

MEDICAL DEVICE REGULATION

EENVOUDIG UITGELEGD

+ TIPS VOOR ZORGAANBIEDERS

Op deze factsheet wordt een korte uitleg gegeven over de MDR, met enkele tips voor zorgaanbieders over hoe om te gaan met de MDR. Voor meer uitgebreide informatie verwijzen wij u naar onze handreiking met Vraag & Antwoord over de MDR.

[DIRECT NAAR DE HANDREIKING](#)

Over de Medical Device Regulation

De Medical Device Regulation (MDR) schetst een vernieuwd kader voor de kwaliteit van medische hulpmiddelen met als doel het waarborgen van de veiligheid bij gebruik. Daarnaast is het waardevol dat patiënten/cliënten en zorgprofessionals dankzij de nieuwe regelgeving eenvoudig toegang krijgen tot adequate informatie over de hulpmiddelen zodat ze een goed gefundeerde beslissing kunnen nemen over de inzet en het gebruik van hulpmiddelen.

Terminologie

Een medisch hulpmiddel is een instrument, apparaat, software, toepassing, implantaat, materiaal of ander artikel dat als doel heeft om alleen, of in combinatie met andere artikelen, te worden gebruikt voor één of meerdere medische doeleinden. Bij medische doeleinden kun je denken aan het diagnosticeren, monitoren, voorspellen of behandelen van een ziekte, letsel of beperking.

De doeleinden die zorgaanbieders/zorgverleners binnen de langdurige zorg nastreven - al dan niet met

behulp van hulpmiddelen - gaan veelal om 'zorg en ondersteuning' en hebben minder betrekking op het proces van 'genezen'. Toch dragen veel hulpmiddelen die in de langdurige zorg worden gebruikt wel degelijk bij aan diagnosticeren, monitoren, voorspellen, behandelen of voorkomen van een ziekte, letsel of beperking. Daarom moet ook bij het gebruik van hulpmiddelen binnen de langdurige zorg zorgvuldig worden nagegaan of er sprake is van een zogenaamd 'medisch hulpmiddel'.

Of een product als medisch hulpmiddel wordt beschouwd, is afhankelijk van het "beoogd doeleind" (intended use) zoals vastgesteld door de fabrikant.

Een voorbeeld

Een horloge met mobiele app die de hartslag, activiteit en het slaappatroon van de gebruiker meet, hoeft geen medisch hulpmiddel te zijn. Het beoogd gebruik zoals vastgesteld door de fabrikant kan bijvoorbeeld zijn om sportprestaties te volgen. Dan is het geen medisch hulpmiddel. Maar als het beoogd gebruik bijvoorbeeld is om vast te stellen dat er sprake is van een slaap- of hartstoornis, dan is het wel een medisch hulpmiddel.

Een hulpmiddel dat volgens de fabrikant niet bedoeld is als medisch hulpmiddel mag niet als zodanig worden ingezet.

Risicoklassen binnen de MDR

Binnen de MDR wordt onderscheid gemaakt tussen verschillende risicoklassen. De classificatie wordt gedaan op basis van een inschatting van het risico voor de patiënt/cliënt op basis van het beoogd doeleind van het hulpmiddel zoals omschreven door de fabrikant. De classificatieregels voor medische hulpmiddelen zijn onder de MDR strikter geworden dan ze onder de MDD (de voorloper van de MDR) waren. Dit geldt ook voor bijvoorbeeld medische software die onder de MDR vaak in een hogere klasse valt.

Hoe hoger de risicoklasse van een medisch hulpmiddel, hoe hoger de eisen aan het klinisch bewijs waaruit moet blijken dat het hulpmiddel veilig en doelmatig is. Voor de markering van middelen

die onder de hogere klassen vallen, is een procedure via een zogenaamde aangemelde instantie benodigd die na het succesvol doorlopen van een uitgebreid controleproces een certificaat (CE markering) afgeeft.

De verantwoordelijkheid om over de classificatie van medische hulpmiddelen na te denken ligt bij fabrikanten, hun gemachtigden, importeurs en distributeurs en niet bij zorgaanbieders. Het kan voor zorgaanbieders, als (beoogd) gebruiker van medische hulpmiddelen, wel relevant zijn om na (of mee) te denken over risicoklassen.

Daarnaast hebben zorgaanbieders de verantwoordelijkheid om na te gaan of het door de fabrikant beschreven beoogd gebruik overeenkomt met het (beoogd) gebruik door de zorgaanbieder.

Het kan voor zorgaanbieders, als (beoogd) gebruiker van medische hulpmiddelen, relevant zijn om na (of mee) te denken over risicoklassen.

