanties (overheden), Notified Bodies en fabrikanten.
- d. Duidelijkere verantwoordelijkheden voor alle economische deelnemers: Er zijn duidelijke regels voor de fabrikanten

om de kwaliteit, prestatie 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 hulpmiddelen worden vaak pas na verloop van tijd duidelijk. Door de nieuwe regels kan bij incidenten sneller worden ingegrepen. Ook kan de informatie over de prestaties van het product worden gebruikt voor productverbeteringen.

Fabrikanten, gemachtigden en andere marktpartijen krijgen ook andere duidelijke verantwoordelijkheden. Tot slot komt er met de nieuwe regels meer duidelijkheid over wie aansprakelijk is als een hulpmiddel gebreken vertoont.

2. Meer transparantie voor patiënten en betere traceerbaarheid

a. Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt EUDAMED

(European Databank on Medical Devices). Hierdoor kunnen zowel patiënten als zorgprofessionals een goed geïnformeerde keuze maken.

- b. Fabrikanten moeten een unieke identificatiecode op hun hulpmiddel aanbrengen, zodat makkelijk is na te gaan waar een product vandaan komt.
- c. Patiënten met een implantaat krijgen gerichte informatie over het product met behulp van een implantaatkaart. De fabrikant moet deze kaart verstrekken. In de praktijk zal de patiënt de implantaatkaart via zijn zorgaanbieder krijgen.

3. Strengere regels voor bepaalde producten

Door de nieuwe regels worden meer producten ingedeeld in een hogere risicoklasse. Voor producten in een hogere risicoklasse dan risicoklasse I beoordeelt een onafhankelijke instantie (Notified Body) of het product aan de eisen voldoet. Medische hulpmiddelen in een hogere risicoklasse moeten aan strengere eisen voldoen, om in aanmerking te komen voor markttoelating.

- a. Wijzigingen in classificatie in-vitro-diagnostics (IVD's): Voor IVD's is in de nieuwe regelgeving een indeling in risicoklassen ingevoerd, in plaats van het gebruik van lijsten met hoger risicoproducten. Dit heeft tot gevolg dat een groot deel van de producten nu ook door een Notified Body moet worden beoordeeld, terwijl dat onder de oude regelgeving niet werd vereist.
- b. Implantaten: Implantaten zijn producten met een hoog risico. Daarom moeten fabrikanten een strengere procedure doorlopen om dit product op de markt te brengen. Zo zal meestal een eigen klinisch onderzoek nodig zijn, waaruit de veiligheid en werkzaamheid blijkt. Daarnaast moeten fabrikanten van implantaten meer informatie beschikbaar stellen, waaronder een implantaatkaart voor de patiënt en een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor de beoogd gebruiker.
- c. Software: De definitie van software is veranderd, waardoor het van belang is om aan de hand van de nieuwe regels te

bepalen of de software valt onder de nieuwe wetgeving. Daarnaast vallen door de nieuwe classificatieregels meer softwareproducten die bestemd zijn voor therapeutische en diagnostische doeleinden in een hogere risicoklasse.

Als deze software de basis is voor een besluit dat het overlijden van een patiënt of een onomkeerbare verslechtering van zijn gezondheidstoestand tot gevolg kan hebben, valt deze volgens de nieuwe regels in de hoogste risicoklasse en moet het aan de strengste eisen voldoen.

- d. Bepaalde medische hulpmiddelen met een esthetisch of een ander niet-medisch doel: Een aantal groepen risicovolle producten die qua werkingsmechanisme vergelijkbaar zijn met medische hulpmiddelen vallen ook onder de nieuwe wetgeving. Dit is omdat zij een vergelijkbaar risicoprofiel hebben met medische hulpmiddelen, maar geen medisch voordeel opleveren.

Voorbeelden zijn gekleurde contactlenzen, cosmetische lasers (bijv. voor ontharen) en rimpelvullers. Voor deze specifieke productcategorieën worden in Europa speciale vereisten ontwikkeld. Deze worden beschreven in zogenoemde gemeenschappelijke specificaties.

- e. Medische hulpmiddelen die bestaan uit stoffen: Medische hulpmiddelen die bestaan uit stoffen hebben meestal een farmaceutische verschijningsvorm, zoals een zalf, luizenshampoo of neusspray. Deze producten worden vaak langdurig zonder tussenkomst van een zorgverlener gebruikt. Veel van deze medische hulpmiddelen worden met de nieuwe wetgeving anders geclassificeerd.

Daarnaast is er een andere procedure vóór de producten op de markt komen. Zo vraagt de Notified Body voor een oordeel over markttoelating ook advies aan de geneesmiddelenautoriteiten of het Europese Geneesmiddelen Agentschap.

Onvoldoende bewustzijn over nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen

Hoewel de MDR al sinds medio 2017 van kracht is en op 26 mei 2020 van toepassing wordt, blijken het MKB en de producenten van software zich nog steeds niet voldoende bewust van het feit dat ook zij onder de reikwijdte van de verordening kunnen vallen. Om marktdeelnemers die niet aan de verplichting voldoen te kunnen sanctioneren, is in Nederland de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) in het leven geroepen. Er is gekozen voor de last onder dwangsom, de last onder bestuursdwang en de bestuurlijke boete. Boetes kunnen oplopen tot 830.000 euro of 10% van de omzet van het voorgaande boekjaar, waarbij het hoogste bedrag telt. Er is speciale aandacht nodig voor software en elektronische patiëntendossiers. Mogelijk zijn zij een medisch hulpmiddel volgens de nieuwe verordening. Op basis van een inventarisatie en evaluatie zal een plan van aanpak moeten worden opgesteld, kwaliteitssystemen tegen het licht worden gehouden en de nodige registraties aangevraagd met als doel om op 26 mei 2020 compliant te zijn met de MDR. Naast de meer technische verplichtingen bevat de MDR ook verplichtingen die organisatorisch-beleidsmatig en juridisch van aard zijn. Zo moeten marktdeelnemers een beleid opstellen met betrekking tot het naleven van wet- en regelgeving (waaronder de verordening), een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon instellen, een CE-markering aanvragen en zorgen voor de juiste registraties bij EUDAMED.

Marktdeelnemers zijn daarnaast volgens de MDR verantwoordelijk voor het beheer van hun middelen. Tot deze middelen worden ook de selectie en controle van leveranciers gerekend, zodat er als het ware een ketenaansprakelijkheid ontstaat die vergelijkbaar is met de ketenaansprakelijkheid die we kennen uit de Algemene verordening gegevensbescherming (Avg).

Tot slot moet worden gewezen op het uitdrukkelijke vereiste van de MDR dat marktdeelnemers rekening houden met eventuele claims die voortvloeien uit non-conformiteit van hun medische hulpmiddelen. Om dit risico te ondervangen zijn marktdeelnemers dan ook gehouden om maatregelen te treffen die resulteren in afdoende financiële dekking met betrekking tot een mogelijke aansprakelijkheid. (Rody Grevenstette en Anne-Wil Duthler van First Lawyers en Bert Vrijhoef, *Er is onvoldoende bewustzijn over nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen*, 12-12-2019, *Zorgvisie*).

6 Natuurlijk in **Beweging**

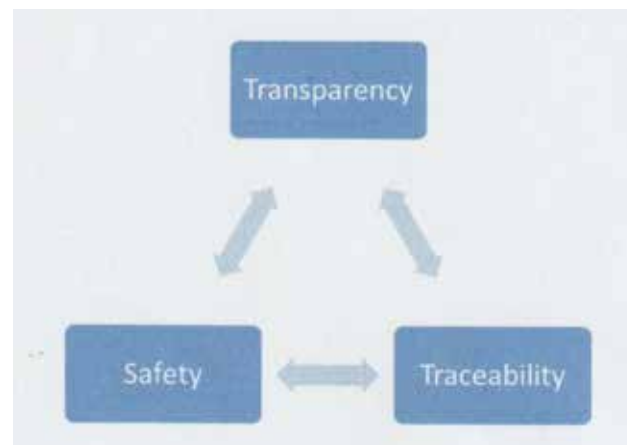
EUDAMED, **de Europese database voor hulpmiddelen**

De Europese Commissie heeft een Europese database gebouwd voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Deze database geeft informatie over medische hulpmiddelen, fabrikanten en aangemelde instanties. De database is toegankelijk voor toezichthoudende organisaties. Ook patiënten, fabrikanten, aangemelde instanties en zorginstellingen kunnen in delen van de database kijken.

Een belangrijk doel van de nieuwe regels is om patiënten meer duidelijkheid te geven. In de databank kunnen zij informatie vinden over medische hulpmiddelen op de Europese markt. Zo kunnen zij een betere keuze maken voor een hulpmiddel. Na plaatsing van een implantaat ontvangen patiënten van hun zorgverlener een implantaatkaart. Deze kaart geeft informatie over het implantaat en de fabrikant.

EUDAMED niet op tijd af: overgangperiode

EUDAMED is op dit moment in ontwikkeling. EUDAMED zou op 25 maart 2020 functioneel zijn, waardoor vanaf 26 maart 2020 registratie in EUDAMED mogelijk zou zijn. Maar deze planning wordt niet gehaald, en EUDAMED is twee jaar uitgesteld (mei 2022).



Omdat EUDAMED niet op tijd af is, komt er een overgangssituatie. In de overgangssituatie blijven fabrikanten zich registreren op de dezelfde manier als zij nu doen. Wanneer duidelijk is dat EUDAMED functioneel is, publiceert de Europese Commissie daarover een bericht in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Gevolgen betrokken partijen

De nieuwe Europese MDR-verordeningen- en IVDR-verordeningen hebben gevolgen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen, maar ook voor zorginstellingen, zorgverleners en (indirect) voor patiënten.

Gevolgen voor zorginstellingen

De invoering van de MDR en IVDR brengt voor zorginstellingen verschillende veranderingen met zich mee:

- Unieke identificatiecode: zorginstellingen moeten zorgdragen voor het bewaren van de unieke identificatiecode voor hoog-risico implanteerbare medische hulpmiddelen.
- Implantaatkaart: zorginstellingen worden verplicht om deze implantaatkaart te verstrekken aan patiënten en zorg te dragen voor snelle toegang.
- 'In huis' vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen: hiervoor gelden nieuwe regels en randvoorwaarden.
- Het her-verwerken van producten voor eenmalig gebruik: is in de MDR alleen toegestaan bij nationale wet.
- Melden calamiteiten en incidenten: Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is aangepast, waardoor zorgverleners naast calamiteiten ook incidenten met medische hulpmiddelen moeten gaan melden bij de IGJ.

Unieke identificatiecode

Op alle medische hulpmiddelen moet een unieke identificatiecode komen te staan. De identificatie zorgt voor betere traceerbaarheid van hulpmiddelen. Patiënten kunnen zo eerder worden geïnformeerd als er een gebrek aan een hulpmiddel is geconstateerd. Zorginstellingen moeten zorgdragen voor het bewaren van de unieke identificatiecode voor hoog- risico implanteerbare medische hulpmiddelen. In de toekomst kunnen hier ook andere risico-categorieën aan worden toegevoegd.

Implantaatkaart

De MDR verplicht fabrikanten implantaten te leveren met een implantaatkaart. Zorginstellingen worden verplicht om deze implantaatkaart te verstrekken aan patiënten en zorg te dragen voor snelle toegang tot die informatie. Op de implantaatkaart moeten de gegevens van de patiënt worden toegevoegd.

Daarnaast moet er het volgende op staan:

- De gegevens van het hulpmiddel, waaronder de unieke identificatiecode.
- De gegevens van de fabrikant.
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
- Informatie over de verwachte levensduur van het product.
- Informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt.

Bovenstaande informatie wordt ook aangeboden met een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, bijvoorbeeld een website. In Nederland moeten zorginstellingen al verplicht gegevens verstrekken over implantaten met het wetsvoorstel voor het implantatenregister.

'In huis' vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen

Voor hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling, zijn de regels gewijzigd. In de nieuwe regels worden hier bepaalde randvoorwaarden aan gesteld, zoals:

- Een verklaring dat er aan de specifieke behoefte van de patiënten-doelgroep niet kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig alternatief.
- Het hulpmiddel moet voldoen aan bepaalde vereisten.
- Een passend kwaliteitsmanagementsysteem is opgezet.
- De zorginstelling maakt publiek bepaalde informatie beschikbaar en op verzoek aan de bevoegde autoriteiten.

Ook de definitie van hulpmiddel naar maat is gewijzigd. Dit heeft de nodige consequenties welke producten onder deze bepaling komen te vallen.

Melden calamiteiten en incidenten

In de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is de toepassing van medische technologie expliciet benoemd. De nieuwe wetgeving stelt dat er aanvullende regels komen voor het melden van incidenten door zorgverleners. Zorgverleners

moeten naast calamiteiten ook incidenten met medische hulpmiddelen gaan melden bij de Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ). Nu al is het, onder de Wkkgz, verplicht om calamiteiten met medische hulpmiddelen te melden bij de IGJ en hierbij komt dus een meldplicht voor incidenten. De exacte invulling van de regeling zal later bekend worden.

Medische hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht en hulpmiddelen die een geldig certificaat hebben, mogen uiterlijk tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen. Het is aan zorginstellingen om tijdig op te letten bij de inkoop.

Gevolgen voor fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen

Door invoering van de nieuwe Europese wetgeving (MDR en IVDR) moeten fabrikanten, distributeurs, importeurs en gemachtigden zich aan meer en strengere regels houden:

- Definitie van medisch hulpmiddel krijgt een bredere scope, waardoor er meer producten onder gaan vallen.
- Certificatie traject: het kan zijn dat producten een conformiteitscertificaat (voor CE-markering) nodig hebben, terwijl ze die voorheen niet nodig hadden.

Door het wegvallen van Notified Bodies worden fabrikant verplicht om met andere Notified Bodies het certificatie traject aan te gaan.

- Verandering risicoklasse: producten die in een hogere risicoklasse gaan vallen, moeten aan extra eisen voldoen.
- Klinisch bewijs: Hoe hoger de risicoklasse van het product, hoe hoger de eisen aan het klinisch bewijs.
- Bestaande medische hulpmiddelen moeten opnieuw worden gecertificeerd volgens de nieuwe voorschriften.
- Documentatie en etikettering: MDR stelt zwaardere eisen aan de bewijslast en documentatie die een fabrikant moet aanleveren voor markttoelating.
- Uniek registratienummer: Fabrikanten, gemachtigden en importeurs moeten zich registreren in EUDAMED om een medisch hulpmiddel op de Europese markt te brengen.
- Unieke Identificatiecode: moet op alle medische hulpmiddelen komen te staan.

- Goedwerkend kwaliteitssysteem voor fabrikant maar ook voor OEM-er, importeurs en distributeurs.
- Verzwaring post market surveillance (PMS): fouten in medische hulpmiddelen moeten fabrikanten blijven controleren.
- Fabrikanten moeten alle incidenten, verwondingen en sterfgevallen melden op een EU-portaal.
- Alle fabrikanten moeten een persoon aanstellen die verantwoordelijk is voor de naleving van de wet- en regelgeving.

Definitie medische hulpmiddelen krijgt bredere scope

Sommige producten die nu niet onder regelgeving voor medische hulpmiddelen vallen, doen dat wellicht straks wel. De komst van de MDR kan betekenen dat de organisatie ineens wordt gezien als fabrikant van een medisch hulpmiddel terwijl de organisatie dit voorheen niet was. De definitie van medisch hulpmiddel is uitgebreid tot niet-medische en cosmetische apparaten die niet eerder zijn gereguleerd. Enkele voorbeelden zijn fabrikanten van apparaten voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische apparaten, contactlenzen, liposuctie-apparatuur of epilatie-lasers.

Certificatie traject

Als voor een medisch hulpmiddel een certificaat van een aangemelde instantie (Notified Body) is vereist, dan vervallen de certificaten van de huidige Medische Hulpmiddel Richtlijnen bij het ingaan van de Verordening in mei 2020.

Door de MDR kan het zijn dat producten een conformiteitscertificaat (voor CE-markering) nodig hebben, terwijl dat voorheen niet nodig was. En ook dat een aangemelde instantie (Notified Body) het product moet beoordelen. Dit hangt af van het soort product en de risicoklasse. Als de aangemelde instantie het hulpmiddel heeft beoordeeld en goedgekeurd, mag een CE-markering op het product worden gezet.

Een Notified Body kan een fabrikant verplichten om aanvullend klinisch onderzoek te verrichten nadat een hulpmiddel op de markt is gebracht. Bij de beoordeling van het dossier van de fabrikant, kan de Notified Body tot de conclusie komen dat het klinisch bewijs onvoldoende is om toepassing van het hulpmiddel



volgens het beoogde doeleinde toe te staan. Zij kan hierop besluiten om het beoogde doeleinde te beperken tot een bepaalde patiëntengroep of specifieke post-market studies voorschrijven.

8 Natuurlijk in **Beweging**

Een fabrikant mag nog steeds zelf een klasse I medisch hulpmiddel voorzien van een CE-markering.

Wanneer de fabrikant van een klasse I medisch hulpmiddel de bijbehorende technische documentatie heeft opgesteld, dan kan hij zelf verklaren dat zijn producten conform de MDR zijn. Echter, wanneer het klasse I hulpmiddel een meetfunctie heeft, steriel wordt geleverd of een herbruikbaar chirurgisch instrument is, dan is wel een conformiteitsbeoordeling door een Notified Body vereist. Deze beoordeling beperkt zich dan tot één van de hiervoor genoemde aspecten.

De meeste oudere medische apparaten die CE-markering hebben vanuit Medical Devices Directive (MDD) komen te vervallen. Bestaande medische hulpmiddelen moeten opnieuw worden gecertificeerd volgens de nieuwe voorschriften.

De Notified Bodies verliezen de bevoegdheid om certificaten te verlenen en moeten die opnieuw aanvragen bij de overheid. Pas als dit aanvraagproces succesvol is afgerond, kunnen aangemelde instanties certificaten onder de nieuwe wetgeving verlenen. Dit kan problemen opleveren, aangezien wordt verwacht dat er veel Notified Bodies zullen wegvallen. Dit kan tot gevolg hebben dat een fabrikant wordt verplicht om met andere Notified Bodies het certificatie traject te starten en afscheid moet nemen van de huidige Notified Body. De selectie van bevoegde Notified Bodies is beperkt.

Verandering risicoklasse

Door de verandering van de risicoklasse in de MDR, kan het zijn dat producten in een hogere risicoklasse vallen, waarvoor andere eisen gelden. Dat kan gevolgen hebben voor het op tijd krijgen van een CE-certificaat. Het kan zijn dat er (aanvullend) klinisch bewijs moet worden verzameld. Of dat een aangemelde instantie (Notified Body) het product moet beoordelen.

Klinisch bewijs

Klinisch onderzoek laat zien dat het hulpmiddel veilig is en ook echt werkt. Hoe hoger de risicoklasse van het product, hoe hoger de eisen aan het klinisch bewijs. De MDR stelt strengere eisen aan klinisch onderzoek en prestatiestudies.

Zo komen meer betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en IVD's beschikbaar.

Onder de nieuwe wetgeving is het niet meer mogelijk om gebruik te maken van klinisch bewijs van vergelijkbare producten (de zogenaamde 'me too-producten').

Een fabrikant is verplicht om alternatieve behandelingsmethoden mee te nemen bij de evaluatie van zijn eigen product. Via deze regeling wordt gestimuleerd de nieuwe methode kritisch te vergelijken met de bestaande praktijk en niet te vergelijken met een inferieure (of geen) behandeling. Hiermee wordt ondervangen dat er hulpmiddelen op de markt komen met een baten-risicoverhouding die slechter is dan die van op de markt aanwezige hulpmiddelen of technieken.

De fabrikant van een hoog-risico medisch hulpmiddel kan de opzet van een klinisch onderzoek vooraf laten toetsen door een deskundigenpanel. Een fabrikant van een klasse III medisch hulpmiddel of een klasse IIb product met een geïntegreerd medicijn, kan een deskundigenpanel raadplegen om de beoogde strategie voor het klinisch onderzoek te laten beoordelen. De fabrikant moet rekening houden met de mening van het panel. Op dit moment wordt er in de Europese Commissie en de Medical Device Coordination Group (MDCG) nog gewerkt aan deze panels.

Striktere eisen voor documentatie en etikettering

De nieuwe regels vereisen dat de meeste bedrijven klinische gegevens, technische documentatie en etikettering bijwerken. De MDR stelt zwaardere eisen aan de bewijslast en documentatie die een fabrikant moet aanleveren, voordat hij een medisch hulpmiddel op de Europese markt mag brengen.

Uniek registratienummer (single registration number-SRN).

Fabrikanten, gemachtigden en importeurs moeten zich registreren in EUDAMED om een medisch hulpmiddel op de Europese markt te brengen. Zij kunnen zich registreren als EUDAMED beschikbaar is. Als de ingevoerde gegevens compleet en juist zijn, krijgen zij een uniek registratienummer (SRN).

Het unieke registratienummer geeft toegang tot EUDAMED. Fabrikanten hebben dit nummer ook nodig om een conformiteitsbeoordeling aan te vragen bij een aangemelde instantie.

Unieke Identificatiecode (UDI)

Een UDI is een unieke identificatiecode die op alle medische hulpmiddelen komt te staan. De identificatie zorgt voor betere traceerbaarheid van hulpmiddelen. De code zorgt ervoor dat hulpmiddelen beter te vinden zijn. Bijvoorbeeld als er een probleem is met het hulpmiddel.

