

Ontwikkelen, aanpassen en aankopen van (medische) hulpmiddelen binnen de zorgvoorziening

Inhoud

1	Inleiding	2
2	Aankopen van hulpmiddelen	3
3	Medische hulpmiddelen en de MDR	3
4	Aanpassen van medische hulpmiddelen	4
5	Vervaardigen van medische hulpmiddelen (“In House”)	4
6	Hulpmiddel naar maat	5
7	Verkoop aan derden	5
8	Opvolging van hulpmiddelen	6
9	Beslissingsboom	6
10	Toepassing	6

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.

1 Inleiding

Binnen de sector voor personen met een beperking worden dagelijks diverse hulpmiddelen ingezet om zorggebruikers te ondersteunen in hun zorg, woon- en leefsituatie. Niet altijd is een geschikt hulpmiddel commercieel beschikbaar, waardoor zorginstellingen vaak bestaande hulpmiddelen moeten aanpassen of zelf (op maat) ontwikkelen. Deze hulpmiddelen kunnen zowel een medisch doel als een niet-medisch doel hebben. Het onderscheid naargelang het doel van het hulpmiddel en de daaruit volgende classificatie van het hulpmiddel zijn cruciaal, aangezien dit bepaalt onder welke wetgeving het hulpmiddel valt.

Om het verschil te maken tussen “gewone” hulpmiddelen en “medische” hulpmiddelen is het beoogde gebruik van het hulpmiddel doorslaggevend. Wanneer een hulpmiddel een medisch doel beoogt (zie ook de definitie van een medisch hulpmiddel hieronder, onder Titel 3), is, naast uiteraard ook bepaalde Belgische wetgeving inzake medische hulpmiddelen, hoofdzakelijk de Europese Verordening 2017/745 (de Medical Device Regulation of MDR)¹ van toepassing, die heel wat na te leven verplichtingen met zich meebrengt. Er bestaan in de praktijk ook wel wat interpretatieverschillen over wat er nu precies bedoeld wordt met het “beoogde medisch doel” van een hulpmiddel. Ter ondersteuning publiceert de Europese Commissie daarom diverse richtlijnen via de Medical Device Coordination [Group \(MDCG\)](#). Deze moeten fabrikanten en zorginstellingen helpen bij de interpretatie en toepassing van de wetgeving, aangezien dit in de praktijk niet altijd evident is.

Dit document richt zich op zorgprofessionals, technische diensten en beleidsmedewerkers binnen zorgvoorzieningen. Zonder volledigheid na te streven, biedt dit document richtlijnen om op een wettelijk conforme en efficiënte manier hulpmiddelen te classificeren, aan te passen of te vervaardigen en om zo bij te dragen aan de borging van kwaliteit en veiligheid. Het document wil duidelijkheid scheppen in de toepasselijke verplichtingen en een algemeen toepasbaar kader bieden.

Het voorgestelde kader biedt een praktische en werkbare richtlijn. Het streeft ernaar om complexe procedures en administratieve lasten zo eenvoudig mogelijk toe te lichten, terwijl het voldoet aan de wettelijke vereisten en kwaliteitsnormen. Het Vlaams Welzijnsverbond onderschrijft dit kader en stelt het beschikbaar als adviesinstrument voor de leden. Zo wordt gezamenlijk bijgedragen aan een uniforme en kwalitatieve aanpak voor hulpmiddelenbeleid in zorgvoorzieningen.

De in dit document geuite standpunten zijn evenwel niet juridisch bindend; enkel het Hof van Justitie van de Europese Unie kan bindende interpretaties geven van het Unierecht. Het Vlaams Welzijnsverbond is ook niet aansprakelijk voor enige schade die zou voortvloeien uit het gebruik van dit document en het daarin beschreven kader.

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen (...).

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.

2 Aankopen van hulpmiddelen

Bij het aanschaffen van hulpmiddelen is het essentieel om de doelstelling van het benodigde hulpmiddel duidelijk te definiëren. Indien het benodigde hulpmiddel immers een beoogd medisch doel heeft, heeft dit tot gevolg dat de MDR van toepassing is. Bijgevolg:

- zal het medisch hulpmiddel in principe een CE-certificering moeten hebben. Hieruit blijkt dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële eisen van de Europese regelgeving en dus in de hele Europese Economische Ruimte op de markt mag worden gebracht. Aangezien de zorgvoorziening verantwoordelijk is om veilige hulpmiddelen te gebruiken, is het van belang dat aangekochte medische hulpmiddelen over zo'n CE-certificering beschikken. De zorgvoorziening draagt verder ook de verantwoordelijkheid om te controleren of het door de fabrikant opgegeven beoogde gebruik van het medisch hulpmiddel overeenkomt met de eigen voorziene gebruiksdoeleinden binnen de zorgvoorziening. Indien dat niet het geval is, wordt het medisch hulpmiddel namelijk *off label* gebruikt (wat gepaard gaat met een verhoogde zorgvuldigheidsplicht);

Ook hulpmiddelen die geen medisch hulpmiddel zijn, kunnen aan bepaalde wetgeving onderworpen zijn. Ook bij de aankoop van deze hulpmiddelen kan het dus nuttig zijn om na te gaan of deze over de vereiste certificering/kwaliteitslabels beschikken voor een veilig gebruik. Denk bijvoorbeeld aan de regelgeving op de veiligheid van speeltoestellen, die geregeld wordt door het Koninklijk besluit van 28 maart 2001 betreffende de veiligheid van speeltoestellen

3 Medische hulpmiddelen en de MDR

Wanneer een hulpmiddel een beoogd medisch doel heeft, is de Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 van toepassing.

