

Nieuwe Europese wetgeving medische hulpmiddelen in de revalidatiesector

Inleiding

De Europese wetgeving – en daarmee ook de Nederlandse – voor medische apparatuur en medische hulpmiddelen wordt vervangen door twee nieuwe verordeningen, de Medical Device Regulation (MDR) voor medische hulpmiddelen en de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) voor in-vitro diagnostica. Deze wetten zijn sinds mei 2017 van kracht, met een transitieperiode van drie jaar voor de MDR en vijf jaar voor de IVDR. Dat betekent dat in mei 2020 iedereen moet voldoen aan de MDR en in mei 2022 aan de IVDR.

De nieuwe wetgeving stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Daarnaast wordt het toezicht verscherpt zodra producten op de markt zijn. De nieuwe regels raken vooral fabrikanten en leveranciers, maar ook zorginstellingen worden met de gevolgen geconfronteerd.

Algemene informatie over de MDR en zorginstellingen, is te vinden op de overheidssite

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen/gevolgen-voor-zorginstellingen>. Onderhavige notitie vormt een nadere uitwerking voor de revalidatiesector van de brochure “Informatie voor zorginstellingen en zorgverleners” van mei 2019¹. De notitie gaat alleen in op de MDR die geldt voor extern gebruikte hulpmiddelen voor mensen met een handicap.

Impact van de nieuwe wetgeving voor hulpmiddelen voor mensen met een handicap

De MDR beoogt de prestaties van hulpmiddelen voor alle partijen inzichtelijker te maken alsmede de veiligheid bij gebruik te vergroten. Dat gebeurt door aanscherpingen van de taken voor toezichthoudende instanties (Notified Bodies), fabrikanten en leveranciers. Daarnaast heeft de MDR ook gevolgen voor de zorgverleners en gebruikers van hulpmiddelen.

In deze notitie gaan we met name in op de gevolgen van zogenaamde risicoklasse 1 hulpmiddelen. Dat zijn de hulpmiddelen met een laag risico voor gebruikers. Nagenoeg alle hulpmiddelen voor extern gebruik door mensen met een handicap, behoren tot deze risicoklasse 1. Hulpmiddelen waarmee externe energie in het lichaam gebracht wordt, pulsen of andere signalen op het lichaam aangebracht worden en in bepaalde gevallen software, behoren tot een hogere risicoklasse.

Klasse 1 hulpmiddelen: Zelfcertificatie door de fabrikant

Alle medische hulpmiddelen – ongeacht de risicoklasse - moeten aan dezelfde vereisten voldoen. De fabrikant - of diens gemachtigde of Europese importeur - zijn de eerst verantwoordelijken voor het nakomen van de MDR. Voor klasse 1 hulpmiddelen doet de fabrikant dat via zelfcertificatie; d.w.z. de fabrikant beoordeelt zelf of het door hem gemaakte hulpmiddel veilig is en doet wat de fabrikant erover aangeeft (conformiteitsbeoordeling) en daarmee voldoet aan de vereisten van de MDR. Toezichthoudende instanties zien daarbij toe op correcte naleving en begeleiden de fabrikant bij de invulling van de taken. De overheid – via de Inspectie Gezondheid en Jeugd van het Ministerie van VWS, afgekort IGJ - controleert op afstand en grijpt in bij incidenten/calamiteiten en gesignaleerde tekortkomingen.

¹ Informatie voor zorginstellingen en zorgverleners: nieuwe EU regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, mei 2019; uitgegeven door NVZ, NFU, FMS en ZKN

De zorginstelling en de gebruiker van een medisch hulpmiddel moeten er op kunnen vertrouwen dat het hulpmiddel veilig is voor de gebruiker en voldoet aan datgene wat de fabrikant daarover aangeeft. Als hier aan voldaan wordt, moet de fabrikant elk hulpmiddel en de verpakking voorzien van een CE-label en een Unieke Identificatie Code (Unique Device Identifier UDI) in de vorm van een streepjescode waarin herkomst van de fabrikant, serienummer van het product en de hoofdfunctie van het hulpmiddel deel uitmaken, alsmede moet een handleiding/gebruikersinstructie in de Nederlandse taal toegevoegd zijn.

