

In-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen

Handvat

NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen

Versie en datum

25-09-2020

Auteurs

NFU Expertteam Medische Hulpmiddelen

Inhoud

1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	4
3. Doelgroep	5
4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen	6
5. Procesbeschrijving	8
6. Toelichting op procesbeschrijving	9
7. Overige aandachtspunten	14
8. Afkortingenlijst (NL + EN)	17
Bijlage A - Template conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel	18



1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer

De inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) heeft grote gevolgen voor fabrikanten, marktpartijen en zorginstellingen.

In september 2019 is door de NFU het programma “Veilige Zorg door Veilige Technologie” gestart. Doel van het programma is een efficiënte en effectieve implementatie van beide verordeningen binnen de universitaire medische centra, umc’s, in Nederland.

Als onderdeel van dit programma zijn een aantal handvatten opgesteld. Doel van de handvatten is het duiden van een aantal belangrijke veranderingen ten gevolge van de inwerkingtreding van beide verordeningen (en de hiervan afgeleide Nederlandse wetgeving) voor zorginstellingen en umc’s in het bijzonder en het aangeven van mogelijkheden voor umc’s om hiermee om te gaan. Bij het opstellen van de handvatten is uitgegaan van de medio 2020 beschikbare relevante publicaties, bijvoorbeeld de guidances vanuit de EU. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. De handvatten kunnen bij het opstellen van het noodzakelijke implementatieplan en de uitvoering hiervan gebruikt worden.

Ieder handvat is opgesteld door een team van experts uit de umc’s, aangevuld met vertegenwoordigers uit de Federatie Medisch Specialisten en een aantal algemene ziekenhuizen. De concept handvatten zijn voorgelegd aan VWS, IGJ en de CCMO, het ontvangen commentaar is verwerkt in de definitieve versies. IGJ geeft hierbij aan: “IGJ heeft geen rol in het toetsen of beoordelen van documenten die zijn opgesteld voor en door het veld. De IGJ geeft aan situationeel te handelen op mogelijke activiteiten die door veldpartijen worden ondernomen naar aanleiding van de handreiking en daarbij vanuit haar autonome rol als toezichthouder te beoordelen in hoeverre deze als wetsconform kunnen worden beschouwd.”

Naast de handvatten is een “*startdocument*” opgesteld waarin aan de hand van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de samenhang tussen de verschillende handvatten wordt aangegeven.

Disclaimer

Dit handvat heeft ten doel een aantal veranderingen voor zorginstellingen en met name umc’s ten gevolge van de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) te duiden.

De implementatie van deze verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, dit handvat kan daarbij slechts behulpzaam zijn. Dit handvat dient daarom niet beschouwd te worden als de enige en juiste wijze waarop de implementatie plaats dient te vinden.

Dit handvat is gebaseerd op de medio 2020 beschikbare relevantie publicaties.

Aan de totstandkoming van de inhoud van dit handvat is uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt de NFU geen aansprakelijkheid.

Dit handvat is bedoeld voor eigen gebruik binnen de zorginstelling en mag niet verder verspreid worden zonder de toestemming van de NFU.

Mocht u eventuele onjuistheden tegenkomen, dan stellen wij het op prijs als u deze door wilt geven aan de NFU: hulpmiddelen@nfu.nl

2. Scope en afbakening

Dit handvat bevat aanbevelingen voor het zelf ontwikkelen, vervaardigen en gebruiken van medische hulpmiddelen binnen ziekenhuizen onder de Medical Devices Regulations (MDR). Het gaat hierbij om alle categorieën hulpmiddelen die onder de MDR vallen, zoals apparatuur, software, disposables, reusables en implantaten. Het maakt daarbij niet uit of het hulpmiddel eenmalig of meerdere malen vervaardigd wordt. Ook naar maat gemaakte hulpmiddelen die de zorginstelling zelf vervaardigd, al dan niet met behulp van computer-aided manufacturing (CAM) technieken zoals 3D-printen, vallen binnen de scope van dit document. Hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek vallen niet onder de MDR, maar onder de In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR), en zijn derhalve uitgesloten. Hiervoor is door de taskforce IVDR het Handvat gebruik Lab-Developed Tests opgesteld.

Dit handvat is gericht op hulpmiddelen die worden ontwikkeld ten behoeve van reguliere patiëntenzorg. Hierbij staat de toepassing van artikel 5.5 van de MDR centraal. Dit artikel is niet van toepassing op hulpmiddelen die uitsluitend in het kader van klinisch onderzoek worden toegepast. Voor deze hulpmiddelen bevat het **NFU handvat klinisch onderzoek** alle relevante informatie.

