



Europese
Commissie



Informatieblad voor zorgverleners en zorginstellingen

Dit informatieblad is bedoeld voor zorgverleners en zorginstellingen. Raadpleeg voor een algemeen overzicht van de effecten van de verordeningen de pagina's over medische hulpmiddelen¹ op de *website van de Europese Commissie*².

De nieuwe verordening medische hulpmiddelen (Verordening 2017/745/EU – VMH) en de nieuwe verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening 2017/746/EU – VMHIVD), beide in werking getreden in mei 2017, vervangen de bestaande richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG), de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG) en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG).

Met de bekendmaking van de verordening medische hulpmiddelen in mei 2017 is een periode van drie jaar ingegaan om van de richtlijn medische hulpmiddelen en de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen over te stappen op deze nieuwe verordening.

Met de bekendmaking van de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in mei 2017 is een overgangperiode van vijf jaar ingegaan om van de richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek over te stappen op deze nieuwe verordening.

WIJZIGING IN DE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat u moet weten



Inleiding bij de verordening medische hulpmiddelen (VMH) en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD)

De nieuwe verordeningen vormen samen een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader dat internationaal wordt erkend, dat de klinische veiligheid verbetert en dat fabrikanten onder eerlijke voorwaarden toegang verleent tot de markt.

In tegenstelling tot richtlijnen zijn verordeningen rechtstreeks toepasselijk en hoeven zij niet in nationale wet- en regelgeving te worden omgezet. Dat verkleint het risico van uiteenlopende interpretaties van de VMH en de VMHIVD in de verschillende lidstaten.

1 De term "hulpmiddelen" in dit document omvat zowel medische hulpmiddelen als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en hulpstukken daarvan. Zie artikel 2 van de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor definities van wat wordt beschouwd als een hulpmiddel.

2 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_nl

Beide nieuwe verordeningen worden gefaseerd van kracht in de loop van een overgangperiode van vier jaar (tot mei 2021) voor de VMH en vijf jaar (tot mei 2022) voor de VMHIVD. Vanaf die data zijn de verordeningen volledig van toepassing. De overgangperiode stelt fabrikanten en andere marktdeelnemers in staat zich voor te bereiden op de uitvoering van de verordeningen en geeft zorgverleners en zorginstellingen de nodige tijd om kennis op te doen van de nieuwe vereisten waaraan zij moeten voldoen, met name wat betreft de traceerbaarheid van hulpmiddelen.

In de loop van de overgangperiode worden beide verordeningen gefaseerd van kracht, te beginnen met bepalingen over het aanwijzen van aangemelde instanties en het aanvragen, door fabrikanten, van nieuwe certificaten conform de verordening.

Om verstoring van de markt te voorkomen en een soepele overgang van de richtlijnen naar de verordeningen te faciliteren, is tevens voorzien in een aantal overgangsbepalingen. Bepaalde hulpmiddelen met een certificaat dat conform de richtlijnen is uitgegeven, mogen tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht³ en tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden⁴ of in gebruik worden genomen⁵.

Wat betekent dit in de praktijk?

Certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven uit hoofde van de richtlijn medische hulpmiddelen blijven geldig tot en met de vervaldatum of voor een duur van maximaal vier jaar (doch uiterlijk tot en met 26 mei 2024, behoudens enkele uitzonderingen als bedoeld in artikel 120, lid 2, VMH).

Certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven uit hoofde van de richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijven geldig tot en met de vervaldatum, doch uiterlijk tot en met 26 mei 2024.

Tot mei 2025 zullen bepaalde hulpmiddelen die conform de richtlijnen in de handel zijn gebracht, én bepaalde hulpmiddelen die conform de nieuwe verordeningen in de handel zijn gebracht, naast elkaar bestaan op de markt. Beide hebben een gelijke wettelijke status en bij openbare aanbestedingen mag geen onderscheid worden gemaakt.