De zorginstelling/zorgverlener is verplicht te checken of deze informatie aanwezig is op het hulpmiddel alvorens dat in gebruik te nemen of aan een cliënt in gebruik te geven.

Hulpmiddelen naar maat gemaakt

In het verleden werd de status “naar maat gemaakt” of “maatwerk” veelal gebruikt indien het hulpmiddel voor één bepaalde gebruiker bestemd was en vanwege dat gegeven als het ware uniek was. Er was dan een schriftelijk voorschrift nodig van een daartoe bevoegd professional om het hulpmiddel naar maat te maken waarbij deze professional de afwijkingen t.o.v. een op de markt verkrijgbaar hulpmiddel schriftelijk vastlegde. Vervolgens had de fabrikant van het naar maat gemaakte hulpmiddel vrijstellingen op een aantal onderdelen van de oude richtlijn; zo was er geen CE-label nodig en ontbrak de noodzaak de werking van het product vóór ingebruikname te onderbouwen met klinische gegevens.

In de MDR is “naar maat gemaakt” ingedikt en niet meer gericht op de aanwending – gebruikt door één persoon – doch op de maakwijze. Alleen als een product gemaakt wordt op een ambachtelijke wijze – dus zonder dat de fabrikant daarbij een kwaliteitsmanagementsysteem inzet – is “naar maat gemaakt” aan de orde. De beoogde werking kan dan vooraf niet getoetst worden. Wel zijn alle vereisten ten aanzien van veiligheid en conformiteit volledig van kracht en moet de fabrikant het hulpmiddel blijven volgen nadat dit in gebruik genomen is (zie onder PMS, Post Marketing Surveillance).

De daarte bevoegde professional die voor de niche/uitzondering “hulpmiddel ambachtelijk naar maat gemaakt” uit de MDR kiest, moet de argumenten voor dat besluit schriftelijk vastleggen, aangeven wat de specifieke kenmerken van het hulpmiddel zijn en motiveren waarom niet met een individueel CE-hulpmiddel zoals op de markt is, kan worden volstaan.

Daarnaast moet ook elk “ambachtelijk naar maat gemaakt” hulpmiddel door de fabrikant gevolgd worden gedurende de volledige gebruiksperiode (zie PMS en klinische evaluatie).

De fabrikant van het “ambachtelijk naar maat gemaakt hulpmiddel” moet beschikken over uitgebreide ervaring in de betreffende sector van minimaal twee jaar. Uit het aan te leggen dossier moet blijken dat het product aan alle conformiteits- en veiligheidseisen voldoet ².

Gevolg van deze indikking is dat veel hulpmiddelen die nu nog “naar maat gemaakt” of “maatwerk” genoemd worden, straks weliswaar individuele hulpmiddelen zijn en blijven, doch niet “ambachtelijk naar maat” gemaakt zijn en wel over een CE-label zullen beschikken³.

Het is aan zorgverleners om correcte terminologie te gebruiken bij het stellen van de indicatie en in de

² Voor orthopedische hulpmiddelen hebben VRA, NBOT en nvos-Orthobanda ten aanzien van de benodigde expertise besloten dat dit de HBO-opgeleide orthopedisch technoloog is;

³ Dit staat los van de wetgeving in Nederland op het gebied van zorg waarin vastgelegd is dat elke Nederlander recht heeft op zorg naar maat en een oplossing naar maat. Dat betekent dat de oplossing waar iemand recht op heeft, moet aansluiten bij het individuele probleem van het individu en dat gegeven staat los van de maakwijze;

communicatie over een hulpmiddel voor een individu.

Relevante termen hierbij zijn ⁴:

- **individueel hulpmiddel**
verzamelnaam voor een hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon, onderverdeeld in;
 - **ambachtelijk naar maat gemaakt hulpmiddel**
hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon, in overeenstemming met een geschreven voorschrift waarin vastgesteld de speciale ontwerpkenmerken, dat zich richt op specifieke anatomisch-fysiologische eigenschappen van de gebruiker. Het hulpmiddel mag niet gemaakt zijn op basis van industriële productieprocessen en de anatomisch-fysiologische kenmerken kunnen niet worden vastgesteld door de fabrikant;
 - **gepersonaliseerd hulpmiddel**
een hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon, gemaakt op basis van een standaard template of basismodel of een gespecificeerde ontwerprange;
 - **aanpasbaar hulpmiddel**
een in serie gemaakt hulpmiddel dat moet worden aangepast of samengesteld voor die éne gebruiker;
- **seriematig vervaardigd hulpmiddel**
hulpmiddel geproduceerd in een continu productieproces of homogene productiebatch.