Het aanpassen van bestaande, op de markt verkrijgbare medische hulpmiddelen of het anderszins afwijken van de voorschriften van de fabrikant valt in principe niet binnen de scope van dit handvat. Hiervoor is het **NFU handvat afwijken van de voorschriften van de fabrikant** opgesteld. Echter, het modificeren of off-label gebruiken van een medisch hulpmiddel van een fabrikant, zodanig dat de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP) niet meer van toepassing zijn, kan ertoe leiden dat het hulpmiddel beschouwd moet worden als in-huis ontwikkeld. In dat geval is dit handvat ook van toepassing.

Het ontwikkelen van medische hulpmiddelen voor het gebruik door een ander ziekenhuis is geen onderwerp van dit handvat, omdat de eisen die gesteld worden aan het ziekenhuis in dat geval verder gaan dan artikel 5.5. Zie hiervoor het **NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant**.

3. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuizen die van plan zijn om zelf een medisch hulpmiddel te ontwikkelen, te vervaardigen en in gebruik te nemen. Dit proces vereist samenwerking tussen de zorg professionals die een bepaalde functionele behoefte hebben en de technische experts die verantwoordelijkheid dragen over de realisatie van het hulpmiddel. Een voorwaarde om dit handvat goed te kunnen toepassen, is kennis van de relevante MDR-passages en de overige informatiebronnen bij met name de laatstgenoemde groep. De auteurs van dit handvat claimen niet dat iedere, mogelijke uitzonderingssituatie beschreven is.

4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen

De MDR bevat verschillende artikelen en bijlages die relevant zijn voor de in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen. De belangrijkste zijn hieronder benoemd en kort omschreven.

Onderdeel	Titel	Omschrijving
Artikel 5.5	In de handel brengen en ingebruikneming	Voorwaarden en eisen die gesteld worden aan eigen ontwikkeling van medische hulpmiddelen door zorginstellingen.
Artikel 21	Hulpmiddelen voor bijzondere doeleinden	Voorwaarden en eisen die gelden voor naar gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek.
Artikel 52.8	Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Procedure die fabrikanten van hulpmiddelen naar maat moeten volgen.
Artikel 82	Vereisten voor andere klinische onderzoeken	Voorwaarden die gesteld worden aan klinisch onderzoek dat niet in het kader van een conformiteitsbeoordelingsprocedure of PMCF wordt uitgevoerd.
Artikel 83	Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance	Doelstellingen van post-market surveillance door fabrikanten. Ook te gebruiken voor inrichten van evaluatie van in-huis ontwikkelde hulpmiddelen
Bijlage I	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	Eisen die gelden voor medische hulpmiddelen en waarvan een zorginstelling moet verklaren dat een zelf ontwikkeld hulpmiddel eraan voldoet.
Bijlage II	Technische documentatie	Elementen die in de technische documentatie opgenomen moeten zijn. Ook te gebruiken als format voor dossiervorming bij eigen ontwikkeling.
Bijlage XIII	Procedure voor hulpmiddelen naar maat	Voorwaarden en eisen die gesteld worden aan naar maat gemaakte hulpmiddelen.
Bijlage XV	Klinisch onderzoek	Eisen die gesteld worden aan klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen, waaronder de benodigde informatie over het medisch hulpmiddel.

Overige informatiebronnen die nuttig zijn bij het volgen van dit handvat zijn in onderstaande tabel beschreven.

Bron	Omschrijving	Link
MDR en IVDR	Europese verordeningen, Regulation (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Regulation (EU) 2017/746 voor in-vitro diagnostica	Link
MDCG Guidances	Richtlijnen vanuit de MDCG, geven duiding aan de MDR en IVDR	Link
Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	Algemene wet voor zorginstellingen over het bieden van verantwoorde zorg. Regels omtrent de registratie van implantaten staan hier ook in opgenomen.	Link
Uitvoeringsbesluit Wkkgz	Artikel 4 geeft het wettelijk kader voor de toepassing van medische technologie	Link
Wet medische hulpmiddelen (Wmh)	Wet met regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen. Geeft vorm aan onderwerpen die een lidstaat zelf mag invullen.	Link
Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)	Uitvoeringsbesluit van de Wmh met regels over de implantaatkaart, rimpelvullers en herverwerking van medische hulpmiddelen.	Link
Convenant veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg (convenant)	Veldnorm voor de toepassing van medische technologie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen waar medisch specialistische zorg wordt geleverd.	Link

Bron	Omschrijving	Link
Drie leidraden van de Federatie Medisch Specialisten	Verantwoordelijkheid medisch specialisten bij onderhoud en beheer van medische apparatuur, Verantwoordelijkheid van de medisch specialist bij de aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur De introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk	Link
Praktijkgids medische informatietechnologie		Link
Voortgangsbrief veiligheid implantaten d.d. 2 juli 2019	Bevat een toelichting op het onderscheid tussen de overdracht van een medisch hulpmiddel en overige producten.	Link
Medtech Europe overzicht van MDR	Poster met overzicht van de verschillende stappen die een fabrikant moet nemen om een medisch hulpmiddel op de markt te brengen en te houden.	Link
IMDD template	Format voor een investigational medical device dossier.	Link
ISO 13485	Internationale norm voor het ontwikkelen en vervaardigen van medische hulpmiddelen.	Link

Definitie van een medisch hulpmiddel (MDR-artikel 2.1)

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 specimen 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;

Let op: wanneer er in dit document gesproken wordt over een hulpmiddel, dan wordt hiermee een medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel bedoeld.

