



Bewust gebruik hulpmiddelen in eerstelijnszorg noodzakelijk

Als zorgverlener in de eerstelijnszorg kunt u niet zonder medische hulpmiddelen. Die moeten aan diverse eisen voldoen. En dat geldt ook voor de toepassing. Bij een medisch hulpmiddel met een hoog risico (klasse 3) zoals een spiraaltje of een ander implantaat, is het belangrijk om vooraf te weten aan welke eisen het moet voldoen in de praktijk en wat eventuele risico's kunnen zijn bij gebruik en hoe u deze kunt voorkomen of verlagen. Hetzelfde geldt voor een *point of care test* (POCT) of een *near patient test* (NPT). Maar ook het gebruik van een medisch hulpmiddel in een lagere risicoklasse (klasse 1 en 2) vraagt om zorgvuldigheid. Een onjuiste toepassing kan gevolgen hebben voor de kwaliteit van zorg. Zo kan verkeerd gebruik van bijvoorbeeld een saturatiemeter, echoapparaat of bloeddrukmeter leiden tot een onnodige behandeling. Of juist tot schade doordat een behandeling uitblijft.

Kortom, het is goed om u te vergewissen van de verantwoordelijkheid die u hebt bij aanschaf en gebruik van een medisch hulpmiddel met een CE-markering. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft signalen dat niet alle zorgverleners in de eerstelijns hiermee bekend zijn.

Met deze factsheet willen we u daarom hierover informeren. Wij vinden het belangrijk dat fabrikanten, certificerende instanties (notified bodies), zorgaanbieders, individuele zorgverleners en patiënten zich bewust zijn van de risico's van een medisch hulpmiddel of in-vitro diagnosticum. U speelt hierin een belangrijke rol, want zorgvuldige aanschaf en gebruik van een hulpmiddel maakt de zorg veiliger.

Wat is een medisch hulpmiddel?

De Medical Device Regulation (artikel 2 lid 1 [[MDR](#)]) definieert een medisch hulpmiddel als een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat is bestemd om te worden gebruikt bij de mens voor één of meer specifieke medische doeleinden. Zoals diagnose, preventie, monitoring, behandeling van ziekte of compensatie van letsel of een beperking, onderzoek en diagnostiek via in-vitro onderzoek. Hulpmiddelen voor *in-vitro diagnostiek (IVD's)*, zoals *point of care* testen (*POCT*) of *near patient* testen (*NPT*), vallen onder een eigen verordening, de IVDR [[IVDR](#)]). IVD's zijn medische hulpmiddelen die buiten het lichaam toegepast worden op lichaamsmateriaal. Bijvoorbeeld om een pathologische of fysiologische toestand vast te stellen, zoals een zwangerschapstest, een bloedgroepbepaling of hiv-test. Of om de uitwerking van geneesmiddelen te monitoren, bijvoorbeeld een bloedglucosemeter. Deze factsheet gaat over zowel medische hulpmiddelen als over IVD's (hierna: hulpmiddelen).

IGJ ziet toe op veiligheid, effectiviteit en gebruik van hulpmiddelen

Zowel de hulpmiddelen als het gebruik ervan moeten aan strenge eisen voldoen. Wij houden toezicht op de betrokken wetgeving: de Europese verordeningen voor de hulpmiddelen en de Wkkgz voor de toepassing. Wij voeren dat toezicht uit op de volgende partijen:

- > de in Nederland gevestigde *notified bodies*. Dit zijn de certificeringsinstanties die betrokken zijn bij de markttoelating van hulpmiddelen;
- > de [in Nederland gevestigde fabrikanten van hulpmiddelen](#);
- > en op de toepassing ervan, door toezicht op de Wkkgz (en andere wetgeving) en veldnormen die verdere invulling geven aan wettelijke eisen.

Ons toezicht op medische hulpmiddelen en IVD's voeren we uit in samenwerking met toezichthouders uit de andere EU-lidstaten. Er is één Europese markt en CE-gemarkeerde hulpmiddelen zijn dan ook in meerdere lidstaten in de handel. Zo houden we samen toezicht op alle hulpmiddelen die op de Nederlandse markt worden gebracht en dragen bij aan goede en veilige zorg hiermee voor patiënten.

Wat houdt CE-certificering van hulpmiddelen in?

De verordeningen onderscheiden verschillende risicoklassen. Zo vallen bijvoorbeeld implantaten en bloedgroepbepalingen in de hoogste risicoklasse en hulpmiddelen, zoals pleisters en urinepotjes in de laagste. De (Europese) wetgeving stelt eisen aan de effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen *en in-vitro diagnostica* en hun toelating tot de markt. Certificeringsinstanties (notified bodies) beoordelen of hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen, bijvoorbeeld invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, implanteerbare of actieve hulpmiddelen en testen op hiv en andere infectieziekten, voldoen aan de eisen voor veiligheid en effectiviteit. Ook zijn ze verantwoordelijk voor de markttoelating van het hulpmiddel. Als het hulpmiddel voldoet aan de eisen uit de verordening geeft de notified body een CE-certificaat af, waarna de fabrikant de CE-markering op het hulpmiddel mag aanbrengen.

