

## FEUILLETON

## Tandheelkunde in de EG\*

## Deel V. Open grenzen binnen de EG: de gevolgen voor het tandtechnisch laboratorium

*Samenvatting.* De eenheid in Europa zal van de tandtechnisch laboratoriumhouder nog meer managementkwaliteiten vragen dan thans al het geval is. Deze sprong naar management zal hem de nodige inspanning kosten.

GEUZE BROEK JC. Tandheelkunde in de EG. Deel V. Open grenzen binnen de EG: de gevolgen voor het tandtechnisch laboratorium. Ned Tijdschr Tandheelkd 1992; 99: 194-5.

## 1 Inleiding

De eenwording van Europa brengt beweging in de tandtechnische laboratoria binnen Europa. Het verdwijnen van de grenzen zal vooral in de grensstreken het benaderen van cliënten in het naburige land vereenvoudigen. Prijskopers onder de tandartsen zullen makkelijker binnen de EG terecht kunnen. De eenwording van Europa verlangt ook een eenduidige wetgeving die door middel van regelgeving uit Brussel op de laboratoriumhouder in de diverse aangesloten landen afkomt. De wet op de produktaansprakelijkheid is reeds in Nederland van toepassing. De richtlijn medische hulpmiddelen zal naar alle waarschijnlijkheid eind dit jaar nog worden aangenomen door het Europese Parlement.

## 2 Hoe zit tandtechnisch Europa in elkaar?

Wij kennen in Europa een Europese laboratoriumhouders vereniging. Dat is de Fédération Européenne des Patrons Prothetiste Dentaire. Kortweg de FEPPD. In deze vereniging zijn alle EG-landen vertegenwoordigd met uitzondering van Griekenland en Ierland. Landen van buiten de EG die ook lid zijn van deze vereniging zijn Zwitserland en, sinds 1991, Noorwegen.

In tabel I is een overzicht gegeven van het aantal laboratoria per land. In tabel II en III is het aantal tandartsen respectievelijk het aantal inwoners per land vermeld.

In Europees verband gezien heeft Nederland dus slechts een klein aantal laboratoria.

## 3 De rol van de FEPPD

De FEPPD is heel ver met het uitwerken van de opleidingseisen die men op Europees niveau wil stellen aan de tandtechnicus. Als basis geldt de minimale vooroplei-

ding zoals vastgelegd in de richtlijn 89/48. De opleiding begint met een tweejarige opleiding tot assistent-tandtechnicus. Daarna twee jaar tot tandtechnicus. vervolgens vier maal driekwart jaar een opleiding tot gespecialiseerd tandtechnicus. Tijdens deze jaren worden ook de nodige managementonderwerpen behandeld. Deze eisen liggen nu bij alle aangesloten leden om van commentaar te worden voorzien.

Door harmonisatie van diploma's kan een tandtechnicus straks bijvoorbeeld in België voor tandarts gaan studeren, omdat de tandtechnische opleiding daar als vooropleiding voldoende is.

De FEPPD kent meerdere werkgroepen. Op dit moment zijn de werkgroep scholing en de werkgroep Medical Device/ISO-norm de meest actieve.

## 4 Richtlijn medische hulpmiddelen (Medical Devices)

Er worden twee soorten Medical Devices onderscheiden: active en non-active Medical Devices. Een active Medical Device is bijvoorbeeld een pace-maker. Non-active Medical Devices zijn bijvoorbeeld vulmaterialen, gesteriliseerde gaasjes, kronen en dergelijke.

De richtlijn verlangt van producenten of dienstverleners in veel gevallen een kwaliteitsborgingssysteem dat voldoet aan de normen voor kwaliteitssystemen. Zelfs certificering wordt verlangd voor alles wat in contact komt met bloed of liever gezegd wat door de huid heen gaat. Alle produkten die iets met veiligheid van de consument te doen hebben, moeten voorzien zijn van een CE-merk. Dat geldt ook voor speelgoed voor kinderen. Eén van de eisen waaraan speelgoedfabrikanten moeten voldoen is dat de gebruikte grondstoffen niet giftig mogen zijn. Speelgoed wordt namelijk nogal eens door kleine kinderen in de mond gestopt. In Brussel staat de veiligheid voor consument en patiënt voorop.