Hulpmiddelen die in voorraad worden gehouden in zorginstellingen, mogen na 2025 nog tot de vervaldatum ervan worden gebruikt. De verordeningen bevatten bovendien geen regelingen met betrekking tot het verder op de markt aanbieden – ook na 25 mei 2025 – van hulpmiddelen die reeds zijn aangeboden of in gebruik zijn genomen, bijvoorbeeld in het kader van een tweedehandsverkoop (overweging 3 van de VMH en de VMHIVD).



Wat is er veranderd?

In algemene zin zijn er geen vereisten van de richtlijnen (richtlijn medische hulpmiddelen, richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek) geschrapt; wel zijn er in de verordeningen (VMH en VMHIVD) nieuwe vereisten bijgekomen. Vergeleken met de bestaande richtlijnen ligt in de nieuwe verordeningen meer nadruk op een levenscyclusgerichte benadering van de veiligheid, gestaafd door klinische gegevens.



Risicoclassificatie van hulpmiddelen en toepassingsgebied van de verordeningen

De indeling van medische hulpmiddelen in vier klassen (klasse I, IIa, IIb en III) wordt gehandhaafd, maar bepaalde hulpmiddelen worden in de VMH anders ingedeeld en zij heeft ook een breder toepassingsgebied. Zo bestrijkt de verordening ook uitdrukkelijk hulpmiddelen waarmee andere medische hulpmiddelen worden gereinigd, ontsmet of gesteriliseerd. De VMH bestrijkt eveneens herwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en bepaalde hulpmiddelen zonder beoogd medisch doeleinde (hoofdstuk I van en bijlage XVI bij de VMH).

Wat medische hulpmiddelen voor in- vitrodiagnostiek betreft, bestaat de belangrijkste verandering in de risicogebaseerde classificatie van dergelijke hulpmiddelen en in de gewijzigde rol van de aangemelde instanties. Elk medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek wordt nu aan de hand van internationaal erkende regels ingedeeld in een van de vier risicoklassen (klasse A, B, C of D, in volgorde van oplopend risiconiveau) (artikel 47 van en bijlage VIII bij de VMHIVD).

Op grond hiervan komt krachtens de VMHIVD 85 % van alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onder toezicht van aangemelde instanties te vallen, tegen voorheen 20 % krachtens de richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (artikel 48 VMHIVD).

Hulpmiddelen of diensten die via internet worden verkocht, vallen vanaf nu uitdrukkelijk onder de verordeningen (artikel 6 van de VMH en de VMHIVD).

Deze veranderingen kunnen gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen voor zorginstellingen. Zo kunnen fabrikanten bijvoorbeeld besluiten de productie van bepaalde medische hulpmiddelen te staken. Bovendien is het mogelijk dat bepaalde medische hulpmiddelen waarvoor niet op tijd certificaten worden verkregen, tijdelijk niet beschikbaar zullen zijn. Vraag uw leverancier om u tijdig in te lichten over de beschikbaarheid van de hulpmiddelen die u nodig hebt.

3 Onder "in de handel brengen" wordt verstaan het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek (of "met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies" volgens de VMHIVD), op de markt van de Unie (artikel 2, punt 28, VMH en artikel 2, punt 21, VMHIVD).

4 Onder "op de markt aanbieden" wordt verstaan het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek (of "met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies" volgens de VMHIVD), met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie (artikel 2, punt 27, VMH en artikel 2, punt 20, VMHIVD).

5 Onder "ingebruikneming" wordt verstaan het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek (of "met uitzondering van een hulpmiddel voor prestatiestudies" volgens de VMHIVD), aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde gereed om voor de eerste keer overeenkomstig zijn beoogde doeleinde op de markt van de Unie te worden gebruikt (artikel 2, punt 29, VMH en artikel 2, punt 22, VMHIVD).



Klinische onderzoeken (artikelen 62 t/m 82 VMH) en prestatiestudies (artikelen 57 t/m 77 VMHIVD)

De voorschriften inzake klinische onderzoeken voor medische hulpmiddelen en prestatiestudies voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn aangescherpt. In de nieuwe voorschriften is duidelijk beschreven hoe dergelijke onderzoeken moeten worden opgezet en aangemeld en/of gemachtigd en hoe die onderzoeken moeten worden uitgevoerd, geregistreerd en gerapporteerd. Bent u opdrachtgever van of deelnemer aan een klinisch onderzoek of prestatiestudie? Lees de toepasselijke artikelen dan zorgvuldig door, zodat u op de hoogte bent van alle nieuwe verplichtingen.



