



Nederlandse
Vereniging van
Huidtherapeuten



Medische hulpmiddelen, nieuwe regelgeving

Juni 2021

Inhoudsopgave

Inleiding.....	3
Hoofdstuk 1 – Overzicht MDR-regels	5
A. Toepassingsgebied	5
B. Het begrip zorginstelling	6
C. Aangemelde instanties	6
D. Fabrikanten en importeurs	7
E. Andere personen	7
F. Distributeurs	8
G. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	10
H. Behandelingspakketten en (onder-)delen	10
I. Software	11
J. Gebruik van een hulpmiddel	11
Hoofdstuk 2 – Inkoop	13
Hoofdstuk 3 – Intern gemaakte medische hulpmiddelen	16
Hoofdstuk 4 – Naar maat gemaakt	18
Bijlage 1 – Procedure voor hulpmiddelen naar maat	20

Inleiding

Vanaf 26 mei 2021 gelden nieuwe regels voor medische hulpmiddelen. De nieuwe regels zijn de Medical Device Regulation en de (vernieuwde) Wet Medische Hulpmiddelen, het Besluit Medische Hulpmiddelen en de Regeling Medische Hulpmiddelen).¹

De nieuwe regelgeving heeft gevolgen voor fabrikanten, importeurs en distributeurs en voor zorginstellingen, zorgverleners en (indirect) voor patiënten. De nieuwe regels gelden ook voor producten die al verkrijgbaar zijn. In sommige gevallen geldt een overgangstermijn. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de naleving van de regelgeving omtrent medische hulpmiddelen.²

De gevolgen van de nieuwe regelgeving voor zorgaanbieders zijn in het kort:

- a. Zorgaanbieders moeten bij de inkoop van medische hulpmiddelen rekening houden met de nieuwe regels. Een hulpmiddel mag namelijk alleen in gebruik worden genomen als het voldoet aan de MDR (zie artikel 5 lid 1). Voor producten die nu al op de markt zijn, kan gebruik worden gemaakt van een overgangstermijn (zie hoofdstuk III).
- b. Voor zorgaanbieders die zelf medische hulpmiddelen maken, gelden speciale regels (zie hoofdstuk IV).
- c. Er gelden speciale regels voor het op maat maken van hulpmiddelen (zie hoofdstuk V).
- d. Er zijn regels voor de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (zie hoofdstuk II.G).

¹ De bestaande besluiten worden ingetrokken: Besluit medische hulpmiddelen, Besluit actieve implantaten, Besluit in-vitro diagnostica, Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, Besluit sterilisatiebedrijven. De besluiten worden vervangen door één nieuw besluit.

² Hierin staan regels over de implantaatkaart, permanente rimpelvullers en herverwerking (reinigen, desinfecteren, steriliseren, etc.).

De IVDR en de regels in geval van klinisch onderzoek worden in dit document buiten beschouwing gelaten.

- e. Cosmetisch gebruik van permanente rimpelvullers blijft verboden. Deze mogen alleen bij hersteloperaties gebruikt worden.³
- f. Zorgverleners en patiënten kunnen bijwerkingen van implantaten melden via het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten. Het RIVM beheert het meldpunt. Zorgverleners moeten hun patiënten een implantaatkaart (zie artikel 18 van de MDR) meegeven.⁴

Fabrikanten moeten, via de Post Market Surveillance (PMS), de veiligheid en de prestaties van een product blijven controleren nadat het op markt is gebracht. Zorginstellingen, zorgverleners en patiënten kunnen de openbare delen van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) inzien. Zij kunnen bijvoorbeeld in de databank kijken om informatie te verzamelen voor de inkoop van hulpmiddelen. Alleen fabrikanten en aangemelde instanties registreren in EUDAMED. Zorgaanbieders moeten op grond van de Wkkgz calamiteiten melden bij de IGJ.



Hoofdstuk 1 – Overzicht MDR-regels

A. Toepassingsgebied

De MDR (zie artikel 1 lid 1) is van toepassing op het in de handel brengen van, het op de markt aanbieden van, het in gebruik nemen van en klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen.

Een medisch hulpmiddel wordt in de MDR (zie artikel 2 lid 1) gedefinieerd als: “een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;”

Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn: pleisters, injectienaalden, brillen in verband met de gezichtssterkte, tandprothesen, steunzolen en orthopedische schoenen (de laatste drie kunnen naar maat gemaakte hulpmiddelen zijn).

