



**MDR Advisory Desk voor
zorginstellingen die medische
hulpmiddelen vervaardigen,
aanpassen en/of gebruiken**

Sinds 25 mei 2017 is de nieuwe Verordening betreffende medische hulpmiddelen (hierna: “Verordening”) van kracht. De Verordening vervangt de huidige Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Op 26 mei 2021 is de Verordening daadwerkelijk van toepassing, wat betekent dat fabrikanten van medische hulpmiddelen vanaf deze datum aan de nieuwe regels moeten voldoen. In een aantal gevallen geldt voor fabrikanten van hulpmiddelen die voldoen aan de oude regelgeving een uitzondering: in deze specifieke gevallen mogen de hulpmiddelen langer worden gebruikt onder de oude regelgeving. Tot 2025 gelden deze speciale overgangsbepalingen.

Wat betekent dit voor uw zorginstelling? Blijven alle huidige hulpmiddelen nog beschikbaar? Wat gebeurt er met in-huis vervaardigde hulpmiddelen? Waar moeten zorgverleners rekening mee houden, gelden er voor hen nieuwe eisen?

INTRODUCTIE VERORDENING

(Digitale) innovaties in de zorg kunnen de kwaliteit en patiënttevredenheid verhogen en spelen een rol in het reduceren van de kosten. Een randvoorwaarde is natuurlijk wel dat die innovaties voldoen aan hoge eisen met betrekking tot veiligheid en kwaliteit voor een zo goed mogelijke gezondheid van de patiënt.




De Verordening heeft als doel de patiëntveiligheid te vergroten en ervoor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. De Verordening bevat daarom regels over het systeem voor markttoelating, de transparantie van de markt en de traceerbaarheid van de hulpmiddelen. Ook scherpt de Verordening de regels aan voor bepaalde producten, waaronder software.

Wat betekent dit voor uw zorginstelling?

Als gevolg van de nieuwe regels kan het zijn dat hulpmiddelen die u nu gebruikt, opnieuw gecertificeerd moeten worden en daardoor (tijdelijk) niet beschikbaar zijn. Neem daarom contact op met uw leveranciers om dit in kaart te brengen. Met de leveranciers moet u eveneens de relevante processen bespreken, bijvoorbeeld het plan voor postmarket surveillance van de fabrikant en uw rol daarin.

Daarnaast gelden voor de zorginstelling een aantal nieuwe vereisten. Afhankelijk van de rol van de zorginstelling, kunnen de vereisten voor de zorginstelling vastgesteld worden. De rol die de zorginstelling heeft onder de Verordening, hangt onder andere af van het type hulpmiddelen dat gebruikt wordt in uw zorginstelling. Ook moet rekening worden gehouden met regels over klinisch onderzoek en prestatiestudies, implantaten, software, single use medical devices en de Europese EUDAMED databank. Voor deze onderwerpen gelden nieuwe regels die direct impact kunnen hebben op uw zorginstelling.

We onderscheiden drie typen medische hulpmiddelen binnen een zorginstelling:

 ingekocht	 aangepaste producten	 in huis vervaardigd
Alle medische hulpmiddelen die een zorginstelling inkoop en vervolgens het door de fabrikant bepaalde beoogd doeleind gebruikt.	Alle (deels) ingekochte medische hulpmiddelen die de zorginstelling aanpast of buiten het beoogd doeleind gebruikt.	Alle medische hulpmiddelen die in huis worden vervaardigd, eventueel met onderdelen van leveranciers.

Een greep uit onze diensten:

Memorandum van Toepasbaarheid

Wilt u weten of uw oplossing onder het bereik van de Verordening medische hulpmiddelen valt? Of wilt u een inventarisatie van de hulpmiddelen die binnen uw organisatie worden gebruikt, en in welke klasse deze komen te vallen?

Wij kunnen u ondersteunen bij het opschrijven van de relevante feiten en het beoogd doeleind van uw product en beargumenteren of uw product beschouwd zou kunnen worden als medisch hulpmiddel en, indien ja, in welke risicoklasse uw hulpmiddel zou komen te vallen.

Gap Assessment

Wij ondersteunen u door in kaart te brengen welke medische hulpmiddelen u in huis gebruikt, hoe uw processen en procedures er op dit moment uitzien en in hoeverre dit invulling geeft aan de vereisten die (o.a.) de Verordening medische hulpmiddelen stelt.

Na afronding van het assessment kunt u aan de slag met de door ons opgeleverde documenten: een toetsingskader om zelf (verder) in te vullen, een rapportage van het uitgevoerde assessment en een praktische handreiking.

Roadmap to Compliance

In uw organisatie wilt u zo min mogelijk geremd worden door vraagstukken met betrekking tot compliance, zowel bij de ontwikkeling van in-huis vervaardigde hulpmiddelen als bij de rest van uw dienstverlening.

Door middel van een roadmap to compliance geven wij u een overzicht van alle vereisten die volgen uit de Verordening en uit de toepasselijke normen. Wij maken een praktische vertaalslag voor u, zodat u op een zo eenvoudige en efficiënt mogelijke wijze kunt voldoen aan alle voor u geldende regels. Dit dynamische document kunt u blijven gebruiken om op langere termijn compliant te blijven.

Support

Er moet een aantal zaken geregeld worden binnen uw organisatie. Zo moet een aantal processen waarschijnlijk vernieuwd worden en moeten werknemers worden ingelicht. Zorgverleners hebben onder de Verordening bijvoorbeeld een aantal specifieke verplichtingen met betrekking tot de implantaatkaart en EUDAMED.

Wij kunnen u ondersteunen om de voorbereiding, implementatie en uitvoering van deze stappen goed te laten verlopen. Wij kunnen u faciliteren waar nodig, zodat u zo snel mogelijk klaar bent voor de Verordening medische hulpmiddelen.

Ga voor meer informatie naar onze website <https://www2.deloitte.com/nl/nl/pages/life-sciences-and-healthcare/topics/intellectual-property-ip-and-it.html> of neem contact met ons op:



Maaike van Velzen

Partner Deloitte Legal
mvanvelzen@deloitte.nl
+31 (0)6 29 64 08 12
+31 (0)88 288 83 74



Frans Breuer

Senior Manager Deloitte Legal
FrBreuer@deloitte.nl
+31 (0)6 83 33 04 69
+31 (0)88 288 87 24

Deloitte.

Legal

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms, and their related entities. DTTL (also referred to as "Deloitte Global") and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.nl/about to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our network of member firms in more than 150 countries serves four out of five Fortune Global 500 companies. Learn how Deloitte's approximately 264,000 people make an impact that matters at www.deloitte.nl.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, or their related entities (collectively, the "Deloitte network") is, by means of this communication, rendering professional advice or services.

Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.

2021 Deloitte The Netherlands