



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

NIEUWE REGELGEVING MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA

**ER ZIJN NIEUWE REGELS VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN (MDR)
EN IN-VITRO DIAGNOSTICA (IVDR).** Doel van de nieuwe regels is de patiënt-
veiligheid in de Europese Unie te vergroten en ervoor zorgen dat innovatieve
medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. Dit brengt grote
veranderingen met zich mee. In deze handreiking vindt u wat dit voor u betekent.



INHOUD

WAAROM?



WANNEER?



WAT?



ECONOMISCHE DEELNEMER



ZORGVERLENER EN -INSTELLINGEN



PATIËNTEN





WAAROM NIEUWE REGELGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA?

Er zijn nieuwe Europese regels om de veiligheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD's) te verbeteren. Deze regels gelden ook in Nederland. De eisen aan medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica om in aanmerking te komen voor markttoelating in de Europese Unie zijn strikter geworden. Dat geldt ook voor de eisen die gesteld zijn aan instanties die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating van hulpmiddelen (Notified Bodies) en aan fabrikanten, importeurs en distributeurs.

Er komen strengere regels voor het op de markt brengen van hulpmiddelen en IVD's en op producten die al op de markt zijn gebracht. Pleisters, kunstheupen en pacemakers, maar ook laboratorium- en zwangerschapstesten: allen behoren ze tot de medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Medische hulpmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. De nieuwe regelgeving schept daarom belangrijke voorwaarden voor een goedwerkende interne markt voor de 25.000 fabrikanten van medische hulpmiddelen in de Europese Unie.

Wijziging wetgeving

Door de nieuwe verordeningen medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostiek (IVDR) vervallen de huidige richtlijnen medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU). De nieuwe regels zijn zonder verdere aanpassing van kracht in de Europese lidstaten. Wel komen er een nieuwe nationale Wet medische hulpmiddelen en een nieuw Besluit medische hulpmiddelen. Dat is nodig omdat sommige nieuwe regels nationaal nog verder uitgewerkt moeten worden (zie ook [Verordening MDR Nederland](#), [Verordening MDR Engels](#), [Verordening IVDR Nederland](#), [Verordening IVDR Engels](#)).

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN



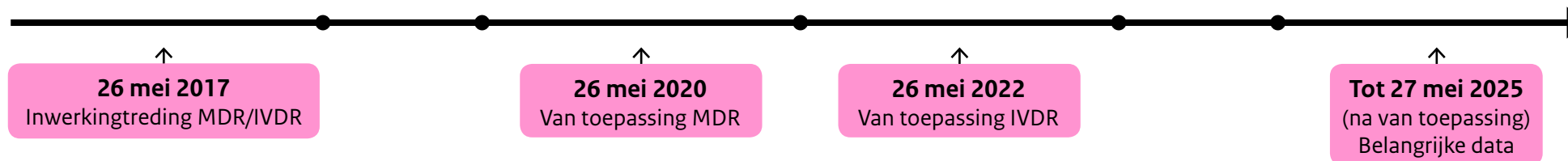


WANNEER ZIJN DE NIEUWE REGELS VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA VAN TOEPASSING?

1/2 ▾

Medische hulpmiddelen moeten vanaf 26 mei 2020 voldoen aan de nieuwe regels en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek vanaf 26 mei 2022. Een goede voorbereiding op de nieuwe regels is voor alle partijen van groot belang. Medische hulpmiddelen moeten aan strengere eisen gaan voldoen - waaronder een grotere hoeveelheid klinisch bewijs - om in aanmerking te komen voor markttoelating.

TIJDLIJN TRANSITIE MDR-IVDR



NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMERZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





Samen werken aan de implementatie

Het ministerie van VWS werkt samen met de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ i.o.), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aan het doorvoeren van de nieuwe regelgeving. Daarnaast is er een klankbordgroep opgericht waarin vertegenwoordigers van fabrikanten, zorginstellingen, zorgverleners en patiënten samen werken aan de voorbereidingen. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) houdt toezicht op de uitvoering van de nieuwe regels.