5. Procesbeschrijving



6. Toelichting op procesbeschrijving

Het stroomdiagram in hoofdstuk 5 beschrijft het proces dat een zorginstelling kan doorlopen om een in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel conform artikel 5.5 van de MDR in gebruik te nemen. In dit hoofdstuk wordt toelichting gegeven bij de verschillende stappen van het diagram en is tevens bedoeld ter ondersteuning van de interpretatie van relevante teksten en terminologie uit de MDR.

Stap 1 – Behoeftebepaling

In-huis ontwikkeling begint bij een behoefte aan functionaliteit die op dat moment niet (op het juiste niveau) aanwezig is in de zorg. Stel vast wat die functionaliteit precies is en ook om welke patiëntengroep het gaat, om zo te bepalen wat het beoogd doeleind van het te ontwikkelen hulpmiddel is. Bedenk ook op hoofdlijnen wat het prestatieniveau moet zijn. Dit is nodig voor het beoordelen van de eventueel commercieel verkrijgbare alternatieven.

Het is bij deze stap aan te raden om de verschillende deskundigen, behorende bij de betreffende categorie medisch hulpmiddel, bij het proces te betrekken. Op deze manier kan het prestatieniveau op de relevante aspecten van het hulpmiddel beter worden ingeschat en verklein je de kans dat je later in het proces terug naar de tekentafel moet.

Stap 2 – Marktscan

Op basis van het beoogd doeleind, de patiëntendoelgroep en het prestatieniveau kan worden vastgesteld of er een alternatief beschikbaar is op de markt. Dat is een voorwaarde om een medisch hulpmiddel in-huis te ontwikkelen.

Rechtvaardiging ontbreken gelijkwaardig hulpmiddel op de markt (MDR-artikel 5.5c)

Gebruik van een zelf ontwikkeld medisch hulpmiddel is alleen toegestaan wanneer er geen gelijkwaardig hulpmiddel op de markt beschikbaar is. Deze voorwaarde is bedoeld om oneigenlijke concurrentie tussen zorginstellingen en fabrikanten te voorkomen.

De zorginstelling moet motiveren dat er geen gelijkwaardig hulpmiddel op de markt beschikbaar is dat voor de betreffende patiëntengroep op een passend prestatieniveau kan voldoen aan de eisen die de zorginstelling hieraan stelt. De kosten van het hulpmiddel vallen niet onder het prestatieniveau, maar vrijwel alle andere aspecten van het hulpmiddel kunnen relevant zijn voor de vergelijking tussen het eigen hulpmiddel en een alternatief op de markt. Denk hierbij aan nauwkeurigheid, snelheid, betrouwbaarheid, veiligheid, maar in bijvoorbeeld het geval van patiënt-specifieke hulpmiddelen kan ook de levertijd een significante invloed hebben op het prestatieniveau.

Veel bepalingen in de MDR zijn afhankelijk van een goed functionerend Eudamed. Dit geldt ook voor dit onderwerp, waarbij Eudamed de informatiebron is voor de op markt aanwezige hulpmiddelen. Zorginstellingen zullen deze database bij de start van de ontwikkeling moeten raadplegen om te bepalen of er een alternatief hulpmiddel is. Zolang Eudamed niet beschikbaar is, zal een zorginstelling zelf moeten bepalen wat een representatieve marktorientatie is. Het is aan te bevelen om vast te leggen hoe deze is uitgevoerd, bijvoorbeeld welke zoekopdracht is gehanteerd of welke firma's zijn benaderd.

Naar maat gemaakte hulpmiddelen worden niet in Eudamed geregistreerd en worden daarom niet beschouwd als een op de markt beschikbaar alternatief.¹

De MDR noemt geen moment waarop het ontbreken van een alternatief moeten worden gerechtvaardigd. Een goed moment hiervoor is de start van het ontwikkelingstraject, wanneer de functionele eisen en de patiëntendoelgroep bekend zijn. Vervolgens zal er aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel of bij een significante wijziging van het hulpmiddel opnieuw een marktoriëntatie moeten plaatsvinden. Voor medische hulpmiddelen die vaker geproduceerd worden zonder dat er sprake is van einde levensduur of een productwijziging kan men periodiek een marktoriëntatie uitvoeren (bijvoorbeeld jaarlijks) op introductie van gelijkwaardige en commercieel beschikbare alternatieven.

