AANBEVELINGEN

AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 5 april 2013

betreffende een gemeenschappelijk kader voor een systeem van unieke hulpmiddelenidentificatie voor medische hulpmiddelen in de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/172/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de gehele toeleveringsketen draagt bij tot de veiligheid van patiënten doordat het de bewaking, het markttoezicht en de transparantie in deze sector bevordert.

(2) Het huidige regelgevende kader voor medische hulpmiddelen omvat geen specifieke voorschriften betreffende traceerbaarheid. Daarom is een aanbeveling nodig die de weg bereidt naar een versterkte regelgevingsaanpak betreffende de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen.

(3) Het voorstel van de Europese Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 [1] dat werd goedgekeurd op 26 september 2012, en het voorstel van de Europese Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek [2] dat werd goedgekeurd op 26 september 2012, bevatten voorschriften betreffende de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om de gezondheid en veiligheid van patiënten te verbeteren.

(4) In zijn conclusies over innovatie in de sector medische hulpmiddelen [3] van 6 juni 2011 verzoekt de Raad de Commissie en de lidstaten bijzondere aandacht te besteden aan interoperabilteits- en veiligheidsvraagstukken die verband houden met de integratie van medische hulpmiddelen in e-gezondheidssystemen, vooral persoonlijke gezondheidssystemen.

(5) Op internationaal niveau worden grote inspanningen geleverd om te komen tot een wereldwijd geharmoniseerde aanpak van traceerbaarheid en een over de hele wereld aanvaard systeem voor een unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) voor medische hulpmiddelen.

(6) Op basis van verschillende nationale en/of regionale traceerbaarheidsvoorschriften zijn reeds UDI-mechanismen ontwikkeld en het risico bestaat dat op deze niveaus UDI-mechanismen worden ontwikkeld die nog verder uiteenlopen.

(7) In de toekomst zouden bepaalde gegevens van de UDI-code opgenomen kunnen worden in het elektronisch medisch dossier volgens Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg [4] en de Digitale agenda voor Europa [5],

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. INLEIDING

Doel van de aanbeveling

1. Traceerbaarheid is momenteel niet geregeld in de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen [6] maar wordt in enkele gevallen wel op nationaal en/of regionaal niveau behandeld. De verschillen tussen de traceerbaarheidsmechanismen en de onverenigbaarheid ervan kunnen de doeltreffendheid van de bestaande systemen verzwakken en in gevaar brengen.

2. Bovendien zou de ontwikkeling van verschillende nationale en/of regionale mechanismen voor een unieke hulpmiddelenidentificatie de fabrikanten ertoe verplichten hun producten aan elk mechanisme aan te passen om aan de traceerbaarheidsverplichtingen te voldoen.

[1] COM(2012) 542 final.
[2] COM(2012) 541 final.
[3] PB C 202 van 8.7.2011, blz. 7.
[4] PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/
[6] Richtlijn 90/385/EEG van de Raad (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1), Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

3. De beste manier om te zorgen voor een doeltreffende traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de Unie bestaat erin een op Europees niveau geharmoniseerd UDI-systeem te ontwikkelen. De lopende herziening van de huidige richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen zou de Commissie in staat moeten stellen om uitvoerige traceerbaarheidsvereisten goed te keuren.

4. Als de lidstaten ondertussen zouden beslissen om hun eigen UDI-mechanismen te ontwikkelen, is het van essentieel belang dat deze verenigbaar zijn met elkaar en met het toekomstige UDI-systeem van de Unie. Dit is belangrijk om het risico te vermijden dat onverenigbare en uiteenlopende systemen de doelstellingen van de interne markt tegenwerken en om de invoering van een geharmoniseerd UDI-systeem van de Unie te vergemakkelijken.

5. Deze aanbeveling heeft niet tot doel alle aspecten van het UDI-systeem vast te stellen. Zij moet worden gezien als een instrument ter bevordering van de verenigbaarheid van de traceerbaarheidsmechanismen die op nationaal en/of regionaal niveau worden vastgesteld en als een manier om de weg te bereiden voor de verplichte tenuitvoerlegging van een internationaal verenigbaar UDI-systeem van de Unie.