Europese implementatie

Europese lidstaten werken op verschillende fronten om de nieuwe regelgeving te implementeren. De nieuwe verordeningen omvatten veel onderwerpen die de komende jaren nog uitgewerkt moeten worden. De Europese Commissie heeft een website waar ontwerpen van gedelegeerde handelingen en uitvoeringsbesluiten verschijnen.

U kunt zich [hier inschrijven](#) om op de hoogte te blijven van nieuwe initiatieven.

In november 2017 start onder voorzitterschap van de Europese Commissie de Medical Device Coördination Group, om de samenwerking tussen de verschillende lidstaten verder te versterken en zorg te dragen voor een geharmoniseerde implementatie van de nieuwe regelgeving.

De Europese ontwikkelingen kunt u volgen op de website van de [Europese Commissie](#) en de [CAMD](#) (Competent Authority for Medical Devices).

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMERZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





WAT REGELT DE NIEUWE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IN-VITRO DIAGNOSTICA?

De nieuwe wetgeving stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. De belangrijkste wijzigingen zijn:

→ VERSTERKEN VAN HET SYSTEEM VOOR DE MARKTTOELATING

→ MEER TRANSPARANTIE VOOR PATIËNTEN EN BETERE TRACEERBAARHEID

→ STRENGERE REGELS VOOR BEPAALDE PRODUCTEN

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE DEELNEMER

ZORGVERLENER EN -INSTELLING

PATIËNTEN





→ **VERSTERKEN VAN
HET SYSTEEM VOOR
DE MARKTTOELATING**

→ **MEER TRANSPARANTIE
VOOR PATIËNTEN EN
BETERE TRACEERBAARHEID**

→ **STRENGERE REGELS
VOOR BEPAALDE
PRODUCTEN**

→ **Door strengere eisen aan Notified Bodies**

De eisen voor Notified Bodies die verantwoordelijk zijn voor de markttoelating worden veel strikter, evenals het toezicht daarop. Deze instanties moeten over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel beschikken om hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen en om onaangekondigde inspecties te houden bij fabrikanten, ook als een hulpmiddel al tot de markt is toegelaten.

→ **Scherpe eisen aan klinisch bewijs, met name voor hoog-risico-producten**

De nieuwe verordeningen stellen strengere eisen aan klinisch onderzoek en prestatiestudies, om zo de beschikbaarheid van betrouwbare klinische gegevens over medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica te vergroten. Voordat de fabrikant een medisch hulpmiddel op de markt mag brengen, moet hij een klinische evaluatie uitvoeren. Een klinisch onderzoek kan onderdeel zijn van die klinische evaluatie. In de nieuwe regelgeving is er veel aandacht voor de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinisch onderzoek.

→ **Striktere pre-market controle voor hoog-risico-producten**

Voor bepaalde hoog-risico medische hulpmiddelen, zoals implantaten en in-vitro diagnostica voor ernstige ziekten, kan voordat de producten op de markt worden toegelaten een extra controle door experts plaatsvinden. Panels van onafhankelijke experts en laboratoria zullen een belangrijke rol spelen in het toekomstige wetgevende systeem. Indien nodig kunnen zij expertise en advies geven aan bevoegde instanties (overheden), Notified Bodies en fabrikanten.

1/2 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





→ **VERSTERKEN VAN
HET SYSTEEM VOOR
DE MARKTTOELATING**

→ **MEER TRANSPARANTIE
VOOR PATIËNTEN EN
BETERE TRACEERBAARHEID**

→ **STRENGERE REGELS
VOOR BEPAALDE
PRODUCTEN**

→ **Duidelijke verantwoordelijkheden voor alle economische deelnemers**

Er zijn duidelijke regels voor de fabrikanten om de kwaliteit, prestatie en veiligheid van hulpmiddelen te bewaken na de markttoelating. Uitgangspunt is dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor de kwaliteit van zijn hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product. Gebreken met hulpmiddelen worden vaak pas na verloop van tijd duidelijk. Door de nieuwe regels kan bij incidenten sneller worden ingegrepen. Ook kan de informatie over de prestaties van het product worden gebruikt voor productverbeteringen. Fabrikanten, gemachtigden en andere marktpartijen krijgen ook andere duidelijke verantwoordelijkheden. Tot slot komt er met de nieuwe regels meer duidelijkheid over wie aansprakelijk is als een hulpmiddel gebreken vertoont. (zie ook: [Economische deelnemer](#))

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





→ VERSTERKEN VAN
HET SYSTEEM VOOR
DE MARKTTOELATING

→ **MEER TRANSPARANTIE
VOOR PATIËNTEN EN
BETERE TRACEERBAARHEID**

→ STRENGERE REGELS
VOOR BEPAALDE
PRODUCTEN

- Patiënten en zorgprofessionals krijgen toegang tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (EUDAMED). Hierdoor kunnen zowel patiënten als zorgprofessionals een goed geïnformeerde keuze maken.
- Fabrikanten moeten een unieke identificatiecode op hun hulpmiddel aanbrengen, zodat makkelijk is na te gaan waar een product vandaan komt.
- Patiënten met een implantaat krijgen gerichte informatie over het product met behulp van een implantaatkaart. De fabrikant moet deze kaart verstrekken. In de praktijk zal de patiënt de implantaatkaart via zijn zorgaanbieder krijgen.

1/1

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





- VERSTERKEN VAN HET SYSTEEM VOOR DE MARKTTOELATING
- MEER TRANSPARANTIE VOOR PATIËNTEN EN BETERE TRACEERBAARHEID
- STRENGERE REGELS VOOR BEPAALDE PRODUCTEN

Door de nieuwe regels worden meer producten ingedeeld in een hogere risicoklasse. Voor producten in een hogere risicoklasse dan risicoklasse I beoordeelt een onafhankelijke instantie (Notified Body) of het product aan de eisen voldoet. Medische hulpmiddelen in een hogere risicoklasse moeten aan strengere eisen voldoen, om in aanmerking te komen voor markttoelating. Hieronder enkele voorbeelden van de nieuwe regels op productgroepen.

RISICOKLASSE

HOOG RISICO	
↑ notified body	MEDISCHE HULPMIDDELEN Klasse III VOORBEELDEN: Pacemakers, Hartkleppen
	Klasse IIb VOORBEELDEN: Condooms, Beademingsapparaat
	Klasse IIc VOORBEELDEN: Tandvulling, Chirurgische klemmen
	MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK Klasse D VOORBEELDEN: Hepatitis B bloeddonderzoek, HIV diagnostische bloedtest
	Klasse C VOORBEELDEN: Bloed glucose zelftest, Genetische testen
	Klasse B VOORBEELDEN: Zwangerschapstest (zelftest), Zelftest voor cholesterol
↓ LAAG RISICO	Klasse I VOORBEELDEN: Rolstoelen, Brillen, Stethoscopen <small>Producten in risicoklasse I die steriel zijn, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten, moeten voor bepaalde aspecten ook beoordeeld worden door een Notified Body.</small>
	Klasse A VOORBEELDEN: Recipiënt voor specimens, Geprepareerde selectieve Kweekmedia

1/3 ▾

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE DEELNEMER

ZORGVERLENER EN -INSTELLING

PATIËNTEN





→ VERSTERKEN VAN
HET SYSTEEM VOOR
DE MARKTTOELATING

→ MEER TRANSPARANTIE
VOOR PATIËNTEN EN
BETERE TRACEERBAARHEID

→ STRENGERE REGELS
VOOR BEPAALDE
PRODUCTEN

→ **Wijzigingen in classificatie IVD's**

Voor in-vitro-diagnostica is in de nieuwe regelgeving een indeling in risicoklassen ingevoerd in plaats van het gebruik van lijsten met hoger risico-producten. Dit heeft tot gevolg dat een groot deel van de producten nu ook door een Notified Body moet worden beoordeeld, terwijl dat onder de oude regelgeving niet werd vereist.