Goed werkend kwaliteitssysteem voor fabrikant, OEM-er, importeurs en distributeurs.

Niet alleen de eisen voor het kwaliteitssysteem (QMS) voor de fabrikant zijn concreter geworden. Ook voor de OEM-ers, importeurs en distributeurs geldt, dat ze moeten aantonen te beschikken over een goedwerkend kwaliteitssysteem conform



Prestatie-

de MDR. De huidige ISO13485:2016 sluit goed aan op de eisen die de MDR stelt aan het hebben van een kwaliteitssysteem (QMS). Het dekt een groot deel van de eisen, maar is niet sluitend.

Sommige specifieke EU eisen zullen nog los moeten worden geïmplementeerd. Maar de ISO13485:2016 zorgt voor een goed dekkende basis voor de verplichte QMS.

Verzwarende post market surveillance (PMS)

Als fabrikanten een product op de markt mogen brengen, moeten zij dat blijven controleren met actieve Post Market Surveillance (PMS). Dit betekent dat zij niet alleen klachten en meldingen over het product behandelen, maar zij moeten ook actief data vragen over hun product aan gebruikers. Het PMS-plan moet onderdeel zijn van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant.



Zo kunnen zij bij incidenten sneller ingrijpen.

In het jaarlijkse veiligheidsrapport voor klasse IIb en klasse III medische hulpmiddelen maken de fabrikanten ook een schatting van de omvang van het gebruik van het hulpmiddel. In het kader van PMS moeten fabrikanten een periodic safety update report (PSUR) opstellen, bij klasse IIb en III jaarlijks. Een onderdeel hiervan is een vermelding van het verkoopvolume en een raming van de omvang van de populatie die het hulpmiddel gebruikt.

Alle informatie t.a.v. incidenten worden inzichtelijk op een portaal

Fabrikanten moeten alle incidenten, verwondingen en sterfgevallen melden op een EU-portaal dat relevante gegevens centraliseert, zodat patiënten toegang hebben tot meer veiligheids-gerelateerde informatie.

Naleving wet- en regelgeving

Alle fabrikanten moeten een persoon aanstellen die verantwoordelijk is voor de naleving van de wet- en regelgeving.

Regels voor IVD- fabrikanten

Door de nieuwe classificatieregels in de IVDR vallen veel IVD's in een hogere risicoklasse. Dit betekent dat de meeste fabrikanten een conformiteitsbeoordeling (CE-certificaat) moeten aanvragen voor de IVD's bij een aangemelde instantie (Notified Body). De aangemelde instantie beoordeelt of het hulpmiddel aan de nieuwe eisen voldoet. Daarnaast moet de klinische bewijsvoering aan meer eisen voldoen. Pas als de aangemelde instantie een CE-certificaat afgeeft, mag de fabrikant het hulpmiddel op de Europese markt brengen.

Aanvraag voor klinisch onderzoek

Een fabrikant moet met klinische gegevens beoordelen of een medisch hulpmiddel het beoogde effect heeft. Dit heet een klinische evaluatie. Voor een IVD heet dit een prestatie-evaluatie. De MDR en IVDR stellen strengere eisen aan klinische evaluaties en prestatie-evaluaties.

Een aanvraag voor klinisch onderzoek of prestatiestudies moet worden ingediend via EUDAMED. EUDAMED stuurt de aanvraag door naar de nationale bevoegde autoriteit(en) die de aanvragen

beoordelen. De aanvraag en de resultaten van klinisch onderzoek en klinische prestatiestudies zijn publiek toegankelijk via EUDAMED. Alle EU-lidstaten wijzen een nationale autoriteit aan die de aanvragen valideert. In Nederland wordt de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) de bevoegde autoriteit. De CCMO kan het onderzoeksprotocol zelf beoordelen, of dit toewijzen aan een medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Dit is afhankelijk van het soort onderzoek. De CCMO past de procedure voor beoordeling van klinisch onderzoek aan, zodat die voldoet aan de voorschriften in de MDR en IVDR.

Door de MDR en IVDR kunnen producten in een hogere risicoklasse vallen. Voor medische hulpmiddelen in bepaalde categorieën (zoals klasse III, implanteerbare medische hulpmiddelen of voor companion diagnostics) moet de fabrikant altijd een klinisch onderzoek of prestatiestudie uitvoeren. In het algemeen geldt: hoe hoger de risicoklasse is waarin het product valt, hoe hoger de eisen zijn van het klinisch bewijs. Ook stelt de MDR meer uitgebreide en duidelijke eisen aan de aanvraag, de beoordeling en aan de uitvoering van klinisch onderzoek

Klinische gegevens kunnen bijvoorbeeld worden gehaald uit literatuuronderzoek, of door systematisch en nauwkeurig volgen van een (soortgelijk) product dat al op de markt is. Soms levert dit echter niet voldoende gegevens op. Dan moet er een klinisch onderzoek of een prestatiestudie worden uitgevoerd.

Er zijn nog meer wijzigingen rond onderzoek voor medische hulpmiddelen. Bij de aanvraag van een klinisch onderzoek en een prestatie-studie moeten bepaalde gegevens worden aangeleverd.

Daarnaast schrijven de MDR en de IVDR ook termijnen voor, waarbinnen de beoordeling van een studie-aanvraag moet zijn afgerond.