³ In artikel 3 van het Besluit Medische Hulpmiddelen staat: “De toepassing van een permanente rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, is verboden voor andere dan reconstructieve doeleinden.”

⁴ Zorginstellingen zijn verplicht een registratie te houden van de UDI van de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III die zij hebben geleverd of aan hen zijn geleverd (zie artikel 27 van de MDR).

De MDR (zie artikel 1 lid 2) is daarnaast van toepassing op de in bijlage XVI genoemde producten zonder medisch doel, waaronder vallen:

- “Contactlenzen of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht”,
- “Producten die bestemd zijn om met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings,
- “Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages”,

- “Apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie”,
- “Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling”.⁵

In artikel 2 lid 6 staat wanneer de MDR niet van toepassing is. Dat is onder meer het geval bij:

- a. geneesmiddelen en
- b. cosmetische producten die onder de EU-Verordening 1223/2009 (Cosmeticaverordening) vallen.

Ad a. Een medisch hulpmiddel onderscheidt zich van een geneesmiddel door zijn functie. Het werkingsmechanisme van een medisch hulpmiddel is fysiek. Het geneesmiddel daarentegen heeft ofwel een farmacologische werking (dat wil zeggen een interactie tussen de werkzame stof van het geneesmiddel en een cellulaire component van het menselijk lichaam. deze farmacologische werking bepaalt de therapeutische eigenschappen van het geneesmiddel), of een immunologische werking (dat wil zeggen. een afweerreactie van het lichaam in aanwezigheid van een pathogeen, zoals bacteriën of virussen) of een metabolische werking (dat wil zeggen de omzetting van een stof in het lichaam).

Ad b. In genoemde verordening worden cosmetische producten gedefinieerd als “alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de delen van het menselijke lichaamsoppervlak (oppervlakte, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondholte, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren”.

B. Het begrip zorginstelling

De MDR gebruikt de begrippen zorginstelling en zorgverlener. Zorginstelling betekent volgens de MDR: “Een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is.” Het begrip zorgverlener wordt niet gedefinieerd.

De Nederlandse overheid gaat ervan uit dat met zorginstelling in de MDR de zorgaanbieder in de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen Zorg (Wkkgz) wordt bedoeld: “Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener.”

⁵ Deze twee categorieën samen (lid 1 en lid 2) worden ‘hulpmiddelen’ genoemd.

C. Aangemelde instanties

Aangemelde instanties (notified bodies) beoordelen of producten voldoen aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen. Dit wordt de conformiteitsbeoordeling genoemd. De overheid wijst deze instanties aan. Fabrikanten die een CE-certificaat nodig hebben, moeten een aangemelde instantie kiezen om het medische hulpmiddel te laten beoordelen.

De risicoklasse van het hulpmiddel bepaalt of het beoordeeld moet worden door een aangemelde instantie voor het verkrijgen van een CE-certificaat. Aangemelde instanties moeten de volgende hulpmiddelen beoordelen:

- alle medische hulpmiddelen in de risicoklassen IIa, IIb, en III;
- medische hulpmiddelen in klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn;
- alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's) in de risicoklassen B, C en D.

Naar maat gemaakte hulpmiddelen (zie hoofdstuk V) hoeven niet langs een aangemelde instantie. De eisen die gesteld worden aan naar maat gemaakte hulpmiddelen staan in artikel 10 en bijlage XIII van de MDR.

De hulpmiddelen worden door de fabrikant ingedeeld in klassen I, IIa, IIb of III aan de hand van het doel en de eigenschappen c.q. inherente risico's. De classificatieregels staan in bijlage VIII van de MDR.

D. Fabrikanten en importeurs

Een fabrikant is volgens de MDR: "een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt".

