



## EUDAMED: European Databank on Medical Devices

**EUDAMED is de European Databank on Medical Devices. In deze database staat informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten, bijvoorbeeld over de CE-markering, klinisch onderzoek en de gebruiksaanwijzing van een product. EUDAMED wordt nu gebruikt voor de uitwisseling van informatie tussen lidstaten en de Europese Commissie. Met de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) komt een nieuwe versie van EUDAMED. Deze nieuwe versie is naar verwachting per 25 maart 2020 operationeel.**

De nieuwe versie van EUDAMED is veel uitgebreider. Er komt meer informatie in te staan en is ook voor patiënten, fabrikanten en zorginstellingen toegankelijk.

### Inhoud nieuwe versie EUDAMED

In de nieuwe EUDAMED staat informatie over:

- medische hulpmiddelen, waaronder de UDI (unieke identificatiecode) en certificaten;
- marktdeelnemers;
- aangemelde instanties (ook wel notified bodies);
- de uitgevoerde klinische onderzoeken en prestatiestudies;
- vigilantie en post-market surveillance;
- het markttoezicht.

### Doel nieuwe versie EUDAMED

Het nieuwe EUDAMED zorgt voor:

- betere toegang tot informatie over medische hulpmiddelen voor publiek en zorgverleners;
- minder overlap in rapportageverplichtingen van de fabrikant;
- intensievere coördinatie tussen de lidstaten van de Europese Unie;
- eenvoudigere informatie-uitwisseling tussen bijvoorbeeld verschillende lidstaten of tussen marktdeelnemers en de aangemelde instanties (notified bodies);
- de mogelijkheid om unieke identificatie (UDI) van hulpmiddelen te registreren.

### Toegang tot EUDAMED

In Nederland hebben het CIBG, Ministerie van VWS en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd toegang tot de huidige EUDAMED database.

In de nieuwe versie van EUDAMED moeten naast deze instellingen ook marktdeelnemers en aangemelde instanties gegevens registreren. Daarnaast wordt EUDAMED (deels) publiekelijk toegankelijk zodat ook patiënten en zorgverleners in EUDAMED kunnen kijken.



## **Patiënten**

Patiënten kunnen bijvoorbeeld informatie opzoeken over het hulpmiddel dat ze (wilen) gebruiken en zien welke bijwerkingen een hulpmiddel heeft of hoeveel incidenten er zijn geweest. Hierdoor kunnen patiënten een beter geïnformeerde keuze maken.

## **Zorginstellingen**

Zorginstellingen en zorgverleners kunnen de publiekelijk toegankelijke delen van EUDAMED inzien voor informatie over medische hulpmiddelen. Zorginstellingen en zorgverleners registreren zelf niets in EUDAMED.

Niet iedereen kan alle informatie inzien. Partijen hebben alleen toegang tot informatie die voor hen belangrijk is.

## **IGJ gebruikt data uit EUDAMED voor toezicht**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal EUDAMED gebruiken voor het verzamelen en verwerken van:

- samenvattingen van de resultaten van de toezichtactiviteiten van de bevoegde autoriteiten;
- alle definitieve inspectieverslagen over de naleving van de wettelijke en technische eisen;
- informatie over hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid en de veiligheid vormen;
- informatie over de non-conformiteit van producten;
- informatie over de preventieve maatregelen ter bescherming van de gezondheid;
- samenvattingen van de resultaten van de vierjaarlijkse evaluaties en beoordelingen van het markttoezicht van de lidstaten.

*Stand: november 2018*