Reikwijdte van de aanbeveling

6. Deze aanbeveling is van toepassing op medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (met uitzondering van hulpmiddelen die op maat zijn gemaakt of die bestemd zijn voor klinisch onderzoek) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (met uitzondering van in gezondheidsinstellingen vervaardigde en voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen), met inbegrip van hun toebehoren.

Internationale activiteit betreffende UDI

7. Op internationaal niveau heeft de Werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force — GHTF) ([1]) in 2008 een ad-hocwerkgroep opgericht met de bedoeling een internationaal gecoördineerde aanpak van UDI te ontwikkelen.

8. Deze groep, die de sector en de regelgevende autoriteiten bij elkaar bracht onder het voorzitterschap van de Europese Commissie, beëindigde haar activiteiten in september 2011 toen de GHTF richtsnoeren ([2]) goedkeurde betreffende een „Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices".

9. De werkzaamheden van de GHTF ten behoeve van verdere harmonisatie van het regelgevingskader betreffende medische hulpmiddelen worden uitgevoerd onder de auspiciën van het International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ([3]).

10. Deze aanbeveling is afgestemd op de op internationaal niveau ontwikkelde aanpak.

Europese activiteit betreffende UDI

11. In 2010 richtte de Europese Commissie binnen het door de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen vastgestelde regelgevingskader een ad-hocwerkgroep betreffende een Europees UDI op om een gecoördineerde aanpak te ontwikkelen, rekening houdend met de vooruitgang die zowel op nationaal als op internationaal niveau reeds was geboekt.

12. De groep heeft een drievoudige doelstelling:

a) ten eerste wil zij aanmoedigen dat wordt bijgedragen tot de op internationaal niveau verrichte werkzaamheden, en de reactie van de bevoegde autoriteiten daarop volgen;

b) ten tweede wil zij de uitwisseling aanmoedigen van standpunten en informatie over nationale initiatieven die door de lidstaten zijn ontwikkeld en wil zij zoeken naar gezamenlijke oplossingen;

c) ten derde wil zij de overeenstemming van de door de lidstaten ontwikkelde nationale initiatieven met de toekomstige wetgeving van de Unie vergemakkelijken.

2. GRONDSLAG

13. De hoofddoelstellingen van een UDI-systeem zijn vergroting van de patiëntveiligheid ([4]) en optimalisering van de patiëntenzorg. Het tracht deze doelstellingen te verwezenlijken door:

a) een betere melding van incidenten;

b) bevordering van doeltreffende terugroeping van producten en andere corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld;

c) bevordering van doeltreffende maatregelen door de nationale bevoegde autoriteiten na het in de handel brengen;

d) zoekopdrachten in tal van gegevenssystemen mogelijk te maken;

e) de kans te verkleinen dat medische fouten gebeuren door een verkeerd gebruik van het hulpmiddel.

([1]) De „Global Harmonization Task Force (GHTF)" is een vrijwillige, internationale groep vertegenwoordigers van regelgevende autoriteiten en beroepsverenigingen voor medische hulpmiddelen uit Europa, de Verenigde Staten van Amerika (VS), Canada, Japan en Australië. De GHTF werd opgericht in 1992 als reactie op de groeiende behoefte aan internationale harmonisatie bij de regulering van medische hulpmiddelen. De taak van de GHTF eindigde in december 2012.

([2]) www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf

([3]) Het „International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)" werd in februari 2011 opgericht als een forum waar de toekomstige harmonisatie van de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen zou worden besproken. Het is een vrijwillige groep van regelgevende autoriteiten betreffende medische hulpmiddelen uit Australië, Brazilië, Canada, China (waarnemer), de Europese Unie, Japan, Rusland (waarnemer) en de Verenigde Staten die samenkomt om voort te bouwen op de stevige grondslagen die reeds zijn gelegd door de werkzaamheden van de „Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF)". De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) neemt aan het IMDRF deel als waarnemer.