Voor marktdeelnemers geldende verplichtingen en vereisten⁶

De verordeningen verwoorden ook duidelijker wat de respectieve verplichtingen zijn van de fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs (artikelen 10 tot en met 16 van de VMH en de VMHIVD).

In de verordeningen zijn nieuwe vereisten voor fabrikanten opgenomen en zijn bestaande vereisten aangescherpt. Fabrikanten moeten risico- en kwaliteitsmanagementsystemen invoeren, klinische of prestatie-evaluaties verrichten, technische documentatie opstellen en dit alles up-to-date houden. Verder moeten fabrikanten conformiteitsbeoordelingsprocedures toepassen om hulpmiddelen in de handel te kunnen brengen. De eisen die worden gesteld aan het klinische bewijs voor de conformiteit van een hulpmiddel zijn afhankelijk van de risicoklasse.

Zodra fabrikanten aan hun verplichtingen hebben voldaan, moeten zij een conformiteitsverklaring opstellen en hun hulpmiddelen voorzien van een CE-markering:



De verordeningen zorgen ook voor meer duidelijkheid over het onderscheid tussen vigilantie en toezicht na het in de handel brengen ("post-market surveillance"). Tot vigilantie behoort onder meer het opsporen en melden van ernstige incidenten en het nemen van correctieve maatregelen op veiligheidsgebied. Dit vereist rechtstreekse en doeltreffende samenwerking tussen zorgverleners en zorginstellingen, fabrikanten en de voor medische hulpmiddelen bevoegde nationale autoriteiten. Post-market surveillance houdt in dat de beschikbare informatie wordt gescreend om op gezette tijden na te gaan of de voordelen van het hulpmiddel nog steeds opwegen tegen de eventuele risico's.

Volgens de verordeningen zijn fabrikanten verplicht om follow-up-plannen voor post-market surveillance uit te voeren. Daartoe behoort onder meer het samenstellen van veiligheidsrapporten en het actualiseren van de klinische en de prestatie-evaluatie tijdens de gehele levenscyclus van een hulpmiddel. Dit zou tot gevolg kunnen hebben dat fabrikanten zorginstellingen oproepen meer informatie te verstrekken over hun ervaringen met de betrokken medische hulpmiddelen. Zorginstellingen kunnen zich hierop voorbereiden door na te denken over geschikte manieren om informatie te vergaren over hun ervaringen met medische hulpmiddelen.

Fabrikanten van buiten de EU moeten beschikken over een contract met een gemachtigde in de EU.



CE-conformiteitsmarkering (artikel 20 VMH en artikel 18 VMHIVD)

Hulpmiddelen – met uitzondering van hulpmiddelen naar maat⁷ of hulpmiddelen voor onderzoek⁸ – die geacht worden in overeenstemming te zijn met de vereisten van de verordeningen, worden voorzien van de CE-markering.

Voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen van klasse I en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A, waarbij het om minder risicovolle hulpmiddelen gaat, is over het algemeen geen certificering door een aangemelde instantie nodig. Voor alle andere hulpmiddelen moet een certificaat worden afgegeven door een aangemelde instantie. In deze gevallen wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie.

Bij de verordeningen worden strengere voorschriften geïntroduceerd inzake de aanwijzing van aangemelde instanties, waarbij de beoordelaars onafhankelijk moeten zijn van fabrikanten en geen belang mogen hebben bij de betrokken hulpmiddelen (hoofdstuk IV van de VMH en de VMHIVD). Alle aangemelde instanties moeten conform de verordeningen worden aangewezen.