## J.C. Geuzebroek

\* Bewerking van een voordracht gehouden tijdens de najaarsvergadering van het Nederlandsch Tandheelkundig Genootschap d.d. 25 oktober 1991. Deze bijdrage verschijnt als deel V in de serie 'Tandheelkunde in de EG'.

Uit het Tandtechnisch Laboratorium Geuzebroek BV te Haarlem.

Trefwoorden: Europa 1992 – Tandtechnisch laboratorium

Datum van acceptatie: 12 december 1991.

Adres: J.C. Geuzebroek, Wilhelminastraat 61-67, 2011 VL Haarlem.

Twee begripsbepalingen zijn erg belangrijk, namelijk *custom-made device* en *manufacturer*. Onder 'custom-made device' (artikel 2 sub e van de MD) wordt verstaan: elk medisch device dat speciaal gemaakt is in opdracht van een daartoe bevoegd en geassocieerd practicus volgens beschreven specificatie, onder zijn verantwoording ontworpen met de bedoeling dat het maar door één identificeerbaar persoon gebruikt kan worden. Onder 'manufacturer' (artikel 2 sub h van de MD) wordt verstaan: de persoon of organisatie die voor eigen verantwoording ontwerpt, vervaardigt en verpakt, etc. Tevens diegene die voor eigen rekening/verantwoording assembleert, verpakt, verwerkt of één of meer afgewerkte produkten labelt, etc.

Brussel ziet de tandtechnische laboratoria als fabrikant (manufacturer) van hulpmiddelen naar maat. De enige twijfel die men nog heeft is of er toch niet van enige seriematigheid sprake is. Bijvoorbeeld een kroon is wel individueel maar heeft toch een stel vaste kenmerken.

### 4.1 Verplichtingen die voortvloeien uit de richtlijn

De verplichtingen voor producenten worden genoemd in annex 1 en annex 8 van de richtlijn. De belangrijkste eisen van annex 1 zijn:

- Het produkt moet zodanig ontworpen en gefabriceerd zijn dat het geen gevaar vormt voor de patiënt of andere personen.
- Het risico samenhangend met het produkt moet tot een acceptabel niveau teruggebracht worden en voldoen aan een hoog niveau van bescherming en veiligheid.
- Indien een produkt van klasse I en IIa (de klasse waar tandtechnische produkten onder vallen) niet veilig kan worden gebruikt, dient er ook een gebruiksaanwijzing bijgeleverd te worden.



Tabel I. Laboratoria per land.

	Aantal	% van totaal
België	830	2,70%
Denemarken	200	0,65%
Duitsland	5350	17,38%
Frankrijk	4500	14,62%
Griekenland	1500	4,87%
Groot-Brittannië	2338	7,60%
Ierland	150	0,49%
Italië	12000	39,98%
Luxemburg	17	0,06%
Nederland	425	1,38%
Portugal	272	0,88%
Spanje	3200	10,40%
Totaal	30782	100,00%

Tabel II. Tandartsen per land.

	Aantal	% van totaal
België	7352	3,33%
Denemarken	5145	2,33%
Duitsland	55144	25,00%
Frankrijk	38330	17,38%
Griekenland	9953	4,51%
Groot-Brittannië	23000	10,43%
Ierland	1273	0,58%
Italië	59000	26,75%
Luxemburg	215	0,10%
Nederland	6660	3,02%
Portugal	1641	0,74%
Spanje	12884	5,84%
Totaal	220597	100,00%

Tabel III. Inwoners per land × 1000.

	Aantal	% van totaal
België	9875	2,90%
Denemarken	5100	1,50%
Duitsland	78000	22,88%
Frankrijk	56000	16,43%
Griekenland	10000	2,93%
Groot-Brittannië	57000	16,72%
Ierland	3500	1,03%
Italië	57000	16,72%
Luxemburg	375	0,11%
Nederland	15000	4,40%
Portugal	10000	2,93%
Spanje	39000	11,44%
Totaal	340850	100,00%

- De vastlegging van gegevens dient voor vijf jaar te gebeuren.

