

De impact van de MDR op zorgprofessionals

Door: Nicky Soubry

Onderstaand artikel is een vervolg op: **De impact van de MDR op distributeurs**

Nieuwe regels vragen meer aandacht voor veiligheid, traceerbaarheid en verantwoordelijkheid.

Nieuwe rollen voor zorgprofessionals

Waar de MDD vooral op fabrikanten gericht was, betreft de MDR nu alle marktdeelnemers: fabrikanten, importeurs, distributeurs en gemachtigde vertegenwoordigers.

Ook zorgprofessionals kunnen binnen de regelgeving één of meerdere van deze rollen opnemen, vaak zonder dat ze zich daar volledig van bewust zijn.

Een opticien, audicien of contactlensspecialist die producten verkoopt, kan dus juridisch beschouwd worden als distributeur, importeur of zelfs fabrikant.

De gevolgen daarvan zijn aanzienlijk, want elke rol brengt specifieke verplichtingen en aansprakelijkheden met zich mee.

Wanneer wordt een zorgprofessional fabrikant?

De MDR voorziet ook in situaties waarin een zorgprofessional zelf als fabrikant wordt beschouwd (Artikel 16). Dat gebeurt wanneer hij of zij een hulpmiddel wijzigt buiten de bedoeling van de oorspronkelijke producent. Een typisch voorbeeld: een contactlensspecialist die een contactlens polijst, kleurt of structureel aanpast. Dergelijke handelingen veranderen de eigenschappen van het hulpmiddel en vallen dus niet langer onder de oorspronkelijke certificatie. In dat geval wordt de professional zelf verantwoordelijk voor de veiligheid, conformiteit en registratie van het aangepaste hulpmiddel en moet hij aan alle verplichtingen van de MDR voor fabrikanten voldoen. Uitzonderingen zijn er enkel wanneer de wijziging expliciet beschreven en toegestaan is in de gebruiksaanwijzing (IFU) van de fabrikant, zoals het slijpen van brillenglazen om ze in een montuur te plaatsen.

Impact voor de praktijk en de patiënt

De gevolgen van de MDR reiken verder dan administratieve verplichtingen. Door strengere testen en certificatieprocedures verdwijnen sommige oudere materialen of producten van de markt.

Dit kan leiden tot hogere prijzen en een beperkter aanbod voor zorgprofessionals.

Anderzijds is het doel van de MDR wel dat de kwaliteit en veiligheid van de producten die wél beschikbaar blijven verhoogt. Patiënten krijgen via EUDAMED toegang tot openbare gegevens over hulpmiddelen, wat zorgt voor meer transparantie en vertrouwen.

Ook de communicatie tussen fabrikant en professional wordt nauwer. Fabrikanten zullen vaker beroep doen op de klinische feedback van zorgverleners om hun producten post-market te kunnen opvolgen.

Een nieuwe realiteit voor de sector

De MDR betekent voor veel bedrijven en professionals een grote cultuurverandering.

De nadruk verschuift van louter productverkoop naar volledige kwaliteitscontrole en continue documentatie.

Waar dit aanvankelijk als administratieve last wordt ervaren, zal het op langere termijn leiden tot hogere professionaliteit en patiëntveiligheid binnen de sector.

Zorgbeoefenaars doen er goed aan om hun rol in de keten helder te definiëren, hun leveranciers kritisch te beoordelen en intern afspraken te maken over opslag, documentatie en opvolging van klachten.

Praktische aandachtspunten voor zorgprofessionals

Een concreet actieplan biedt zorgprofessionals praktische richtlijnen om hun werking af te stemmen op de MDR wetgeving. Hieronder een aantal aandachtspunten om u op weg te helpen:

Maak een overzicht van alle fabrikanten en leveranciers.

Controleer of ze geregistreerd zijn in EUDAMED en vraag hun CE-certificaten en verklaringen van

overeenstemming op. Controleer je rol binnen de keten.

Ben je distributeur, importeur of voer je wijzigingen uit aan hulpmiddelen? De juridische gevolgen verschillen per rol. Bekijk je voorraad en opslagomstandigheden.

Controleer temperatuurvoorschriften, vochtigheid en lichtbescherming zoals vermeld op de verpakking of in de IFU. Controleer verpakkingen en etiketten.

Let op symbolen, CE-markering, UDI-code en vertalingen van bijsluiters. Bereid je voor op digitale traceerbaarheid. De toekomst ligt bij 2D-barcodescanners en elektronische opvolging van hulpmiddelen. Blijf op de hoogte via EUDAMED.

Raadpleeg regelmatig de officiële databank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Door deze stappen te volgen, kunnen zorgprofessionals zich beter wapenen tegen de complexiteit van de nieuwe regelgeving. De MDR vraagt meer verantwoordelijkheid, maar biedt tegelijk de kans om de kwaliteit en geloofwaardigheid van de sector verder te versterken.