De gevolgen van de nieuwe regelgeving voor fabrikanten zijn in het kort (zie met name artikel 10 van de MDR):

- Als een hulpmiddel in een hogere risicoklasse dan I valt (de classificatieregels staan in bijlage VIII van de MDR), dan moet een aangemelde instantie (notified body) het product beoordelen.
- Als na een conformiteitsbeoordeling (zie de artikelen 52 t/m 60 van de MDR) is aangetoond dat aan de toepasselijke eisen is voldaan, stelt de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring⁶ op en brengt de fabrikant de CE-conformiteitsmarkering op het product aan. Deze verplichting geldt niet voor hulpmiddelen naar maat of voor onderzoek.
- Zij moeten een kwaliteitsmanagement- en risicomanagementsysteem, een klinische evaluatie en een systeem voor post-market surveillance (PMS) opzetten, alsmede een document met een technische omschrijving opstellen en een functionaris aanwijzen die zorgdraagt voor naleving van regelgeving. Zie voor de klinische evaluatie met name artikelen 61 tot en met 82 van de MDR. Zie voor de PMS met name de artikelen 83 tot en met 92 van de MDR.
- Zij moeten voor bepaalde hulpmiddelen een verklaring opstellen (zie artikel 32 van de MDR).
- Zij moeten een UDI, een unieke identificatiecode die op alle medische hulpmiddelen komt te staan, aanbrengen. De identificatie zorgt voor betere traceerbaarheid van hulpmiddelen.

⁶ In een EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven dat is voldaan aan de MDR-eisen (zie artikel 19 MDR).

- Zij moeten voldoen aan de regels omtrent de gebruiksaanwijzing en de implantaatkaart.
- Fabrikanten van buiten de Europese Unie moeten daarbinnen een gemachtigde aanwijzen.
- Er bestaat een meldplicht als een hulpmiddel een ernstig risico vormt.

De MDR geeft ook regels voor importeurs (zie met name artikel 13) en distributeurs (zie met name artikel 14), onder meer dat zij erop toezien dat een hulpmiddel voorzien is van een CE-markering en een EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een UDI is toegekend. Een importeur wordt in de MDR gedefinieerd als: "een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt" Zie voor de distributeurs hoofdstuk I.F..

E. Andere personen

De regels die gelden voor fabrikanten zijn (zie artikel 16 van de MDR) van toepassing op een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon indien sprake is van:

- a. "het op de markt aanbieden van een hulpmiddel onder zijn eigen naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke vereisten wordt voldaan;
- b. het wijzigen van het beoogde doeleind van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;
- c. het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereiste.;"

tenzij het gaat om een reeds in de handel gebracht hulpmiddel dat voor een individuele patiënt wordt geassembleerd (onderdelen samenstellen) of aangepast zonder dat het beoogde doel ervan wordt gewijzigd. In dat laatste geval wordt de persoon niet als fabrikant aangemerkt. De instructies van de fabrikant voor de aanpassing moeten vanzelfsprekend wel worden gevolgd.

Onder artikel 16 lid 1 sub c van de MDR valt niet:

- a. "verschaffing, inclusief vertaling, van de door de fabrikant overeenkomstig punt 23 van bijlage I verstrekte informatie over een reeds in de handel gebracht hulpmiddel en van nadere informatie die nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen;
- b. veranderingen in de buitenste verpakking van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel, inclusief een verandering van de grootte van de verpakking, indien de herverpakking nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast. Bij hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, wordt aangenomen dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel wordt aangetast indien de verpakking die nodig is om de steriele toestand te behouden, wordt geopend, beschadigd of anderszins door de herverpakking negatief wordt beïnvloed."

F. Distributeurs

Een distributeur is volgens de MDR: "Een natuurlijke of rechtspersoon die in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming." Een distributeur van een medisch hulpmiddel kan een groothandel zijn, maar ook bijvoorbeeld een apotheek, drogist of een zorgverlener.

Ook voor distributeurs komen er strengere eisen. Voordat zij een product aanbieden, moeten zij nagaan of aan de volgende vereisten is voldaan:

1. Staat er een CE-markering op en is er (indien van toepassing) een UDI toegekend?
2. Is er een EU-conformiteitsverklaring?
3. Is de gebruiksaanwijzing meegeleverd? In artikel 23 lid 4 van Bijlage I van de MDR staat wat in een gebruiksaanwijzing moet staan. Voor wat betreft concurrentiegevoelige informatie het volgende:
 - Alleen als het gaat om implanteerbare hulpmiddelen⁷ moet algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over gebruikte materialen en stoffen worden opgenomen;
 - Als het hulpmiddel potentieel gevaarlijke stoffen bevat als bedoeld in artikel 10.4.1. artikel 10.4.5 van Bijlage I van de MDR in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent, dan moet de aanwezigheid van deze stoffen worden vermeld.
 - voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening⁸ of op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, moet de algehele kwalitatieve

samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

4. Voldoet de importeur van wie zij het product overnemen aan de eisen die worden gesteld in artikel 13 lid 3 van de MDR (“Importeurs vermelden op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop zij bereikbaar zijn, op een zodanige wijze dat hun locatie kan worden vastgesteld. Zij zorgen ervoor dat het aanbrengen van een extra etiket de door de fabrikant op het etiket verstrekte informatie niet verbergt.”)

