

Wat betekent de invoering van de Europese wetgeving MDR voor de hulpmiddelenzorg in Nederland

De invoering van de MDR (Medical Device Regulation) ofwel Europese Verordening Medische Hulpmiddelen, heeft veel impact op de hulpmiddelenzorg in Nederland. Op 26 mei 2021 wordt deze regelgeving volledig van kracht voor de meeste zgn. Klasse 1 hulpmiddelen, zoals bijvoorbeeld (elektrische) rolstoelen, hoog/laagbedden, scootmobielen en trippelstoelen.

Hieronder geven we een overzicht van wat er voor deze producten verandert, wat u van FIREVANED-leden kunt verwachten en wat dit mogelijk ook voor u en uw rol in de keten van hulpmiddelenzorg betekent.

Uitleg MDR

Met de invoering MDR zijn de eisen die worden gesteld aan hulpmiddelen en aan alle partijen in de leveringsketen aangescherpt. Ten opzichte van de vorige regelgeving wordt nog meer focus gelegd op veiligheid en documentatie en is traceerbaarheid van hulpmiddelen van groot belang. De MDR spreekt hier onder andere over de rol van fabrikant, importeur en distributeur. Om te kunnen voldoen aan de MDR zullen echter alle alle partijen in de keten van hulpmiddelenzorg nog nauwer met elkaar samen moeten werken, om de extra benodigde afstemming en informatie in het gehele hulpmiddelen-verstrekingsproces, op een juiste manier af te handelen.

De eisen die worden gesteld hebben te maken met:

- het product zelf
- het productieproces
- levering en opslag
- assemblage en onderhoud
- de nazorg
- de algehele markttransparantie.

De eisen aan het **product** zijn in detail uitgewerkt in de MDR, met veel eisen bijvoorbeeld op het gebied van risicobeoordeling, wisselwerking met de omgeving en gebruik van het hulpmiddel door leken. Ook zijn er uitgebreide eisen aan de gebruikte materialen, bijvoorbeeld op het gebied van toxiciteit en besmettingsrisico's. Ook producten die worden geïmporteerd van buiten de Europese Unie moeten aan deze eisen voldoen, waarbij er binnen de EU een partij moet zijn die zich hiervoor verantwoordelijk stelt. Daarnaast worden ook eisen gesteld aan het combineren van hulpmiddelen, wat in sommige gevallen consequenties kan hebben voor de vervaardigingstijd van complexere samengestelde hulpmiddelen of hulpmiddelen op maat.

De nieuwe productregels gelden voor producten die vanaf 26 mei 2021 nieuw op de markt worden gebracht. Hulpmiddelen die voor die datum, onder de toen geldende regels op de markt zijn gebracht, kunnen gewoon blijven worden gebruikt.

De eisen aan het **productieproces** betekenen onder andere dat de fabrikant een goed werkend kwaliteitsmanagementsysteem dient te hebben en voor elk hulpmiddel een risicomangementplan dient vast te stellen en te documenteren. Ook moet het productieproces worden aangepast als uit de nazorg blijkt, dat aanpassingen in product of productieproces noodzakelijk zijn. Technische informatie over hulpmiddelen moet beschikbaar blijven, tot 10 jaar nadat het laatste product in de handel is gebracht.

De eisen aan **levering en opslag** van een hulpmiddel hebben betrekking op de controle op volledigheid van informatie en het naleven van de eisen die de fabrikant stelt aan opslag en transportcondities. Denk hierbij aan de in sommige gevallen verplichte aanwezigheid van een gebruiksaanwijzing of instructie, zodat deze door opdrachtgevers goed kan worden opgevolgd.

