

Dieetvoeding voor medisch gebruik (klinische voeding)

Wat is dieetvoeding voor medisch gebruik?

Dieetvoeding voor medisch gebruik is een speciale categorie binnen de groep producten voor bijzondere voeding. Voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zijn levensmiddelen die zich door hun samenstelling of bereidingswijze duidelijk van gewone levensmiddelen onderscheiden. Dieetvoeding voor medisch gebruik, ook wel klinische voeding genoemd, is daarnaast ook nog speciaal bewerkt of samengesteld en wordt door patiënten als dieetvoeding *onder medisch toezicht* gebruikt. De voeding is bestemd voor de volledige of gedeeltelijke voeding van patiënten die 'een beperkt, aangetast of verstoord vermogen hebben om gewone eet- of drinkwaren, bepaalde nutriënten daarin of bepaalde metabolieten, in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, of andere medisch-bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter volstaan kan worden met wijziging van het normale voedingspatroon, of met andere producten voor bijzondere voeding'. Oftewel, deze voeding is bestemd voor mensen voor wie gewone levensmiddelen of andere producten voor bijzondere voeding niet meer toereikend zijn.

Naar het oordeel van de rechtbank dient dieetvoeding voor medisch gebruik voedingsstoffen te bevatten (Rechtbank van Rotterdam, Reg.nrs: AWB 10/1779 BC-T2 en AWB 10/5386 BC-T2, 30 juni 2011).

Dieetvoedingen voor medisch gebruik bestaan onder meer in de vorm van speciale drinkvoeding en enterale voeding (sondevoeding) waarbij de voeding via een slangetje direct in de maag gepompt wordt. Parenterale voedingen, die via een injectie direct in de bloedbaan worden toegediend, zijn geen eet- of drinkwaar maar vallen onder de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Er bestaan 3 categorieën dieetvoeding voor medisch gebruik:

- eet- of drinkwaren met een gestandaardiseerde samenstelling die als enige voedingsbron kunnen dienen;
- eet- of drinkwaren, specifiek samengesteld voor een bepaalde ziekte, aandoening of kwaal, die als enige voedingsbron kunnen dienen;
- gestandaardiseerde of specifiek ontwikkelde eet- of drinkwaren die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

De eerste 2 categorieën mag men ook gebruiken als gedeeltelijke vervanging van de voeding van de patiënt of als aanvulling daarop. Bij de derde categorie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' moet men altijd aanvullende voeding gebruiken omdat deze niet alle dagelijks noodzakelijke voedingsstoffen levert.

Dieetvoeding voor medisch gebruik kan ook speciaal bestemd zijn voor zuigelingen (kinderen jonger dan 12 maanden). Gezondheidsproducten (zoals voedingssupplementen) of producten speciaal bestemd voor bijvoorbeeld glutenvrije of natriumarme diëten (zoals glutenvrij brood) vallen niet in de categorie 'dieetvoeding voor medisch gebruik'.

Voor een meer gedetailleerde leidraad voor de afweging of een product valt onder de categorie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' heeft het RIVM in opdracht van de nVWA een toetsingskader opgesteld. Dit document is tevens te raadplegen op de internetsite van de nVWA, www.vwa.nl.

Wetgeving

Samenstelling

Voor deze categorie dieetvoeding is de Warenwetregeling Dieetvoeding voor medisch gebruik van toepassing. De wetgeving stelt eisen aan de minimale en maximale hoeveelheden vitaminen, mineralen en sporenelementen van de producten. Deze hoeveelheden zijn afhankelijk van de categorie dieetvoeding voor medisch gebruik, en of het product speciaal bestemd is voor zuigelingen of niet. Verder moet dieetvoeding voor medisch gebruik op veilige, heilzame en doeltreffende wijze bijdragen aan de speciale voedingsbehoeften van de personen waarvoor zij bestemd is. Deze werking moet men op verzoek kunnen aantonen met algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens.

Etikettering

Naast de algemene etiketteringseisen die gelden voor alle levensmiddelen gelden voor de categorie 'dieetvoeding voor medisch gebruik' aanvullende eisen. Een aantal voorbeelden:

- De aanduiding 'dieetvoeding voor medisch gebruik' is verplicht.
- Gedetailleerde vermeldingen ten aanzien van de voedingsstoffen (bijvoorbeeld de hoeveelheden eiwitten, koolhydraten, vetten of andere nutriënten) zijn verplicht.
- De vermelding dat het product onder medisch toezicht gebruikt moet worden is verplicht.
- Het etiket moet vermelden voor welke ziekte, kwaal of aandoening het product bestemd is.
- De leeftijdscategorie waarvoor het product bestemd is moet vermeld staan.

Een fabrikant of importeur dient, wanneer hij voor het eerst een 'dieetvoeding voor medisch gebruik' in de handel brengt, een exemplaar van het etiket ter beschikking te stellen aan de nVWA. Dit kan digitaal op de volgende manier: www.vwa.nl - Home - Onderwerpen - Levensmiddelen (food) - Zuigelingenvoeding - Wat moeten ondernemers doen? - Aanmeldingsformulier.

Verdere wetgeving

Producten die bedoeld zijn om een ziekte van de mens te voorkomen, behandelen of genezen vallen niet onder de Warenwetregeling, maar mogelijk onder de Geneesmiddelenwet.

Voor 'dieetvoeding voor medisch gebruik' zijn verder in principe alle besluiten en regelingen die de Warenwet voor levensmiddelen noemt van toepassing. Vooral de volgende besluiten en artikelen zijn essentieel bij de verhandeling van dieetvoeding voor medisch gebruik.

- Warenwetbesluit Producten voor bijzondere voeding;
- Warenwetbesluit Etikettering van levensmiddelen;
- Warenwet artikel 19 en 20 (verbod op medische claims, behalve in geval van de vermelding voor welke ziekte, aandoening of kwaal de voeding bestemd is);
- Warenwetbesluit Voedingswaarde-informatie levensmiddelen;
- Warenwetregeling zuigelingenvoeding 2007 (in geval van een 'dieetvoeding voor medisch gebruik' speciaal bestemd voor zuigelingen gelden ook de samenstellingseisen van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, tenzij er voedingskundige of medische redenen zijn om hiervan af te wijken).

Voor de hygiëne bij de bereiding en behandeling van levensmiddelen zijn het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen, het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen en de verordening (EG) 852/2004 van belang. Tenslotte is vanaf 1 januari 2005 de Algemene Levensmiddelen Verordening (General Food Law) van kracht. Deze verplicht traceerbaarheid voor iedereen die levensmiddelen produceert; ook moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven producten die de gezondheid in gevaar brengen uit de markt halen en hiervan melding maken bij de nVWA.