Dit hoeft niet per product te worden gecontroleerd, maar mag gedaan worden met een bemonsteringsmethode die representatief is. Daarnaast zijn distributeurs verantwoordelijk voor de opslag en de transportomstandigheden van hulpmiddelen. Ook hebben zij een taak bij het geven van informatie en het doorgeven van informatie bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle vereisten. Zie met name artikel 14 MDR. Op een rij gezet, geldt het volgende:

1. Net als bij de importeur geldt dat als een distributeur van mening is dat een hulpmiddel niet in overeenstemming is met de MDR, hij het hulpmiddel niet in de handel brengt totdat het wel in overeenstemming is en stelt hij de fabrikant en (indien van toepassing) zijn gemachtigde en importeur daarvan in kennis. Als hij van mening is dat het hulpmiddel een ernstig risico vormt of vervalst is, dan moet hij ook de autoriteiten in kennis stellen daarvan.
2. De distributeur moet:
 - als een op de markt gebracht hulpmiddel niet aan de MDR voldoet, medewerking verlenen aan de fabrikant (en indien van toepassing diens gemachtigde en

⁷ Implanterbaar hulpmiddel wordt in artikel 2 van de MDR gedefinieerd als “elk hulpmiddel, ook die welke gedeeltelijk of geheel geabsorbeerd worden, dat is bestemd om — geheel in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of — een epitheellaag of het oogoppervlak te vervangen, door middel van een klinische ingreep en dat na de ingreep moet blijven zitten. Elk hulpmiddel dat bestemd is om door middel van een klinische ingreep gedeeltelijk in het menselijk lichaam te worden ingebracht en dat bestemd is om daar na de ingreep gedurende een periode van ten minste dertig dagen te blijven zitten, wordt eveneens als implanterbaar hulpmiddel beschouwd”.

⁸ De buitenoppervlak van een oogbol valt hier ook onder (zie artikel 2 lid 1 van Bijlage VIII van de MDR).

- importeur) en aan de autoriteiten, om ervoor te zorgen dat de nodige corrigerende acties wordt uitgevoerd om het hulpmiddel aan de MDR te laten voldoen, of het uit de handel te nemen of terug te roepen, afhankelijk van de situatie;
- ervoor zorgen dat, zolang het hulpmiddel onder zijn verantwoordelijkheid valt, de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden;
 - klachten of meldingen over (incidenten met) het hulpmiddel registreren en monitoren en de fabrikant (en indien van toepassing diens gemachtigde en importeur) alle informatie daarover verstrekken;
 - op verzoek van een autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken waarover zij beschikken die nodig is om de conformiteit van een hulpmiddel aan te tonen.
3. In een aantal gevallen gelden de verplichtingen die op de fabrikant rusten ook voor de distributeur, namelijk:

- bij het op de markt aanbieden van een hulpmiddel onder de eigen naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreeerde merk, van de distributeur tenzij de distributeur met de fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de vereisten van de MDR wordt voldaan;
- bij het door de distributeur wijzigen van het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;
- het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten.

G. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Personen die hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik geschikt willen (laten) maken voor hergebruik moeten voldoen aan de MDR (zie met name artikel 17) en de Nederlandse regels ter zake.⁹ Elke persoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik wordt aangemerkt als fabrikant. Lidstaten hebben de bevoegdheid om voor zorginstellingen een uitzondering te maken.