Software als medisch hulpmiddel

Software met een medisch doel – zowel imbedded als ook stand-alone software zoals een app, een website of besturingssoftware - wordt in de MDR benaderd als medisch hulpmiddel waarop alle vereisten van de MDR van toepassing zijn.

Dat heeft gevolgen voor software die gebruikt wordt binnen de revalidatiesector voor het meten van prestaties, of met een therapeutisch doel. De software wordt door de cliënt gebruikt – wel of niet in contact met de professional – of door de professional. De maker van het programma is verantwoordelijk voor het voldoen aan de MDR.

Normaliter is ook hier risicoklasse 1 aan de orde. Zo gauw als deze software echter de besluitvorming van de medische behandeling ondersteunt op basis van algoritmen of deze besluitvorming aanstuurt, is al snel een hogere risicoklasse aan de orde (klasse IIa of hoger). Dat laatste betekent dat een toezichthoudende instantie de conformiteit en veiligheid moet bepalen en niet langer sprake is van zelfcertificatie door de maker.

Dat geldt dus niet voor software die alleen gegevens opslaat of overbrengt, aangezien deze geen medisch doel heeft en dus niet onder de MDR valt..

Het verdient aanbeveling gebruikte en in ontwikkeling zijnde software in de zorginstellingen aan een toets te onderwerpen aangezien de risico's bij foutieve classificatie voor de maker en gebruiker groot zijn.

Hulpmiddelen gemaakt binnen de zorginstelling

Zorginstellingen hebben de mogelijkheid om medische hulpmiddelen voor de (revalidatie)behandeling, zelf te (laten) fabriceren. Het gaat dan bv. om individuele spalken, test- of

⁴ Nederlandstalige termen voor individuele hulpmiddelen; Nederlandstalige vertaling van document Definitions for Personalized Medical Devices IMDRF; versie juni 2019;

oefenapparaten, inlegzolen, etc. die niet in de handel verkrijgbaar zijn. In principe krijgt de zorginstelling in de MDR dan een status afgeleid van die van fabrikant van dat hulpmiddel, waarbij echter niet aan alle eisen die gelden voor een fabrikant van een CE-gelabeld product, hoeft te worden voldaan. Deze uitzondering is van toepassing voor de zorginstelling wanneer voldaan wordt aan alle van de volgende eisen:

- het hulpmiddel wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- het hulpmiddel wordt vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;
- er is geen voor dit doel bruikbaar hulpmiddel op de markt (CE-gelabeld);
- de zorginstelling moet de bevoegde autoriteit kunnen toelichten dat het noodzakelijk was een eigen product te maken;
- de zorginstelling stelt een algemeen toegankelijke lijst op met daarin naam en adres van de zorginstelling, UDI van alle zelfgemaakte hulpmiddelen (zie klasse 1: zelfcertificatie) en een verklaring dat deze hulpmiddelen voldoen aan alle veiligheids- en prestatiegegevens van de MDR;
- de zorginstelling legt een dossier aan van het productieproces, de bijzondere ontwerpkenmerken en het toegepaste kwaliteitsmanagementsysteem;
- de zorginstelling garandeert dat elk hulpmiddel conform dit dossier is gemaakt;
- de zorginstelling evalueert de opgedane ervaringen met het klinisch gebruik en onderneemt alle benodigde corrigerende acties (zie onder PMS en klinische evaluatie);
- het hulpmiddel mag niet industrieel of seriematig worden vervaardigd.

Het is aan zorginstellingen om hun interne organisatie aan te passen conform de MDR indien er hulpmiddelen zelf gemaakt worden.

Klinisch onderzoek alvorens een hulpmiddel op de markt te brengen

Fabrikanten moeten - meer dan in de oude richtlijn - de werking en de veiligheid van een hulpmiddel onderbouwen met resultaten uit klinisch onderzoek (clinical investigation) alvorens het op de markt te brengen. Daarvoor zullen fabrikanten in samenwerking met klinici deze gegevens moeten verzamelen.