→ **Implantaten**

Implantaten zijn producten met een hoog risico. Daarom moeten fabrikanten een strengere procedure doorlopen om dit product op de markt te brengen. Zo zal meestal een eigen klinisch onderzoek nodig zijn, waaruit de veiligheid en werkzaamheid blijkt. Daarnaast moeten fabrikanten van implantaten meer informatie beschikbaar stellen, waaronder een implantaatkaart voor de patiënt en een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor de beoogd gebruiker.

→ **Software**

De definitie van software is veranderd. Daarom is het belangrijk om aan de hand van de nieuwe regels te bepalen of de software valt onder de verordeningen voor medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostica. Daarnaast vallen door de nieuwe classificatieregels meer softwareproducten die bestemd zijn voor therapeutische en diagnostische doeleinden in een hogere risicoklasse. Als deze software de basis is voor een besluit dat het overlijden van een patiënt of een onomkeerbare verslechtering van zijn gezondheidstoestand tot gevolg kan hebben, valt deze volgens de nieuwe regels in de hoogste risicoklasse en moet het aan de strengste eisen van de verordening voldoen.

2/3 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





→ VERSTERKEN VAN
HET SYSTEEM VOOR
DE MARKTOELATING

→ MEER TRANSPARANTIE
VOOR PATIËNTEN EN
BETERE TRACEERBAARHEID

→ STRENGERE REGELS
VOOR BEPAALDE
PRODUCTEN

→ **Bepaalde medische hulpmiddelen met een esthetisch of een ander niet-medisch doel**

Een aantal groepen risicovolle producten die qua werkingsmechanisme vergelijkbaar zijn met medische hulpmiddelen vallen ook onder de verordening. Dit is omdat zij een vergelijkbaar risicoprofiel hebben met medische hulpmiddelen, maar geen medisch voordeel opleveren. Voorbeelden zijn gekleurde contactlenzen, cosmetische lasers (bijv. voor ontharen) en rimpelvullers. Voor deze specifieke productcategorieën worden in Europa speciale vereisten ontwikkeld. Deze worden beschreven in zogenoemde gemeenschappelijke specificaties.

→ **Medische hulpmiddelen die bestaan uit stoffen**

Medische hulpmiddelen die bestaan uit stoffen hebben meestal een farmaceutische verschijningsvorm, zoals een zalf, luizenshampoo of neusspray. Deze producten worden vaak langdurig zonder tussenkomst van een zorgverlener gebruikt. Veel van deze medische hulpmiddelen worden met de nieuwe regels anders geclassificeerd. Daarnaast is er een andere procedure vóór de producten op de markt komen. Zo vraagt de Notified Body voor een oordeel over marktoelating ook advies aan de geneesmiddelenautoriteiten of het Europese Geneesmiddelen Agentschap.

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





ECONOMISCHE DEELNEMER

Wat zijn de belangrijkste wijzigingen voor de fabrikant, distributeur en importeur om te voldoen aan de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen?

→ **FABRIKANT**

→ *DISTRIBUTEUR*

→ *IMPORTEUR*

→ *MEER INFORMATIE*

→ **FABRIKANT**

‘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.’

Aan welke eisen moet je als fabrikant voldoen binnen de nieuwe regelgeving?

Als fabrikant moet je ervoor zorg dragen dat je tijdig voldoet aan de eisen in de verordening.