Tot de taken van de aangemelde instanties behoren onder meer:

- het beoordelen van het kwaliteitsmanagementsysteem van de fabrikant;
- het evalueren van de technische documentatie – in bepaalde gevallen met inbegrip van controles aan de hand van monsters van het product;
- het afgeven van CE-markeringcertificaten;
- het verrichten van aangekondigde toezichtsaudits;
- het verrichten van onaangekondigde audits, met inbegrip van tests van monsters, met tussenpozen van maximaal vijf jaar;
- het toetsen van de post-market surveillance.

De Nando-databank bevat de lijst van aangemelde instanties⁹.

6 Onder "marktdeelnemer" wordt verstaan een fabrikant, gemachtigde, importeur of distributeur (artikel 2, punt 35, VMH en artikel 2, punt 28, VMHIVD).

7 Onder "hulpmiddel naar maat" wordt verstaan een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale 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 (artikel 2, punt 3, VMH).

8 Onder "hulpmiddel voor onderzoek" wordt verstaan een hulpmiddel dat in een klinisch onderzoek wordt beoordeeld (artikel 2, punt 46, VMH).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations, de databank van aangemelde instanties).

In het geval van bepaalde hulpmiddelen met een groot risico wordt naast de beoordeling door de aangemelde instanties een aanvullend onderzoek van de klinische dossiers van het hulpmiddel verricht door een onafhankelijk deskundigenpanel dat over de nodige klinische, wetenschappelijke en technische kennis beschikt (artikel 54 VMH en artikel 50 VMHIVD).

De nieuwe verordeningen geven de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie meer verantwoordelijkheid bij de controle en monitoring van in de handel gebrachte hulpmiddelen.

Traceerbaarheid

Een geheel nieuw element in de verordeningen is het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI-systeem) (artikel 27 VMH en artikel 24 VMHIVD), dat van toepassing is op alle hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht. De UDI is een barcode, QR-code of andere machinaal leesbare code. Hierdoor wordt de identificatie en de traceerbaarheid van hulpmiddelen verbeterd en wordt de effectiviteit van veiligheidsgerelateerde activiteiten na het in de handel brengen verhoogd door gerichte field safety corrective actions en een betere monitoring door de bevoegde autoriteiten. Marktdeelnemers moeten in staat zijn alle zorginstellingen of zorgverleners te identificeren aan wie zij rechtstreeks een hulpmiddel hebben geleverd (artikel 25 VMH en artikel 22 VMHIVD).

Het UDI-systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Verder moet het gebruik van het UDI-systeem het aankoopbeleid, het beleid inzake afvalverwijdering en het voorraadbeheer van zorginstellingen en andere marktdeelnemers verbeteren. Indien mogelijk moet het systeem compatibel zijn met andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast (overweging 41, VMH en overweging 38, VMHIVD).

Identificatie

Unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's) worden gebruikt voor de unieke en ondubbelzinnige identificatie van hulpmiddelen, zowel op individuele basis als per verpakkingseenheid, of in het geval van herbruikbare hulpmiddelen door middel van een directe markering van het hulpmiddel zelf.

Elk medisch hulpmiddel of hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek moet voorzien zijn van een UDI die, voor zover van toepassing, tevens op het etiket van elk verpakkingsniveau is aangebracht. De op de etiketten aangebrachte UDI's worden tot 2027 al naargelang de risicoclassificatie van het hulpmiddel gefaseerd ingevoerd.

Zorginstellingen moeten de UDI van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen (artikel 27, lid 9, VMH). Volgens de VMH en de VMHIVD moeten de lidstaten aanmoedigen, en kunnen zij voorschrijven, dat zorginstellingen de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren. Daarnaast moedigen de lidstaten aan, en kunnen zij voorschrijven, dat zorgverleners de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren.

De fabrikant moet elk geleverd implanteerbaar hulpmiddel vergezeld doen gaan van een implantaatkaart waarop relevante informatie is aangegeven. Aan elke patiënt bij wie een hulpmiddel wordt geïmplantéerd, wordt een dergelijke kaart verstrekt, waarop ook de identiteit van de patiënt is vermeld. Zorginstellingen moeten elke patiënt bij wie een hulpmiddel is geïmplantéerd snelle toegang bieden tot de op de kaart vermelde informatie, behalve wanneer het betrokken type implantaat is vrijgesteld van deze verplichting (wat thans bijvoorbeeld het geval is voor krammen en tandheelkundige implantaten) (artikel 18.3 VMH).

