

Bijlage Notulen stakeholdersbijeenkomst

Datum: 3 november 2025

Tijd: 19.00u – 21.00u

Locatie: via ZOOM

Genodigden:

Werkgroep

Bärbel van den Berg (NVKF, voorzitter), Erik Gelderblom (NVKF), Petra Kroon (NVKF), Vera Lagerburg (NVKF), **Leander Dubois (NVMKA)**, Ruud Schreurs (NVMKA), **Stefan Hummelink (NVPC)**, Nienke Kuijsters (NVRO), Hugo van der Veen (NOV), Maaïke Koenrades (NVVTG), Anne Vrancken (BMTZ, vanaf 20.30u)

Klankbordgroep

Samanta Kloosterman (NVKFM), **Anastasia Egorova (NVVC)**, **Baris Karakullukcu (NVKNO)**, **Wilson Li (NVT)**, Sander Idema (NVvN), Jojanneke Bruintjes (NVvN), Janny Smit (VDSMH), Angelique Fluitman (VDSMH), Lars Brouwers (NVVH), Nicole Bakker (NVKF)

Overige stakeholders

Berend Geelen (VZI), Maichel Gommans (VZI), **geen afgevaardigde (NVMBR)**, **geen afgevaardigde (V&VN)**, **geen afgevaardigde (LNAG)**, **geen afgevaardigde (WIBAZ)**, **geen afgevaardigde (SFERD)**, **geen afgevaardigde (Patiëntenfederatie)**

*Afgemeld

***Niet aanwezig**

Actiepuntenlijst

Wie	Wat
Werkgroepleden (module 1)	Beoordelen in hoeverre een opmerking over sterilisatie/desinfectie dient te worden opgenomen in module 1.
José	Zoekt uit of er in richtlijndatabase een filterfunctie beschikbaar is om te zoeken op woorden die voorkomen in de richtlijn, en niet in de richtlijntitel.

Werkgroepleden (module Orthopedie)	Toevoegen van eventuele gebruikersvragen en bijbehorende data van de enquête als bijlagen toevoegen.
Werkgroepleden (2.1 wet-en regelgeving)	Aanpassen van aanbeveling door verfijning van definitie van 3D prints als medisch hulpmiddel.
Werkgroepleden (2.2 kwaliteitsmanagement bij 3D-printen)	Verwerken van definitie van 3D-faciliteit in module (en indien nodig) aanbeveling.
Werkgroepleden (2.2.1 t/m 2.2.5 scenario's)	Uitwerken in de aanbeveling welke relevante aspecten een rol spelen voor de ontwikkeling/inrichting van een kwaliteitsmanagementsysteem.
Klankbordgroep/overige stakeholders (uiterlijk 7 november):	Schriftelijk input leveren op de leidraad. Doe dit met tracked changes en opmerkingen .

Notulen

1. Opening, voorstellen
Geen bijzonderheden.
2. Doel van de bijeenkomst
Doel van de bijeenkomst is om de conceptaanbevelingen door te nemen en met elkaar hierover in discussie te gaan. Het document wordt voor het eerst gedeeld en besproken. De inhoud van de overwegingen die tot de aanbevelingen geleid heeft, wordt beperkt besproken, maar is voorafgaand aan de vergadering toegestuurd.
3. Toelichting project
Bärbel licht het project toe middels een PowerPoint presentatie
 - Leidraad is opgezet vanuit het idee dat er in praktijk steeds meer gebruik gemaakt wordt van 3D printen.
 - Er **bestaan momenteel nog geen richtlijnen** voor 3D-printen; de nadruk moet daarom liggen op **organisatie en proces**. Leidraad is hiervoor beter geschikt dan een richtlijn.
 - Het document dient als een **basisdocument** waarop specifieke richtlijnen later kunnen worden aangesloten.
 - Scope is 3D print, maar ook 3D planning kan genoemd worden.
 - Er is in het document aandacht voor de **effectiviteit** en **klinische meerwaarde** van 3D-printtoepassingen, maar deze modules richten zich meer op een inventarisatie van bestaande toepassingen en literatuur daarover. Bewijskracht van specifieke 3D-printtoepassingen dient uitgewerkt te worden voor specifieke toepassingen in relevante aandoenings-gerichte richtlijnen.
 - Door middel van een nationale en internationale inventarisatie en enquête bij WV'en en beroepsverenigingen is vastgesteld welke disciplines uitgewerkt gaan worden en hoe het raamwerk eruit komt te zien. Enkele belangrijke punten:
 - Geen aparte module voor elke discipline
 - Orthopedie en traumachirurgie zijn samengevoegd (veel overeenkomst in studies).
 - Voor sterilisatie/desinfectie zou eerst een apart hoofdstuk beschreven worden, maar daar is van afgezien. Dit is nu opgenomen onder module 2. VDSMH benoemd dat voorwaarden rondom sterilisatie/desinfectie in module 1 al beschreven moet worden, zodat snel duidelijk wordt waar de 3D printers aan moeten voldoen.

Actiepunt werkgroepleden: Beoordelen in hoeverre een opmerking t.a.v. sterilisatie/desinfectie dient te worden opgenomen in module 1.

4. Ruimte voor discussie/input t.a.v. aanbevelingen

a. Module 1.1 radiotherapie

Voor sommige lezers was onduidelijk voor wie de behandeling bedoeld is. Wat wordt bedoeld met 'denk aan'?

→ De aanbeveling is bedoeld voor behandelaren. De module betreft een inventarisatie van in de praktijk gebruikte type 3D-prints. De module beoogt niet de meerwaarde van 3D-prints aan te tonen. Wel is er bekeken of literatuur meerwaarde van 3D-prints beschrijft. Deze meerwaarde werd niet aangetoond in de geselecteerde literatuur. Daarom is ervoor gekozen aan te geven dat men kan denken aan het inzetten van bepaalde toepassingen wanneer gebruik van 3D-prints overwogen wordt.

Omdat de groep verwacht dat lezers naar deze leidraad zoeken als zij specifieke toepassingen willen gebruiken, heeft het de voorkeur dat als je op klinische toepassingen en 3d prints zoekt in de richtlijndatabase m.b.v. terminologie als 'moulds', de leidraad 3d printen er snel uitspringt. José weet niet of dit mogelijk is met de huidige filterfunctie en vraagt dit nog na.

Actiepunt José: zoekt uit of er in richtlijndatabase een filterfunctie beschikbaar is om te zoeken op gebruikte woorden in de richtlijn en niet persé op de richtlijntitel.

b. Module 1.3 orthopedie

Aanbeveling is sterker geformuleerd omdat er wel literatuur beschikbaar is over klinische effectiviteit.

Lars geeft aan dat relevante literatuur van 2016-2018 die niet wordt meegenomen in de huidige literatuursamenvatting (bijvoorbeeld artikel van Buijze over 3D prints bij distale radiusfractuur). Dit komt doordat literatuur vanaf 2019 is geselecteerd. Het is niet zo dat de benoemde oudere literatuur de aanbeveling zal veranderen. Daarom wordt de search niet uitgebreid. Lars raadt wel aan deze literatuur nog te lezen.

- Antwoord op gebruikersvraag - *welke printers/software heb ik nodig?* –in de aanbeveling.

Bärbel geeft aan dat data wel beschikbaar is over gebruik van printers/software in de enquête. Data zou geanonimiseerd in een bijlagen verwerkt kunnen worden, met een disclaimer (tot stand zonder inmenging van industrie).

Actiepunt werkgroepleden: toevoegen van eventuele gebruikersvragen en bijbehorende data van de enquête als bijlagen toevoegen.

c. Module 1.4 plastische chirurgie

Module is uitgevoerd door een student en heeft hierdoor optisch een iets andere vorm. Wederom weinig RCT's over effectiviteit met 3D prints bij plastische chirurgie, maar wel positieve ervaringen in het veld. Er zijn geen verdere opmerkingen op de aanbevelingen gemaakt.

d. 2.1 wet- en regelgeving

Bärbel geeft aan dat in de aanbevelingen altijd wordt doorverwezen naar relevante informatie van de MDR, daarmee is de aanbeveling altijd up-to-date. Daarnaast is er discussie of een geprint model altijd als medisch hulpmiddel geldt. Volgens de huidige interpretatie valt een geprint model onder definitie van MDR, aangezien het model vaak wordt ingezet voor interventie/diagnostiek en dus als hulpmiddel.

Echter, het blijft een grijs gebied, het is bijvoorbeeld niet duidelijk waar een uitdraai van anatomisch model onder valt. Aanwezigen zien daarom graag nog toegevoegd aan de aanbeveling: afhankelijk van hoé je 3D geprinte modellen gebruikt valt het wel of niet onder medische hulpmiddel (bijvoorbeeld anatomische prints vallen hier niet onder). Doel hiervan is om gebruikers die alleen anatomische modellen printen niet af te schrikken.

Actiepunt werkgroepleden: aanpassen van aanbeveling door verfijning van definitie van 3D prints als medisch hulpmiddel.

e. 2.2 kwaliteitsmanagement bij 3D-printen

De aanbevelingen en uitgewerkte scenario's moeten antwoord geven op de vraag, 'Wat als je 3D printen wilt gaan inzetten?' en 'Hoe dit in te zetten (wetmatig)? De indeling op 4 niveaus is vooral voor grotere zorginstellingen bedoeld. Afhankelijk van het type gebruik kan je de toepassing ook kleiner houden. Dit geldt vooral voor punt 2 (aanwezigheid van een 3D-lab). Voorkeur is om aan te passen naar 3D-faciliteit en definitie in begin van module uit te schrijven (aanwezigheid van de printer en gebruiker die de software kent). Instellingen zullen zelf haar eigen workflow moeten nagaan en bijbehorende (gebruikers)vragen moeten beantwoorden, zoals het gebruik van open source software versus gecertificeerd.

Actiepunt werkgroepleden: verwerken van definitie van 3D-faciliteit in module en indien nodig in de aanbeveling.

f. 2.2.1 scenario 1a

g. 2.2.2 scenario 1b

h. 2.2.3 scenario 2a

i. 2.2.4 scenario 2b

j. 2.2.5 scenario 2c

Voor alle scenario's geldt dat de relevante aspecten voor een kwaliteitsmanagementsysteem gespecificeerd moeten worden in de aanbevelingen. Deze aspecten zijn grotendeels al beschreven in MDR-wetgeving maar José benoemd ook dat deze aspecten volgen uit de Overwegingen.

Actiepunt werkgroepleden: uitwerken in de aanbeveling welke relevante aspecten een rol spelen voor de ontwikkeling/inrichting van een kwaliteitsmanagementsysteem.

5. Vervolgstappen

- Maandag 10 november worden alle opmerkingen samengevoegd en op 17 november zal de werkgroep deze bespreken.
- Module MKA wordt tijdens de commentaarfase meegestuurd.
- Daarna betrokken partijen worden gevraagd voor autorisatie

Actiepunt genodigden/stakeholders: uiterlijk **vrijdag 7 november** schriftelijk input leveren op de leidraad. Doe dit met **tracked changes en opmerkingen**.

6. Sluiting en vragen