([4]) Onder „patiëntveiligheid" wordt verstaan het vermijden, voorkomen en verbeteren van nadelige resultaten of letsels die voortvloeien uit gezondheidszorgprocessen. Deze feiten omvatten „fouten", „afwijkingen", „ongevallen". Veiligheid ontstaat uit de wisselwerking tussen de onderdelen van het systeem; veiligheid berust niet bij een persoon, hulpmiddel of afdeling. De veiligheid kan alleen verbeteren door te leren hoe de wisselwerking tussen de onderdelen in elkaar zit. De patiëntveiligheid vormt een onderdeel van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

14. De instelling van een UDI-systeem zou ook kunnen bijdragen tot de verwezenlijking van andere doelstellingen zoals de bestrijding van namaak, een betere controle op de distributie, vraagstukken in verband met opslagbeheer en vergoeding.

15. De in punt 14 bedoelde doelstellingen dienen echter te worden beschouwd als mogelijke positieve gevolgen van het UDI-systeem.

Een betere melding van incidenten

16. Het gebruik van een UDI-systeem zal naar verwachting de melding van incidenten verbeteren en biedt de mogelijkheid om alle incidenten in verband met één medisch hulpmiddel op het niveau van de Unie en, indien het gaat om een internationaal aanvaard en compatibel UDI-systeem, op internationaal niveau samen te brengen. Daardoor wordt het beter mogelijk om de resultaten in verband met elk specifiek medisch hulpmiddel te vergelijken.

Doeltreffende terugroeping van producten en andere corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld

17. Wanneer aan een specifiek hulpmiddel een unieke identificatiecode is toegekend en wanneer deze code in de gehele distributieketen (wereldwijd gebruik) wordt aangewend, kan het hulpmiddel zelf op ondubbelzinnige wijze worden geïdentificeerd.

18. Om traceerbaarheid te waarborgen, volstaat het niet dat elke fabrikant zijn eigen traceerbaarheidsmechanisme ontwikkelt. Het ontbreken van een systeem van de Unie dat in de hele toeleveringsketen wordt gebruikt, zou tot negatieve resultaten kunnen leiden aangezien elke deelnemer aan de distributieketen de door de fabrikant ontwikkelde codering zou kunnen wijzigen. Dit zou kunnen leiden tot fouten in de codering van medische hulpmiddelen, wat op zijn beurt de traceerbaarheid van hulpmiddelen tijdens corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld in gevaar zou kunnen brengen. Het gebruik van dezelfde codeertaal verbetert de tracking en tracing van medische hulpmiddelen.

Doeltreffende maatregelen door de nationale bevoegde autoriteiten na het in de handel brengen

19. Een UDI-systeem helpt specifiek bij het doelgericht zoeken naar welbepaalde producten.

20. Bovendien biedt het de lidstaten de mogelijkheid gecoördineerd te reageren.

Zoekopdrachten in tal van gegevenssystemen

21. Wanneer dezelfde UDI wordt aangewend in de verschillende gegevenssystemen (zowel bij regelgevende instanties als bij gezondheidsinstellingen), zullen zoekopdrachten doeltreffender zijn en zal het eenvoudiger worden om informatie te verzamelen via zoekopdrachten. Momenteel is deze aanpak niet mogelijk omdat elk gegevenssysteem over zijn eigen identificatie-instrument beschikt.

Minder medische fouten

22. Dankzij het gebruik van identificatiemechanismen zal het aantal gevallen waarbij een onjuiste keuze van medische hulpmiddelen is gebeurd, naar verwachting dalen.

3. **DEFINITIES**

In deze aanbeveling wordt verstaan onder:

a) „medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

— diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund ([1]);

b) „actief implanteerbaar medisch hulpmiddel": elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven ([2]);

c) „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibratiemateriaal, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel om informatie te verschaffen:

— over de fysiologische of pathologische toestand ervan, of

— over een aangeboren afwijking, of

— om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen, of

— om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

([1]) Artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG.
([2]) Artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG.

Recipiënten voor specimens worden als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek aangemerkt. Onder recipiënten voor specimens wordt verstaan hulpmiddelen, al dan niet van het vacuümtype, die door de fabrikanten speciaal zijn bestemd om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiek.