Eudamed-databank

De verordeningen zorgen voor meer transparantie doordat de UDI de sleutel vormt tot alle openbaar toegankelijke informatie over hulpmiddelen en studies. Met het oog op het ontsluiten van gegevens en het verhogen van zowel de kwantiteit als de kwaliteit van gegevens is een centrale rol weggelegd voor Eudamed, de nieuwe Europese databank voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (artikel 33 VMH en artikel 30 VMHIVD).

Deze centrale Europese databank biedt alle belanghebbenden toegang tot elementaire informatie over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals de identiteit van het hulpmiddel, het daarvoor afgegeven certificaat, de fabrikant, de gemachtigde en de importeur.

De Eudamed-databank (artikel 92 VMH en artikel 87 VMHIVD) verschaft het publiek, met inbegrip van zorgverleners, op adequate wijze toegang tot informatie over:

- de verslagen over klinisch onderzoek betreffende medische hulpmiddelen en over prestatiestudies betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek; de samenvattingen van de belangrijkste veiligheids- en prestatieaspecten van het hulpmiddel en de resultaten van de klinische en prestatie-evaluatie;
- de field safety notices van de fabrikanten en bepaalde onderdelen van verslagen over ernstige incidenten.

Zorgverleners kunnen gebruikmaken van deze informatie en kunnen vragen van patiënten verwachten over de informatie die zij in Eudamed hebben geraadpleegd.

Daarnaast nemen de lidstaten passende maatregelen, zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten te in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten die zich met hulpmiddelen kunnen voordoen (artikel 87, lid 10, VMH en artikel 82, lid 10, VMHIVD).

Etikettering en gebruiksaanwijzing

Ook voorzien de verordeningen in een betere etikettering. Nieuwe voorschriften moeten het gemakkelijker maken om producten te identificeren, de gebruiksaanwijzing te vinden en informatie te verkrijgen over de veiligheid en prestaties van hulpmiddelen. Zo bevatten de etiketten bijvoorbeeld nieuwe informatie en wordt met symbolen aangegeven of het betrokken hulpmiddel gevaarlijke stoffen of geneeskrachtige substanties bevat (bijlage I, hoofdstuk III, punt 23, VMH en bijlage I, hoofdstuk III, punt 20, VMHIVD).



Hulpmiddelen naar maat

In het algemeen moet elk hulpmiddel vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naargelang het geval, andere personen. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gesteld en geactualiseerd worden.



Kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting schadelijke stoffen (CMR-stoffen) en hormoonontregelende stoffen

In de verordening medische hulpmiddelen is bepaald dat op het etiket van een hulpmiddel moet worden aangegeven dat het CMR-stoffen en/of hormoonontregelende stoffen bevat indien het gehalte daarvan een bepaalde grenswaarde overschrijdt. Een dergelijke verplichte vermelding op het etiket betekent niet dat het hulpmiddel in kwestie onveilig is. Het feit dat een hulpmiddel over een CE-markering beschikt, houdt in dat zowel de fabrikant als de aangemelde instantie heeft vastgesteld dat er sprake is van een positieve baten-risicoverhouding (bijlage I, hoofdstuk II, punt 10.4.1, VMH).



Intern vervaardigde hulpmiddelen

Krachtens de verordeningen kunnen zorginstellingen onder bepaalde voorwaarden hulpmiddelen "op niet-industriële schaal" vervaardigen, aanpassen en gebruiken indien er op de markt geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar is (artikel 5 van de VMH en de VMHIVD). Intern vervaardigde hulpmiddelen zijn vrijgesteld van de voorschriften van de verordeningen, met uitzondering van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de VMH en de VMHIVD, zo lang zij niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon. Wel moeten zorginstellingen een passend kwaliteitsmanagementsysteem toepassen, documentatie samenstellen over het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleinde, alsook de ervaring evalueren die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en alle vereiste corrigerende acties ondernemen.