De MDR definieert in zijn artikel 2 een medisch hulpmiddel als volgt:

“een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.”

De MDR breidt het toepassingsgebied van wat er onder een medisch hulpmiddel valt ook uit tot andere hulpmiddelen die niet exact onder deze definitie vallen (bv. de producten opgelijst in Bijlage XVI van de MDR).

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.

In de zorg voor personen met een beperking ligt de focus op ondersteuning in zorg en leven, in plaats van genezing. Toch kunnen ook medische hulpmiddelen in de zorg voor personen met een beperking bijdragen aan diagnose, monitoring of behandeling.

Medische hulpmiddelen worden ook onderverdeeld in verschillende klassen, afhankelijk van het risico dat met het gebruik van het medisch hulpmiddel gepaard gaat. Gelet op het beoogde gebruik van de medische hulpmiddelen in een zorgsetting, vallen de meeste in deze setting gebruikt medische hulpmiddelen onder Klasse I. Deze klasse omvat de medische hulpmiddelen met een laag risico, zoals ziekenhuisbedden, bedboxen, aangepaste rolstoelen, verblijfstoelen of fixatiegordels.

De toepassing van deze definitie is zeker niet altijd gemakkelijk. De huidige wetgeving kan immers leiden tot interpretatieproblemen. Het is aangeraden om bij twijfel de *guideline* van de MDCG te raadplegen die extra uitleg en meer richtlijnen geeft met betrekking tot de klasse waaronder het medisch hulpmiddel valt (zie [MDCG 2021-24](#))².

4 Aanpassen van medische hulpmiddelen

Zorgvoorzieningen mogen medische hulpmiddelen die ze zelf aangekocht hebben, ook aanpassen. Het zelf aanpassen van een medisch hulpmiddel heeft evenwel ook een aantal juridische implicaties:

- **Kleine aanpassingen:** Als een kleine aanpassing aan een medisch hulpmiddel het beoogde doel niet wijzigt, mag deze aanpassing door de zorgvoorziening worden uitgevoerd zonder dat er specifieke bijkomende verplichtingen gelden.
- **Wijziging van beoogd doel:** Wanneer een aanpassing voldoende significant is om het beoogde doel van het medisch hulpmiddel te veranderen of wanneer de aangebrachte wijziging op zich een significante wijziging is (zelfs indien het beoogde doel niet verandert), moet de zorgvoorziening voldoen aan de verplichtingen van een fabrikant, zoals beschreven in de MDR (artikel 16, lid 1).

5 Vervaardigen van medische hulpmiddelen (“In House”)

Zorgvoorzieningen mogen zelf medische hulpmiddelen vervaardigen voor intern gebruik binnen de eigen zorgvoorziening. Wanneer dit gebeurt met respect van de toepasselijke wettelijke voorwaarden, dient de zorgvoorziening niet te voldoen aan de meeste strenge voorwaarden waaraan een fabrikant wel moet voldoen; al zal wel nog steeds moeten worden aangetoond dat aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen is voldaan. Artikel 5, lid 5 van de MDR 2017/745 somt de voorwaarden op waaronder een zorgvoorziening zelf een medisch hulpmiddel mag vervaardigen. Enkele van de voornaamste voorwaarden zijn:

- dat het vervaardigde hulpmiddel uitsluitend binnen de zorgvoorziening wordt gebruikt;
- dat het niet mag worden overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- dat er aan de specifieke behoeften van de patiëntengroep die het beoogde medisch hulpmiddel nodig heeft, niet kan worden voldaan (of daaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan) door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel;
- enzoverder.

De Belgische wetgeving voegt daar zelf ook nog enkele voorwaarden aan toe, zoals het op de hoogte brengen van het FAGG.

² MDCG 2021-24. Guidance on classification of medical devices. October 2021

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.

Extra informatie over het vervaardigen van medische hulpmiddelen door zorgvoorzieningen voor gebruik in eigen zorgvoorziening kan teruggevonden worden in artikel 5, lid 5 van de MDR zelf, evenals in de *guideline* van de MDCG met nummer 2023-01.³ In de omzendbrieven⁴ en op de website⁵ van het FAGG is er eveneens bijkomende informatie te vinden over de toepassing in België van artikel 5, lid 5 van de MDR.

6 Hulpmiddel naar maat

Een hulpmiddel naar maat wordt speciaal vervaardigd op basis van een schriftelijk voorschrift van een daartoe bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar. Het is bedoeld uitsluitend te worden gebruikt door een specifieke patiënt om te voldoen aan diens individuele situatie en behoeften.

