

Traceerbaarheid

Handvat

NFU Expertteam Traceerbaarheid

Versie 2.0 en datum

22-02-2021

Auteurs:

Yolanda Bokking

NFU expertteam Traceerbaarheid

Inhoud

Traceerbaarheid	1
1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2. Scope en afbakening	4
3. Doelgroepen en stakeholders	5
3.1. In de zorginstellingen	5
3.2. Overige betrokkenen en instanties	5
4. Verplichtingen voor zorginstellingen	6
5. De praktische adviezen vanuit het expertteam Traceerbaarheid	7
5.1. UDI registreren en opslaan	7
5.2. De implantaatkaart van geïmplanteerde medische hulpmiddelen beschikbaar stellen aan patiënt (specifiek MDR)	7
5.3. Informatie over geïmplanteerde medische hulpmiddelen / implantaten beschikbaar stellen aan patiënt	8
5.4 Veiligheidsmeldingen en / of incidenten met geïmplanteerde medische hulpmiddelen / implantaten op centrale plek melden.	9
6. Bronnen	10
6.1 Verordening	10
6.2 Relevante passages uit de MDR	12
6.3 Informatieblad voor zorgverleners en zorginstellingen	17

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 een revisie van een eerder handvat en geactualiseerd op basis van in februari 2021 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

Het Nederlandse zorgstelsel heeft momenteel te maken met Nederlandse wetgeving voor implantaten de Landelijke Implantaten Registratie LIR en vanaf mei 2021 resp. 2022 Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica, MDR en IVDR.

Wat zijn de uitgangspunten:

- Zorginstellingen dienen data (UDI) van implantaten risicoklasse III te registreren.
- De registratie in het LIR en de inclusielijst op basis van GMDN codes blijft minimaal tot 2022 gehandhaafd. blijft bestaan. De inclusielijst wordt aangevuld wanneer Eudamed (gedeeltelijk) in werking is getreden (mogelijk in 2022) zodat alle implantaten risicoklasse III hieronder vallen.
- Zorgverleners melden incidenten van geïmplanteerde implantaten.
- Informatie over de, bij de patiënt geïmplanteerde implantaten beschikbaar stellen aan patiënt.
- De implantaatkaart van geïmplanteerde implantaten beschikbaar stellen aan patiënt.
- Uitgesloten van registratie: medische hulpmiddelen klasse I , IIa en IIb en IVDR relevante middelen (in-vitro diagnostica).

3. Doelgroepen en stakeholders

3.1. In de zorginstellingen

- **Zorgprofessionals** die implantaten registreren in het EPD-systeem bij gebruik.
- **Zorgprofessionals** die incidenten van geïmplanteerde implantaten melden.
- **Zorgprofessionals** die de implantaatkaart van geïmplanteerde implantaten beschikbaar stellen aan patiënten.
- **Zorgprofessionals** die informatie over de geïmplanteerde implantaten beschikbaar stellen aan patiënten.
- **Gegevens- / data- beheerders en operationele medewerkers van de Inkoop en Logistieke (Supply chain) afdelingen** in de ziekenhuizen, die de UDI data ook verwerken en gebruiken in hun processen.
- **ICT systeem – en applicatiebeheerders van ERP/EPD-systemen** in ziekenhuizen, die de faciliteiten bieden om het registreren, opslaan en gebruiken van de UDI van medische hulpmiddelen.

3.2. Overige betrokkenen en instanties

- VWS: duidelijkheid over de praktische invulling en werking van de richtlijnen.
- IGJ: toetsen en evalueren van de Verordening in de praktijk
- NVZ collega ziekenhuizen
- Koepel organisaties en leden van leveranciers, fabrikanten, distributeurs van medische hulpmiddelen (en t.z.t. ook van de in vitro diagnostica)
- GS1 organisatie als mogelijke service provider voor een gezamenlijk gewenste landelijke productendatabase

4. Verplichtingen voor zorginstellingen

De MDR Verordening stelt de volgende 4 verplichtingen:

- De UDI registreren van implantaten (**klasse III**) bestaande uit 4 onderdelen: GTIN, expiratie of houdbaarheid datum, batch/lot nummer en / of serie nummer
- Verstrekken van implantaatkaart van geïmplanteerde implantaten aan patiënten
- Verstrekken van aanvullende informatie van de geïmplanteerde implantaten aan patiënten
- Centraal melden van incidenten rondom medische hulpmiddelen / implantaten.