Producten voor algemeen laboratoriumgebruik zijn geen hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, tenzij uit de kenmerken van deze producten blijkt dat zij door de fabrikant speciaal zijn bestemd om bij in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt ([1]);

d) „traceerbaarheid": het vermogen om het verleden, het gebruik of de plaats van het desbetreffende object te traceren;

e) „unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen" („Unique Device Identification" — „UDI"): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke medische hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt. De UDI omvat de identificatiecode van het hulpmiddel en de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel;

f) „identificatiecode van het hulpmiddel": een unieke numerieke of alfanumerieke code die kenmerkend is voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel;

g) „identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel": een unieke numerieke of alfanumerieke code die gegevens in verband met de hulpmiddelenproductieeenheid identificeert;

h) „UDI-drager": de manier waarop de unieke hulpmiddelenidentificatie wordt overgebracht door middel van Automatic Identification and Data Capture ([2]) (AIDC) en, in voorkomend geval, de voor mensen leesbare interpretatie ervan („human readable interpretation" — HRI);

i) „elekronisch UDI-systeem": een centrale repository/databank waarin de identificatiecodes van de hulpmiddelen en verwante/bijbehorende informatie over specifieke hulpmiddelen die in de Unie in de handel zijn gebracht, zijn opgeslagen;

j) „voor mensen leesbare interpretatie": een leesbare indeling van de datakarakters die in het AIDC-symbool gecodeerd zijn;

k) „direct part mark": rechtstreekse markering op een onderdeel; elke technologie die kan worden gebruikt om een symbool aan te brengen op het oppervlak van een object (bv. door tot twee verschillende oppervlaktetoestanden te komen met behulp van laseretsing, modellering, uithamering of andere technieken zoals inkjetprinten of flexografie);

l) „fabrikant": de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde ([3]);

m) „gemachtigde": de in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtsperoon die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, namens die fabrikant handelt en door de autoriteiten en instanties in de Gemeenschap in diens plaats in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die krachtens de betrokken wetgeving van de Gemeenschap aan de fabrikant worden opgelegd ([4]);

n) „importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt ([5]);

o) „distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt ([6]);

p) „marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur ([7]);

q) „gezondheidsinstelling": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten en/of de bevordering van de volksgezondheid is;

r) „gebruiker": de persoon, gezondheidswerker of leek, die een hulpmiddel gebruikt.

4. RISICOGEBASEERDE AANPAK

23. Lidstaten die voornemens zijn een UDI-systeem in te stellen, moeten een risicogebaseerde aanpak hanteren die overeenstemt met de classificatie van het hulpmiddel.

24. Het UDI-systeem moet stapsgewijs ten uitvoer worden gelegd, te beginnen met de hulpmiddelen die tot de hoogste risicoklasse behoren en die als eerste moeten voldoen aan de voorwaarde om de UDI te dragen.

UDI-type

25. De UDI dient te bestaan uit twee delen, de identificatiecode van het hulpmiddel en de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel.

([1]) Artikel 1, lid 2, onder b), van Richtlijn 98/79/EG.
([2]) „Automatic Identification and Data Capture" (automatische identificatie en dataverzameling) verwijst naar de methoden om automatisch objecten te identificeren, gegevens over die objecten te verzamelen en de gegevens rechtstreeks in computersystemen in te voeren.
([3]) Artikel 1, lid 2, onder f), van Richtlijn 93/42/EEG.
([4]) Artikel 1, lid 2, onder j), van Richtlijn 93/42/EEG.
([5]) Artikel 2, lid 5, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).
([6]) Artikel 2, lid 6, van Verordening (EG) nr. 765/2008.
([7]) Artikel 2, lid 7, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

26. De identificatiecode van het hulpmiddel moet statische informatie ([1]) bevatten die kenmerkend is voor een fabrikant en een hulpmiddelmodel en die ook wordt gebruikt als „sleutel" om toegang te krijgen tot de in een UDI-databank opgeslagen gegevens.

27. De identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel moet dynamische informatie ([2]) bevatten die gegevens in verband met de hulpmiddelenproductie-eenheid identificeert en moet het te bereiken traceerbaarheidsniveau bepalen.