H. Behandelingspakketten en (onder-)delen

Als een persoon een hulpmiddel voorzien van een E-markering combineert met een ander hulpmiddel om dit vervolgens als een behandelingspakket in de handel te brengen, moet onder omstandigheden aan bepaalde voorwaarden voldoen (zie artikel 22 en 29 lid 2 van de MDR). Hetzelfde geldt voor het vervangen van een onderdeel. Zie artikel 23 van de MDR dat als volgt luidt:

⁹ In artikel 4 van het Besluit Medische Hulpmiddelen staat wanneer dat verboden is. "Herverwerking van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is verboden, indien: a. het medische hulpmiddel in aanraking is gekomen met één of meer van de volgende weefsels: 1. hersenen; 2. ruggengraat; 3. netvlies; 4. oogzenuw; 5. ruggenmergszenuwknoop; 6. ganglion van Gasser; 7. hypofyse; 8. harde hersenvlies. b. het medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt die een variant van of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft; c. het medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt met een onverklaard neurologisch lijden, dat ten minste twee van de volgende ziekteverschijnselen omvat: 1. progressieve dementie; 2. myoclonieën; 3. ataxie. d. het oorspronkelijke medische hulpmiddel reeds is herverwerkt door een andere organisatie of via een ander proces."

1. Elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integraal deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind ervan te veranderen, zorgt ervoor dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Er wordt ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.
2. Een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, wordt als een hulpmiddel beschouwd en moet voldoen aan de in deze verordening vastgestelde vereisten."

I. Software

Software met een medisch doel, waarbij het kan gaan om imbedded of stand-alone software bijvoorbeeld in de vorm van een app, website of besturingssoftware, is in de MDR een medisch hulpmiddel waarop alle vereisten van de MDR van toepassing zijn. Kort gezegd is software een medisch hulpmiddel als de fabrikant er een medisch doel mee voor ogen heeft. Een bekend voorbeeld is een horloge met een hartslagmeter. Als deze meter is bedoeld om sportprestaties bij te houden, dan is in de regel geen sprake van een medisch hulpmiddel. Als deze hartslagmeter is bedoeld om (ook) hartafwijkingen te voorspellen of monitoren dan is wel sprake van een medisch hulpmiddel. Gelet op de nieuwe definities in de MDR valt software vaker dan voorheen onder de nieuwe regelgeving.

De maker van de software heeft de rol van fabrikant. Een belangrijke verplichting voor de fabrikant is om deze software te classificeren volgens Bijlage VIII bij de MDR. In geval van besturingssoftware van een medisch hulpmiddel valt deze onder de risicoklasse van het onderliggende medisch hulpmiddel dat deze software bestuurt. Stand-alone software moet zelfstandig geclassificeerd worden. Boven klasse I moet software worden gekeurd door een notified body.

J. Gebruik van een hulpmiddel

Een hulpmiddel mag (op grond van artikel 5 lid 1) alleen in gebruik worden genomen als het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind. Dat betekent dat het alleen volgens de gebruiksaanwijzing mag worden gebruikt. Dit volgt uit de definitie in artikel 2 van de MDR: “beoogd doeleind: het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of verklaringen en zoals dat door de fabrikant in de klinische evaluatie is gespecificeerd”.



2

Hoofdstuk 2 – Inkoop

Inleiding

De MDR (zie artikel 120) kent een vrij ingewikkeld overgangsrecht. Het is voor zorgaanbieders van belang hier goed op te letten bij de inkoop van hulpmiddelen. De nieuwe regelgeving ziet immers ook op het op de markt aanbieden of in gebruik nemen van hulpmiddelen door zorginstellingen of zorgverleners.

Voor een goed begrip van de overgangsbepalingen is het belangrijk dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen: a. in de handel brengen van individuele hulpmiddelen door een fabrikant en b. op de markt aanbieden in de keten van distributeurs nadat een product in de handel is gebracht.

Ad a. Het in de handel brengen is het voor de eerste keer op de Europese markt aanbieden van een product. In de handel brengen wordt altijd door een fabrikant of importeur gedaan.

Ad b. Het op de markt aanbieden is vervolgens het verder aanbieden van een hulpmiddel in de keten door bijvoorbeeld distributeurs.

Daarnaast wordt hierna onderscheid gemaakt tussen de MDR en de MDD. De MDD staat voor Medical Device Directive, oftewel de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, de voorloper van de MDR.