Extra aanvulling:

- De UDI registratieplicht geldt binnen de MDR uitsluitend voor implantaten risico klasse III , d.w.z. exclusief implantaten klasse IIb (art 27 lid 9).
- Voor de verstrekking van implantaatkaart en informatie geldt de uitzondering van implantaten zoals gemeld in art. 18 lid. 3
- De huidige LIR registratie op basis van de inclusielijst blijft minimaal t/m 2022 bestaan. De in productienaam van de EUDAMED module productregistratie wordt leidend voor uitbreiding van LIR verplichting naar alle klasse III implantaten. Het is altijd aan te bevelen om ook implantaten klasse IIb zoveel als mogelijk te registreren. Voor de LIR geldt hier expliciet de producten uit de bestaande inclusielijst.

5. De praktische adviezen vanuit het expertteam Traceerbaarheid

5.1. UDI registreren en opslaan

De UDI van elk geïmplantéerd **implantaat klasse III** handmatig of d.m.v. scannen registreren.
In elk geval minimaal in het EPD – systeem tijdens of na de implantatie en indien mogelijk eerder in het proces in het ERP systeem.

Het registreren van UDI gegevens in het ziekenhuissysteem is alleen mogelijk indien de scanbare barcode op de verpakking van het implantaat gekoppeld is met een referentiebestand in de vorm van een verplichte en complete centrale (landelijke of Europese) database, zoals Eudamed. Tot het moment van het beschikbaar zijn van Eudamed en het compleet gevuld zijn van Eudamed met de relevante data kunnen ziekenhuizen alleen aan de verplichting tot registratie voldoen indien de UDI gegevens door fabrikanten beschikbaar worden gesteld middels een gezamenlijke productendatabase.

Producten die niet in deze gestandaardiseerde productendatabase staan kunnen derhalve niet worden geregistreerd.

Voor deze producten dient de zorginstelling de betrokken leverancier te bewegen de voor registratie benodigde gegevens beschikbaar te stellen. Indien dit geen succes heeft dient middels een intern escalatie proces dit gemeld te worden zodat er vanuit de betrokken koepelorganisaties actief op gestuurd kan worden richting leverancier of fabrikant.

5.2. De implantaatkaart van geïmplanteerde medische hulpmiddelen beschikbaar stellen aan patiënt (specifiek MDR)

De implantaatkaart van het geïmplantéerde implantaat dient aan de patiënt meegeven te worden *behalve de uitgezonderde implantaten, zoals schroefjes en hechtingen volgens art.18 lid 3*, mits deze beschikbaar is gesteld door de leverancier / fabrikant. De implantaatkaart moet de vorm hebben van een creditcard, daardoor is het mogelijk dat de patiënt deze bij zich kan dragen, met name bij buitenlandse reizen.

Ontwikkel per huis een beleidsregel / procedure, wanneer er bij een geïmplantéerd implantaat geen implantaatkaart beschikbaar is gesteld door de leverancier /fabrikant.

Onderdeel van deze beleidsregel / procedure is het informeren van de patiënt waarom er geen implantaatkaart kan worden verstrekt. Aan de patiënt dient wel de informatie, genoemd in paragraaf 5.3, te worden versterkt.

NB:

Leveranciers hoeven bij implantaten met een MDD-certificaat geen implantaatkaart te verstrekken. Leveranciers dienen bij implantaten met een MDR-certificaat wel een implantaatkaart te verstrekken. Er ontstaat dus een overgangsfase van enkele jaren (tot 2025), waarin MDD implantaten nog niet (altijd) een implantaatkaart zullen hebben en MDR-gecertificeerde implantaten wel.

5.3. Informatie over geïmplanteerde medische hulpmiddelen / implantaten beschikbaar stellen aan patiënt

De MDR verplicht de zorginstelling de UDI(s) en overige voor de patiënt relevante informatie van het geïmplanteerde implantaat (*exclusief uitgezonderde implantaten art.18 lid 3*) aan de patiënt te verstrekken bij ontslag.

Daarnaast is de zorginstelling verplicht de aan registratie in het LIR gekoppelde informatie te verstrekken aan de patiënt.