De bedoelde onderzoeken zijn aan regels gebonden, nog eens extra wanneer doelgroepen met grotere risico's zoals gehandicapten, hier deel van uitmaken.

In Nederland valt dit type onderzoek onder de regels van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek CCMO⁵.

Zorginstellingen zullen door fabrikanten benaderd kunnen worden mee te werken aan dergelijk onderzoek, c.q. kunnen zelf dergelijk onderzoek initialiseren.

Post Marketing Clinical FollowUp (PMCF), klinische evaluatie gedurende gebruik

Elk hulpmiddel moet gedurende de gehele gebruiksperiode traceerbaar zijn; dat kan aan de hand van de UDI (zie boven) of een dossier bij "ambachtelijk naar maat gemaakte" hulpmiddelen. Gedurende de gebruiksperiode moeten gegevens over het gebruik en gebruikservaringen systematisch verzameld worden (clinical evaluation).

De fabrikant moet systematisch – meer dan alleen dus aan de hand van meldingen uit het gebruik –

⁵ Een zelfstandig bestuursorgaan van het Ministerie van VWS. Zie www.ccmo.nl

zich vergewissen dat het hulpmiddel blijvend voldoet aan de eisen ten aanzien van veiligheid en prestaties. Dat kan de fabrikant doen langs verschillende wegen, zoals gegevens verzamelen rechtstreeks van de gebruiker, via de indicatiesteller of behandelaar, door het uitvoeren van klinisch evaluatief onderzoek met medici (PMCF - Post Marketing Clinical FollowUp).

Dit gaat dus veel verder dan de Post Marketing Surveillance (PMS) uit de oude richtlijn waarbij de fabrikant alleen gemelde incidenten en accidenten moest registreren.

Het gaat nu om actief volgen van het gebruik met het oog op doorvoeren van terugroepacties, productverbeteringen, etc.

Zorginstellingen kunnen door fabrikanten of importeurs of leveranciers benaderd worden hieraan mee te werken of kunnen proactief zelf plannen opstellen hun cliënten te volgen.

Databank Eudamed

Er komt een Europese databank waarin alle op de markt aanwezige hulpmiddelen worden geregistreerd aan de hand van de UDI. Ook de resultaten uit klinisch onderzoek en klinische evaluaties worden daarin vermeld.

Deze databank maakt de markt voor alle partijen transparant.

Zorginstellingen en gebruikers van hulpmiddelen kunnen straks gebruik maken van Eudamed.

Overgangsbepalingen en timing van implementatie

De MDR gaat in op 26-5-2020. Dat betekent dat de oude richtlijn vanaf die datum niet meer van toepassing is.

Alle nieuwe hulpmiddelen die na 26-5-2020 op de markt gebracht worden, moeten dan voldoen aan alle vereisten van de MDR (zoals UDI, klinische gegevens, klinische evaluatie en PMS, etc.).

Hulpmiddelen die reeds op de markt zijn voor 26-5-2020 en voldoen aan de oude richtlijn, mogen tot 20-5-2025 op de markt aangeboden blijven en moeten uiterlijk 26-5-2020 aan de MDR voldoen.

Vanaf 26-5-2025 moeten deze ook over een UDI beschikken. Echter deze hulpmiddelen moeten vanaf 26-5-2020 al aan de algemene prestatie- en veiligheidseisen van de MDR voldoen.

Het laat zich aanzien dat fabrikanten bij zichzelf zorgvuldig afwegen of het zinvol is voor alle hulpmiddelen de overgang naar de nieuwe verordening door te voeren. Mogelijk vindt een schifting plaats op grond van de commerciële status van een hulpmiddel of de invoering van geplande innovaties waardoor het oude hulpmiddel minder kansvol is of wordt. Dat kan leiden tot een discontinuïteit in het aanbod aan hulpmiddelen richting 26-5-2020.

Zorginstellingen wordt geadviseerd leveranciers tijdig te bevragen over de continuïteit van het geleverde pakket met het oog op invoering van de verordening.

Namens de Werkgroep Hulpmiddelenzorg van de VRA ⁶,

ir. Theo H.M. Bougie; theo.bougie@brt-advies.nl; tel. 06-53 16 99 13

⁶ Leden: Erwin Baars, Michael Brouwers, Marieke Paping, Woitek Polomski, Corry van der Sluis; cc. Wijnndien Hoek