

## **IAK**

### **1. Wat is de aanleiding?**

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. Zij omvatten een zeer gevarieerde groep producten; van pleisters, kunstheupen en pacemakers tot laboratorium- en zelftesten.

Op 26 mei 2017 zijn Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: de verordeningen) gepubliceerd.

Na de inwerkingtreding van de verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen, hebben zij rechtstreekse werking in de nationale rechtsordes van de lidstaten. Om de verordeningen goed ten uitvoer te brengen, is echter op een aantal onderdelen aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. De belangrijkste onderwerpen van de verordeningen zijn uitgevoerd in het wetsvoorstel medische hulpmiddelen. Dit wetsvoorstel bevat tevens enkele grondslagen voor het stellen van regels op het niveau van een algemene maatregel van bestuur. Dit conceptbesluit voorziet in het stellen van deze regels.

In dit conceptbesluit worden onder meer aanvullende regels gesteld over het verstrekken van een implantaatkaart aan patiënten, een verbod op permanente rimpelvullers en herverwerking van medische hulpmiddelen.

### **2. Wie zijn betrokken?**

Het conceptbesluit medische hulpmiddelen heeft gevolgen voor:

- Patiënten;
- Artsen die met implantaten werken;
- Ziekenhuizen, particuliere klinieken en op het gebied van herverwerken deskundige personen, in verband met het herverwerken van herbruikbare invasieve hulpmiddelen (steriliseren, reinigen, desinfecteren, etc);
- Marktdeelnemers en zorgaanbieders die met permanente rimpelvullers werken;
- Organisaties en personen die medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gaan of laten herverwerken.

Het conceptbesluit is in afstemming met het RIVM en de IGJ opgesteld. Het RIVM heeft kennis van het proces omtrent herverwerking. De IGJ is belast met het toezicht op de naleving van het conceptbesluit.

Daarnaast zijn de regels over herverwerking van medische hulpmiddelen besproken tijdens een sessie met relevante beroepsgroepen, waaronder de vereniging Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen en Sterilisatie Vereniging Nederland. Waar mogelijk is de input uit deze sessie verwerkt.

Het ministerie van VWS zal de deelnemers aan deze sessie, patiëntenorganisaties, koepels van ziekenhuizen en Zelfstandige Klinieken Nederland vragen om te reageren op de internetconsultatie. Gelijktijdig aan de internetconsultatie zal de Toezichts- en Handhaafbaarheidstoets van de IGJ plaatsvinden.

### **3. Wat is het probleem?**

#### *Implantaatkaart*

Patiënten weten vaak niet welk implantaat zij hebben gekregen. Deze informatie hebben zij nodig, onder andere wanneer ze bijwerkingen van implantaten melden bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten.

#### *Verbod op permanente rimpelvullers*

In 2005 kwam aan het licht dat het gebruik van injecteerbare permanente rimpelvullers tot ernstige verminkingen kan leiden. Daarom is het gebruik van permanente rimpelvullers verboden voor andere dan reconstructieve doeleinden. Er zijn geen aanwijzingen dat dit risico is afgenomen.

### *Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

Herverwerking is een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken. Hieronder vallen reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures. Herverwerking kan zowel worden uitgevoerd op medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (bijvoorbeeld een injectienaald) als op herbruikbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld een chirurgische scalpel). Lidstaten mogen volgens Verordening (EU) 2017/745 zelf kiezen of zij herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (wegwerpproducten) toestaan. Nederland staat herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe, wat tot uitdrukking komt in het wetsvoorstel. Dit kan leiden minder verspilling en wellicht tot lagere kosten. De Verordening staat toe dat lidstaten nadere regels stellen ter beperking van herverwerking. Van deze mogelijkheid maakt de overheid gebruik door regels te stellen in het conceptbesluit.

### *Herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen*

In de huidige situatie zijn in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen regels gesteld met betrekking tot de herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen. Deze besluiten hebben na de inwerkingtreding van de Wet medische hulpmiddelen geen geldige grondslag meer. Zonder deze regels kan de patiëntveiligheid niet geborgd worden.

Uit het IGJ rapport '*Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter*' blijkt dat de kwaliteit van sterilisatie onvoldoende geborgd is in particuliere klinieken. De huidige besluiten rond sterilisatie gelden niet voor particuliere klinieken.

## **4. Wat is het doel?**

### *Implantaatkaart*

Het doel van de regels rond de implantaatkaart is het verbeteren van de informatievoorziening aan patiënten die een implantaat krijgen. Alle patiënten die vanaf 26 mei 2020 een implantaat krijgen, ontvangen daartoe van de zorginstelling een implantaatkaart waarop hun identiteit vermeld staat. Op de implantaatkaart staan gegevens voor de identificatie van het implantaat (naam, serienummer, lotnummer, uniek identificatienummer, model), en de gegevens van de fabrikant (naam, adres en website).