Hieronder volgt een opsomming van de belangrijkste eisen:

- De beoordeling van het product onder het nieuwe classificatiesysteem voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica is zeer belangrijk. Indien het product niet langer onder de laagste risicoklasse komt te vallen, betekent dit de betrokkenheid van een Notified Body. In sommige gevallen zal de fabrikant dan meer klinisch bewijs moeten aanleveren voor de conformiteitsbeoordeling (bijlage VII).
- De nieuwe eisen in annex I van de MDR (algemene veiligheids- en prestatie-eisen), waaronder voor labelling, de technische documentatie en het kwaliteitsmanagementsysteem.

1/2 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

**ECONOMISCHE
DEELNEMER**

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN



[→ FABRIKANT](#)[→ DISTRIBUTEUR](#)[→ IMPORTEUR](#)[→ MEER INFORMATIE](#)

- De nieuwe verscherpte eisen voor het uitvoeren van een klinische evaluatie (bijlage XIV).
- Voldoen aan de eisen voor de unieke identificatiecode en alle registratieverplichtingen.
- Beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving.
- De nieuwe eisen voor economische deelnemers in de keten, waaronder het aanwijzen van een gemachtigde indien de fabrikant niet in de Europese Unie is gevestigd.
- Voldoende financiële dekking in geval van aansprakelijkheid voor een defect product.
- Het uitvoeren van actieve post market surveillance om de ervaringen met het product in kaart te brengen nadat het op de markt is gebracht. Er worden ook eisen gesteld aan de rapportage van de bevindingen van de post market surveillance. Daarnaast worden er ook eisen gesteld aan eventuele acties die uit de rapportage voortkomen.
- Beschikken over een systeem voor het rapporteren van incidenten en field safety corrective actions.
- Het opstellen van een (jaarlijks) Periodic Safety Update Report.

IVD fabrikanten

De verordening voor in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen heeft een grote impact op fabrikanten van deze producten. De belangrijkste punten voor de fabrikanten van een in-vitro diagnostisch medische hulpmiddel:

- Classificatieregels voor IVD's. Dit betekent dat het grootste percentage van de IVD's langs een Notified Body moet voor een conformiteitsbeoordeling.
- Fabrikanten moeten aantonen dat aan de eisen wordt voldaan aan de hand van klinisch bewijs.
- De rol van EU-referentielaboratoria bij het toetsen of raadplegen van klasse D-hulpmiddelen (hoogste risicoklasse).
- Nieuwe consultatieprocedure voor hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics).

2/2

Zie artikel 10 voor de algemene verplichtingen van de fabrikant.

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

[WAAROM](#)[WANNEER](#)[WAT](#)**ECONOMISCHE
DEELNEMER**[ZORGVERLENER
EN -INSTELLING](#)[PATIËNTEN](#)

[→ FABRIKANT](#)[→ **DISTRIBUTEUR**](#)[→ IMPORTEUR](#)[→ MEER INFORMATIE](#)

→ **DISTRIBUTEUR**

‘Een natuurlijk 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 een apotheek of drogist. Ook voor distributeurs komen er strengere eisen. Voordat zij een product aanbieden, moeten zij nagaan of aan de volgende vereisten wordt voldaan:

- Staat er een CE-markering op en is er (indien van toepassing) een UDI toegekend?
- Is de gebruiksaanwijzing meegeleverd?
- Voldoet de importeur van wie zij het product overnemen aan de eisen?

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 werken zij mee aan het geven van informatie en het doorgeven van informatie bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle vereisten.

Zie artikel 14 voor de algemene verplichtingen van de distributeur.

1/1

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

**ECONOMISCHE
DEELNEMER**ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN



[→ FABRIKANT](#)[→ DISTRIBUTEUR](#)[→ **IMPORTEUR**](#)[→ MEER INFORMATIE](#)

→ **IMPORTEUR**

‘Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt.’