Voor klinische prestatiestudies met bepaalde risico's voor proefpersonen gelden vanaf 26 mei 2022 vergelijkbare eisen als voor klinisch onderzoek met 'normale' medische hulpmiddelen.

De aanvraag voor een multinationale studie kan straks door één lidstaat worden ingediend, in de plaats van apart in alle betrokken lidstaten. Daarna zullen de betrokken lidstaten de beoordeling gezamenlijk uitvoeren. Vanaf 2027 is deze werkwijze verplicht. Waarschijnlijk zal een aantal landen (waaronder Nederland) hier eerder mee beginnen.

Gevolgen voor gemachtigden, importeurs en distributeurs

Door invoering van de nieuwe Europese wetgeving (MDR en IVDR) veranderen de regels voor gemachtigden (van fabrikanten), importeurs en distributeurs van deze middelen.

Gemachtigden

Elke fabrikant die buiten de Europese Unie is gevestigd, moet 1 gemachtigde binnen de EU aanwijzen. Deze gemachtigde krijgt onder de nieuwe MDR en IVDR extra taken. De gemachtigde moet:

- zich op tijd registreren in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en die gegevens actueel houden;
- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant;
- informatie verstrekken aan bevoegde autoriteiten;
- nagaan of een fabrikant de EU-conformiteitsverklaring en technische documentatie heeft opgesteld;
- nagaan of een aangemelde instantie het hulpmiddel heeft beoordeeld, als dat voor het hulpmiddel verplicht is.

Importeurs

Een importeur brengt een hulpmiddel uit een land buiten de Europese Unie op de Europese markt. Voor importeurs komen er ook strengere eisen. Een importeur moet zich op tijd registreren in EUDAMED en die gegevens actueel houden. Voordat een importeur een product aanbiedt, moet deze ook controleren of:

- de CE-markering en een Unieke Identificatiecode (UDI-code) op het product staat;
 - de gebruiksaanwijzing is meegeleverd;
 - de fabrikant bekend is en in EUDAMED is geregistreerd.
- Dit moet de importeur doen binnen twee weken nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht.

Daarnaast gaat de importeur na of de fabrikant een gemachtigde heeft aangewezen, en of deze correct staat geregistreerd in EUDAMED. Als de registratie niet is ingevoerd of niet correct is, brengt de importeur de gemachtigde of fabrikant hiervan op de hoogte;

- het hulpmiddel aan alle eisen voldoet.

Importeurs van medische hulpmiddelen moeten ook:

- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant;
- informatie geven aan de bevoegde autoriteiten als zij vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle eisen.

Door de nieuwe regels wordt de gemachtigde samen met de importeur en de fabrikant hoofdelijk aansprakelijk. Afspraken hierover moeten zij vastleggen in een protocol tussen gemachtigde, importeur en fabrikant.

Distributeurs

Een distributeur van een medisch hulpmiddel kan een groothandel zijn, maar ook een apotheek of drogist. Ook voor distributeurs komen er strengere eisen. Voordat zij een product aanbieden, moeten zij controleren of:

- de CE-markering en een Unieke Identificatiecode (UDI-code) op het product staat;
- de EU-conformiteitsverklaring is opgesteld;
- de gebruiksaanwijzing is meegeleverd en de etikettering klopt;
- de importeur van wie zij het product overnemen aan de eisen voldoet.

Distributeurs mogen via steekproeven toetsen of producten aan deze eisen voldoen.

Daarnaast moeten zij:

- klachten en meldingen over hulpmiddelen doorgeven aan de fabrikant;
- informatie geven aan de bevoegde autoriteiten bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle eisen.

Welke gegevens moeten fabrikanten, gemachtigden en importeurs registreren in EUDAMED?

Fabrikanten, gemachtigden en importeurs moeten in EUDAMED gegevens over zichzelf, hun bedrijf en het medisch hulpmiddel registreren. Registratie in EUDAMED is verplicht voordat een hulpmiddel op de markt wordt gebracht. Fabrikanten moeten zich registreren voordat zij een beoordeling van het hulpmiddel aan een aangemelde instantie kunnen vragen. Dit geldt voor alle risicoklassen van medische hulpmiddelen.

Vanaf 26 mei 2020 hebben fabrikanten 18 maanden de tijd om in EUDAMED de volgende gegevens over hun medische hulpmiddelen te registreren:

- unieke identificatiecode (UDI);
- de risicoklasse;
- samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties;
- klinisch onderzoek of performance studies;
- verwachte ongewenste bijwerkingen met gevolgen voor de gezondheid of veiligheid;
- aantal incidenten met een hulpmiddel en hoe ernstig de incidenten zijn.

Fabrikanten moeten gegevens van het hulpmiddel en de UDI opnemen in EUDAMED voordat zij een hulpmiddel in de handel kunnen brengen.

Registratie incidenten door fabrikanten

Fabrikanten moeten gegevens bijhouden over incidenten met de medische hulpmiddelen. Het gaat om statistisch significante gegevens over:

- toename van incidenten;
- toename van de ernst van de incidenten.



Dit geeft inzicht in het aantal en de ernst van incidenten met hulpmiddelen. De fabrikanten melden deze gegevens door een trendreport in EUDAMED te plaatsen.

Na registratie: uniek registratienummer SRN

Fabrikanten, gemachtigden en importeurs kunnen een Single Registration Number (SRN) aanvragen in EUDAMED. Als de gegevens in EUDAMED compleet en geverifieerd zijn, krijgen fabrikanten, gemachtigden en importeurs vanuit EUDAMED een SRN toegewezen. De SRN geeft toegang tot EUDAMED en maakt het mogelijk om bijvoorbeeld een conformiteitsbeoordeling bij een aangemelde instantie aan te vragen. En tevens om verplichte informatie over medisch hulpmiddelen of IVD's te kunnen aanleveren.