De belangrijkste punten van annex 8 zijn:

- Vastleggen van gegevens over het device in verband met identificatie.
- Verklaaren dat het device alleen voor exclusief gebruik is van één patiënt, waarbij de naam van die patiënt en de bevoegde practicus die de specificatie maakt, bewaard moet blijven, alsmede de specificatie.
- Vastleggen van de naam van de arts of van de bevoegde persoon.
- De bevestiging dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in annex 1 genoemde essentiële eisen.

## 5 Produktaansprakelijkheid

Bij de Wet op de produktaansprakelijkheid is, in tegenstelling tot de oude situatie, de leverancier of, zoals het in de wet staat, diegene die het produkt in het verkeer brengt, degene die aan moet tonen dat klachten van een patiënt, in dit geval tevens de consument, niet relevant zijn. Dus wanneer de tandarts een klacht krijgt van een patiënt over een door het tandtechnisch laboratorium geleverd werkstuk, dan moet het tandtechnisch laboratorium aantonen dat deze klacht niet te wijten is aan het door het tandtechnisch laboratorium geleverde produkt. De tandarts is dus afhankelijk van een goed werkend tandtechnisch laboratorium.

## 6 De Nederlandse situatie

Staatssecretaris Simons zei op de vervolgonferentie 'Kwaliteit van de Zorg' op 15 juni 1990, dat er aan kwaliteitszorg gedaan moet worden, hoewel certificering niet meteen een vereiste is. In dit kader kan men dan spreken van 'zelfcertificering' terwijl de richtlijn uit Brussel voor bepaalde categorieën over certificering door een onafhankelijk instituut spreekt.

Eind 1989 is er een rapport van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid verschenen (publikatie 9/89). Hierin wordt nader ingegaan op de kwaliteitszorg die de commissie 'Dekker' reeds noemde.

In de inleiding van dit rapport staat: 'Om de kwaliteit van een produkt, proces of dienst te kunnen beoordelen, is het nodig dat de relevante eigenschappen ervan worden onderscheiden en dat voor die eigenschappen normen, standaarden of criteria worden geformuleerd.'

Certificatie heeft vooral betekenis voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening boven het minimumniveau. Certificatie kan ertoe bijdragen, dat er gericht wordt gewerkt aan een voortdurende verhoging van het peil van de beroepsuitoefening. Hier valt op dat men ook spreekt over de kwaliteit van het produkt of de dienst. En dat men die kwaliteit wil verhogen. Tevens spreekt men over het bieden van meer garanties op participatie en inspraak voor patiënten/consumenten, verzekeraars en instellingen.

Nu zijn verzekeraars altijd al geïnteresseerd geweest in hogere kwaliteit en het voorkomen van foutieve behandelingen, daar zij de betalende instantie zijn en dus, wanneer medische handelingen over gedaan moeten worden, zij deze twee keer moeten bekostigen. Laten wij in dit kader de rol van de verzekeraars niet onderschatten. In recente gesprekken met zorgverzekeraars over prijzen komt steeds de vraag naar voren, wat men nu eigenlijk precies levert voor deze prijs in relatie met de kwaliteit.

## 7 Documentatie

Documentatie van het productieproces is raadzaam in het kader van de produktaansprakelijkheidswetgeving, is wenselijk voor de Nederlandse overheid, en is vereist in het kader van de Brusselse richtlijn medische hulpmiddelen.

Het maken van goede handboeken kost ongeveer één à twee jaar tijd. De implementatie hiervan zal, afhankelijk van de grootte van de organisatie en de cultuur binnen die organisatie, nog een jaar tijd in beslag nemen. Het zal niet leiden tot een foutloze produktie, maar wel kan het aantal fouten worden verminderd. De normen leggen tevens een evaluatieverplichting op van de fouten, zodat deze in een volgend geval vermeden kunnen worden.