Voor importeurs komen er ook strengere eisen. Voordat zij een product aanbieden, moeten zij nagaan of:

- het hulpmiddel voorzien is van een CE-markering en of er (indien van toepassing) een UDI is toegekend;
- er een fabrikant bekend is en zo ja: of deze een gemachtigde heeft aangewezen;
- het hulpmiddel overeenkomstig deze verordening is geëtiketteerd en er een gebruiksaanwijzing bij zit;
- het hulpmiddel aan alle eisen voldoet.

Ook importeurs worden verplicht mee te werken aan het geven van informatie en het doorgeven van informatie bij het vermoeden dat een hulpmiddel niet voldoet aan alle vereisten.

Zie artikel 13 voor de algemene verplichtingen van de importeur.

Gemachtigde

Ook aan de gemachtigden van fabrikanten buiten de Europese Unie worden strengere eisen gesteld.

Zie artikel 11 voor de algemene verplichtingen van de gemachtigde.

1/1

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

**ECONOMISCHE
DEELNEMER**ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN



[→ FABRIKANT](#)[→ DISTRIBUTEUR](#)[→ IMPORTEUR](#)[→ MEER INFORMATIE](#)

→ MEER INFORMATIE

Wat doet mijn koepelorganisatie?

Er bestaan diverse koepelorganisaties en beroepsorganisaties die hun leden ondersteunen bij het implementatietraject voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. U kunt bij uw koepelorganisatie nagaan wat zij doen om u te helpen bij de implementatie.

Waar kan ik meer informatie vinden?

- ↘ [Website Rijksoverheid](#)
- ↘ [Website Europese Commissie](#)
- ↘ [Website CAMD](#)

1/1

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

**ECONOMISCHE
DEELNEMER**ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





ZORGVERLENER EN -INSTELLING

Wat zijn de belangrijkste wijzigingen voor de zorginstelling om te voldoen aan de nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen?

De belangrijkste wijzigingen voor zorginstellingen en zorgverleners worden hieronder geschetst.

- Medische hulpmiddelen die vóór 26 mei 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht en hulpmiddelen die een geldig certificaat hebben, mogen uiterlijk tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen. Het is aan zorginstellingen om tijdig op te letten bij de inkoop.

Unieke identificatiecode

- Er komt een unieke identificatiecode op alle medische hulpmiddelen te staan. De identificatie zorgt voor betere traceerbaarheid van hulpmiddelen en is in het belang van de patiëntveiligheid en het sneller opsporen van vervalsingen. Patiënten kunnen zo eerder worden geïnformeerd als er een gebrek aan een hulpmiddel is geconstateerd. De nieuwe regels stellen dat zorginstellingen moeten zorgdragen voor het bewaren van de unieke identificatiecode voor hoog-risico implanteerbare medische hulpmiddelen. In de toekomst kunnen hier ook andere risico-categorieën aan worden toegevoegd. In Nederland zijn afspraken gemaakt over de implementatie van de unieke codering waarbij wordt aangesloten.

1/3 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMERZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





Implantaatkaart

Met de nieuwe regelgeving verstrekken fabrikanten straks implantaten met een implantaatkaart. Zorginstellingen worden verplicht om deze implantaatkaart te verstrekken aan patiënten en zorg te dragen voor snelle toegang tot die informatie. Op de implantaatkaart moeten de gegevens van de patiënt worden toegevoegd. Daarnaast moet er het volgende op staan:

- De gegevens van het hulpmiddel, waaronder de unieke identificatiecode;
- De gegevens van de fabrikant;
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen;
- Informatie over de verwachte levensduur van het product;
- Informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt.

Behalve via deze kaart, wordt deze informatie ook aangeboden met een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, bijvoorbeeld een website. In Nederland moeten zorginstellingen al verplicht gegevens verstrekken over implantaten met het wetsvoorstel voor het implantatenregister. De komende tijd wordt gewerkt aan afspraken voor het verstrekken van de implantaatkaart en de snelle toegang tot die informatie, zodat er niet onnodig meerdere handelingen hoeven plaats te vinden.

