

de
gouden
regel

‘Vind beschikbaarheid van medische hulpmiddelen nooit vanzelfsprekend’

‘**A**lle medische hulpmiddelen, en dat zijn er honderdduizenden, moeten vanwege strengere Europese regelgeving, de MDR, opnieuw langs de meetlat worden gelegd om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen. Van spuitje tot MRI, van scalpel tot 3D-planningssoftware. Het is een tijdrovende monsteroperatie met veel belangen, maar het patiëntbelang lijkt uit het oog verloren. De wachtlijsten voor herbeoordeling bij de notified bodies zijn enorm opgelopen. De kosten ook. Vooral fabrikanten die produceren voor nichemarkten zoals kindergeneeskunde en neurochirurgie stoppen ermee. Specifieke canules die we in het Radboudumc gebruiken bij neonaten aan de hartlongmachine zijn daardoor niet meer beschikbaar. Het alternatief is een extra bloedvat opofferen, met alle gevolgen van dien.

Medisch specialisten moeten niet naïef zijn. De beschikbaarheid van medische hulpmiddelen is verre van vanzelfsprekend. Dat tangetje dat chirurgen sinds jaar en dag gebruiken, kan ineens niet meer leverbaar zijn. Waar leveringsproblemen vanwege de COVID-19 pandemie meestal tijdelijk zijn, zorgt de MDR voor een definitieve productiestop en vaak onverwacht. Elke medisch specialist zou een idee moeten hebben van de markt op zijn of haar vakgebied. Daar begint het mee. Denk alvast na over alternatieven, vooral bij kritische producten. En bedenk vervolgens hoe je een eventueel alternatief introduceert; moet je dan een heel protocol aanpassen of is een korte bijscholing voldoende?

Als klinisch fysicus zoek ik mee naar alternatieve oplossingen. Voor een systeem dat de hersendruk meet hebben we dat gelukkig gevonden. Het kost veel tijd, tijd die sommige patiënten niet hebben. En ja, dan zoek je de grenzen op van de regelgeving. Maar als je met droge ogen kunt uitleggen waarom dit alternatief het beste is voor de patiënt, dan heb je het goede gedaan.’

Erik Gelderblom is klinisch fysicus in het Radboudumc