Tips voor zorgaanbieders

Voor zorgaanbieders is het verstandig om voor ieder medisch hulpmiddel - ook voor software - dat gebruikt wordt of waarvan het de bedoeling is om het in de toekomst te gaan gebruiken, vast te stellen en te documenteren voor welk doel het desbetreffende hulpmiddel gebruikt wordt of gaat worden, of dat doel aansluit bij het 'beoogd doeleind' zoals vastgesteld door de fabrikant, en hoe en waar het middel ingezet wordt of gaat worden.

Ook is het van meerwaarde om als zorgaanbieder inzicht te hebben in de hulpmiddelen die op voorraad zijn en om te bekijken wat het verwachte gebruik zal zijn. Mogelijk verandert door de MDR namelijk de markt voor (of met andere woorden de beschikbaarheid van) medische hulpmiddelen.

MDR en zelf vervaardigde hulpmiddelen

De MDR geldt ook voor hulpmiddelen die zorginstellingen en zorgverleners intern maken en gebruiken. Als deze hulpmiddelen (die zelf worden vervaardigd en gebruikt) voldoen aan de voorwaarden uit artikel 5 lid 5 MDR of IVDR en de veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I van de MDR, dan hoeven zij niet aan de overige regels uit de MDR te voldoen. Het vervaardigen van hulpmiddelen door zorginstellingen mag alleen dan plaatsvinden wanneer er op de markt geen commercieel gelijkwaardig product beschikbaar is en onder de nadrukkelijke voorwaarde dat het intern ontwikkelde hulpmiddel niet wordt overgedragen aan een andere rechtspersoon.

Post-market surveillance

Verder stelt de MDR eisen aan het actief monitoren van het hulpmiddel nadat het in de handel is gebracht. Dit proces wordt in de MDR post-market surveillance genoemd. PMS houdt in dat fabrikanten (verplicht) zelfstandig en in samenwerking met andere marktdeelnemers - dus ook met eindgebruikers - het functioneren van de hulpmiddelen die zij op de markt hebben gebracht, systematisch en proactief moeten monitoren. Op basis hiervan moet worden vastgesteld of er corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn.

Het is voor zorgorganisaties geen directe verplichting om data voor PMS aan de fabrikant te leveren. De zorgaanbieder/gebruiker kent tegelijkertijd wel een belang bij het delen van data ten behoeve van PMS. PMS is immers bedoeld om de effectiviteit en veiligheid van het hulpmiddel te blijven garanderen gedurende de levensduur van het hulpmiddel, wat

ook in het belang is van de zorgaanbieder/gebruiker en dus in het belang van de cliënt.

Om te voorkomen dat er een te grote administratieve last op de schouders van de zorg komt te liggen, wordt in 2022 verder nagedacht hoe de informatie benodigd voor PMS op een eenvoudige manier kan worden gedeeld om de administratieve lasten voor de zorgaanbieders zoveel mogelijk te beperken.

Terwijl de nieuwe eisen ten aanzien van PMS geen nieuwe verplichtingen met zich meebrengt voor zorgaanbieders (alleen voor fabrikanten), zijn zorginstellingen en zorgprofessionals wel verplicht om melding te doen van incidenten; zowel bij de fabrikant als bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd op basis van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.

UDI en EUDAMED

Met de komst van de MDR wordt het mogelijk om via raadpleging van de nieuwe Europese databank EUDAMED (naar verwachting volledig functioneel vanaf het jaar 2023) informatie te vinden over medische hulpmiddelen die zijn toegelaten op de Europese markt. Zo kunnen cliënten, mantelzorgers, zorgprofessionals en zorgaanbieders bijvoorbeeld een beter geïnformeerde keuze maken voor een hulpmiddel.

Daarnaast wordt onder de MDR het UDI (Uniek Identificatiecode) systeem geïmplementeerd. De identificatie en de traceerbaarheid van hulpmiddelen wordt hiermee verbeterd en de effectiviteit van veiligheid gerelateerde activiteiten na het in de handel brengen verhoogd. Alle zorgaanbieders of zorgverleners waaraan rechtstreeks een hulpmiddel wordt geleverd moeten zo kunnen worden geïdentificeerd. Het UDI-systeem is ook bedoeld om bij te dragen aan afname van het aantal medische fouten en het tegengaan van vervalsing van hulpmiddelen.

Post-market surveillance houdt in dat fabrikanten verplicht zijn het functioneren van de hulpmiddelen die zij in de handel hebben gebracht systematisch en proactief te monitoren.

Vilans blijft zorgaanbieders de komende tijd informeren over de nieuwe wetgeving en hoe zij hier mee om online gaan. Houdt voor meer informatie onze (online) kanalen in de gaten.

Interesse om mee te denken? Of heeft u andere vragen of opmerkingen? Laat het ons weten!



Henk Herman Nap
Expert digitale zorg
h.nap@vilans.nl



Dirk Lukkien
Senior onderzoeker
d.lukkien@vilans.nl