Hoofdregeel

De hoofdregeel uit de MDR is dat hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht, aan de MDR moeten voldoen. Op deze hoofdregeel zijn twee uitzonderingen:

1. Up-classificatie van oude klasse I hulpmiddelen die onder de nieuwe MDR onder klasse IIa of hoger vallen: Hulpmiddelen die eerder onder de MDD (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) een klasse I hulpmiddel waren en waarvoor vóór 26 mei 2021 een EU-conformiteitsverklaring (door zelfcertificering) is opgesteld door de fabrikant, maar waarvoor op grond van de nieuwe MDR een notified body nodig is voor de conformiteitsbeoordeling (oftewel: 'up-classificering'), mogen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen tot 26 mei 2024.
2. Nog geldige certificaten onder de MDD: Hulpmiddelen met een certificaat van een notified body dat onder de MDD is afgegeven en nog geldig is (zie hierna) mogen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen tot 26 mei 2024.

Voor beide uitzonderingen gelden wel de volgende aanvullende voorwaarden:

1. het hulpmiddel moet vanaf 26 mei 2021 blijven voldoen aan de MDD;
2. er mogen geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doel zijn;
3. met betrekking tot 'post-market surveillance', markttoezicht, 'vigilantie' (bewaking en toezicht op incidenten) en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de vereisten van de MDR van toepassing.

Voor hulpmiddelen in klasse I onder de MDD die onder de MDR ook klasse I blijven (er is dus geen sprake van up-classificatie) gelden geen uitzonderingen. Deze mogen na 26 mei 2021 alleen nog in de handel worden gebracht als ze aan de MDR voldoen. Fabrikanten van klasse I hulpmiddelen moeten dus zorgen dat ze voor 26 mei 2021 aan alle regels van de MDR voldoen.

Verlengde duur bestaande certificaten (klassen IIa en hoger)

Een certificaat geeft een fabrikant van een hulpmiddel vanaf klasse IIa het recht om het hulpmiddel van een CE-markering te voorzien en in de handel te brengen. Zo'n certificaat heeft een bepaalde geldigheidsduur. Om te voorkomen dat bestaande, geldige certificaten met de inwerkingtreding van

de MDR ineens hun geldigheid verliezen (en dus hulpmiddelen vanaf klasse IIa niet meer in de handel kunnen worden gebracht) geldt de volgende overgangsregeling:

1. Certificaten voor hulpmiddelen die op grond van de MDD vóór 25 mei 2017 door een notified body zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, met uitzondering van een specifieke groep van certificaten¹⁰ die uiterlijk 27 mei 2022 hun geldigheid verliezen.
2. Certificaten voor hulpmiddelen die op grond van de MDD na 25 mei 2017 door een notified body zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, maar die periode mag niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Los hiervan verliezen zij hoe dan ook hun geldigheid uiterlijk op 27 mei 2024.

Medische hulpmiddelen die al in de handel zijn gebracht

Medische hulpmiddelen die op grond van de MDD al voor 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht of medische hulpmiddelen die op grond van de MDD en van de uitzonderingen na 26 mei 2021, maar voor 26 mei 2024 in de handel zijn gebracht, mogen ook na inwerkingtreding van de MDR op de markt worden verhandeld, maar dan wel voor een bepaalde duur; tot uiterlijk 26 mei 2025 mogen deze hulpmiddelen op de markt worden aangeboden, verder worden verhandeld en in gebruik worden genomen.



3

Hoofdstuk 3 – Intern gemaakte medische hulpmiddelen

De MDR geldt ook voor hulpmiddelen die zorgorganisaties intern maken en gebruiken (zie artikel 5 lid 5 MDR). De hulpmiddelen moeten in ieder geval voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen zoals omschreven in bijlage I van de MDR. Als een zorgorganisatie aan de volgende voorwaarden voldoen, hoeven zij niet aan de andere eisen van de MDR te voldoen. Een zorginstelling of zorgverlener:

- draagt het intern gemaakte hulpmiddel niet over aan een andere rechtspersoon;
- gebruikt een passend kwaliteitsmanagementsysteem bij fabricage en gebruik van het hulpmiddel;
- toont aan dat er niet een zelfde hulpmiddel is dat voldoet aan de specifieke behoeften van een patiëntengroep;
- geeft op verzoek van bevoegde autoriteiten informatie over het gebruik van het hulpmiddel;
- stelt een openbare verklaring op, waaruit onder andere blijkt dat het hulpmiddel voldoet aan veiligheids- en prestatie-eisen;
- beschrijft onder andere de productie en het productieproces;
- neemt maatregelen om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel op die wijzen worden gemaakt;
- evalueert de ervaringen met het klinisch gebruik van het hulpmiddel en onderneemt de vereiste corrigerende acties.