De eisen t.a.v. **assemblage en onderhoud** zijn in lijn met de eisen die hieraan werden gesteld onder huidige wetgeving. Het assembleren van bijvoorbeeld rolstoelen, dient plaats te vinden binnen de toepasbaarheid die door de fabrikant is aangegeven. Wanneer er sprake is van het combineren van hulpmiddelen, is dit alleen toegestaan wanneer er wederzijdse afspraken (in de vorm van een verklaring) zijn tussen de fabrikanten van beide hulpmiddelen. Voor vaker voorkomende combinaties wordt dit binnen de branche vereniging Firevaned geborgd middels het convenantenregister. Dit is een register waarin alle convenanten voor hulpmiddelen zijn opgenomen. Het onderhoud van hulpmiddelen dient plaats te vinden door een gekwalificeerde medewerker en aan de hand van de service instructie documenten van de fabrikant. Onderdelen die worden gebruikt voor onderhoud of assemblage, dienen in overeenstemming met de voorwaarden van de fabrikant te zijn.

De eisen voor de **nazorg** zijn onder de nieuwe regels verder uitgebreid. Uiteraard bevat de MDR regels over terugroepacties van producten bij structurele problemen. Maar daarnaast is veel nadruk gelegd op de zgn. Post Marketing Surveillance (PMS), waarbij fabrikanten actief gegevens uit de markt moeten halen om te checken of hun hulpmiddelen het beoogde gebruik ook echt waar maken, en of er reden is om de techniek achter het product verder te verbeteren. Fabrikanten zullen daarom in toenemende mate dealers, opdrachtgevers, gebruikers en zorgverleners hieromtrent bevragen. Hiertoe is het ook belangrijk dat opdrachtgevers kunnen achterhalen waar door hen verstrekte hulpmiddelen zich fysiek bevinden.

De toegenomen **transparantie** maakt bv. dat ieder hulpmiddel een CE-sticker heeft met daarop het Registratienummer (SRN) van de fabrikant c.q. importeur. Via dit nummer kunnen in de Europese databank EUDAMED alle gegevens over de producent terug worden gevonden. Ook de hulpmiddelen zelf krijgen een unieke code (Basic UDI), op basis waarvan zij allemaal, zodra het systeem volledig functioneel is, in EUDAMED terug gevonden kunnen worden.

In een afgeschermd deel van EUDAMED worden ook alle incidenten rond hulpmiddelen vermeld, waardoor de toezichthouder straks eenvoudig zicht heeft op incidenten die in andere landen plaats hebben gevonden.

Wat mag u van FIREVANED-leden verwachten?

Branchevereniging FIREVANED heeft kwaliteit en veiligheid al jaren hoog in het vaandel staan.

- Alle leden van FIREVANED werken volgens de MDR.
- Iedere dealer controleert actief of de hulpmiddelen die hij verhandelt, zijn aangemeld onder de MDR.
- Alle fabrikanten en distributeurs binnen FIREVANED werken samen bij terugroepacties.
- Alle fabrikanten en distributeurs binnen FIREVANED werken samen bij de Post Marketing Surveillance-activiteiten om hulpmiddelen nog beter en nog veiliger te maken.
- Via een zgn. CE-schema zorgen FIREVANED-leden dat er ook bij een meer gecompliceerde hulpvraag eenduidigheid is over de regels die van toepassing zijn.
- Door het gebruik van convenanten zorgen FIREVANED-leden dat vaak in één overzicht duidelijk is of specifieke hulpmiddelen in onderlinge combinatie gebruikt mogen worden.
- Via het Nationaal Keurmerk Hulpmiddelen wordt jaarlijks actief gecontroleerd dat de interne processen van Firevaned-leden aan alle regelgeving voldoen (www.nationaalkeurmerkhulpmiddelen.nl)
- Via communicatie over dit onderwerp geven FIREVANED en haar leden informatie over de mogelijke consequenties voor de uitvoering in de praktijk aan alle partijen die betrokken zijn bij de hulpmiddelenzorg in Nederland.



**De eisen die aan hulpmiddelen worden gesteld nemen toe.
FIREVANED-leden zijn er klaar voor!**

Wilt u meer lezen over de Medical Device Regulation? Kijk dan ook op:

<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen/Handreiking+Med+Hulpmiddelen+30-11-18.pdf>