

;

Verordening medische hulpmiddelen, wat geldt er voor de oogzorgprofessional

Op 26 mei 2021 is de Europese Verordening medische hulpmiddelen¹ in werking getreden. Brillen en contactlenzen, alsmede contactlensverzorgingsproducten zijn medisch hulpmiddelen, vanwege de directe link van deze producten met de verbetering van het gezichtsvermogen en/of de ooggezondheid van mensen.

De nieuwe Verordening heeft met name consequenties voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen. Zij zijn verantwoordelijk dat het medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet voordat het op de markt wordt gebracht. De conformiteit van het medisch hulpmiddel met de geldende regels wordt bevestigd met een CE-markering.

In deze notitie wordt ingegaan wat de nieuwe Verordening betekent voor de oogzorgprofessional (zoals de opticien, contactlensspecialist en optometrist) die is betrokken bij het aanmeten en leveren van brillen en contactlenzen aan consumenten. Zij worden in de Verordening mede gezien als distributeur.

Verantwoordelijkheid veilige toepassing van het medische hulpmiddel

De oogzorgprofessional moet zorgdragen voor de veilige toepassing van het medisch hulpmiddel. Dat begint bij de controle van het medisch hulpmiddel zelf, of:

- de CE-markering (en indien van toepassing een Unieke Identificatiecode (UDI) of GTIN-13 code) op het product staat;
- de EU-conformiteitsverklaring is opgesteld;
- de gebruiksaanwijzing is meegeleverd en de etikettering klopt; en
- voor geval het medisch hulpmiddel van buiten de EU komt, de importeur van wie het product is ingekocht, aan de eisen voldoet.

De UDI-code (dan wel GTIN-13 code) is een barcode of QR-code die elektronisch kan worden gelezen. De oogzorgprofessional hoeft niet ieder product te controleren. Via representatieve (c.q. aselechte) steekproeven mag worden getoetst of producten aan deze eisen voldoen.

Met de Verordening is een Europese database geïntroduceerd waarin de basisinformatie over alle medische hulpmiddelen kan worden gevonden, EUDAMED genaamd. De planning is dat EUDAMED in mei 2022 live gaat. Medische hulpmiddelen kunnen worden gevonden op basis van hun UDI. Dit zal de identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen verbeteren.

Medische hulpmiddelen die onder de oude wetgeving (van voor 26 mei 2021) op de markt zijn gebracht, kunnen tot uiterlijk 27 mei 2025 worden verhandeld.

Verantwoordelijkheid veilige aflevering van het medisch hulpmiddel

Oogzorgprofessionals moeten verder:

- zorgdragen dat er altijd een gebruiksaanwijzing bij de verkoop van het medisch hulpmiddel wordt meegeleverd;

¹ Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen, in het Engels ook wel afgekort als MDR (Medical Devices Regulation).

- informatie geven aan de fabrikant en/of de Inspectie bij het vermoeden dat een medisch hulpmiddel niet voldoet aan alle eisen;
- op verzoek aan de Inspectie alle benodigde informatie en documentatie verstrekken waarover zij beschikken en die nodig is om de conformiteit van een medisch hulpmiddel aan te tonen;
- ervoor zorgen dat, zolang het medisch hulpmiddel onder hun verantwoordelijkheid valt, de bewaaramstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden;
- samenwerken met de fabrikant om een passend niveau van traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen te bewerkstelligen, bijvoorbeeld door het scannen van de barcode of QR-code van het product bij het afleveren van het medisch hulpmiddel aan een consument.

Post Marketing Surveillance (PMS)

Naast de strengere regels met betrekking tot de markttoelating, voorziet de Verordening ook in eisen aan fabrikanten om hun producten te volgen nadat deze op de markt zijn gebracht en in gebruik zijn genomen. Dit wordt Post Marketing Surveillance genoemd, hierna: PMS.

Zorgprofessionals hebben een belangrijke rol bij PMS. Zij vormen de “oren en ogen” voor de fabrikant nadat een medisch hulpmiddel in gebruik is genomen. Klachten over bijwerkingen komen voornamelijk bij hen terecht. Dat betekent dat zij:

- een werkwijze moeten organiseren om het melden van incidenten en bijwerkingen mogelijk te maken;
- klachten en meldingen over hulpmiddelen direct moeten doorgeven aan de fabrikant of importeur en een klachtenregister moeten bijhouden.

Op maat gemaakte medische hulpmiddelen

De Verordening kent een specifieke bepaling voor “hulpmiddelen naar maat”, zijnde hulpmiddelen die speciaal zijn vervaardigd volgens een voorschrift van een zorgprofessional, met specifieke ontwerpkenmerken, uitsluitend bestemd voor een bepaalde patiënt. Deze hulpmiddelen hoeven niet te worden voorzien van een CE-markering en ook niet te voldoen aan de essentiële eisen die de Verordening stelt. De persoon die een “hulpmiddel naar maat” fabriceert, moet echter wel aan eisen voldoen die de Verordening in fabrikanten stelt.

“Hulpmiddelen naar maat” moeten worden onderscheiden van in massa geproduceerde hulpmiddelen die voor de specifieke patiënt moeten worden aangepast of hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen worden geproduceerd volgens bepaalde voorschriften. Brillen bestaan uit een samenstel van brillenglazen en een montuur. Brillenglazen en monturen worden in massa geproduceerd en vervolgens voor de specifieke patiënt aangepast. Op basis van deze kenmerken, worden brillen gezien als op massa geproduceerde aanpasbare medische hulpmiddelen, en niet als een “hulpmiddel naar maat.” De glazen en het montuur moeten derhalve zijn voorzien van een CE-markering. De opticien wordt niet gezien als “fabrikant” van een op maat gemaakte bril.

Contactlenzen worden met behulp van een industrieel proces in grotere hoeveelheden volgens een bepaald design en voorschriften geproduceerd. Ook hierbij is geen sprake van een “hulpmiddel naar maat.” De contactlenzen moeten door de fabrikant worden voorzien van een CE-markering. Dit kan anders zijn voor zeer specifieke lenzen, zoals bijvoorbeeld een scleralens die speciaal voor een individuele patiënt wordt ontwikkeld en geproduceerd. In een dergelijk geval is sprake van een “hulpmiddel naar maat.”

Internetverkoop

Internetverkoop van optiekproducten is in beginsel toegestaan. De wijze waarop optiekproducten

worden aangeboden moet wel in overeenstemming zijn met de geldende regels. Zo mogen geen producteigenschappen worden aanbevolen die niet juist of misleidend kunnen zijn. Dat geldt ook voor de dienstverlening van de oogzorgprofessional.