Bij de vervaardiging van hulpmiddelen naar maat zijn er ook uitzonderingen van toepassing op de algemene voorwaarden waaraan een fabrikant van een medisch hulpmiddel moet voldoen. Wel gelden er daarentegen specifieke verplichtingen en een specifieke procedure voor hulpmiddelen naar maat, dewelke hoofdzakelijk beschreven staan in Bijlage XIII van MDR 2017/745. Wanneer een hulpmiddel naar maat vervaardigd wordt, dan geldt de hierboven omschreven “in house”-uitzondering evenwel niet.

7 Verkoop aan derden

Wanneer een zorgvoorziening medische hulpmiddelen produceert om deze te verkopen aan derden, wordt zij beschouwd als fabrikant/“legal manufacturer”. De (hierboven vermelde) “in house” uitzondering is dan niet langer van toepassing. Dat betekent dat de zorgvoorziening dan aan alle voorwaarden moet voldoen waaraan eender welke andere (commerciële) fabrikant moet voldoen om medische hulpmiddelen te vervaardigen en op de markt te brengen.

Wanneer het hulpmiddel echter wordt vergoed door de zorggebruiker maar tegelijk uitsluitend wordt vervaardigd én gebruikt binnen de zorgvoorziening, blijft de hierboven vermelde uitzondering inzake “in house” hulpmiddelen gelden (behalve wanneer het over een hulpmiddel naar maat gaat). De vereisten zijn in dat geval veel minder zwaar dan wanneer men optreedt als fabrikant/“legal manufacturer”.

³ MDCG 2023-01. *Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746*. January 2023

⁴ FAGG, *Thema-actie in-house software*, november 2023

(https://www.fagg.be/sites/default/files/content/POST/MEDDEV/08%20Rapports%20de%20surveillance%20du%20march%C3%A9/Thema-actie_in-house_software_NL.pdf); FAGG, *Interpretatie van het begrip rechtspersoon in de context van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voor ziekenhuizen*, maart 2024 (https://www.fagg.be/sites/default/files/655_Circulaire_InHouse_NL.pdf).

⁵

https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hun_hulpstukken/zorginstellingen_2;

https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_en_hun_hulpstukken/zorginstellingen_9

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.

8 Opvolging van hulpmiddelen

Voor alle (medische) hulpmiddelen geldt dat een adequaat opvolgings- en onderhoudsbeleid cruciaal is.

- **Post Market Surveillance (PMS):** Voor medische hulpmiddelen ligt de verantwoordelijkheid voor PMS in hoofdzaak bij de fabrikant. De zorgvoorziening moet wel incidenten melden volgens de wettelijke vereisten.
- **Periodieke controle:** Voor niet-medische hulpmiddelen moet de zorgvoorziening zorgen voor regelmatige inspecties en onderhoud.

9 Beslissingsboom

De beslissingsboom in de bijlage begeleidt zorgvoorzieningen bij het proces van aankopen, aanpassen en vervaardigen van hulpmiddelen. Door het volgen van deze stappen kunnen zorgvoorzieningen voldoen aan hun wettelijke verplichtingen en bijdragen aan een veilig en kwalitatief hulpmiddelenbeleid.

10. Toepassing

Dit document is een richtinggevend kader, bedoeld als ondersteuning bij het maken van keuzes, en niet als allesomvattende verplichtende richtlijn. Dit document is in hoofdzaak een samenvatting van de regelgeving en is dus geenszins volledig. Het is wel bedoeld om zorgvoorzieningen houvast te bieden in een uitdagend regelgevend landschap, met als doel om het hulpmiddelenbeleid op een efficiënte en veilige manier te organiseren. Door deze leidraad effectief te benutten, kunnen zorgvoorzieningen een beleid ontwikkelen dat zowel wettelijk conform als praktisch uitvoerbaar is, zonder de essentie van zorgverlening uit het oog te verliezen.

Het is cruciaal om als zorgvoorziening in te zetten op het aankopen van marktconforme producten die voldoen aan de geldende regelgeving en kwaliteitsnormen, indien deze beschikbaar zijn. Het aanpassen of vervaardigen van medische hulpmiddelen mag enkel plaatsvinden onder de voorwaarden die de MDR, de Belgische wetgeving en het FAGG daarvoor voorzien. Deze aanpak draagt niet alleen bij aan de naleving van wetgeving, maar vermindert ook de risico's bij gebruik van hulpmiddelen voor de zorggebruikers en zorgverleners.

Samenwerking en het delen van kennis over deze complexe materie bieden een krachtige meerwaarde. Door ervaringen en inzichten tussen zorgvoorzieningen te delen, kunnen we elkaar versterken in het maken van de juiste keuzes rond hulpmiddelen. Zo behouden we als sector de focus op wat echt telt: het bieden van kwalitatieve en persoonsgerichte zorg.

DISCLAIMER:

Het Vlaams Welzijnsverbond en andere betrokkenen hebben uiterste zorgvuldigheid betracht bij het opstellen van dit document. We kunnen niet instaan voor eventuele onjuist- of onvolkomenheden en zijn bijgevolg ook niet aansprakelijk. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Deze handreiking is slechts ondersteunend in dit proces.