28. De UDI moet zowel in een voor mensen leesbare indeling zichtbaar zijn (deze versie bestaat uit een reeks numerieke of alfanumerieke tekens) als in een indeling die door een AIDC-technologie kan worden gelezen en via een drager kan worden overgebracht.

29. Als er grote beperkingen bestaan die het gebruik van AIDC en HRI op het etiket begrenzen, moet de voorkeur worden gegeven aan de AIDC-indeling. In bepaalde omgevingen of gebruikssituaties, zoals thuiszorg, kan echter de voorkeur voor HRI in plaats van AIDC gerechtvaardigd zijn.

30. De lidstaten dienen erop toe te zien dat het onderscheid tussen de verschillende hulpmiddelenklassen uitsluitend gebaseerd is op het identificatiecodetype voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie), in overeenstemming met punt 31.

31. De informatie die in de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) wordt opgenomen, verschilt in het algemeen als volgt naar gelang de risicoklasse ([3]):

— vervaldatum en/of productiedatum voor klasse I,

— charge-/partijnummer voor klasse IIa,

— charge-/partijnummer voor klasse IIb,

— charge-/partijnummer of serienummer ([4]) voor klasse III.

32. In voorkomend geval kunnen de fabrikanten een identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) kiezen die van toepassing is op hulpmiddelen van een hogere klasse dan het hulpmiddel in kwestie.

([1]) Deze informatie is identiek voor elk hulpmiddel van hetzelfde specifieke model.

([2]) Deze informatie varieert afhankelijk van de wijze van controle over het productieproces (via verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, of serienummer).

([3]) In overeenstemming met internationale richtsnoeren moet rekening gehouden worden met mogelijke uitzonderingen en/of vrijstellingen van de algemene regel, op basis van de hulpmiddelenklasse.

([4]) Dankzij het serienummer is de identificatie van de individuele hulpmiddeleneenheid mogelijk.

Aanbrengen van de UDI

33. In het algemeen moet de UDI worden aangebracht op elk verpakkingsniveau en voor alle hulpmiddelenklassen ([5]).

34. De UDI-drager (AIDC- en HRI-voorstelling van de UDI) moet zich bevinden op het etiket van het hulpmiddel, op de verpakking, of op het hulpmiddel zelf (direct part mark), en op alle hogere verpakkingsniveaus ([6]).

5. DOOR MARKTDEELNEMERS, GEZONDHEIDSINSTELLINGEN EN PROFESSIONELE GEBRUIKERS TE VERVULLEN VOORWAARDEN

35. Om de doelstellingen van het UDI-systeem te verwezenlijken, moeten marktdeelnemers en gezondheidsinstellingen tijdens de ontwikkeling van hun eigen nationale UDI-mechanismen de informatie over zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) opslaan in de gehele distributieketen. Gezondheidsinstellingen en, waar dat mogelijk is, professionele gebruikers dienen deze informatie te gebruiken wanneer zij incidenten melden. Dit zal vooral doeltreffender maatregelen mogelijk maken bij het terugroepen of uit de handel nemen van producten.

36. Informatie over de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) moet in de nationale UDI-databanken worden verzameld.

37. Zodra de toekomstige Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) is opgericht, zal de informatie betreffende de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) op Europees niveau worden gecentraliseerd via een Europees elektronisch UDI-systeem dat deel zal uitmaken van de toekomstige EUDAMED.

38. De informatie betreffende de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) mag niet naar de nationale UDI-databanken worden verstuurd en zal niet worden opgenomen in het Europese elektronische UDI-systeem.

In het kader van deze aanbeveling dienen marktdeelnemers, gezondheidsinstellingen en professionele gebruikers zich te houden aan de volgende voorwaarden.

Fabrikanten

39. Ten eerste dienen fabrikanten op passende wijze een UDI (statische en dynamische onderdelen) toe te kennen aan de medische hulpmiddelen die zij vervaardigen.

40. Ten tweede dienen zij de vereiste gegevenselementen (zie bijlage) te verstrekken zodat deze in de UDI-databank kunnen worden opgenomen.