Gegevens over medisch hulpmiddel in EUDAMED

Fabrikanten, hun gemachtigden en importeurs moeten in EUDAMED de volgende gegevens over het medisch hulpmiddel en IVD registreren:

- unieke identificatiecode (UDI);
- indien van toepassing: de aangemelde instantie;
- CE-certificaat die door de aangemelde instantie is afgegeven;
- de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is.

Fabrikanten moeten deze gegevens van het hulpmiddel en de basic UDI-DI opnemen in EUDAMED, voordat zij een hulpmiddel in de handel kunnen brengen. De Basic UDI-DI is een identificatienummer die specifiek is voor een fabrikant en een (type) hulpmiddel. Registratie van producten voor het verkrijgen van een UDI doet de fabrikant bij speciaal door de EU toegewezen instanties. Totdat de EU de instanties heeft aangewezen kan bij de organisaties Global Standards One (GS1), Health Industry Business Communications Council (HIBCC) en International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA) een UDI-DI worden aangevraagd.

Gegevens in EUDAMED actueel houden

De marktdeelnemers zijn er zelf verantwoordelijk voor dat hun gegevens in EUDAMED kloppen. Als er iets wijzigt, moeten zij binnen 1 week de registratie bijwerken. Uiterlijk 1 jaar na de registratie moet een marktdeelnemer de juistheid van de gegevens bevestigen. Na het eerste jaar moet de marktdeelnemer om de 2 jaar de juistheid van de gegevens bevestigen in EUDAMED.

Als het SRN-nummer is geregistreerd en toegewezen kunnen fabrikanten zowel medische hulpmiddelen als IVD's registreren in EUDAMED. Hiervoor is voor zowel medische hulpmiddelen als IVD's een overgangperiode van 18 maanden ingesteld. Voor medische hulpmiddelen geldt de overgangperiode van 18 maanden vanaf 26 mei 2020. Voor IVD's geldt de overgangperiode vanaf mei 2022.

Registratie van vigilantie gegevens door fabrikanten

De registratie van vigilantie gegevens over medische hulpmiddelen en IVD's helpt de overheid in het uitvoeren van haar toezichtstaak. Fabrikanten zijn verplicht om deze gegevens vanaf 26 mei 2020 voor medische hulpmiddelen, toegelaten onder de MDR, bij te houden in EUDAMED. Voor IVD's, toegelaten onder de IVDR, vanaf 26 mei 2022. Deze vigilantie gegevens omvatten o.a.:

- Registratie van incidenten (MIR)
- Registratie van correctieve acties (FSCA)
- Registratie van periodiek verzamelde incidenten (PSR)
- Registratie van periodieke veiligheids update rapporten (PSUR)
- Registratie van significatie toename in niet verplicht meldbare incidenten (Trendrapport).

Fabrikanten of gemachtigden van medische hulpmiddelen hebben de wettelijke plicht incidenten in Nederland waarbij hun hulpmiddelen betrokken zijn, bij de inspectie te melden. Ook corrigerende maatregelen rond de veiligheid van medische hulpmiddelen moeten worden gemeld bij de inspectie, bijvoorbeeld als producten worden terug gehaald.

Vanaf januari 2019 is hiervoor een nieuw Europees formulier beschikbaar, het Manufacturer Incident Report (MIR) genoemd. Incidenten kunnen worden gemeld met het MIR-formulier.

Dit formulier wordt gebruikt onder de huidige wetgeving, maar ook voor de MDR en IVDR. De invoervelden van het MIR-formulier worden 26 mei 2020 vervangen door een EUDAMED functionaliteit.

Wanneer valt software onder de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen?

De definitie van een medisch hulpmiddel verandert in de MDR op een aantal punten, waardoor medische software die nu niet onder de huidige wet valt, er straks wel onder valt. De huidige definitie spreekt bijvoorbeeld niet van voorspelling van een ziekte, maar de MDR wel. Een app die op basis van DNA-informatie iets zegt over de kans op een ziekte, zou onder de nieuwe definitie een medisch hulpmiddel kunnen zijn. Dit betekent dat de regels van de MDR gelden voor de fabrikant van die app.

Software is een medisch hulpmiddel als de fabrikant de software heeft gemaakt om medisch te worden gebruikt. Bijvoorbeeld een app voor thuismonitoring van patiënten met hartfalen. Het maakt niet uit waar de software wordt gebruikt: bij de patiënt, de consument thuis of in het ziekenhuis. Een sporthorloge dat de hartslag van de gebruiker meet hoeft geen medisch hulpmiddel te zijn. Het sporthorloge kan door de fabrikant bestemd zijn voor het volgen van sportprestaties. Als het sporthorloge een functie heeft waarmee het een hartprobleem kan vaststellen, is het daarmee een medisch hulpmiddel.

Risicoklasse

Veel software valt onder de huidige wetgeving in klasse I, de laagste risicoklasse. Onder de nieuwe wetgeving kan dezelfde software in een hogere risicoklasse vallen. Zo valt software die informatie levert voor beslissingen voor diagnostische of therapeutische doelen nu vaak in klasse I. Deze beslissingsondersteunende software hoort straks tot een hogere risicoklasse. Alle hulpmiddelen in klasse IIa, IIb en III moeten worden beoordeeld door een aangemelde instantie (Notified Body). Dus ook software. Om welke klasse het precies gaat, is afhankelijk van de mogelijke gevolgen van de beslissingen.