De CE-markering geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan Europese wetgeving. Het is dus géén keurmerk. Op het moment dat een CE-markering wordt afgegeven, heeft de notified body op productniveau een afweging gemaakt of de baten van het hulpmiddel, bij toepassing zoals beoogd, opwegen tegen de risico's. Op hulpmiddelen in de laagste risicoklasse mogen fabrikanten zelf een CE-markering aanbrengen. Dit hulpmiddel moet ook aan de verordening voldoen, maar de fabrikant mag zelf beoordelen of dat zo is. De inspectie kan dit controleren. Voorbeelden hiervan zijn verbandgaas, een tillift en een urinepotje.

Toepassing van een hulpmiddel

U mag een hulpmiddel alleen toepassen als het CE-gemarkeerd is. Maar ook dan blijft u als zorgverlener verantwoordelijk voor het veilig gebruik ervan. Ook veilig ontwikkelde en verantwoord toegepaste medisch hulpmiddelen kunnen direct bij gebruik of op termijn leiden tot een ongewenste uitkomst bij een patiënt. Bijvoorbeeld een uitkomst die (nog) niet was voorzien op basis van het vooronderzoek. Daarbij is geen patiënt hetzelfde: wat bij de één probleemloos werkt, kan bij de ander toch tot klachten of bijwerkingen leiden. Ook kunnen ongewenste uitkomsten ontstaan, omdat de toepassing van een medisch hulpmiddel vaak complex is en een zekere leercurve bij zorgverleners vereist. Voor IVD's geldt dat er altijd sprake kan zijn van vals-positieve of vals-negatieve uitslagen.

Wat verwachten we van u als zorgverlener in de eerstelijns?

Goede en veilige zorg met medische hulpmiddelen en IVD's betekent dat zorgverleners continu aandacht moeten hebben voor de risico's van het hulpmiddel en een veilige toepassing daarvan. Zowel bij aanschaf van het hulpmiddel als bij het gebruik bij een individuele patiënt. Als een hulpmiddel CE-gemarkeerd is, mag het in de EU in de handel gebracht en toegepast worden. Zorgverleners blijven verantwoordelijk om na te gaan of het ook veilig toegepast kan worden binnen hun eigen klinische praktijk. Door na te gaan welke risico's aan het hulpmiddel en de toepassing door de zorgverlener verbonden zijn, en hoe die risico's beheerst kunnen worden. Dat betekent dat u als zorgverlener vooraf bepaalt of het om een hoogrisicohulpmiddel of een *point of care test (POCT)* of *near patient test (NPT)* gaat. Als het hierom gaat verwachten wij van u dat u:

- > de noodzaak vaststelt om een nieuw medisch hulpmiddel of IVD te gaan inzetten;
- > nagaat aan welke eisen een hulpmiddel voor toepassing binnen de klinische praktijk van de zorgverlener moet voldoen. Bijvoorbeeld dat het hulpmiddel een CE-markering heeft, dat er een onderhoudscontract is, dat het aansluit op eerder gebruikte hulpmiddelen, dat er een training komt en dat de eisen aan hygiëne/sterilisatie worden gevolgd;
- > vooraf een risicoanalyse uitvoert van (de toepassing van) het hulpmiddel. Hieruit blijkt of de baten opwegen tegen de eventuele risico's van toepassing in de klinische praktijk en hoe die risico's te verminderen. Bijvoorbeeld door middel van training of aanpassing van procedures;
- > ervoor zorgt dat iedereen die het hulpmiddel toepast aantoonbaar bekwaam is;
- > na aanschaf van het medisch hulpmiddel op patiëntniveau nog eens de risico's en baten afweegt: is het medisch hulpmiddel geschikt voor deze specifieke patiënt? Dit gebeurt in overleg met de patiënt (bijvoorbeeld counseling, of een 'samen beslissen'-gesprek);
- > de effectiviteit en veiligheid van het nieuw geïntroduceerde hulpmiddel in de klinische praktijk evalueert na een vooraf afgesproken periode.

Het is in de praktijk mogelijk dat de beroepsorganisatie/koepel een protocol of richtlijn voor de aanschafprocedure en risicoanalyse maakt. Dat helpt, maar de zorgverlener blijft verantwoordelijk voor het uitvoeren van de risicoanalyse binnen de eigen praktijk.

Het [Convenant Medische Technologie van de NVZ, NFU en ZKN](#) en de FMS leidraden, waaronder de [Leidraad Nieuwe interventies in de klinische praktijk](#) zijn opgesteld voor toepassing in ziekenhuizen, maar kunnen ook voor de eerstelijnszorg handvatten bieden om procedures op te stellen voor de aanschaf en introductie van nieuwe medische hulpmiddelen en *in-vitro diagnostica*.

Meer informatie

Kijk voor meer informatie over markttoelating van medische hulpmiddelen, veilige toepassing en toezicht op [de pagina medische technologie](#) op onze website.