([5]) In overeenstemming met internationale richtsnoeren moet rekening gehouden worden met mogelijke uitzonderingen en/of vrijstellingen van de algemene regel, op basis van de hulpmiddelenklasse.

([6]) Volgens internationale richtsnoeren vallen pallets niet onder het begrip „hogere verpakkingsniveaus". Daarom gelden de UDI-voorwaarden niet voor pallets.

41. Ten derde dienen zij de etikettering van hun producten aan te passen door de UDI-code in de mate van het mogelijke af te drukken op het etiket van het hulpmiddel, op de verpakking of op het hulpmiddel zelf (direct part mark), en op alle hogere verpakkingsniveaus, zoals bedoeld in punt 34.

42. Ten vierde dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie).

43. Tot slot dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van de marktdeelnemer, gezondheidsinstelling of professionele gebruikers aan wie zij elk specifiek product hebben geleverd.

Importeurs

44. Ten eerste dienen importeurs na te gaan of de fabrikant op passende wijze een UDI (statische en dynamische onderdelen) heeft toegekend aan het product voordat zij dit in de Unie in de handel brengen. Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat niet aan deze voorwaarde is voldaan, mag hij het hulpmiddel niet in de Unie in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt.

45. Ten tweede mogen importeurs de UDI niet verwijderen of wijzigen, want dan wordt traceerbaarheid onmogelijk gemaakt.

46. Ten derde moeten zij nagaan of het hulpmiddel reeds geregistreerd is in de UDI-databank van de lidstaat waar het hulpmiddel in de Unie in de handel is gebracht.

47. Als het hulpmiddel reeds geregistreerd is, dienen de importeurs na te gaan of de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) die op het product is aangebracht, overeenstemt met de code in de UDI-databank.

48. Als het hulpmiddel nog niet geregistreerd is, dienen de importeurs zich te houden aan de voorwaarden betreffende de registratie van de informatie over de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie).

49. Ten vierde dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie).

50. Ten vijfde dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van de marktdeelnemer die hun een hulpmiddel heeft geleverd.

51. Tot slot dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van de marktdeelnemer, gezondheidsinstelling of professionele gebruikers aan wie zij het hulpmiddel hebben geleverd.

Gemachtigden

52. Wanneer een fabrikant die onder eigen naam een hulpmiddel in de handel brengt geen maatschappelijke zetel in een lidstaat heeft, dient hij één enkele gemachtigde in de Unie aan te wijzen. Deze aanwijzing moet in ieder geval gelden voor alle hulpmiddelen van hetzelfde model.

53. De gemachtigden moeten, op hun verzoek, toegang krijgen tot het dossier van zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) in verband met het product of de producten waarvoor zij gemachtigd zijn.

Distributeurs

54. Ten eerste dienen distributeurs, voordat zij een hulpmiddel in de handel brengen, na te gaan of de fabrikant en, in voorkomend geval, de importeur op passende wijze een UDI (statische en dynamische onderdelen) heeft toegekend aan het product. Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat niet aan deze voorwaarde is voldaan, mag hij het hulpmiddel niet in de Unie in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt.

55. Ten tweede mogen distributeurs de UDI niet verwijderen of wijzigen, want dan wordt traceerbaarheid onmogelijk gemaakt.

56. Ten derde dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie).

57. Ten vierde dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van de marktdeelnemer die hun een hulpmiddel heeft geleverd.

58. Tot slot dienen zij een elektronisch dossier bij te houden van de marktdeelnemer, gezondheidsinstelling of professionele gebruikers aan wie zij een hulpmiddel hebben geleverd.

Gezondheidsinstellingen

59. Ten eerste dienen gezondheidsinstellingen een elektronisch dossier bij te houden van zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) voor alle medische hulpmiddelen die in deze organisaties binnenkomen. De gezondheidsinstellingen dienen informatie over zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) te gebruiken wanneer zij incidenten melden in verband met de betreffende hulpmiddelen.

60. Ten tweede moet voor bepaalde medische hulpmiddelen, zoals hulpmiddelen gebruikt voor procedures met een hoog risico en/of hulpmiddelen die speciaal bedoeld zijn voor gebruik bij patiënten met een hoog risico, een verband worden gelegd tussen het gebruikte hulpmiddel en de patiënt die ermee wordt behandeld. Daarom dienen gezondheidsinstellingen een dossier bij te houden waarin staat welk(e) hulpmiddel(en) bij welke patiënt is/zijn gebruikt.

61. Ten derde dienen gezondheidsinstellingen voor bepaalde hulpmiddelen zoals implanteerbare medische hulpmiddelen zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) op te slaan in het elektronische medische dossier van de patiënt. Wanneer het hulpmiddel wordt teruggeroepen, moet het mogelijk zijn om precies te weten welk medisch hulpmiddel bij welke patiënt is geïmplanteerd.

Professionele gebruikers

62. Waar mogelijk dienen professionele gebruikers informatie over zowel de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie) als de identificatiecode voor de productie van het hulpmiddel (dynamische informatie) te gebruiken wanneer zij incidenten melden in verband met de betreffende hulpmiddelen.

6. **NATIONALE UDI-DATABANKEN**

Gegevenselementen

63. Lidstaten die voornemens zijn een UDI-systeem voor medische hulpmiddelen in te stellen, wordt verzocht voort te bouwen op nationale UDI-databanken.

64. In het kader van deze aanbeveling wordt aan de lidstaten gevraagd om het gebruik van Extensible Markup Language (XML) te bevorderen als een gemeenschappelijke indeling voor de gegevensuitwisseling tussen UDI-databanken en om rekening te houden met relevante specificaties en semantische normen die ter zake bestaan.

65. De gegevenselementen, die in de lijst als bijlage zijn opgenomen, dienen te worden ingevoerd in nationale UDI-databanken en moeten overeenstemmen met de elementen die gekoppeld zijn aan de identificatiecode van het hulpmiddel (statische informatie).

Gedaan te Brussel, 5 april 2013.

Voor de Commissie

Tonio BORG

Lid van de Commissie

BIJLAGE

GEGEVENSELEMENTEN VAN DE NATIONALE UDI-DATABANKEN

De nationale databanken betreffende UDI dienen de volgende gegevenselementen te bevatten:

a) hoeveelheid per verpakkingsconfiguratie;

b) indien van toepassing, alternatieve of aanvullende identificatiecode(s);

c) de wijze van controle over de hulpmiddelenproductie (verval- of productiedatum, charge- of partijnummer, serienummer);

d) indien van toepassing, de identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel (wanneer aan het hulpmiddel geen UDI op het niveau van de gebruikseenheden wordt toegekend, moet een identificatiecode van de gebruikseenheid van het hulpmiddel worden toegekend om het gebruik van een hulpmiddel aan een patiënt te koppelen);

e) naam en adres van de fabrikant (zoals aangegeven op het etiket);

f) indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde (zoals aangegeven op het etiket);

g) code van de wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (GMDN) of code van een internationaal erkende nomenclatuur;

h) indien van toepassing, handels-/merknaam;

i) indien van toepassing, model, referentie of catalogusnummer van het hulpmiddel;

j) indien van toepassing, klinische grootte (waaronder volume, lengte, vermogen, diameter);

k) aanvullende productbeschrijving (facultatief);

l) indien van toepassing, de voorwaarden voor opslag en/of hantering (zoals aangegeven op het etiket of in de gebruiksaanwijzing);

m) indien van toepassing, andere handelsnamen van het hulpmiddel;

n) vermelding „hulpmiddel voor eenmalig gebruik" op het etiket (ja/neen);

o) indien van toepassing, beperkt aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt;

p) hulpmiddel steriel verpakt (ja/neen);

q) noodzaak om hulpmiddel vóór gebruik te steriliseren (ja/neen);

r) vermelding „bevat latex" op het etiket (ja/neen);

s) vermelding „bevat DEHP" op het etiket (ja/neen);

t) URL voor aanvullende informatie, bv. elektronische gebruiksaanwijzing (facultatief);

u) indien van toepassing, cruciale waarschuwingen of contra-indicaties