Voldoet de zorginstelling of zorgverlener niet aan deze voorwaarden, dan gelden dezelfde (zwaardere) regels als voor fabrikanten van hulpmiddelen. Dit geldt ook voor zorgverleners die software maken, zoals medische apps.

¹⁰ Certificaten die voor 25 mei 2017 door een notified body zijn afgegeven, blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode. Dit geldt niet voor overeenkomstig bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG (Veilige actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, zie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/LSU/?uri=celex:31990L0385>)¹⁰ of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG (zie <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:NL:PDF>) afgegeven certificaten; die verliezen uiterlijk op 27 mei 2022 hun geldigheid.



4

Hoofdstuk 4 – Naar maat gemaakt

Naar maat gemaakt hulpmiddel betekent in de MDR: “een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van een ieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationaal recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften”. In artikel 9a van de Wet op de Medische Hulpmiddelen staat: “Degenen die deskundig zijn om een voorschrift met specifieke ontwerp-kenmerken af te geven voor een hulpmiddel naar maat als bedoeld in artikel 2, onderdeel 3, van Verordening (EU) 2017/745, zijn daartoe bevoegd.”

Géén ‘naar maat gemaakt’ zijn in massa geproduceerde hulpmiddelen, die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd (zie artikel 2 lid 2 MDR).

In de MDD (de voorloper van de MDR) werd de status ‘hulpmiddel naar maat gemaakt’ vaak toegepast als het hulpmiddel voor één bepaalde gebruiker bestemd was. Daarvoor was dan een schriftelijk voorschrift nodig van een daartoe bevoegde professional om het hulpmiddel naar maat te mogen maken. Deze professional diende de afwijkingen van het naar maat gemaakte hulpmiddel ten opzichte van een in de handel verkrijgbaar hulpmiddel met CE te specificeren. Vervolgens had de fabrikant van het naar maat gemaakte hulpmiddel vrijstellingen op een aantal onderdelen van de richtlijn; zo was er geen CE-label nodig en was er geen noodzaak de werking van het product voor ingebruikname te onderbouwen met klinische gegevens.

In de MDR is de status ‘naar maat gemaakt’ ingedikt en niet meer alleen gekoppeld aan de aanwending (gebruikt door of voor één persoon). Het gaat nu om de maakwijze. Alleen als een product gemaakt wordt op een ambachtelijke wijze (dus zonder dat de fabrikant de productie aanstuurt met behulp van een kwaliteitsmanagementsysteem) is ‘naar maat gemaakt’ nog aan de orde. De beoogde werking kan dan vooraf niet gegarandeerd worden en hangt af van de kunde van de maker/fabrikant. De algemene vereisten ten aanzien van veiligheid en conformiteit blijven volledig van kracht en ook moet de fabrikant het hulpmiddel volgen nadat dit in gebruik genomen is (PMS).

Voordat een dergelijk (ambachtelijk) naar maat gemaakt hulpmiddel te mogen vervaardigen, moet daarvoor een besluit genomen worden door een daartoe gevalideerde professional. Bij dit besluit worden de specifieke ontwerpkenmerken van het te maken hulpmiddel vastgesteld, alsmede de redenen waarom een individueel CE-gelabeld hulpmiddel dat op de markt is, niet gebruikt kan worden.

De besluitvorming alsmede de productie en gebruikte materialen van een naar maat gemaakt hulpmiddel moeten worden vastgelegd in een dossier, waaruit moet blijken wat er bijzonder is aan het hulpmiddel, hoe dat gerealiseerd en dat het aan de algemene conformiteits- en veiligheidseisen voldoet.

Gevolg van deze beperking van de scope is dat veel hulpmiddelen die tijdens de MDD onder deze categorie vielen, in de MDR individuele hulpmiddelen zijn die niet naar maat gemaakt, maar seriematig vervaardigd zijn.