‘In huis’ vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen

De regels zijn gewijzigd voor hulpmiddelen die worden vervaardigd en gebruikt binnen een zorginstelling. In de nieuwe regels worden hier bepaalde randvoorwaarden aan gesteld. Enkele daarvan staan hieronder:

- Een verklaring dat er aan de specifieke behoefte van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig alternatief;

2/3 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR



WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMERZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





- Het hulpmiddel moet voldoen aan de vereisten van annex I;
- Een passend kwaliteitsmanagementsysteem is opgezet;
- De zorginstelling maakt publiek bepaalde informatie beschikbaar en op verzoek aan de bevoegde autoriteiten.

Voor alle voorwaarden verwijzen we naar het artikel 5 in de MDR en de IVDR.

Ook de definitie van hulpmiddel naar maat is gewijzigd in de nieuwe regelgeving. Dit heeft de nodige consequenties welke producten onder deze bepaling komen te vallen (Artikel 2,3).

Herverwerken

In Artikel 17 van de MDR staat dat het herverwerken van producten voor eenmalig gebruik alleen toegestaan is bij nationale wet. Het ministerie van VWS werkt momenteel aan haar standpunt over dit onderwerp om op te nemen in de nationale wetgeving.

Wat doet mijn koepelorganisatie?

Er bestaan diverse koepelorganisaties en beroepsorganisaties die hun leden ondersteunen bij het implementatietraject voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. U kunt bij uw koepelorganisatie nagaan wat zij doen om u te helpen bij de implementatie.

Waar kan ik meer informatie vinden?

- ↳ [Website Rijksoverheid](#)
- ↳ [Website Europese Commissie](#)
- ↳ [Website CAMD](#)

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





PATIËNTEN

Wat zijn de belangrijkste wijzigingen voor de patiënt?

Vanaf mei 2020 zijn de nieuwe regels voor medische hulpmiddelen van toepassing. In mei 2022 geldt dit ook voor in-vitro diagnostica. Doel van deze regels is de patiëntveiligheid te vergroten door het meer en gericht stellen van eisen aan deze hulpmiddelen. De komende tijd wordt er in Nederland en in Europa gewerkt aan de implementatie van de nieuwe regels. Tijdens de overgangsfase tot respectievelijk 2020 en 2022 kunnen fabrikanten al producten op de markt brengen die voldoen aan de nieuwe, strengere regels. Na deze periode moeten alle producten die op de markt worden aangeboden voldoen aan de strengere eisen.

De strengere eisen betekenen dat:

- patiënten toegang krijgen tot een Europese databank met informatie over medische hulpmiddelen op de Europese markt (EUDAMED). Hierdoor kunnen zij een goed geïnformeerde keuze maken.
- fabrikanten een unieke identificatiecode op hun hulpmiddel moeten plaatsen, zodat voor patiënten makkelijk is na te gaan waar een product vandaan komt.
- patiënten met implantaat gerichte informatie krijgen over het product met behulp van een implantaatkaart. De fabrikant moet deze kaart verstrekken.

1/2 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMERZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





Wat doet mijn koepelorganisatie?

Voor meer informatie over de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica kunt u terecht bij uw koepelorganisatie.

Waar kan ik meer informatie vinden?

- ↘ [Website Rijksoverheid](#)
- ↘ [Website Europese Commissie](#)
- ↘ [Website CAMD](#)

2/2 

NIEUWE REGELGEVING

WAT BETEKENT DIT VOOR

WAAROM

WANNEER

WAT

ECONOMISCHE
DEELNEMER

ZORGVERLENER
EN -INSTELLING

PATIËNTEN





COLOFON

Aan de verstrekte informatie in dit magazine kunnen geen rechten worden ontleend.
Voor vragen of suggesties over het implementatietraject wetgeving medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica kunt u een e-mail sturen naar: medicaldevices@minvws.nl.

Zie ook:

- [Website Rijksoverheid](#)
- [Website Europese Commissie](#)
- [Website CAMD](#)