

Medical Device regulations (MDR) is van belang voor ons onderzoek

Algemeen

Onderzoek vindt altijd plaats binnen wettelijke kaders. Bijvoorbeeld de Wet Medisch Onderzoek bij Mensen (WMO) en de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO). Voor onderzoek naar zorgtechnologie is er nieuwe Europese regelgeving, namelijk Medical Device Regulations (MDR). Deze regelgeving is van toepassing op het onderzoek van zorgtechnologische applicaties zoals apps, wearables en andere technische hulpmiddelen. In het onderzoek dat wij bij ons lectoraat Eigen Regie bij Fysiotherapie en Beweegzorg (ERFB) doen, hebben wij met de MDR te maken. Graag informeren we jou als onderzoeker over deze nieuwe regelgeving rond het toepassen van medische hulpmiddelen.

Nieuwe regelgeving MDR

Op 26 mei 2021 is een nieuwe Europese regelgeving ([verordening 2017/745](#)) in werking gegaan, die moet zorgen voor waarborging van veiligheid van Medische Hulpmiddelen en adequate informatievoorziening over medische hulpmiddelen, de zogenaamde MDR. De regelgeving is ook van belang voor onderzoekers, die onderzoek doen met zorgtechnologie. De MDR is een vrij ingewikkelde en gedetailleerde verordening. Om toch enig inzicht in deze EU-verordening te geven bespreken we hier een paar belangrijke aspecten van de MDR, die van belang zijn voor onderzoek dat wordt uitgevoerd met medische hulpmiddelen.

Is dit hulpmiddel een Medical Device ja/nee?


Een belangrijke vraag in onderzoek met een technologisch hulpmiddel is, of dit hulpmiddel ook daadwerkelijk een medisch hulpmiddel is. De definitie die in de EU-verordening (artikel 2) wordt gegeven luidt:

“Een medisch hulpmiddel is een instrument, apparaat, software, toepassing, implantaat, materiaal of ander artikel dat als doel heeft om alleen, of in combinatie met andere artikelen, te worden gebruikt voor één of meerdere medische doeleinden. Bij medische doeleinden kan je denken aan het diagnosticeren, monitoren, voorspellen of behandelen van een ziekte, letsel of beperking.”

Belangrijk bij deze definitie is het beoogde doel ('Intended use') van een hulpmiddel. Een hulpmiddel is ook van medische aard als deze probeert een ziekte, blessure of beperking te voorkomen (preventie).

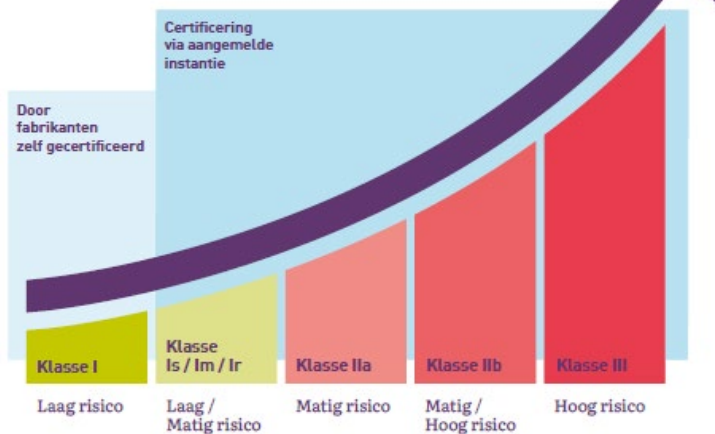
Risico classificatie

Heb je in je onderzoek te maken met een medisch hulpmiddel, dan moet je vervolgens kijken in welke risicoklasse deze zit. De MDR kent vier risicoklassen (bijlage 8, EU-verordening), namelijk:

- | | | |
|---|---|-------------|
| - Klasse I: niet-invasieve hulpmiddelen |  | laag risico |
| - Klasse IIa: invasieve hulpmiddelen | | |
| - Klasse IIb: actieve hulpmiddelen | | |
| - Klasse III: implanteerbare hulpmiddelen | | Hoog risico |


In onderstaand figuur staan de risicoklassen schematisch weergegeven. Om een medisch hulpmiddel te classificeren naar risico moeten er 22 regels worden doorlopen. Deze regels staan vermeld in bijlage 8 van de verordening).

Beoordeling van medische hulpmiddelen



Afhankelijk van het beoogde doel ('intended use') kan een medisch hulpmiddel in een hogere risico categorie komen. Neem bijvoorbeeld de thermometer (zie kader).

De thermometer als medisch hulpmiddel

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Meten van temperatuur • Detecteren van koorts • Detecteren van koorts bij mensen met een infectie in de thuisituatie • Detecteren van koorts bij patiënten in een ziekenhuis en gebruikt door medisch personeel • Detecteren van koorts in een intensive care setting en gebruikt door medisch personeel om behandeling te monitoren • Detecteren van koorts om levensbedreigende situaties te voorkomen in de thuis situatie | <p>laag risico</p>  <p>Hoog risico</p> | <p><i>Certificering</i></p> <p>Medische hulpmiddelen geassocieerd met categorie IIa of hoger hebben een zogenaamde CE-markering nodig. Een onafhankelijke partij ('notified body') beoordeelt, of de medische hulpmiddelen voldoen aan de wettelijke (MDR)</p> |
|--|--|--|

eisen. Als aan deze eisen wordt voldaan geeft de 'notified body' een certificaat af. Daarna mag het medisch hulpmiddel op de markt worden gebracht. Het is dus vooral aan de fabrikant van een medisch hulpmiddel om voor deze certificering te zorgen. Gebruik je als onderzoeker een medisch hulpmiddel, dan moet je dus kijken of een dergelijke certificering aanwezig is.

Software

Onder de nieuwe MDR vallen ook software en apps, die een therapeutisch en diagnostisch doeleinde hebben onder de MDR. Het registreren van je hartslag tijdens je tweewekelijkse hardlooptraining maakt je smartwatch nog geen medisch hulpmiddel. Als je daarentegen de hartslagregistratie met

datzelfde horloge gebruikt in een therapeutische setting of om verstoring in de hartfunctie te diagnosticeren, dan wordt je horloge wel een medisch hulpmiddel en zal dan ook onder de regelgeving van de MDR komen te vallen.

Zelfvervaardigde hulpmiddelen

De MDR geldt ook voor hulpmiddelen die zorginstellingen en zorgverleners intern maken en gebruiken. Deze hulpmiddelen moeten voldoen aan de voorwaarden uit artikel 5 lid 5. Dit bevat onder meer: het goed documenteren van het hulpmiddel, het hulpmiddel mag niet worden overgedragen aan een ander rechtspersoon en op de markt is geen gelijkwaardig product beschikbaar. Daarnaast moet het medisch hulpmiddel voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage I van de MDR. Voor de praktijk is het dus goed om je te realiseren, dat het maken van een gepersonaliseerde spalk dus ook onder de MDR valt.

Kader voor klinisch onderzoek

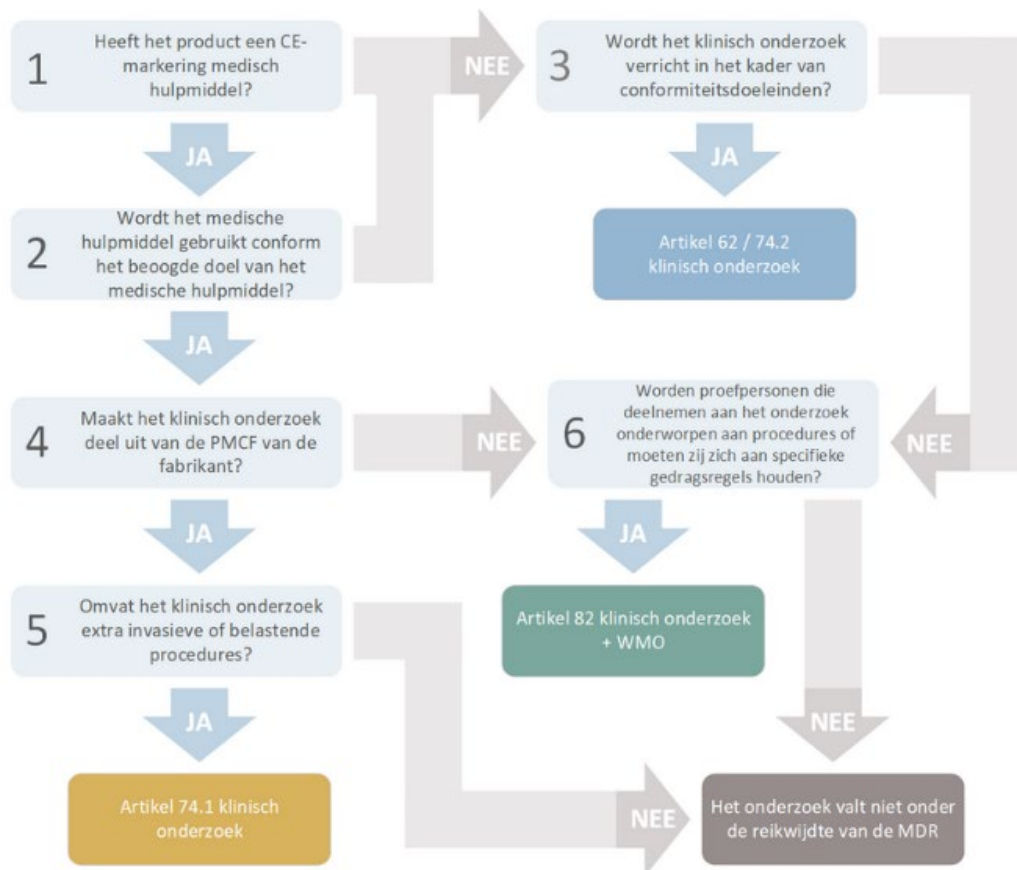
Bij het doen van onderzoek met medische hulpmiddel is het goed om te beseffen dat het MDR drie kaders kent voor klinisch onderzoek. Ieder kader heeft zijn eigen vereisten en procedures.

1. Klinisch onderzoek dat in het kader van productontwikkeling wordt uitgevoerd (artikel 62 en artikel 74, lid 2).
2. Klinische onderzoek met een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel als onderdeel van postmarketing follow up waarbij deelnemers extra invasieve of belastende procedures moeten ondergaan (artikel 74, lid 1).
3. Klinische studies met medisch hulpmiddelen die niet vallen onder de bovengenoemde twee categorieën (artikel 82, lid 1 én nationale regels uit de WMO).

Artikel 82 van de MDR zal veelal van toepassing zijn op het onderzoek dat bij hogescholen wordt uitgevoerd en ook binnen ons lectoraat. Hierbij zullen vooral de aspecten van de veiligheid en prestatie in acht genomen moeten worden die in bijlage 1 van de EU-verordening staan. Hierin wordt onder meer aangegeven dat er een gestructureerde documentatie moet bestaan van het medisch hulpmiddel over: de klinische evaluatie van het hulpmiddel, het ontwerp en de ontwikkeling van het hulpmiddel en het aanwezig zijn van een risicomanagement systeem. Daarnaast gelden natuurlijk ook de Nederlandse regels, die zijn opgesteld in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) (zie ook: www.ccmo.nl).

De drie genoemde kaders worden schematisch weergegeven in onderstaande beslisboom. Deze beslisboom is goed te gebruiken bij een onderzoeksaanvraag om te kijken in welk vorm van klinisch onderzoek een medisch hulpmiddel valt. Afhankelijk van de uitkomst zullen bepaalde (ethische) procedures gevolgd moeten worden beschreven in de WMO en de MDR.

Beslisboom MDR & kaders klinisch onderzoek



Informatievoorziening

Een belangrijk doel van de invoering van de MDR is een goed informatievoorziening over medische hulpmiddelen, zodat zorgverleners en ook patiënten een geïnformeerde en weloverwogen keuze kunnen maken. Via [EUDAMED](#) kun je informatie vinden over medische hulpmiddelen die zijn goedgekeurd en toegelaten tot de Europese markt.

Meer weten over MDR?

Het Lectoraat ERFB maakt deel uit van een [consortium](#) van verschillende hogescholen, dat recentelijk is opgericht vanuit de vereniging hogescholen. Dit consortium houdt de ontwikkeling bij rond MDR voor onderzoek dat op de hogescholen plaatsvindt en kan zo nodig informatie hierover verschaffen. In dit artikel hebben we het vooral over MDR in relatie tot het onderzoek. Uiteraard heeft de MDR ook implicaties voor de zorgpraktijk. Deze zijn hier niet nadrukkelijk besproken.

Voor vragen over MDR en onderzoek op het gebied van zorgtechnologie kun je contact opnemen met:

Freek Lötters, Senior onderzoeker – docent
Lectoraat Eigen Regie bij Fysiotherapie en Bewegzorg
Opleiding Fysiotherapie
Lotters.f@hsleiden.nl

Links (als achtergrond – hoeven niet mee op de website)

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/klinisch-onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen>

(Nederlandse vertaling van de verordening rond MDR)

<https://www.zorgvoorbeter.nl/zorgvoorbeter/media/documents/thema/zorgtechnologie/mdr-eenvoudig-uitgelegd.pdf>