

# Medical Device Regulation en Ergotherapie

Monique Lexis, Karin Slegers en Ramon Daniëls, lectoraat Ondersteunende Technologie in de Zorg, Zuyd Hogeschool

**Het leek zo simpel. We doen een project waarbij ergotherapeuten leren hoe je 3D geprinte hulpmiddelen kan maken. Hulpmiddelen die nog niet op de markt zijn of wel beschikbaar maar niet geschikt voor je cliënt. Hulpmiddelen die je voor een specifieke cliënt maakt, maar niet om in productie te nemen. Uiteraard zouden we daarin meenemen hoe dit bedrijfseconomisch (wat kost het ontwerpen en 3D-printen van hulpmiddelen?) en juridisch (wat mag en wat mag niet?) zou uitpakken. De impact van regelgeving blijkt echter groter dan verwacht, mede door de invoering van de Medical Device Regulation (MDR), die per 26 mei 2021 geldt. Waar hebben we het over?**

De MDR is een Europese verordening die de regelgeving beschrijft op het gebied van 'medische hulpmiddelen'. De MDR zou eigenlijk een jaar eerder al ingaan, maar werd vanwege de coronapandemie een jaar uitgesteld. Voor het produceren van medische hulpmiddelen lijkt de aanscherping in de regelgeving noodzaak en heel logisch na de levensgevaarlijke gevolgen die lekkende borstimplantaten met zich mee hebben gebracht in de afgelopen jaren. In de wereld van de ziekenhuizen gaat het in dergelijke gevallen om potentieel ernstige gezondheidsschade. De MDR geldt echter voor alles wat valt onder de definitie van medisch hulpmiddel, waaronder ook hulpmiddelen op maat. Deze categorie is als volgt gedefinieerd:

*Een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.*

Dit houdt in dat ook de kleine hulpmiddelen die ergotherapeuten maken voor cliënten ter ondersteuning van hun dagelijkse activiteiten, zoals naar de hand gevormde handvaten voor een rollator, op maat gemaakte handgrepen voor bestek en schrijf – en typehulpmiddelen voor kinderen, vallen onder deze definitie en dus onder deze regelgeving.

Ziekenhuizen, waar het maken van medische hulpmiddelen aan de orde van de dag is, lijken al stappen gemaakt te hebben om te voldoen aan de regelgeving. Andere zorgorganisaties, waaronder de revalidatiecentra die meedoen aan het 3D-print-project, maken in mindere mate zelf hulpmiddelen, maar zullen wel degelijk beleid moeten ontwikkelen. Navraag bij verschillende zorgorganisaties geeft een vergelijkbaar beeld; men heeft wel gehoord van de MDR, maar wat dit precies betekent voor hun organisatie en de professionals (waaronder ergotherapeuten, maar ook fysiotherapeuten, logopedisten, adaptatietechnici) is nog onduidelijk. Er zal in ieder geval beleid gemaakt moeten worden, een kwaliteitscoördinator moeten worden aangesteld, en een kwaliteitsmanagement systeem moeten worden opgezet en bijgehouden; maar wat en hoe, niemand lijkt nog precies te weten hoe het echt moet. Er doen zelfs geluiden de ronde dat organisaties overwegen om 'maar te stoppen met het maken van hulpmiddelen als het te ingewikkeld is.' Schiet de MDR in deze vorm misschien zijn doel voorbij?

In ons project over 3D-geprinte hulpmiddelen zijn we uitgekomen op experts van IDEE van de Universiteit Maastricht die de ins en outs van de MDR voor de medische wereld kennen. Samen met hen, de ergotherapeuten van de revalidatiecentra, 3D-ontwerpers, en materiaal- en printdeskundigen denken we een MDR-proof werkwijze te kunnen beschrijven voor het maken van 'maatwerk 3D geprinte hulpmiddelen'.

## Care Team van Medipoint

Het eerste aanspreekpunt voor jou als zorgprofessional? Dat is de Care Consulent van Medipoint! Met een opleiding en ervaring in de zorg zijn wij in staat om praktische oplossingen te vinden voor jouw cliënt.

Door als ergotherapeut en Care Consulent in gesprek te gaan, verbinden we samen kennis over hulpmiddelen aan de zorgsituatie van jouw cliënten.

We werken samen aan een optimale zorg waarin de cliënt centraal staat. Dat doen we door elkaar op de hoogte te houden van veranderingen in de ergotherapeutische zorg en de ontwikkelingen in de wet- en regelgeving van zorghulpmiddelen.



088 - 10 20 100 | [medipoint.nl/zorgprofessional](https://medipoint.nl/zorgprofessional) | [linkedin.com/company/medipoint](https://linkedin.com/company/medipoint)

## Vrijheid en gewoon wonen met een fysieke beperking? Fokus maakt het mogelijk!



Fokus verleent assistentie bij algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL), 24 uur per dag, 7 dagen per week. Dat doen we in een aangepaste woning die u huurt van de woningcorporatie. De assistentie verlenen we wanneer u dat wilt, op uw afroep en aanwijzing. Op die manier kunt u in alle vrijheid leven zoals u wilt.

*'Net als ieder ander van mijn leeftijd was ik toe aan een eigen plekje waar ik zelfstandig kan wonen en zelf kan bepalen wat ik doe. In een Fokuswoning heb ik zelf de regie in handen en kan ik hulp inschakelen op de momenten dat ik dat wil. Dat geeft een veilig en vrij gevoel.'*

Tineke, Fokuscliënt

Er zijn bijna 100 Fokusprojecten in meer dan 60 plaatsen in Nederland. Er is dus altijd een Fokusproject bij u in de buurt.

T (050) 521 7272

E servicepunt@fokuswonen.nl

Kijk voor meer informatie op [www.fokuswonen.nl](https://www.fokuswonen.nl)