Aanvullende regels voor software als medisch hulpmiddel

Fabrikanten van software die valt onder de definitie van een medisch hulpmiddel, moeten voldoen aan de nieuwe regels voor medische hulpmiddelen.

Daarnaast gelden voor software bijzondere eisen zoals:

- Software moet ook goed en betrouwbaar zijn als het samen met andere hulpmiddelen of producten wordt gebruikt.
- De prestaties en betrouwbaarheid van de software moeten geschikt zijn voor het doel waarvoor het wordt gebruikt.

Andere eisen waar fabrikanten van software op moeten letten:

- De software moet ontwikkeld zijn volgens de 'state of the art'. Daarbij moet de fabrikant rekening houden met zaken als mogelijke risico's en informatiebeveiliging.
- Bij het ontwerpen van de software moet rekening worden gehouden met de gebruiker, en de kennis en vaardigheden van die gebruiker.
- Eisen aan gegevens op het etiket en gebruiksaanwijzing.

Gebruikte bronnen: website ministerie VWS, Handreiking medische hulpmiddelen. Nieuwe regelgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica; Kamervragen Ministerie VWS; Rijksoverheid; www.nieuwhuisconsult.nl; www.mtintegraal.nl, 19-2-2020.

Acuut gevaar voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen

Borstimplantaten, knieprothesen, pacemakers, injectienaalden en duizenden andere producten moeten vanaf 26 mei 2020 voldoen aan strengere Europese regels. Maar ook de eisen aan de keuringsinstanties zelf, de zogeheten Notified Bodies, worden strenger. Na schandalen met lekkende borstimplantaten en sinaasappelnetjes die als bekken-bodemmatjes de zorgmarkt op mochten, waren strengere regels noodzakelijk.

Aantal Notified Bodies gedaald

Honderdduizenden producten moeten de komende jaren worden herkeurd, terwijl het aantal goedgekeurde Notified Bodies is gedaald. Van de 55 bureaus die vorig jaar medische hulpmiddelen keurden, zijn momenteel 11 notified bodies aangewezen om hulpmiddelen te beoordelen. Naar verwachting komt daar op korte termijn nog één bij,

Tekort producten

Verwacht dat een groot aantal producten uit de handel worden gehaald door fabrikanten en importeurs, omdat de deadline van mei 2020 niet wordt gehaald of de kosten van een keuring te hoog worden gevonden. Alarmerend is de onzekerheid: ziekenhuizen en medisch specialisten weten niet welke producten straks niet meer verkrijgbaar zijn, want fabrikanten 'kunnen of willen' daar niets over loslaten. Er komt één centraal Europees registratiepunt, dat precies bijhoudt welk hulpmiddel welke registratie heeft en tot wanneer, maar de lancering ervan is met twee jaar uitgesteld. En dan duurt het nog anderhalf jaar voordat alle registraties binnen zijn.

Daardoor kunnen artsen en andere behandelaars straks naast een deel van hun materiaal grijpen. De tekorten bedreigen ziekenhuizen, verzorgingstehuizen, ambulances, huisartsen en mensen die thuis worden behandeld, bijvoorbeeld met apparatuur voor bloedonderzoek.

De ziekenhuizen willen een 'meldingsplicht', waarbij fabrikanten ruim van tevoren melden dat een product niet meer leverbaar is. Dat geeft een ziekenhuis de tijd om een nieuwe leverancier te vinden en het personeel bij te scholen. Een meldingsplicht is echter 'onhaalbaar', het gaat om te veel producten: jaarlijks 500.000 verschillende medische hulpmiddelen.

Ministerie VWS

Minister Bruno Bruins van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft geen aanwijzingen dat er op korte termijn een dreigend tekort aan medische hulpmiddelen ontstaat. Er gelden overgangstermijnen, zodat hulpmiddelen met een geldig CE-certificaat ook na mei 2020 op de markt mogen worden gebracht. Indien er toch een tekort dreigt, heeft de minister de mogelijkheid om de Notified Bodies te verzoeken een bepaald hulpmiddel met prioriteit te beoordelen. Daarenboven kan de minister op aanvraag van de fabrikant een ontheffing verlenen als er tijdelijk een gat ontstaat in de geldigheid van een CE-certificaat, bijvoorbeeld omdat de Notified Body niet tijdig kan hercertificeren. Deze ontheffing kan worden ingezet in het belang van de volksgezondheid. Dit is het geval wanneer er in de EU geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland. Dit is echter een noodmaatregel, waar prudent gebruik van zal worden gemaakt.

Problemen zitten vooral bij bestaande medische producten, waarvan de huidige goedkeuring verloopt vóór 26 mei 2020 en nieuwe producten. Die moeten allemaal worden herkeurd c.q. gekeurd vóór de deadline, anders mogen ze niet (meer) worden geleverd aan een zorginstelling. Veel producten met een oude vergunning mogen nog 4 jaar worden verkocht, als ze vóór de deadline opnieuw zijn gekeurd. Dan gelden de oude regels nog. (*Het Financieel Dagblad*, 10 februari 2020, 'Acuut gevaar' voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen'; *NRC*, 10 februari 2020, 'Ziekenhuizen vrezen tekort hulpmiddelen'; 19-2-2020, *Kamervragen Ministerie VWS*).