Er moet aldus een onderscheid worden gemaakt tussen:

1. Een individueel hulpmiddel (een verzamelnaam voor een hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon), waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen:
 - a. Ambachtelijk naar maat gemaakt hulpmiddel: hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon, in overeenstemming met een geschreven voorschrift waarin wordt vastgesteld wat de speciale ontwerpkenmerken zijn, 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.
 - b. Gepersonaliseerd hulpmiddel: een seriematig vervaardigd hulpmiddel bestemd voor gebruik door één persoon, gemaakt op basis van een standaard template of basismodel of een gespecificeerde ontwerpserie.
 - c. Aanpasbaar hulpmiddel: een seriematig vervaardigd hulpmiddel dat moet worden aangepast of samengesteld op die ene gebruiker.
2. Seriematig vervaardigd hulpmiddel: hulpmiddel geproduceerd in een continu productieproces of homogene productiebatch.

De regels voor naar maat gemaakte hulpmiddelen (zie artikel 10 en bijlage XIII van de MDR) zijn kort gezegd:

- fabrikanten moeten tenminste twee jaar beroepservaring op een relevant productiegebied hebben;
- zij moeten in beginsel voldoen aan veiligheids-en prestatie-eisen (bijlage I van MDR);
- alleen klasse III implantaten moeten langs aangemelde instantie;
- geen CE-markering nodig;
- geen UDI nodig;
- IGJ kan lijst vragen van (categorieën) naar maat gemaakte hulpmiddelen;
- aanvullende regels in bijlage XIII van MDR, onder andere: bepaalde documentatie opstellen en up-to-date houden en verklaring ter beschikking stellen aan gebruiker.

Deze (overeenstemmings)verklaring is geregeld in artikel 21 lid 2 van de MDR: "Hulpmiddelen naar maat gaan vergezeld van de in punt 1 van bijlage XIII bedoelde verklaring die ter beschikking wordt gesteld van de betrokken patiënt of gebruiker, die met naam, een acroniem of een numerieke code is geïdentificeerd." In artikel 1 van Bijlage XIII staat dus wat in de verklaring moet staan:

Bijlage 1 – Procedure voor hulpmiddelen naar maat

1. Voor hulpmiddelen naar maat stelt de fabrikant of zijn gemachtigde een verklaring op die alle volgende informatie bevat:
 - naam en adres van de fabrikant en van alle fabricageplaatsen,
 - indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde¹¹,
 - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel,
 - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid,

¹¹ Een gemachtigde wordt in de MDR gedefinieerd als: “een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening”.

- de naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven, en, indien van toepassing, de naam van de betrokken zorginstelling,
 - de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift,
 - de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen,
 - indien van toepassing, de vermelding dat in het hulpmiddel een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van afgeleide producten van menselijk bloed of menselijk plasma, of weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, is opgenomen of verwerkt.
2. De fabrikant verbindt zich ertoe documentatie waarin de fabricageplaats(en) is/zijn aangegeven en die inzicht verschaft in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van de verwachte prestaties, ter beschikking van de bevoegde nationale autoriteiten te houden, zodat de conformiteit met de vereisten van deze verordening kan worden beoordeeld.
 3. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het productieproces hulpmiddelen oplevert die overeenkomstig de in punt 2 bedoelde documentatie zijn vervaardigd.
 4. De in de aanhef van punt 1 bedoelde verklaring moet worden bewaard tot ten minste tien jaar nadat het hulpmiddel in de handel is gebracht. Voor implanteerbare hulpmiddelen bedraagt deze termijn ten minste 15 jaar. Punt 8 van bijlage IX is van toepassing.
 5. De fabrikant evalueert en documenteert de ervaring die is opgedaan in de postproductiefase, met inbegrip van de PMCF als bedoeld in deel B van bijlage XIV, en treft passende maatregelen om mogelijk noodzakelijke corrigerende acties te ondernemen. In dat verband rapporteert hij overeenkomstig artikel 87, lid 1, aan de bevoegde autoriteiten ernstige incidenten of field safety corrective actions of beide, zodra hij daar kennis van neemt. 5.5.2017 L 117/163 Publicatieblad van de Europese Unie NL.regel



Nederlandse
Vereniging van
Huidtherapeuten

Postadres

Postbus 220 6900 AE Zevenaar

Bezoekadres

Ringbaan Zuid 8 6905 DB Zevenaar

T: 026 320 04 08

E: info@huidtherapie.nl

W: www.huidtherapie.nl

W: nvh.huidtherapie.nl