Stap 3 – Beoordeling behoefte klinisch onderzoek

Het is noodzakelijk om bij de start van het ontwikkelingsproces de risico's van het hulpmiddel en de toepassing in beeld te hebben. Aan de hand daarvan moet er bepaald worden of er voorafgaand aan het inzetten van het medisch hulpmiddel in de patiëntenzorg klinisch onderzoek naar het hulpmiddel nodig is conform artikel 82 van de MDR om de veiligheid of de prestaties aan te tonen. Hierbij kan het van toegevoegde waarde zijn wanneer een interne, multidisciplinaire commissie met klinische en technische deskundigheid deze overweging beoordeelt.

Stap 4 – Ontwikkeling en vervaardiging

Wanneer er geen alternatief op de markt is gevonden, kan gestart worden met de daadwerkelijke ontwikkeling en vervaardiging van het medisch hulpmiddel. Zorginstellingen moeten een passend kwaliteitssysteem toepassen wanneer ze zelf een hulpmiddel ontwikkelen en vervaardigen. Afhankelijk van het te ontwikkelen hulpmiddel, het beoogd gebruik ervan, de omgeving waarbinnen de toepassing plaatsvindt en de bijbehorende risico's zal de instelling moeten bepalen wat passend is. Dit zal ook betrekking hebben op de mate van dossiervorming, waarbij het IMDD-template een goed startpunt is. Hierin staan alle zaken benoemd die een fabrikant in zijn technisch dossier moet opnemen, inclusief een prospectieve risicoanalyse en een lijst van het algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP).

Passend kwaliteitssysteem (MDR-artikel 5.5b)

Het ligt voor de hand om te kijken naar bestaande normen voor kwaliteitssysteem-systemen, waarbij de ISO 13485 voor het ontwikkelen van medische hulpmiddelen het meest relevant is. Het is aan te bevelen om een kwaliteitssysteem op te zetten langs de lijnen van de ISO 13485 zodat alle aspecten van ontwikkeling tot en met het gebruik en evaluatie aan bod komen. Voor bepaalde categorieën hulpmiddelen kunnen ook andere normen toepasbaar zijn en als informatiebron dienen. Ontwikkeling van software kent weer specifieke aandachtspunten, bijvoorbeeld als het gaat om informatiebeveiliging, die beter beschreven zijn in de IEC standaard 62304 – medical device software. Zie hiervoor ook het NFU handvat Software. Daarnaast heeft de medische software industrie aangekondigd ook met een richtlijn op dit vlak te komen.

Certificering van het kwaliteitssysteem is geen vereiste, maar geeft wel meer zekerheid door extern toezicht op het proces van ontwikkeling en vervaardiging. Ook de reikwijdte van het kwaliteitssysteem kan verschillend gekozen worden. Dit kan belegd worden bij de centrale afdeling medische technologie, die vervolgens het volledige proces begeleidt. Indien de in-huis ontwikkeling zich voornamelijk afspeelt binnen een specifieke zorgafdeling kan het systeem ook daarop gericht worden.

¹ Commentaar IGI, 10 maart 2020: daar het regelmatig zal gaan om naar maat gemaakte hulpmiddelen kan niet zomaar worden gesteld dat voor een 'naar maat gemaakt medisch hulpmiddel' nooit een commercieel alternatief is. Zeker niet als de discussie in Europa de andere kant op gaat en er dus nog heel veel onder definitie 'naar maat gemaakt' zal vallen.

Het ziekenhuis hoeft niet het volledige product te vervaardigen binnen de muren van de instelling. Er kunnen toeleveranciers gebruikt worden voor het maken van delen van het hulpmiddel of zelfs het gehele hulpmiddel, het ziekenhuis draagt echter de verantwoordelijkheid voor het eindproduct. Bij de samenwerking tussen een ziekenhuis en een universiteit kan hier bijvoorbeeld sprake van zijn. Het ziekenhuis is de rechtspersoon die uiteindelijk claimt dat het hulpmiddel voldoet aan de AVP en is de enige entiteit die het hulpmiddel mag toepassen bij patiënten. Het hulpmiddel mag niet worden overgedragen aan een ander ziekenhuis.

Stap 5 – Implementatie- en evaluatieplan

Om veilige zorg te kunnen verlenen met het medisch hulpmiddel, is het van belang dat de beoogde gebruikers voldoende bekwaam zijn in het gebruik ervan, dat er een gebruiksaanwijzing (en eventueel reinigingshandleiding) is, dat het hulpmiddel getest is voorafgaand aan de vrijgave, dat het onderhoud ingericht is, technici geschoold zijn, etc. Hoe deze onderwerpen geborgd moeten zijn, wordt vastgelegd in het implementatieplan. Een dergelijk plan wordt, net als het technisch dossier, risico-gestuurd opgebouwd, dus alleen de relevante onderwerpen worden benoemd.

De MDR vereist bij in-huis ontwikkeling ook dat er aandacht is voor de evaluatie van het gebruik van het medisch hulpmiddel. Zorg ervoor dat je in de ontwikkelingsfase hiervoor al aandacht hebt. Een evaluatieplan kan specifiek voor een hulpmiddel worden opgezet, maar je kunt ook gebruik maken van een standaardprocedure die voor alle in-huis ontwikkelde hulpmiddelen geldt.

Evaluatie van het gebruik en corrigerende acties (MDR-artikel 5.5h)

Het evalueren van het gebruik van een in-huis ontwikkeld hulpmiddel vormt een onderdeel van het kwaliteitssysteem waarbinnen het hulpmiddel gebruikt wordt. Voor fabrikanten beschrijft de MDR gedetailleerd voor met welk doel zij post-market surveillance (PMS) moeten doen (artikel 83). Met deze doeleinden in het achterhoofd kan een zorginstelling voor het eigen hulpmiddel ook een passend plan maken voor het evalueren van het gebruik en zo nodig corrigerende acties nemen.

Doorgaans zal de gebruiker van het hulpmiddel vanaf het eerste moment betrokken zijn (als zorgverlener met een functionele behoefte). Het is dus van belang dat de zorgverlener ook in de gebruiksfase contact houdt met de collega's die verantwoordelijk zijn voor de vervaardiging van het hulpmiddel om zo met elkaar het hulpmiddel up-to-date en de toepassing ervan veilig te houden.

Stap 6 – Beoordeling hulpmiddel en implementatie- en evaluatieplan

Wanneer een afdeling of ontwikkelaar in het huis een hulpmiddel heeft ontwikkeld, dan is het noodzakelijk om het hulpmiddel en de bijbehorende plannen te laten beoordelen op technische en klinische aspecten door een multidisciplinaire groep van deskundigen uit het ziekenhuis. Deze deskundigen mogen niet betrokken zijn bij de ontwikkeling of toepassing van het hulpmiddel om te voorkomen dat de spreekwoordelijke slager zijn eigen vlees keurt en onbewust risico's over het hoofd zien.

Afhankelijk van het type hulpmiddel, de risicoklasse en eventueel uitgevoerd klinisch onderzoek kan deze beoordeling uitgebreid of summier zijn. Het kan in sommige gevallen doelmatiger of voldoende zijn om deze beoordeling achterwege te laten en de vrijgavetest uit stap 7 door een onafhankelijke partij in het ziekenhuis te laten uitvoeren. Dit is afhankelijk van de lokale organisatie.

Stap 7 – Uitvoeren implementatieplan

Voer het implementatieplan uit en maak de gebruikers en eventueel andere collega's bekwaam aan de hand van het opgestelde scholingsplan. Leg dit, indien vereist, ook vast om deze bekwaamheid aan te kunnen tonen. Voer de benodigde testen uit op het definitieve hulpmiddel, of een representatieve steekproef indien je er meerdere maakt, om het vrij te kunnen geven voor klinisch gebruik. De gebruiksaanwijzing en andere instructies zijn moeten gereed zijn. Dit is ook het moment waarop het dossier voor wat betreft de ontwikkeling en vervaardiging compleet is.

Dossier en documentatie (MDR-artikel 5.5f)

De zorginstelling moet documentatie opbouwen met gegevens over het ontwerp, de productie en de prestatiegegevens van het hulpmiddel. Dit dossier moet de IGJ in staat stellen om te bepalen of aan de AVP uit bijlage I van de MDR is voldaan.

In het kader van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen heeft het RIVM, reeds voor de MDD, het Investigational Medical Device Dossier (IMDD) template opgesteld. Deze is onlangs aangepast aan de vereisten uit de MDR en bevat alle onderdelen uit bijlage II – Technische documentatie van de MDR inclusief een toelichting. Dit template is ook goed toepasbaar voor in-huis ontwikkelde medische hulpmiddelen. Een aftekenlijst van de AVP maakt ook onderdeel uit van het template.

Stap 8 – Openbare verklaring

Een zorginstelling dat een in-huis ontwikkeld hulpmiddel in gebruik wil nemen moet hiervan een verklaring opstellen, waarmee het hulpmiddel geïdentificeerd kan worden en waarmee de zorginstelling verklaard dat het hulpmiddel aan de AVP voldoet en daarmee verantwoord is om bij patiënten toe te passen. Deze verklaring moet bovendien openbaar gemaakt worden. In bijlage A van dit handvat is een template voor deze verklaring te vinden.

Openbare verklaring (MDR-artikel 5.5e)

De zorginstelling die zelf een medisch hulpmiddel vervaardigd zal hiervan een verklaring moeten opstellen. De verklaring moet tenminste de volgende onderdelen bevatten:

1. Naam en adres van de zorginstelling
2. Gegevens waarmee het hulpmiddel geïdentificeerd kan worden
3. Vermelding dat het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (AVP) uit bijlage I
4. Informatie over die eisen uit bijlage I waaraan niet (volledig) wordt voldaan, inclusief rechtvaardiging

Om het hulpmiddel te kunnen identificeren zal een artikelcode aangebracht/toegewezen moeten worden en zal deze code in het dossier van het hulpmiddel of in het betreffende objectbeheersysteem moeten worden geregistreerd.

Artikel 5.5e vereist dat deze verklaring openbaar gemaakt wordt. De eenvoudigste manier is om een gedeelte van de internetpagina van de zorginstelling hiervoor in te richten, maar de zorginstelling kan ook een papieren versie van de verklaring toegankelijk maken voor het publiek.

Stap 9 – Toepassing in de zorg

Wanneer het implementatieplan volledig is afgerond en de verklaring openbaar is gemaakt, kan het medisch hulpmiddel in de patiëntenzorg worden toegepast. Het convenant medische technologie beschrijft wat een zorginstelling georganiseerd moet hebben om veilige zorg mogelijk te maken. Daarnaast is ook de Wkkgz van toepassing bij dit soort hulpmiddelen.

Traceerbaarheid van in-huis ontwikkelde implantaten

In-huis ontwikkelde hulpmiddelen hoeven, uitgezonderd artikel 5.5 en bijlage I niet te voldoen aan de MDR. Dit betekent dat de verplichtingen die gelden voor implantaten, zoals het registreren van de UDI voor klasse III of het aan de patiënt meegeven van een implantaatkaart, niet van toepassing zijn. Daarnaast heeft de minister laten weten dat in-huis ontwikkelde implantaten niet in het LIR geregistreerd hoeven te worden. Hier zal het Besluit LIR op worden aangepast. Het is uiteraard voor de eigen dossiervorming en evaluatie aan te bevelen om een systeem voor interne registratie en identificatie van deze hulpmiddelen op te zetten.

Stap 10 – Evaluatie

Als vervolg op stap 5 wordt nu concreet invulling gegeven aan het evaluatieplan.

Stap 11 – Einde gebruik

Wanneer het hulpmiddel niet langer gebruikt wordt, moet het zorgvuldig buiten gebruik worden gesteld en zo nodig afgevoerd. Werk het dossier voor de laatste keer bij en archiveer het.

7. Overige aandachtspunten

Hieronder zijn een aantal onderwerpen toegelicht die ook relevant zijn voor in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen.

Vervaardiging op industriële schaal (MDR-artikel 5.5)

Wanneer een hulpmiddel op industriële schaal wordt vervaardigd is artikel 5.5 niet van toepassing en zal de zorginstelling de route van fabrikant moeten bewandelen. De MDR geeft geen toelichting op de definitie van 'industrieel'. Incidentele vervaardiging, uitsluitend voor de eigen patiëntenpopulatie, zonder industrieel productiesysteem valt hier in ieder geval niet onder.

Voor hulpmiddelen die herhaaldelijk worden geproduceerd zal de voorwaarde van de eigen patiëntenpopulatie doorgaans voldoende zijn om te beargumenteren dat er niet op industriële schaal wordt geproduceerd. Een marktpartij zou van de omzet van slechts één afnemende zorginstelling vermoedelijk niet kunnen voortbestaan, laat staan dat hiervoor een fabricageproces op industriële schaal kan worden opgezet.

Overdracht aan andere rechtspersoon (MDR-artikel 5.5a)

In-huis ontwikkelde hulpmiddelen mogen niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon en mogen alleen gebruikt worden voor eigen patiënten. Overdracht aan een ander zorginstelling/rechtspersoon betekent dat het hulpmiddel in de handel is gebracht waarmee de zorginstelling die het hulpmiddel heeft gemaakt fabrikant is geworden (ongeacht of er een vergoeding wordt gevraagd voor het hulpmiddel). De eisen die aan fabrikanten worden gesteld zijn strenger dan die in artikel 5.5 worden genoemd. Zie hiervoor het **NFU handvat Ziekenhuis als fabrikant**. In grote zorginstellingen zoals UMC's kan dit overigens problemen opleveren, omdat daarbinnen sprake kan zijn van meerdere rechtspersonen.

De zorginstelling die in-huis ontwikkelde hulpmiddelen wil toepassen, moet daarvoor de wettelijke aansprakelijkheid kunnen dragen. Dit kan alleen wanneer zij ook de rechtspersoon is onder wiens verantwoordelijkheid het hulpmiddel is vervaardigd, en beschikt over alle documentatie en de benodigde kennis en expertise in huis heeft omtrent het ontwerp, vervaardiging en gebruik. Als een hulpmiddel bij meerdere rechtspersonen wordt gebruikt, dan zullen zij allen aan de hiervoor genoemde voorwaarden moeten voldoen. Dat wil niet zeggen dat het onmogelijk is, want het kopiëren van een idee uit een andere zorginstelling is toegestaan, waarbij het delen van documentatie, kennis en ervaring uiteraard belangrijk is, zowel in de ontwikkelings- als de gebruiksfase.

Het hiervoor genoemde punt is ook belangrijk wanneer een ziekenhuis in samenwerking met een andere partij, zoals een universiteit, een hulpmiddel ontwikkelt. Wanneer de universiteit de partij is die de kennis en expertise over het hulpmiddel in huis heeft, dan kan dat niet zomaar als in-huis ontwikkeling door het ziekenhuis worden toegepast wanneer het ziekenhuis niet de verantwoordelijkheid voor het hulpmiddel draagt of kan dragen. Bij samenwerkingen wordt ook wel eens een consortium opgericht als rechtspersoon. Echter, dit zal altijd een andere rechtspersoon zijn dan de zorginstelling. In deze gevallen is artikel 5.5 dus niet zomaar toe te passen. Klinisch onderzoek biedt in deze gevallen meer mogelijkheden.

De overdracht aan een andere rechtspersoon kan op verschillende manieren plaatsvinden. Een hulpmiddel kan fysiek overgedragen worden zonder dat daarbij ook het eigendom wisselt, bijvoorbeeld als een zorgverlener op meerdere locaties werkt. Het is de vraag of er dan ook sprake is van overdracht in de zin van de MDR. Oud-minister Bruins benoemt dit vraagstuk in zijn voortgangsbrief over implantaten van 2 juli 2019 en geeft aan dat dit op Europees niveau wordt aangekaart om interpretatieverschillen te voorkomen.

Een ander punt dat in dit kader relevant is en benoemd wordt in de voortgangsbrief van Bruins, betreft de definitie van medisch hulpmiddel. Wanneer een zorginstelling met in-huis ontwikkelde software een ontwerp maakt voor een 3D te printen hulpmiddel, dan is het ontwerp nog geen medisch hulpmiddel en kan dus buiten de MDR overgedragen worden aan een andere instelling. Laatstgenoemde instelling moet uiteraard voor het printen van het hulpmiddel aan alle voorwaarden van in-huis ontwikkeling voldoen hetzij het hulpmiddel vervolgens bij een fabrikant bestellen.

Overdracht van een in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel naar een andere zorginstelling is wel mogelijk wanneer het hulpmiddel beoordeeld wordt binnen een multi-center klinisch onderzoek. In dat geval wordt het medisch hulpmiddel beschouwd als een hulpmiddel voor onderzoek waarvoor andere regels gelden. Ervan uitgaande dat het producerende ziekenhuis niet de intentie heeft om het hulpmiddel op de markt te brengen, valt het onderzoek dan onder artikel 82. Dit is verder uitgewerkt in het **NFU handvat Klinisch onderzoek**.

Toepasselijkheid MDR-artikel 5.5 voor klinisch onderzoek

Zoals in hoofdstuk 1 al kort is aangestipt, is artikel 5.5 uit de MDR niet van toepassing op hulpmiddelen die worden gebruikt voor klinisch onderzoek. Uit de context van het artikel, in de handel brengen en ingebruikneming, is op te maken dat het hulpmiddelen betreft die bestemd zijn om te worden gebruikt binnen de reguliere patiëntenzorg. Klinisch onderzoek kent zijn eigen regels voor het borgen van de veiligheid van proefpersonen en/of patiënten die deelnemen aan een studie. Zie hiervoor ook het **NFU handvat klinisch onderzoek**.

Nu kan het zijn dat een zorginstelling een medisch hulpmiddel maakt om te gebruiken in het kader van een klinisch onderzoek. Dit hulpmiddel hoeft niet per se een onderwerp van de studie te zijn, waardoor op basis van het gebruik van alleen dit hulpmiddel het onderzoek nog niet kwalificeert als klinisch onderzoek onder de MDR. Ook in zo'n geval moet de METC in staat gesteld worden om te beoordelen of het gebruik van dit hulpmiddel een baten-risicoverhouding heeft die voldoende positief is, dus is het verstandig om ook voor een dergelijk hulpmiddel technische documentatie op te bouwen. Mocht het gebruik van dit hulpmiddel uitgebreid worden naar de reguliere klinische praktijk, dan moet de zorginstelling op dat moment gaan voldoen aan artikel 5.5.

Hulpmiddelen naar maat

Hulpmiddelen naar maat vormen een bijzonder groep hulpmiddelen binnen de MDR, waar bovendien nogal wat discussie over is. In het verleden waren naar maat gemaakte hulpmiddelen hoofdzakelijk revalidatiehulpmiddelen of protheses die door een ambachtelijk instrumentmaker werden gemaakt op voorschrift van een arts. Deze hulpmiddelen hebben een lage risicoklasse en ontberen de CE-markering. De fabrikant dient in zo'n geval een specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedure te doorlopen.

Tegenwoordig zijn er verschillende zogeheten computer-aided manufacturing (CAM) technieken, zoals 3D-printen, stereo-lithografie of laser sinteren. Deze technieken worden breed ingezet, maar vooral met het doel om patiënt-specifieke hulpmiddelen te maken tot en met klasse III implantaten. De productiewijze is echter totaal anders dan van een ambachtelijk gemaakt hulpmiddel en lijkt veel meer op een proces dat ook voor confectie hulpmiddelen wordt gebruikt. Bovendien is de definitie van hulpmiddelen naar maat veranderd. Een product dat met behulp van CAM is geproduceerd, valt niet per definitie in de categorie naar maat gemaakt, hiervoor zal meer onderbouwing nodig zijn. Er is een Europese taskforce die zich op dit moment over dit vraagstuk buigt en met nadere duiding zal komen.

Zolang patiënt-specifieke hulpmiddelen vervaardigd middels CAM in de categorie naar maat blijven vallen, betekent dit dat er voor dit soort hulpmiddelen ruimte is voor de zorginstelling om zelf te ontwikkelen; hulpmiddelen naar maat worden namelijk niet beschouwd als een op de markt verkrijgbaar alternatief. Voorlopig lijken marktpartijen ook uit te gaan van het stempel naar maat gemaakt voor deze hulpmiddelen, waardoor de kans klein lijkt dat er een alternatief met CE-markering op de markt komt.

Er zijn ook bedrijven die nu al in het kader van in-huis ontwikkeling 3D-geprinte producten leveren aan zorginstellingen. Deze hulpmiddelen zullen met de komst van de MDR onder artikel 5.5 komen te vallen en de zorginstelling zal de bestaande dossiervoering moeten herzien. Deze bedrijven kunnen ook zelf besluiten op te gaan treden als fabrikant van het (naar maat gemaakte) hulpmiddel

Wanneer er besloten wordt dat patiënt-specifieke hulpmiddelen middels CAM vervaardigd niet zonder meer onder de noemer naar maat verkocht mogen worden, dan zal dit vergaande consequenties hebben voor de betreffende marktpartijen. Zij zullen dan een conformiteitsbeoordelingsprocedure moeten doorlopen en daarbinnen voldoende klinisch bewijs moeten verzamelen om hun product te blijven verkopen. Tenzij de fabrikanten hun portfolio's gaan saneren op dit vlak, zal dit er ook toe leiden dat het voor zorginstellingen moeilijk wordt om zelf een dergelijk hulpmiddel te vervaardigen; er zullen ten slotte alternatieven op de markt beschikbaar zijn.

Consumentenproduct als basis voor een medisch hulpmiddel

Technologische ontwikkelingen op het vlak van consumentenproducten gaan vaak sneller dan bij medische hulpmiddelen. Dit soort producten, zoals bijvoorbeeld een VR-bril, kunnen als interessant startpunt dienen voor nieuwe toepassingen in het ziekenhuis. Een consumentenproduct kan ook gebruikt worden als basis voor een in-huis ontwikkeld hulpmiddel. Hierbij wordt de oorspronkelijke fabrikant van het product als het ware toeleverancier voor het ziekenhuis.

Als een fabrikant zonder medeweten toeleverancier wordt, dan maakt dit het lastig om gedetailleerde informatie over producteigenschappen te achterhalen. Dit kan nodig zijn om een goede risico-inschatting te maken van het eindproduct en gemotiveerd te verklaren dat aan de AVP wordt voldaan. Daarnaast kan een fabrikant, wanneer deze wel op de hoogte is, de toepassing van zijn product actief bestrijden.

8. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
AVP	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	General safety and performance requirements (GSPR)
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen	Medical Devices Decree
CAM	Computer-Aided Manufacturing	Computer-ondersteunde vervaardigingstechnieken
CE	Conformité Européenne	Conform Europese regels
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
IMDD	Investigational Medical Device Dossier	Dossier van een medisch hulpmiddel voor onderzoek
ISO	International Organization for Standardization	Internationale organisatie voor standaardisatie
IVDR	Regulation on in vitro diagnostic medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
MDR	Regulation on medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
PMCF	Post-market clinical follow-up	Klinische studie uitgevoerd na het in de handel brengen
PMS	Post-market surveillance	Toezicht na het in de handel brengen
UDI	Unique Device Identifier	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg	Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act
Wmh	Wet medische hulpmiddelen	Medical Devices Act

Conformiteitsverklaring in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel

Registratienummer verklaring: *[nummer]*

Naam zorginstelling: *[naam]*

Adres zorginstelling: *[adres]*

Omschrijving hulpmiddel: *[omschrijving]*

Artikelcode hulpmiddel: *[code]*

Hierbij verklaar ik namens *[naam zorginstelling]* dat dit medisch hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals beschreven in bijlage I van de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, met uitzondering van de volgende vereisten:

Vereiste(n): *[vereiste(n)]*

Rechtvaardiging: *[rechtvaardiging]*

Plaats: *[plaats]*

Datum: *[datum]*

Handtekening:

Naam: *[naam]*

Functie: *[functie]*