Let op: de aan de patiënt te verstrekken informatie gekoppeld aan het LIR en de informatie verplichting vanuit de MDR zijn deels overlappend, zorginstellingen hoeven de overlappende informatie niet tweemaal te verstrekken. Daarnaast zijn de LIR verplichtingen op basis van de inclusielijst terwijl deze MDR verplichtingen gelden voor alle implantaten klasse III.

Daarnaast is de zorgverlener verplicht de patiënt van voldoende informatie over het implantaat en de behandeling te voorzien, zoals bedoeld in de WGBO wetgeving.

Ontwikkel per huis een beleidsregel of procedure, hoe de bovenbeschreven informatie inclusief uitleg over wat een UDI precies is eenduidig aan de patiënt wordt verstrekt.

De bedoelde informatie kan worden aangeboden via een middel, dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, waarbij ook verwezen kan worden naar de website van de fabrikant. Denk hierbij aan de mogelijkheden via het elektronisch patiëntendossier.

Alle informatie dient te worden verstrekt in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen.

5.4 Veiligheidsmeldingen en / of incidenten met geïmplanteerde medische hulpmiddelen / implantaten op centrale plek melden.

Volgens de MDR verordening moeten de lidstaten passende maatregelen nemen, zoals het organiseren van gerichte informatiecampagnes om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten.

VWS / IGJ wil een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen / implantaten invoeren. Er staat nog open hoe dat vorm krijgt. Er wordt gewacht op de richtlijnen hiervoor vanuit VWS, deze zijn op moment van schrijven (februari 2021) nog in behandeling bij VWS.

6. Bronnen

6.1 Verordening

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Informatieblad voor zorgverleners en zorginstellingen (Ref. Ares(2019)3858354 - 17/06/2019) van de Europese Commissie

Specifieke meest relevante passages uit MDR:

Artikel	Pagina	Opmerking
Overweging 41	117/6	traceerbaarheid: opsomming; geen eisen; meer ambitie(s).
Overweging 76	117/10	Betreft het melden van incidenten.
Art. 18	117/32	Implantaatkaart en informatie beschikbaar stellen aan patiënt na inbrengen implantaat.
Art. 27 lid 8	117/36	Opslaan en bewaren UDI door marktdeelnemers; betreft implanteerbare hulpmiddelen klasse III
Art. 27 lid 9	117/36	Opslaan en bewaren UDI door zorginstelling van aan zorginstelling geleverde en door hen geleverde implanteerbare hulpmiddelen klasse III. Hulpmiddelen met andere risicoklasse dan klasse III: een aanmoediging en geen eis vanuit MDR, tenzij lidstaat dit verplicht in het desbetreffende land. In Nederland bestaan geen plannen om dit verplicht te gaan stellen.
Art. 87 lid 1a & lid 10	117/73	Melden van ernstige incidenten door zorgverleners; nog niet duidelijk hoe dit in Nederland georganiseerd zal gaan worden. Ook gelet op uitstel van EUDAMED tot medio 2022.
Bijlage VI	117/115	Informatievoorziening aan de UDI-databank door de fabrikant. Ter informatie.

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
MDCG 2019-8 v2	Richtlijn voor de Implantatenkaart	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
Besluit Registratie Implantaten	De wettelijke verplichtingen t.a.v. de registratie van implantaten in het LIR en het verstrekken van informatie aan de patiënt	Link

Regeling registratie implantaten	Ministeriële regeling voor de registratie van implantaten	Link
Informatie over de LIR	Informatie op het portaal van de Rijksoverheid en op de IGJ website	Link
Informatie over de LIR	Informatie op de IGJ website	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. In het bijzonder zijn de artikelen over onderhoud, bekwaamheid technici en onderdelen interessant.	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

6.2 Relevante passages uit de MDR

I (Wetgevingshandelingen) VERORDENINGEN; Overwegende hetgeen volgt:

(41)

De traceerbaarheid van hulpmiddelen aan de hand van een op internationale richtsnoeren berustend systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identification system — UDI-systeem) moet de veiligheid gerelateerde activiteiten voor hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze aanzienlijk versterken door een betere signalering van incidenten, gerichte field safety corrective actions en een betere monitoring door de bevoegde autoriteiten. Het systeem moet er ook toe bijdragen dat het aantal medische fouten afneemt en de vervalsing van hulpmiddelen wordt tegengegaan. Het gebruik van het UDI-systeem moet ook het aankoopbeleid, het beleid inzake afvalverwijdering en het voorraadbeheer van **zorginstellingen** en andere marktdeelnemers verbeteren en indien mogelijk compatibel zijn met andere authenticatiesystemen die in die omgevingen reeds worden toegepast.

(76)

De lidstaten dienen passende maatregelen te nemen om zorgverleners, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Zorgverleners, gebruikers en patiënten moeten worden aangemoedigd en in staat worden gesteld verdachte ernstige incidenten op nationaal niveau door middel van geharmoniseerde formulieren te melden. De nationale bevoegde autoriteiten moeten de fabrikanten inlichten over vermoedelijke ernstige incidenten, en wanneer een fabrikant bevestigt dat een dergelijk incident heeft plaatsgevonden, moeten de betrokken autoriteiten ervoor zorgen dat wordt voorzien in een gepaste follow-upactie om de kans op herhaling van dergelijke incidenten tot een minimum te beperken.

Artikel 18

Aan patiënten met een geïmplantiseerd hulpmiddel te verstrekken implantaatkaart en informatie.

Lid 1.

De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt samen met het hulpmiddel het volgende:

- a) informatie voor de identificatie van het hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het serienummer, het lotnummer, de UDI, het model van het hulpmiddel, en de naam, het adres en de website van de fabrikant;
- b) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt of een zorgverlener te nemen maatregelen ten aanzien van de wisselwerking met redelijk voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden;
- c) informatie over de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up;
- d) alle andere informatie ter waarborging van een veilig gebruik van het hulpmiddel door de patiënt, met inbegrip van de informatie in bijlage I, punt 23.4, onder u).

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt, met als doel het beschikbaar te maken voor de patiënt waarbij het hulpmiddel is geïmplantiseerd, aangeboden aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt en wordt verstrekt in de door de betrokken lidstaat vastgestelde taal of talen. De informatie is zodanig geschreven dat zij voor een leek gemakkelijk te begrijpen is en wordt zo nodig geactualiseerd. Actualisering van de informatie worden ter beschikking gesteld van de patiënt via de in de eerste alinea, onder a), vermelde website. Daarnaast

verstrekt de fabrikant de onder a) van de eerste alinea bedoelde informatie op een bij het hulpmiddel geleverde implantaatkaart.

Lid 2.

De lidstaten schrijven de **zorginstellingen** voor dat zij aan patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplant, de in lid 1 bedoelde informatie aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, beschikbaar stellen, samen met de implantaatkaart waarop hun identiteit is vermeld.

Lid 3.

De volgende implantaten zijn vrijgesteld van de in dit artikel vastgestelde verplichtingen: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 115 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze lijst door toevoeging of verwijdering van implantaten.

Artikel 27

Systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie

Lid 8.

De marktdeelnemers zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, als die hulpmiddelen behoren tot: — implanteerbare hulpmiddelen van klasse III; — de hulpmiddelen of categorieën of groepen hulpmiddelen die zijn vastgesteld bij een in lid 11, onder a), bedoelde maatregel.

Lid 9.

De **zorginstellingen** zorgen voor het opslaan en het bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen, van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, indien deze hulpmiddelen behoren tot de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III. Voor andere hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen van klasse III moedigen de lidstaten aan, en kunnen zij voorschrijven, dat **zorginstellingen** de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen. De lidstaten moedigen aan, en kunnen voorschrijven, dat zorgverleners de UDI van de hulpmiddelen die aan hen zijn geleverd, opslaan en bewaren, bij voorkeur met elektronische middelen.

Artikel 87

Rapportage over ernstige incidenten en field safety corrective actions

Lid 1.

Fabrikanten van op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen, niet zijnde hulpmiddelen voor onderzoek, brengen overeenkomstig artikel 92, leden 5 en 7, bij de betrokken bevoegde autoriteiten verslag uit over het volgende:

a) elk ernstig incident waarbij op de markt van de Unie aangeboden hulpmiddelen zijn betrokken, behalve verwachte bijwerkingen die duidelijk gedocumenteerd zijn in de productinformatie, gekwantificeerd zijn in de technische documentatie en waarop het rapporteren van trends van toepassing is uit hoofde van artikel 88;

Lid 10.

De lidstaten nemen passende maatregelen zoals het organiseren van gerichte informatiecampaagnes om zorgverleners, gebruikers en patiënten aan te moedigen en in staat te stellen om de bevoegde autoriteiten in kennis te stellen van vermoedelijke ernstige incidenten, als bedoeld in lid 1, onder a).

BIJLAGE VI

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 29, LID 4, EN ARTIKEL 31 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE, OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELEN 28 EN 29 SAMEN MET DE UDI-DI AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN, EN HET UDI-SYSTEEM

DEEL A

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 29, LID 4, EN ARTIKEL 31 BIJ DE REGISTRATIE VAN HULPMIDDELEN EN MARKTDEELNEMERS TE VERSTREKKEN INFORMATIE

De fabrikanten of, in voorkomend geval, hun gemachtigden, alsmede, in voorkomend geval, importeurs, verstrekken de in punt 1 bedoelde informatie en zorgen ervoor dat de in punt 2 bedoelde informatie over hun hulpmiddelen volledig en juist is en door de betrokken partij is geactualiseerd.

1. Informatie over de marktdeelnemer

1.1. soort marktdeelnemer (fabrikant, gemachtigde of importeur);

1.2. naam, adres en contactgegevens van de marktdeelnemer;

1.3. indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens een van de in punt 1.1 genoemde marktdeelnemers: naam, adres en contactgegevens van deze persoon;

1.4. naam, adres en contactgegevens van de in artikel 15 bedoelde, voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon/personen.

2. Informatie over het hulpmiddel

2.1. Basic UDI-DI;

2.2. type, nummer en vervaldatum van het door de aangemelde instantie afgegeven certificaat, alsmede naam of identificatienummer van die aangemelde instantie en de link naar de informatie die in het certificaat is opgenomen en door de aangemelde instantie is ingevoerd in het elektronische systeem voor aangemelde instanties en certificaten;

2.3. de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is of zal worden gebracht;

2.4. in het geval van hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb of klasse III: de lidstaten waar het hulpmiddel is of zal worden aangeboden;

2.5. de risicoklasse van het hulpmiddel;

2.6. of het gaat om een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik (ja/nee);

2.7. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel en naam van deze stof;

2.8. de aanwezigheid van een stof die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een uit menselijk bloed of menselijk plasma bereid geneesmiddel, en naam van deze stof;

2.9. de aanwezigheid van weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan (ja/nee);

2.10. de aanwezigheid van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012 (ja/nee);

2.11. indien van toepassing, het unieke identificatienummer van het klinisch onderzoek dat is of de klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met betrekking tot het hulpmiddel, of een link naar de registratie van het klinisch onderzoek in het elektronisch systeem voor klinische onderzoeken;

2.12. in het geval van de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen: de vermelding dat het beoogde doeleind van het hulpmiddel anders dan van medische aard is;

- 2.13. in het geval van hulpmiddelen die zijn ontworpen en vervaardigd door een andere natuurlijke of rechtspersoon als bedoeld in artikel 10, lid 15: naam, adres en contactgegevens van deze natuurlijke of rechtspersoon; 5.5.2017 L 117/115 Publicatieblad van de Europese Unie NL
- 2.14. in het geval van hulpmiddelen van klasse III of implanteerbare hulpmiddelen: een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties;
- 2.15. de status van het hulpmiddel (op de markt, niet langer in de handel gebracht, teruggedroepen, field safety corrective action geïnitieerd).

DEEL B

OVEREENKOMSTIG DE ARTIKELN 28 EN 29 SAMEN MET DE UDI-DI AAN DE UDI-DATABANK TE VERSTREKKEN BASISGEGEVENSELEMENTEN

De fabrikant verstrekt aan de UDI-databank de UDI-DI en alle volgende informatie met betrekking tot de fabrikant en het hulpmiddel:

1. de hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;
2. de Basic UDI-DI, als bedoeld in artikel 29, en aanvullende UDI-DI's;
3. de wijze van toezicht op de productie van het hulpmiddel (verval- of productiedatum, lotnummer, serienummer);
4. indien van toepassing, de gebruikseenheid- UDI-DI (indien op het hulpmiddel geen UDI op het niveau van gebruikseenheid is vermeld, moet een gebruikseenheid-DI worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);
5. naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);
6. het overeenkomstig artikel 31, lid 2, toegekende SRN;
7. indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);
8. de nomenclatuurcode voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 26;
9. de risicoklasse van het hulpmiddel;
10. indien van toepassing, de naam of handelsnaam;
11. indien van toepassing, het model, de referentie of het catalogusnummer van het hulpmiddel;
12. indien van toepassing, de klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);
13. een aanvullende productbeschrijving (facultatief);
14. indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);
15. indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;
16. de vermelding „hulpmiddel voor eenmalig gebruik” op het etiket (ja/nee);
17. indien van toepassing, het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;
18. de vermelding op het etiket of het hulpmiddel steriel is (ja/nee);
19. of het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd (ja/nee);
20. of het hulpmiddel latex bevat (ja/nee);
21. indien van toepassing, informatie die is vermeld overeenkomstig bijlage I, punt 10.4.5.;
22. de URL voor aanvullende informatie, zoals een elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);
23. indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties;
24. de status van het hulpmiddel (in de handel, niet langer in de handel, teruggedroepen, field safety corrective action geïnitieerd).

6.3 Informatieblad voor zorgverleners en zorginstellingen

Ref. Ares (2019)3858354 - 17/06/2019 van de Europese Commissie

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. Marktdelnemers 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 marktdelnemers 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 implantebaar hulpmiddel vergezeld doen gaan van een implantaatkaart waarop relevante informatie is aangegeven. Aan elke patiënt bij wie een hulpmiddel wordt geïmplant, wordt een dergelijke kaart verstrekt, waarop ook de identiteit van de patiënt is vermeld. **Zorginstellingen** moeten elke patiënt bij wie een hulpmiddel is geïmplant, 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 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).

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 geïmplant, moet een implantaatkaart en informatie over het hulpmiddel worden verstrekt (artikel 18 VMH).

7. IGJ informatie Schriftelijke verstrekking implantaatgegevens

Schriftelijke verstrekking implantaatgegevens¹

Schriftelijke verstrekking

Op grond van artikel 7b, derde lid, van de Wkkgz en het Besluit registratie implantaten, is de zorgverlener verplicht om de implantaatgegevens over het implantaat die hij of zij in het patiëntendossier registreert ook aan de patiënt te verstrekken. Dit moet schriftelijk gebeuren, zodat de patiënt op een later moment altijd op een fysieke wijze over de noodzakelijke gegevensset beschikt.

Voor het schriftelijk verstrekken kunnen elektronische communicatiemiddelen zoals e-mail, of toegang tot een persoonlijk zorgportaal van een ziekenhuis of kliniek, ook voldoende zijn. Van deze toegang tot een dergelijk portaal moet de patiënt dan wel actief op de hoogte worden gebracht. De patiënt moet daartoe een duidelijke verwijzing (bijvoorbeeld een directe weblink naar de plek in dit portaal) verstrekt krijgen naar de plek waar de implantaatgegevens in zijn of haar dossier te vinden zijn. Het verstrekken van de individuele, specifieke verwijzing per email aan de patiënt geldt als een schriftelijke invulling. Het uitgangspunt is altijd dat de patiënt de gegevens (of de exacte locatie ervan) worden overhandigd, en niet zijn of haar eigen informatie moet zoeken en ophalen. Bij verwijzing naar een zorgportaal moet verder de wettelijk vastgelegde set implantaatgegevens wel duidelijk bijeen (niet verspreid) en voor de patiënt duidelijk en toegankelijk opgenomen staan.

Het schriftelijk verstrekken van de gegevens is al per 1 januari 2019 verplicht geworden.

Implantaatkaart

Op grond van artikel 18 van de Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn fabrikanten van implantaten vanaf 26 mei 2020 verplicht een zogenoemde implantaatkaart mee te leveren bij het op de markt uitleveren van een implantaat. Zorginstellingen zijn dan verplicht om deze implantaatkaart mee te geven aan de patiënt. Zorgverleners kunnen daarmee al deels voldoen aan de verplichting van het verstrekken van de implantaatgegevens volgens de Wkkgz, namelijk naam fabrikant, productnaam, producttype, unieke aanduiding, en het lot- en serienummer van het implantaat. De overige gegevens zullen alsnog additioneel schriftelijk (bijvoorbeeld door toevoeging aan de implantaatkaart, dan wel op één van boven beschreven manieren) moeten worden verstrekt.

¹ Deze informatie is door IGJ verstrekt op 24 september 2020 (en in een eerder stadium vanuit IGJ en VWS aan de NVZ) ter verduidelijking en is hier integraal overgenomen.