Deze informatie moet op verzoek ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten en bovendien moet de zorginstelling een verklaring opstellen en openbaar maken die bepaalde gegevens bevat.

Indien zorgverleners hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken die niet aan de voorwaarden van artikel 5 voldoen, moeten zij dezelfde voorschriften in acht nemen als fabrikanten.

De lidstaten kunnen voorschrijven dat deze zorginstellingen aan de bevoegde autoriteit overige relevante informatie over op hun grondgebied vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen verstrekken. De lidstaten behouden het recht om de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen te beperken en krijgen toegang om de activiteiten van de zorginstellingen te inspecteren.

Onder "hulpmiddel naar maat" wordt verstaan een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale 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 diens individuele situatie en behoeften.

De procedure voor hulpmiddelen naar maat wordt beschreven in artikel 52, lid 8, van en bijlage XIII bij de VMH. Op voorwaarde dat een hulpmiddel aantoonbaar bestemd is om uitsluitend door een bepaalde patiënt volgens een schriftelijk voorschrift te worden gebruikt, overeenkomstig de veiligheidsbepalingen van bijlage I bij de VMH is vervaardigd en wordt gebruikt en naar behoren is gedocumenteerd, is het vrijgesteld van andere specifieke bepalingen van de VMH.



Nanomaterialen

In de VMH wordt vermeld dat er wetenschappelijke onzekerheid bestaat omtrent de risico's en voordelen van voor medische hulpmiddelen gebruikte nanomaterialen (overweging 15 van de VMH) en wordt fabrikanten de verplichting opgelegd om bijzonder voorzichtig te werk te gaan wanneer de kans op inwendige blootstelling aan nanodeeltjes "groot of middelgroot" is. Dergelijke hulpmiddelen moeten aan de strengste conformiteitsbeoordelingsprocedure worden onderworpen en bij de toepassing ervan moet rekening worden gehouden met de wetenschappelijke adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités. In artikel 2, punten 18 tot en met 21, VMH wordt een definitie van nanodeeltjes gegeven, terwijl artikel 3 VMH voorziet in de mogelijkheid om die definitie in het licht van toekomstig onderzoek te wijzigen.



Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Volgens de VMH is de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik met het oog op hergebruik ervan toegestaan, mits dat in het nationale recht eveneens is toegestaan en de vereisten van artikel 17 VMH daarbij in acht worden genomen. Daarbij gaan alle verplichtingen van de oorspronkelijke fabrikant van het hulpmiddel over op de herverwerker (artikel 17, lid 2, VMH), maar de lidstaten kunnen beslissen om dit voorschrift enigszins te versoepelen voor hulpmiddelen die binnen een zorginstelling worden herverwerkt en gebruikt (artikel 17, lid 3, VMH) of die op verzoek van een zorginstelling door een derde worden herverwerkt (artikel 17, lid 4, VMH). In deze gevallen moeten de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel en moeten systemen worden toegepast voor risicomanagement, procesvalidering, prestatietests, kwaliteitsmanagement, het melden van incidenten en traceerbaarheid. Als zorginstellingen herverwerkte hulpmiddelen gebruiken, kunnen de lidstaten hen verplichten om patiënten daarvan in kennis te stellen. De Europese Commissie publiceert gemeenschappelijke specificaties met het oog op harmonisatie van de praktijken in de lidstaten waar dat is toegestaan.

Checklist voor de nodige voorbereiding van zorginstellingen:

| | |
|--|---|
| Traceerbaarheid | Zorginstellingen moeten de UDI van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, opslaan, bij voorkeur met elektronische middelen. Aan elke patiënt bij wie een hulpmiddel wordt geïmplanteerd, moet een implantaatkaart en informatie over het hulpmiddel worden verstrekt (artikel 18 VMH). |
| Vrijstelling voor intern vervaardigde hulpmiddelen en voor zorginstellingen | Indien u medische hulpmiddelen of IVD's in huis vervaardigt, wijzigt of gebruikt, raadpleeg dan uw bevoegde autoriteit om na te gaan of u alle nodige voorbereidingen hebt getroffen om de voor zorginstellingen van toepassing zijnde vrijstellingen aan te vragen. |
| Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik | Raadpleeg uw bevoegde autoriteit in verband met de nationale voorschriften en bereid u voor op de toepassing van de gemeenschappelijke specificaties die door de Europese Commissie in 2020 worden gepubliceerd. |
| Klinisch onderzoek/prestatiestudies | Zorginstellingen die zelf opdracht geven voor een klinisch onderzoek of een prestatie studie, en zorgverleners die daaraan deelnemen, moeten letten op de aangescherpte verplichtingen. |



Veelgestelde vragen

Zie voor een compleet overzicht de lijst met veelgestelde vragen van de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten op:

[Veelgestelde vragen overgangsbepalingen VMH](#)

[Veelgestelde vragen overgangsbepalingen VMHIVD](#)

Wanneer worden de verordeningen van toepassing?

De verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745) wordt van toepassing op 26 mei 2021 en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening (EU) 2017/746) op 26 mei 2022. Dit zijn de respectieve data van toepassing.

Een aantal bepalingen van deze verordeningen wordt eerder van toepassing (bijvoorbeeld die over de aangemelde instanties en de Medical Device Coordination Group). Andere bepalingen worden pas later van toepassing (bijvoorbeeld die over UDI's en etikettering).

Welke wetgeving is tot de respectieve data van toepassing van kracht?

Tot de datum van toepassing blijven de nationale voorschriften van kracht die door de lidstaten zijn vastgesteld in overeenstemming met de richtlijnen. Om een soepele overgang van de richtlijnen naar de verordeningen te faciliteren, is voorzien in een aantal overgangsbepalingen. Bepaalde hulpmiddelen met een certificaat dat conform de richtlijnen is uitgegeven mag tot en met 26 mei 2024 in de handel worden gebracht en tot en met 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden. Tijdens de overgangperiode mogen producten die gecertificeerd zijn conform de richtlijnen én producten die gecertificeerd zijn conform de verordeningen, naast elkaar bestaan op de markt.

Mogen we vóór de datum van toepassing al hulpmiddelen in de handel brengen die voldoen aan de verordeningen?

Zeker. Fabrikanten hoeven niet te wachten tot de overgangperiode voorbij is om conforme hulpmiddelen in de handel te brengen. Dit geldt voor hulpmiddelen van alle risicoklassen, ook voor bijvoorbeeld hulpmiddelen naar maat, systemen¹⁰ en behandelingspakketten¹¹.

¹⁰ Onder "systeem" wordt verstaan een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en die bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd om een specifiek medisch doeleinde te bereiken (artikel 2, punt 11, VMH).

¹¹ Onder "behandelingspakket" wordt verstaan een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doeleinde (artikel 2, lid 10, VMH).

Medische hulpmiddelen waarvoor de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie als bedoeld in artikel 54 VMH van toepassing is, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D als bedoeld in artikel 48, lid 6, VMHIVD, mogen niet in de handel worden gebracht voordat de deskundigenpanels zijn aangesteld en de referentielaboratoria van de Europese Unie voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D zijn opgericht.

Afhankelijk van de risicoklasse van een hulpmiddel moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld voor een conformiteitsbeoordeling. Dit vereiste kan het in de handel brengen van dergelijke hulpmiddelen verder vertragen.

Blijven de certificaten die de aangemelde instanties conform de bestaande richtlijnen hebben afgegeven geldig na de data van toepassing van de verordeningen?

Ja. Certificaten blijven over het algemeen geldig tot het einde van de op het certificaat vermelde periode of tot en met 26 mei 2024, afhankelijk van welke datum het eerste wordt bereikt. Na die datum is geen enkel certificaat op basis van de richtlijnen meer geldig.

01/08/2020

© Europese Unie, [2020] Hergebruik met bronvermelding toegestaan.
Het beleid inzake hergebruik van documenten van de Europese Commissie is geregeld bij Besluit 2011/833/EU (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma

ISBN: 978-92-76-03181-9 DOI: 10.2873/75892



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en