### *Verbod op permanente rimpelvullers*

Het doel van het verbod op permanente rimpelvullers is het voorkomen van onnodig risico op complicaties en gezondheidsschade.

### *Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

De eisen rondom herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik beogen de patiëntveiligheid te waarborgen en te beschermen.

### *Herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen*

De eisen rondom herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen beogen de patiëntveiligheid te beschermen. Daarnaast beogen de regels de procedure met betrekking tot herverwerking (waaronder sterilisatie) binnen particuliere klinieken te verbeteren.

## **5. Wat rechtvaardigt de overheidsinterventie?**

Om de Europese verordeningen goed ten uitvoer te brengen, is aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. Een deel van deze regelgeving is opgenomen in dit conceptbesluit. In dit conceptbesluit zijn ook regels overgenomen uit de huidige besluiten, die straks zullen worden ingetrokken, omdat zij onder de huidige Wet op de medische hulpmiddelen vallen. Op 26 mei 2020 wordt de huidige Wet op de medische hulpmiddelen ingetrokken en treedt de nieuwe Wet medische hulpmiddelen in werking.

## **6. Wat is het beste instrument?**

We zetten specifieke voorlichting in om de relevante partijen te informeren over de regels uit het besluit. Zo informeren we een klankbordgroep met de meest relevante branche- en koepelorganisaties. Zij hebben op hun beurt de taak om hun achterban te informeren.

VWS zet ook algemene voorlichting in. Informatie over de regels in het conceptbesluit zal worden verstrekt via de website van de Rijksoverheid.

De Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ) zet toezicht- en handhaving in om naleving af te dwingen bij herverwerkers en zorgaanbieders die zich niet aan de regels houden. De Europese verordeningen verplichten lidstaten om bevoegde autoriteiten aan te stellen. In het wetsvoorstel medische hulpmiddelen wordt de IGJ aangewezen als bevoegde autoriteit voor het toezicht en de handhaving. Ook worden in het wetsvoorstel (extra) handhavingsinstrumenten aan de IGJ toegekend.

Gelet op de ervaringen van toezicht en handhaving op de huidige Wet op de medische hulpmiddelen wordt verwacht dat de genoemde instrumenten effectief, doelmatig en uitvoerbaar zijn.

## **7. Wat zijn de (neven)gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?**

### *Implantaatkaart*

Op grond van artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 dient een fabrikant van een hulpmiddel bepaalde informatie over zichzelf en het hulpmiddel beschikbaar te stellen aan de hand van een implantaatkaart en aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt. Fabrikanten krijgen de verplichting om informatie over het hulpmiddel op hun website te publiceren en bij te houden. Zorginstellingen worden vervolgens verplicht gesteld deze implantaatkaart te verstrekken aan patiënten. Deze verplichting vloeit rechtstreeks voort uit Verordening (EU) 2017/745. De verplichting om bepaalde informatie over het implantaat te verstrekken aan patiënten is voor bepaalde hoogrisico-implantaten overigens al een eis op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (weliswaar niet aan de hand van een implantaatkaart). De verplichting om informatie te verstrekken wordt op deze manier in Nederland zo lastenluw mogelijk ingevoerd. Na inwerkingtreding van dit conceptbesluit moet de fabrikant de implantaatkaart meeleveren en informatie bijhouden op zijn website. Deze verplichting vloeit voort uit Verordening (EU) 2017/745. Het uitreiken van een implantaatkaart zal naar schatting 2 minuten kosten per implantaat.

### *Permanente rimpelvullers*

Het gebruik van permanente rimpelvullers voor andere dan reconstructieve doeleinden is reeds verboden. Het handhaven van het verbod heeft geen gevolgen ten opzichte van de huidige situatie, zowel voor zorgaanbieders als fabrikanten.

### *Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

Nederland maakt gebruik van de mogelijkheid om herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe te staan, mits de herverwerker voldoet aan de eisen die Verordening (EU) 2017/745 stelt aan fabrikanten. In het voorliggende conceptbesluit worden enkele aanvullende voorwaarden gesteld aan het proces van herverwerking.

De herverwerker kan zelf bepalen hoe zij het systeem inricht om bij te houden hoe vaak een hulpmiddel is herverwerkt. Dat kan op een relatief eenvoudige manier, bijvoorbeeld door een serienummer op te nemen in de UDI-PI, waarbij in een database het aantal keren dat het hulpmiddel is herverwerkt wordt bijgehouden. Verordening (EU) 2017/745 verplicht herverwerkers al om een UDI-PI op het hulpmiddel aan te brengen met lotnummer of serienummer. De keuze voor een serienummer levert geen aanvullende administratieve lasten op. Het bijhouden van de database kost naar schatting 1 minuut per keer dat het hulpmiddel wordt herverwerkt.

Verder worden er verschillende verboden ingevoerd met het conceptbesluit: onder verschillende omstandigheden wordt het verboden een hulpmiddel voor eenmalig gebruik te herverwerken.

De herverwerker zal afspraken moeten maken met de zorgaanbieders van wie hij de (al dan niet herverwerkte) hulpmiddelen voor eenmalig gebruik inneemt. De zorgverlener zal moeten bijhouden of het oorspronkelijke medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast in weefsel met een hoog TSE infectiviteitsrisico, zoals hersenweefsel. Ook zullen zorgverleners moeten controleren of het hulpmiddel is toegepast bij een patiënt die (mogelijk) de variant van of ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft. Het maken van dergelijke afspraken kost de herverwerker naar schatting een uur. Daarnaast zullen zij een check moeten doen bij de patiënt op (mogelijke) variant van of ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Dit kost zorgverleners naar schatting 2 minuten per patiënt.

Het verbod om een product te herverwerken, indien het maximaal aantal keren herverwerken is bereikt, levert geen administratieve lasten op.

Het controleren of bij de toepassing van het herverwerkte medisch hulpmiddel één of meer ernstige incidenten hebben plaatsgevonden is onderdeel van de reguliere verplichting voor fabrikanten om aan post-market surveillance te doen.

Het kost tijd om periodiek op Eudamed te kijken of er veiligheidsissues zijn met hulpmiddelen met dezelfde UDI-DI en of deze hulpmiddelen uit de handel zijn genomen of teruggeroepen. Het gaat om ongeveer 5 minuten per week per type medisch hulpmiddel.

### *Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen*

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen worden per 26 mei 2020 ingetrokken. Met het voorliggende conceptbesluit worden slechts de noodzakelijke regels overgenomen. Er worden geen nieuwe regels toegevoegd. Dit besluit leidt voor ziekenhuizen daardoor niet tot extra lastendruk ten opzichte van de huidige situatie.

De huidige besluiten zijn echter niet van toepassing op particuliere klinieken. De verplichtingen uit het voorliggende conceptbesluit zullen wel gaan gelden voor particuliere klinieken. Dit betekent dat de lastendruk voor particuliere klinieken toeneemt. Aangezien de herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen plaatsvindt bij zorgaanbieders, hebben de regels geen gevolgen voor de fabrikanten.

Particuliere klinieken zullen herverwerking van invasieve medische hulpmiddelen moeten laten plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor het opstellen van procedures voor het herverwerken van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen. Om de lastendruk zoveel mogelijk te beperken, is deze verplichting beperkt tot het herverwerken van invasieve medische hulpmiddelen. Bij de overige medische hulpmiddelen is het infectierisico niet zodanig dat het de regeldruk rechtvaardigt.

In 2016 waren er ongeveer 300 particuliere klinieken. De grootte van de particuliere klinieken varieert. Over het algemeen zijn particuliere klinieken (veel) kleiner dan ziekenhuizen. Van kleine particuliere klinieken wordt niet vereist dat zij een op het gebied van herverwerking deskundig persoon in dienst nemen. Het is ook mogelijk om een deskundig persoon in te huren die bijvoorbeeld enkele uren per maand beschikbaar is. Er wordt van uit gegaan dat in de particuliere klinieken gemiddeld 60 uur per jaar een deskundige persoon op het gebied van herverwerken wordt ingehuurd voor € 90 per uur. Uitgaande van 300 particuliere klinieken, zijn de administratieve lasten € 1,62 miljoen.

Daarnaast worden eisen gesteld aan de verpakkingen van gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken. De verpakkingen moeten bepaalde gegevens bevatten. Voor ziekenhuizen is dit al verplicht en hebben de eisen geen regeldrukgevolgen. Het opschrijven of printen van dergelijke gegevens zal wel leiden tot administratieve lasten voor particuliere klinieken. De tijd die het kost, is naar schatting gemiddeld twintig seconden per verpakking. Het staat zorgaanbieders vrij op welke manier zij de gegevens op de verpakking plaatsen. In 2016 vonden in particuliere klinieken ongeveer 1,6 miljoen invasieve behandelingen plaats. Naar schatting worden gemiddeld vijf medische hulpmiddelen per invasieve behandeling gesteriliseerd. Er wordt uitgegaan van een uurtarief van degene die de gegevens op de verpakking noteert van € 30. Dit is per 20 seconden € 0,17. De totale lastendruk van de verpakkingseisen van gesteriliseerde medische hulpmiddelen bedraagt dan (1,6 miljoen x 5 x € 0,17) € 1,36 miljoen.

Het voorstel wordt gelijktijdig aan de internetconsultatie voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR).