

Besluit van ..., houdende regels met betrekking tot de herverwerking en het verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de zin van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 en nadere regels over het gebruik van medische hulpmiddelen (Besluit medische hulpmiddelen)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van [datum], nr. ... ;
Gelet op artikel 3, eerste en tweede lid, onderdeel a, en artikel 5, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van [datum], nr. ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van [datum], nr. ... ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1 Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

herbruikbaar chirurgisch instrument: medisch hulpmiddel als bedoeld in bijlage VIII, onderdeel 2.3, van Verordening (EU) 2017/745;

herverwerker: persoon als bedoeld in artikel 17, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745;

oorspronkelijk medisch hulpmiddel: medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat nog geen herverwerking heeft ondergaan;

wet: Wet medische hulpmiddelen.

Artikel 2 Implantaatkaart

Zorginstellingen als bedoeld in artikel 2, zesendertigste lid, van Verordening (EU) 2017/745 verstrekken aan een patiënt bij wie een implantaat is ingebracht een implantaatkaart als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en nemen daarbij het bepaalde, bedoeld in artikel 18, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 in acht.

Artikel 3 Rimpelvuller

De toepassing van een permanente rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, is verboden voor andere dan reconstructieve doeleinden.

Artikel 4 Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

1. Alvorens een herverwerker overgaat tot herverwerking van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, stelt de herverwerker het maximum aantal keren vast dat het medisch hulpmiddel veilig kan worden herverwerkt en hergebruikt.

2. De in het eerste lid bedoelde herverwerker stelt een procedure vast voor het vastleggen van het aantal keren dat het medisch hulpmiddel wordt herverwerkt en hergebruikt.

Artikel 5 Verbodsbepalingen herverwerking

Herverwerking van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is verboden, indien:

- a. het oorspronkelijke medische hulpmiddel in aanraking is gekomen met één of meer van de volgende weefsels:
 1. hersenen;
 2. ruggengraat;
 3. netvlies;
 4. oogzenuw;
 5. ruggenmergszenuwknoop;
 6. ganglion van Gasser;
 7. hypofyse;
 8. harde hersenvlies.

- b. het oorspronkelijke medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt die de variant van of ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft;
- c. het oorspronkelijke medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt met een onverklaard neurologisch lijden, dat tenminste twee van de volgende ziekteverschijnselen omvat:
 - 1. progressieve dementie;
 - 2. myoclonieën;
 - 3. ataxie.
- d. het oorspronkelijke medische hulpmiddel reeds is herverwerkt door een andere organisatie of via een ander proces;
- e. het maximaal aantal keren herverwerking en hergebruik van een medisch hulpmiddel, zoals vastgesteld door de herverwerker, is bereikt.

Artikel 6 Gebruik van herverwerkte medische hulpmiddelen

Herverwerkte medische hulpmiddelen worden slechts op de markt aangeboden als zij voldoen aan de bij of krachtens de wet gestelde bepalingen.

Artikel 7 Herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen

- 1. Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken geschiedt onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon.
- 2. De persoon, bedoeld in het eerste lid, is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover.
- 3. Onderdeel van de procedures, bedoeld in het tweede lid, is:
 - a. het regelmatig onderhouden en controleren, inclusief valideren, van de apparatuur gebruikt voor herverwerking;
 - b. de voorwaarden voor de opslag en logistiek van de medische hulpmiddelen;
 - c. de voorwaarden voor vrijgave van de medische hulpmiddelen na herverwerking;
 - d. het bepalen van de bewaartermijn van de herverwerkte medische hulpmiddelen.

Artikel 8 Gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen

- 1. De verpakking die een gesteriliseerd herbruikbaar medisch hulpmiddel direct omsluit vermeldt duidelijk leesbaar en onuitwisbaar de volgende gegevens:
 - a. een aanduiding van de inhoud, ingeval die verpakking niet doorzichtig is;
 - b. het woord 'steriel';
 - c. een code ter kenmerking van de partij van gelijktijdig gesteriliseerde medische hulpmiddelen waartoe het hulpmiddel behoort;
 - d. het jaar en de maand tot welke het gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddel geschikt voor gebruik wordt geacht, ingeval naar het oordeel van de persoon, bedoeld in artikel 7, eerste lid, het medische hulpmiddel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt is voor gebruik;
 - e. de vermelding dat het gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddel na herverwerking slechts éénmaal dient te worden gebruikt, ingeval het hulpmiddel na eenmalig gebruik opnieuw herverwerkt dient te worden; en
 - g. de sterilisatiemethode.
- 2. Ingeval de verpakking, bedoeld in het tweede lid, is voorzien van een direct omsluitende buitenverpakking, worden ook op die buitenverpakking de gegevens, genoemd in het eerste lid, vermeld.

Artikel 9 Intrekking

Het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten, het Besluit in-vitro diagnostica, het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen worden ingetrokken.

Artikel 10 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet medische hulpmiddelen in werking treedt.

Artikel 11 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit medische hulpmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins

Nota van toelichting

Algemeen

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.¹

Na de inwerkingtreding van de verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen,² 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 de Wet medische hulpmiddelen. Deze wet bevat tevens enkele grondslagen voor het stellen van regels op het niveau van een algemene maatregel van bestuur. Dit besluit voorziet in het stellen van deze regels.

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

Artikelsgewijs

Artikel 1: definities

In artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen zijn enkele definitiebepalingen opgenomen, die doorwerken in dit besluit. Hiernaast dienen enkele aanvullende definities te worden gehanteerd in dit besluit. Artikel 1 van dit besluit voorziet hierin.

Artikel 2: implantaatkaart

Artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 verplicht fabrikanten om implanteerbare hulpmiddelen af te leveren samen met bepaalde informatie over zichzelf en het hulpmiddel. Die informatie moet worden aangeboden aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt voor de patiënt. Gedacht kan worden aan de website van de fabrikant, waarop de informatie, genoemd in artikel 18, eerste lid, onderdelen a t/m d, vermeld wordt. Hiernaast moet de fabrikant specifieke informatie, vermeld in artikel 18, eerste lid, onderdeel a, van Verordening (EU) 2017/745, zoals de unieke identificatiecode, het model van het implantaat en de naam van de fabrikant, verstrekken op een implantaatkaart. Deze implantaatkaart wordt samen geleverd met het implantaat. Deze verplichtingen werken rechtstreeks op grond van artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 en behoeven geen uitvoering in de Wet medische hulpmiddelen of dit besluit.

Artikel 18, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 verplicht lidstaten zorginstellingen voor te schrijven de implantaatkaart te verstrekken aan patiënten. Ook moet de informatie over het implantaat en de fabrikant, genoemd in artikel 18, eerste lid, onderdelen a t/m d, van Verordening

¹ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117).

² Het betreft de volgende drie richtlijnen: Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG 1990, L 189) en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169); Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L 331).

(EU) 2017/745 beschikbaar worden gesteld aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt. Indien de fabrikant de informatie beschikbaar stelt op zijn website, voldoen zorginstellingen reeds aan hun verplichting doordat de website van de fabrikant vermeld staat op de implantaatkaart. Snelle toegang tot die informatie is op die manier gewaarborgd. Artikel 2 van dit besluit voorziet in het stellen van de verplichting aan zorginstellingen om een implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt bij wie een implantaat is ingebracht. Zorginstellingen moeten hierbij het in artikel 18, tweede lid, bepaalde in acht nemen. Hierin is bepaald dat zorginstellingen de identiteit van de patiënt moeten vermelden op de implantaatkaart, alvorens zij overgaan tot verstrekking van de implantaatkaart. Voor de volledigheid wordt er hier op gewezen dat voor het begrip zorginstelling aangesloten moet worden bij de definitie die Verordening (EU) 2017/745 hiervoor geeft.

Artikel 3: verbod op permanente rimpelvullers

In artikel 16a van het vigerende Besluit medische hulpmiddelen is de toepassing van een permanente rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft, voor andere dan reconstructieve doeleinden, verboden. In 2005 kwam aan het licht dat het gebruik van dergelijke injecteerbare permanente rimpelvullers tot ernstige verminkingen kan leiden. Er zijn geen aanwijzingen dat dit risico is afgenomen. Daarom wordt dit verbod voortgezet. Bedoelde rimpelvullers werden toegepast voor reconstructieve of voor esthetische doeleinden. Reconstructieve behandelingen zijn behandelingen waarvoor een duidelijke medische indicatie bestaat. Het betreft hier namelijk het herstellen van beschadigingen, bijvoorbeeld na een ziekte of ongeval.

Uit het rapport³ dat door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu is opgesteld na een consultatie bij alle relevante wetenschappelijk verenigingen, blijkt dat de algemene consensus in het veld is dat er voor toepassing van permanente rimpelvullers geen indicatie is bij behandelingen met esthetische aspecten. De beroepsgroepen zien bij dergelijke gevallen dus geen noodzaak voor het gebruik van permanente rimpelvullers, ook niet voor reconstructieve doeleinden. Uit het oogpunt van de bescherming van de gezondheid van patiënten, acht de regering het verbod op het gebruik van permanente rimpelvullers voor andere dan reconstructieve doeleinden noodzakelijk. Omdat het verbod een beperking van het vrij verkeer van goederen kan inhouden en het een technisch voorschrift is in de zin van artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van Richtlijn (EU) 2015/1535,⁴ is het voornemen van dit verbod gemeld bij de Europese Commissie. De Europese Commissie en de andere lidstaten zijn in de gelegenheid gesteld het verbod te bezien en eventuele opmerkingen te maken.

[Uitkomst notificatie]

Artikelen 4 tot en met 8: herverwerking medische hulpmiddelen

Herverwerking wordt door Verordening (EU) 2017/745 omschreven als een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken.⁵ Hieronder vallen reiniging, desinfectie, sterilisatie en bijbehorende procedures. Herverwerking kan volgens deze definitiebepaling zowel zien op medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (bijvoorbeeld een injectienaald) als op herbruikbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld een chirurgisch instrument).

Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Verordening (EU) 2017/745 stelt echter alleen regels over herverwerking van *hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*. Zo bepaalt artikel 17, eerste lid, dat lidstaten herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen toestaan in hun nationale recht. Hier is uitvoering aan gegeven in artikel 5 van de Wet medische hulpmiddelen. Het gevolg van het toestaan van herverwerking en

³ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0005.pdf>

⁴ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende de informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L 241).

⁵ Zie artikel 2, onderdeel 39, van Verordening (EU) 2017/745 voor de definitie van 'herverwerking'.

verder gebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, staat beschreven in artikel 17, tweede lid: alle verplichtingen die berusten op fabrikanten ingevolge de verordening, berusten ook op herverwerkers.

Dit houdt in dat de herverwerker dient te voldoen aan de prestatie- en veiligheidseisen, zoals vermeld in Verordening (EU) 2017/745. Een herverwerker dient te beschikken over een systeem waarbij hij hulpmiddelen die niet aan de aspecten voor functionaliteit, prestatie of veiligheid tijdens het gebruik voldoen identificeert, verzamelt en afvoert. Uiteraard is ook post-market surveillance (PMS) verplicht voor herverwerkers. Als de herverwerking (mogelijk) tot incidenten leidt, dient de herverwerker corrigerende acties te ondernemen. Bij de PMS van een herverwerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik hoort dat wijzigingen aan het oorspronkelijk hulpmiddel worden bijgehouden. Dergelijke wijzigingen kunnen immers invloed hebben op de herverwerking. Zo zou het gebruik van een ander type lijm in het oorspronkelijke hulpmiddel ertoe kunnen leiden dat het gebruikte proces voor herverwerking van dat hulpmiddel niet meer veilig is. Tevens dient de herverwerker meldingen in de gaten te houden over hulpmiddelen met de UDI-DI van het oorspronkelijke hulpmiddel, bijvoorbeeld via de Europese Databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). De UDI-DI is het onderdeel van de unieke code voor hulpmiddelenidentificatie dat bedoeld is voor de identificatie van het (type) hulpmiddel. Incidenten die plaatsvinden met het oorspronkelijke hulpmiddel zouden immers ook kunnen voorkomen bij het herverwerkte hulpmiddel.

Op grond van artikel 84 van Verordening (EU) 2017/745 moeten fabrikanten over een effectief instrumentarium voor het traceren van medische hulpmiddelen beschikken. Ook herverwerkers dienen dus over een dergelijk instrumentarium te beschikken om de door hen herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te kunnen traceren. Dit instrumentarium dient ook het bijhouden van het aantal keren hergebruik mogelijk te maken.

Naast de verplichtingen die rechtstreeks gelden voor herverwerkers op grond van Verordening (EU) 2017/745, worden er met dit besluit aanvullende nationale eisen gesteld aan herverwerkers. Artikel 17, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745 geeft lidstaten immers ruimte om in nationale wet- en regelgeving eisen te stellen aan herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Zo verplicht artikel 4 van dit besluit herverwerkers om, voordat zij herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de handel brengen, het maximum aantal keren te bepalen dat het medisch hulpmiddel veilig kan worden herverwerkt en hergebruikt. Hiermee wordt voorkomen dat de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in het geding komen. De herverwerker dient ook bij te houden hoe vaak een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is herverwerkt. Het staat de herverwerker vrij om te bepalen op welke manier dit wordt bijgehouden. Dit kan 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.

Herverwerking van het medisch hulpmiddel is verboden als het maximum aantal keren herverwerking is bereikt. De veiligheid van de patiënt kan daarna immers niet meer gegarandeerd worden. Dit komt tot uiting in artikel 5, onderdeel e, van dit besluit.

Artikel 5 van dit besluit bevat een aantal verbodsbepalingen. Zo is herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verboden als dit specifieke risico's oplevert voor de veiligheid van de patiënt of de volksgezondheid. Het gaat dan bijvoorbeeld om een verbod op het herverwerken van hulpmiddelen die in contact zijn gekomen met weefsels met een hoog risico op het overdragen van TSE. Dat betreft een groep ziekten die de hersenen en het zenuwstelsel aantasten, waaronder Creutzfeldt-Jakob. Er is gekozen voor de weefsels die zijn genoemd in de tabel met hoog risico weefsels uit de WHO Tables on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies⁶. Het betreft hier met name weefsel van het centraal zenuwstelsel en daaraan gerelateerd weefsel, waaronder ook het netvlies. Deze extra eis is noodzakelijk omdat de huidige herverwerkingsmethoden de kans op besmetting met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob niet

⁶ <https://www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf>

voldoende kunnen wegnemen, indien het medisch hulpmiddel in aanraking is gekomen met de prionen (speciale eiwitten) die deze ziekte veroorzaken. Bovendien is er nog geen behandeling voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Het voorkomen van deze zeldzame hersenziekte is daarom van groot belang voor de veiligheid van de patiënt. Vanwege de ernst van de ziekte en de onmogelijkheid om de besmetting door reinigen, desinfecteren en steriliseren weg te nemen, is het ook verboden om hulpmiddelen te herverwerken die in aanraking zijn gekomen met patiënten met onverklaard neurologisch lijden, als er sprake is van minimaal twee van de volgende drie ziekteverschijnselen: progressieve dementie; myoclonieën; ataxie. In dat geval is er namelijk een gereede kans dat de patiënt leidt aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.

Vanwege de patiëntveiligheid, kwaliteitsbeheersing en PMS moet worden voorkomen dat hulpmiddelen afwisselend worden herverwerkt door verschillende herverwerkers. Het is dan onduidelijk welke gevolgen verschillen in herverwerking hebben op het te herverwerken hulpmiddel. Dit kan gevolgen hebben voor de prestaties en veiligheid van het hulpmiddel. Ook wordt het bij verschillende herverwerkers lastiger om bij te houden hoe vaak het product reeds is herverwerkt.

Artikel 6

Dit artikel bepaalt dat herverwerkte medische hulpmiddelen slechts op de markt worden aangeboden mits het hulpmiddel voldoet aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen. Omdat Verordening (EU) 2017/745 aan de lidstaten overlaat op nationaal niveau te bepalen of herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik al dan niet is toegestaan, kunnen er verschillende herverwerkingsregimes gaan gelden binnen de Europese Unie. Indien een lidstaat herverwerking toestaat, dient zij één van de twee regelgevende kaders die de verordening geeft, te kiezen. De eerste optie –de hoofdregel in de verordening- is dat de herverwerker wordt beschouwd als een fabrikant van het hulpmiddel. Het gevolg hiervan is dat alle verplichtingen die berusten op de fabrikant op grond van de verordening, ook van toepassing zijn op de herverwerker (ook wel strenge regime genoemd). De tweede optie is dat in afwijking van optie 1, lidstaten mogen beslissen dat niet alle op fabrikanten vervatte vereisten van toepassing zijn op herverwerkers, mits het gaat op medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en gebruikt in zorginstellingen en mits de herverwerker aan een aantal aanvullende voorwaarden voldoet (ook wel mildere regime genoemd).⁷ In de memorie van toelichting bij de Wet medische hulpmiddelen is reeds inzichtelijk gemaakt waarom de regering optie 1 het beste regelgevingskader acht voor herverwerking. Niet alle EU-lidstaten zullen echter kiezen voor deze optie. De keuze voor het strenge regime in Nederland zou ontkracht kunnen worden indien medische hulpmiddelen worden herverwerkt in een land waar is gekozen voor het mildere regime, en deze hulpmiddelen vervolgens naar Nederland geïmporteerd worden. Verordening (EU) 2017/745 bepaalt voor deze situatie in artikel 17, derde en vierde lid, dat hulpmiddelen die worden herverwerkt onder het mildere regime, enkel gebruikt mogen worden in de zorginstelling waar het hulpmiddel wordt herverwerkt. Indien een externe herverwerker de herverwerking uitvoert, dienen de herverwerkte medische hulpmiddelen in zijn geheel te worden terugbezorgd aan de zorginstelling die de externe herverwerker heeft ingeschakeld. Het gevolg hiervan kan zijn dat Nederlandse zorginstellingen gebruikte medische hulpmiddelen verzenden naar een buitenlandse externe herverwerker, met het doel de hulpmiddelen te laten herverwerken onder het mildere regime en ze vervolgens toe te passen in Nederland. Deze situatie is onwenselijk, omdat er dan hulpmiddelen gaan circuleren in Nederland die aan verschillende kwaliteitsstandaarden voldoen. Artikel 17, negende lid, van Verordening (EU) 2017/745 geeft lidstaten daarom de mogelijkheid om aanvullende eisen te stellen aan onder meer het aanbieden of verder gebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat met het oog op de herverwerking daarvan. Met artikel 6 van dit besluit wordt invulling gegeven aan deze mogelijkheid. In dit artikel is bepaald dat herverwerkte medische hulpmiddelen slechts op de markt mogen worden aangeboden of worden toegepast, indien voldaan is aan de bij of krachtens dit besluit gestelde eisen. Door aan te

⁷ Zie voor de eisen artikel 17, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745.

sluiten bij het begrip 'op de markt aanbieden' (artikel 2, onderdeel 27, van Verordening (EU) 2017/745) ziet de verbodsbepaling in artikel 6 op alle marktdeelnemers die in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, een hulpmiddel ter beschikking stellen, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie. Op deze manier wordt het verboden medische hulpmiddelen die in een ander land onder het mildere regime zijn herverwerkt, in Nederland aan te bieden.

Herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen (artikelen 7 en 8)

Bepaalde medische hulpmiddelen worden vervaardigd met het doel om meer dan één keer te worden toegepast of te worden gebruikt. Om de veiligheid van deze medische hulpmiddelen te borgen, is het essentieel dat deze hulpmiddelen op juiste wijze worden gereinigd, onderhouden, gecontroleerd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.

Artikel 3, tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen bevat een grondslag om in deze algemene maatregel van bestuur regels te stellen met betrekking tot het gebruik van specifieke soorten of categorieën medische hulpmiddelen of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. Onderdeel van 'gebruik' vormt het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen. In de artikelen 7 en 8 van dit besluit worden daarom regels gesteld over het reinigen, desinfecteren, steriliseren of anderszins schoonmaken van een gebruikt medisch hulpmiddel (hierna: 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. De besluiten dateren uit de jaren tachtig van de vorige eeuw. Nu er nieuwe verordeningen met betrekking tot medische hulpmiddelen in werking treden, geeft dit aanleiding om de regels in deze besluiten weer tegen het licht te houden. Uitgangspunt hierbij is dat overbodige regels worden geschrapt en dat eisen die noodzakelijk zijn voor het borgen van de veiligheid worden behouden.

Het reinigen, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen in Nederland, en met name in ziekenhuizen, is sinds het in werking treden van deze besluiten sterk geprofessionaliseerd en ook zijn er in de afgelopen decennia vele normen en richtlijnen ontwikkeld, die zijn geïmplementeerd in de praktijk.

Ten tijde van het opstellen van het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen waren geen normen beschikbaar voor het herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen. Dit vormde aanleiding om gedetailleerde eisen te stellen. De normen en richtlijnen die inmiddels zijn ontwikkeld hebben zowel betrekking op de apparatuur, de controle van gebruikte apparatuur, maar ook op andere procedures die onderdeel uitmaken van het herverwerkingsproces, zoals het transporteren van (gebruikte) hulpmiddelen en het inpakken en het vrijgeven van ladingen na het proces van herverwerken. In augustus 2016 publiceerden de brancheorganisaties NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN de tweede druk van *het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*⁸. Dit convenant biedt waarborgen voor een veilige toepassing van medische hulpmiddelen, waaronder de herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen. Eén van de vereisten in dit convenant is namelijk dat het ziekenhuis een procedure moet hebben voor het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de voor het medische hulpmiddel geldende specificaties.

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen bepaalt dat het steriliseren van medische hulpmiddelen moet geschieden onder leiding en verantwoordelijkheid van een op het gebied van het steriliseren deskundige persoon. Dit is in dit besluit in artikel 7 omgezet in de verplichting dat het herverwerken van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken dient te geschieden onder verantwoordelijkheid van een op

⁸ Zie <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>.

het gebied van het herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover. Er wordt vanuit gegaan dat de huidige normen en richtlijnen bij het opstellen van deze procedures in acht worden genomen. De term herverwerken sluit beter aan bij de praktijk dan steriliseren. Immers worden niet alle hulpmiddelen gesteriliseerd, in sommige gevallen is bijvoorbeeld desinfectie voldoende, bijv. voor flexibele endoscopen voor onderzoek aan de luchtwegen of darmen. In 2004 heeft de IGJ al aangegeven dat een deskundige op het gebied van reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen moet worden aangesteld. Daaraan lijkt goed gehoor te zijn gegeven. Het is derhalve te verwachten dat dit voor de ziekenhuizen geen extra lasten met zich meebrengt.

Daarnaast is sterilisatie alleen mogelijk indien de hulpmiddelen eerst op adequate wijze zijn gereinigd. Reiniging en desinfectie zijn dus net zo belangrijk. Herverwerking is echter een breed begrip dat ook van toepassing is op medische hulpmiddelen waarbij de risico's voor de gezondheid van de patiënt en de volksgezondheid klein zijn. Het artikel is alleen van toepassing op invasieve medische hulpmiddelen. Artikel 2, onderdeel 6, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt wat onder 'invasief medisch hulpmiddel' moet worden verstaan.

Bij invasieve medische hulpmiddelen ontstaat infectiegevaar. Deze hulpmiddelen dringen immers het lichaam binnen. Voor de patiëntveiligheid is het daarom van belang dat herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen op adequate wijze gebeurt. Om dat te borgen acht de regering het noodzakelijk dat herverwerking van deze hulpmiddelen onder verantwoordelijkheid van een deskundig persoon plaatsvindt: iemand die tijd beschikbaar heeft om procedures in een ziekenhuis op te zetten en naleving te bevorderen. Voor overige medische hulpmiddelen, zoals bijvoorbeeld rolstoelen of MRI apparaten, zal alleen reiniging nodig zijn om het hulpmiddel geschikt te maken voor een volgend gebruik en wordt het risico voor patiëntveiligheid niet zo groot geacht dat de herverwerking van deze herbruikbare hulpmiddelen moet plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van herverwerken deskundige persoon. Daarom is de verplichting beperkt tot invasieve medische hulpmiddelen. Hiermee wordt overbodige regeldruk voorkomen. De sector kan zelf in veldnormen of richtlijnen vastleggen welke opleiding of achtergrond nodig is om voldoende deskundig te zijn.

In particuliere klinieken is in de huidige situatie een verantwoordelijk persoon niet verplicht. Uit het IGJ rapport *'Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter'*⁹ blijkt dat de kwaliteit van sterilisatie onvoldoende geborgd is in particuliere klinieken. Dit geldt zowel voor klinieken die de herverwerking zelf uitvoeren als klinieken die het proces hadden uitbesteed. Hierdoor kan niet worden gegarandeerd dat het proces van herverwerking juist wordt uitgevoerd, waardoor mogelijk verontreinigde hulpmiddelen gebruikt worden bij patiënten. Het is belangrijk om de kwaliteit van herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen in klinieken te verbeteren. Daarom wordt met dit besluit de verplichting om te beschikken over een op het gebied van herverwerken deskundig persoon ook van toepassing op particuliere klinieken. Particuliere klinieken bestaan uit privéklinieken en zelfstandig behandelcentra. De ervaring in de particuliere klinieken sterkt de Regering in de overtuiging dat een verantwoordelijk persoon ook in ziekenhuizen nodig blijft.

Artikel 8 stelt nadere eisen aan de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen. Voor herbruikbare medische hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden en daarmee ook verpakt moeten worden, zijn er extra eisen opgenomen aan de informatie die op de verpakking aanwezig moet zijn.

De regels omtrent etikettering uit Verordening (EU) 2017/745 zijn niet van toepassing voor herverwerkte herbruikbare medische hulpmiddelen. Artikel 8, eerste en tweede lid, verplichten daarom om informatie op de verpakking van gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen

⁹ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter*, Utrecht, mei 2018.

te plaatsen die nodig is voor veilig gebruik van deze hulpmiddelen. Zo is het bijvoorbeeld noodzakelijk om een specifieke partij van gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen te kunnen traceren, als er iets mis is gegaan tijdens de sterilisatie van die partij.

Artikel 9: intrekking besluiten

Dit artikel regelt de intrekking van het Besluit medische hulpmiddelen, het Besluit actieve implantaten, het Besluit in-vitro diagnostica, het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen en het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. Deze besluiten zijn gebaseerd op de Wet op de medische hulpmiddelen. De wet op de medische hulpmiddelen wordt ingetrokken door de Wet medische hulpmiddelen. De zojuist genoemde besluiten hebben dan geen wettelijke grondslag meer en moeten daarom worden ingetrokken.

Artikel 10: inwerkingtreding

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. Dit besluit is gebaseerd op de Wet medische hulpmiddelen en zal daarom tegelijkertijd met de inwerkingtreding van die wet in werking treden. Omdat het hier (grotendeels) de implementatie van EU-regelgeving betreft, is afwijking van de vaste verandermomenten gerechtvaardigd.

Artikel 11: citeertitel

Dit artikel voorziet in de citeertitel van dit besluit. Omdat dit besluit verschillende soorten regels met betrekking tot medische hulpmiddelen bevat, wordt het kortweg aangeduid met Besluit medische hulpmiddelen.

Gevolgen voor de regeldruk

In het voorliggende besluit wordt een aantal extra administratieve lasten voorgesteld die gedeeltelijk voortkomen uit de verplichtingen in de verordeningen. Conform geldende afspraken zal deze memorie van toelichting alleen ingaan op de verplichtingen die voortvloeien uit dit besluit en niet op de eventuele regeldrukgevolgen van de verordeningen zelf. Het voorliggende besluit heeft geen regeldrukgevolgen voor burgers of patiënten. Het besluit heeft mogelijk wel consequenties voor zorgaanbieders en herverwerkers. Deze consequenties worden hieronder per onderwerp van het besluit omschreven.

Implantaatkaart

Op grond van artikel 18, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 zijn lidstaten verplicht om aan zorginstellingen voor te schrijven dat zij bepaalde informatie en een implantaatkaart ter beschikking stellen aan patiënten bij wie een hulpmiddel is geïmplant. Aangezien deze verplichting voortvloeit uit de Verordening (EU) 2017/745, heeft het geen regeldrukgevolgen voor dit besluit. Voor alle implantaten geldt dat de zorginstelling een implantaatkaart beschikbaar moet stellen aan de patiënt. Zij dienen hier de identiteit van de patiënt op te vermelden. Dit kan bijvoorbeeld met pen of met een sticker. De tijd voor het verstrekken van de implantaatkaart met identiteit kost naar schatting 2 minuten per patiënt. De verplichting om de betreffende informatie te verstrekken aan patiënten is voor bepaalde hoogrisico-implantaten overigens al een eis op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Voor de overige implantaten kan worden volstaan met het meegeven van de implantaatkaart, aangezien daar een website van de fabrikant op vermeld staat. Patiënten kunnen daar de benodigde informatie vinden. De verplichting om informatie te verstrekken wordt op deze manier in Nederland zo lastenluw mogelijk ingevoerd. De fabrikant moet de implantaatkaart meeleveren en informatie bijhouden op de website. Deze verplichting vloeit voort uit Verordening (EU) 2017/745 en heeft geen regeldrukgevolgen voor dit besluit.

Permanente rimpelvullers

Het gebruik van permanente rimpelvullers voor andere dan reconstructieve doeleinden is reeds verboden. Het verbod heeft dan ook geen regeldrukgevolgen.

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 gelden voor fabrikanten. In het voorliggende besluit leggen we enkele aanvullende eisen op.

De eis om uit te zoeken hoe vaak het hulpmiddel veilig kan worden herverwerkt is onderdeel van de validatie van het herverwerkingsproces. In de Verordening (EU) 2017/745 wordt reeds vereist dat de herverwerker beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt aangeeft. Deze eis levert geen extra administratieve lasten op.

De herverwerker kan zelf bepalen hoe hij 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. De 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 daarom 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.

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. Voor zorgverleners die gebruik willen maken van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kost het maken van deze afspraak ook een uur. Daarnaast zullen zorgverleners 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. 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 komen per 26 mei 2020 te vervallen. Met het voorliggende besluit worden de overbodige regels uit deze besluiten geschrapt. Er worden geen nieuwe regels toegevoegd. Dit besluit leidt voor ziekenhuizen daardoor niet tot extra lastendruk.

De huidige besluiten zijn echter niet van toepassing op particuliere klinieken. De verplichtingen uit het voorliggende besluit zullen wel gelden voor particuliere klinieken. Dit betekent dat de lastendruk van 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 herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor het opstellen van procedures voor het herverwerken van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen en de sterilisatie van 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 307 particuliere klinieken waar invasieve behandelingen plaatsvinden. 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. We gaan er vanuit 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. We gaan uit 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 $(1,6 \text{ miljoen} \times 5 \times € 0,17 =) € 1,36 \text{ miljoen}$. Het voorstel wordt voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR).

[Internetconsultatie uitkomst]

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins