

## Advocaten over de nieuwe verordeningen medische hulpmiddelen: ‘Ziekenhuizen onderschatten de impact nog vaak’



Cécile van der Heijden  
advocaat bij Axon  
Advocaten

Jasmin Buijs  
Paralegal Axon  
Advocaten

Van pacemaker en chirurgische instrumenten tot medische apps: alle medische hulpmiddelen moeten vanaf volgend jaar voldoen aan nieuwe Europese wetgeving. Dat betekent veel werk voor fabrikanten, maar ook voor ziekenhuizen en instellingen. ‘Bereid je op tijd voor, want het is écht geen ver-van-je-bed-show.’

Meer transparantie, betere traceerbaarheid en meer patiëntveiligheid. Dat is het doel van de Europese Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) die op 26 mei 2020 van kracht gaat. Twee jaar later zijn ook de in-vitro diagnostische instrumenten aan de beurt als de IVDR in werking treedt. ‘Dat we strenger worden op producten die we inbrengen en gebruiken bij patiënten, is natuurlijk een goede ontwikkeling,’ vindt Jasmin Buijs, paralegal bij Axon Advocaten en gespecialiseerd in regelgeving rond life sciences, waaronder medische hulpmiddelen. ‘Tegelijkertijd brengt het veel organisatorisch en praktisch werk met zich mee voor ziekenhuizen en instellingen.’

**‘Dat we strenger worden op producten die we inbrengen en gebruiken bij patiënten, is natuurlijk een goede ontwikkeling.’**

### File voor keuring

Alle medische hulpmiddelen vallen straks onder de nieuwe regelgeving. ‘Dat geldt dus voor zowel bestaande als nieuwe, en voor zowel externe als in-house hulpmiddelen,’ vertelt advocaat Cécile van der Heijden van Axon advocaten, wiens expertise ligt op het gebied van medische hulpmiddelen, privacyrecht en IT in de zorg. ‘Voor onder meer alle medische hulpmiddelen die straks in een risicoklasse boven klasse 1 vallen, is dan een nieuwe keuring nodig door een notified body, een instantie die controleert of een hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet. Voor deze instanties gelden straks ook strengere regels. Bovendien kunnen de Engelse notified bodies door de Brexit wellicht wegvallen. Dat kan tot een behoorlijke ‘file’ leiden om alles op tijd gekeurd te krijgen en voor ziekenhuizen dus gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van bepaalde hulpmiddelen.’

### Serius probleem

Wie denkt dat dit vooral een probleem is voor fabrikanten, kan dus weleens bedrogen uitkomen, zo waarschuwen Buijs en Van der Heijden. ‘Het is bijvoorbeeld bijzonder vervelend als straks bepaalde type pacemakers ineens niet worden uitgeleverd’, geeft Van der Heijden als voorbeeld. ‘Of denk aan app of software die straks niet meer gebruikt mogen worden.’ Buijs: ‘Vergeet ook de in-housediagnostics niet: nu zijn daar nog geen vastgelegde bepalingen voor, terwijl ook die straks aan veel nieuwe regels moeten voldoen. Sowieso krijgen ziekenhuizen meer verplichtingen door de nieuwe verordeningen. Zo veranderen de regels voor custom made hulpmiddelen veranderen en kunnen ziekenhuizen voor de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, zelfs aangemerkt worden als fabrikant.’

### Berg verplichtingen

Bestuurders, inkopers maar ook onderzoekers doen er dan ook goed aan zich voor te bereiden op de nieuwe regelgeving. Cécile van der Heijden: ‘Als directielid of bestuurder is het van belang dat je op de hoogte bent van wat eraan komt en hoe de organisatie daarop is voorbereid. Voor inkopers is het met name van belang om te weten welke vragen te stellen aan leveranciers, waarover in gesprek te gaan en wat vast te leggen. En voor onderzoekers is het goed om te weten waar je rekening mee moet houden bij bijvoorbeeld het sponsoren van onderzoek met medische hulpmiddelen. Net als met de AVG is nog lang niet alles duidelijk, maar feit is dat er een berg verplichtingen en verantwoordelijkheden aankomt. De MDR is geen ver-van-je-bed-show: zorg dat je er klaar voor bent.’

**Tijdens de Masterclass Verordening Medische Hulpmiddelen op 7 en 8 mei 2019 schetsen Jasmin Buijs en Cécile van der Heijden de gevolgen van de nieuwe wetgeving en hoe u zich daarop organisatorisch en juridisch voorbereidt.**

Kijk voor meer informatie op [www.skipr-medischehulpmiddelen.nl](http://www.skipr-medischehulpmiddelen.nl)