

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg
De heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR0635/2019-U055

Uw referentie

Datum 9 mei 2019
Betreft Besluit medische hulpmiddelen

Geachte heer Bruins,

Op 25 april 2019 is aan ATR voor advies aangeboden het Besluit medische hulpmiddelen. Er is voor het besluit ook een internetconsultatie gestart. De reactietermijn eindigt op 24 mei 2019.

Medische hulpmiddelen sec en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek omvatten een zeer gevarieerde groep producten. Pleisters, kunstheupen, pacemakers en laboratorium- en zelftesten maken van deze groep deel uit. Op 26 mei 2017 zijn Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen sec en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gepubliceerd. Na inwerkingtreding van deze verordeningen, die onder meer voorzien in de intrekking van een aantal tot op heden geldende richtlijnen, hebben de bepalingen ervan rechtstreekse werking in de nationale rechtsordes van de lidstaten. Om de verordeningen echter goed ten uitvoer te brengen is op een aantal onderdelen aanvullende nationale wet- en regelgeving vereist. De belangrijkste onderwerpen van de verordeningen zijn al uitgewerkt in de Wet medische hulpmiddelen. Daarover heeft ATR op 29 januari 2018¹ geadviseerd. De wet bevat ook 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:

- Het besluit legt vast dat zorginstellingen aan een patiënt bij wie een implantaat is ingebracht een implantaatkaart verstrekken. De plicht om te beschikken over en te werken met zo'n kaart vloeit al rechtstreeks uit de verordening voort. Ten aanzien van de verplichting tot het verstrekken ervan bepaalt de verordening dat de Lidstaten dat in nationale regelgeving vastleggen.
- Het besluit verbiedt de toepassing van rimpelvullers anders dan voor reconstructieve doeleinden.
- Het besluit legt vast dat bij herverwerking (bijvoorbeeld het steriliseren of het desinfecteren) van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik de herverwerker tevens het maximum aantal keren vaststelt dat het middel veilig herverwerkt en hergebruikt kan worden.

¹ ATR nr. 0135

- Het besluit bevat een verbod op herverwerking van bepaalde medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld als die zijn toegepast bij een patiënt met de ziekte Creutzfeldt-Jacob).
- Het besluit legt vast welke informatie een verpakking, die een herbruikbaar medisch hulpmiddel omsluit, moet bevatten (bijvoorbeeld de sterilisatiemethode en de uiterste geschiktheidsdatum). Voor ziekenhuizen ligt deze verplichting nu al vast in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen. De verplichting wordt overgeheveld naar dit besluit. Voor particuliere klinieken is de wettelijke verplichting nieuw.
- Het besluit regelt de intrekkingen 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.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1 Onderbouwing nut en noodzaak

Nut en noodzaak zijn per afzonderlijke bepaling van het besluit beschreven. Voor de verstrekking van de implantaatkaart wijst de toelichting op de verplichting uit de verordening om de verplichte verstrekking ervan in nationale regelgeving vast te leggen. Bij de bepalingen rondom het herverwerken van medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld het vastleggen van procedures met controlemomenten) wijst de toelichting op het belang van een veilig herverwerken en hergebruik van medische hulpmiddelen (voorkomen van gezondheidsrisico's). Op particuliere klinieken zijn de bepalingen rondom het herverwerken en hergebruik nog niet van toepassing. Uit een IGJ-rapport² blijkt dat de kwaliteit van sterilisatie op dit moment nog onvoldoende geborgd is. Dat geldt zowel voor particuliere klinieken die de herverwerking zelf uitvoeren als de klinieken die het proces hebben uitbesteed. Daarom gaan de bepalingen nu ook gelden voor particuliere klinieken. De beschrijving van nut en noodzaak is toereikend en geeft geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

2 Minder belastende alternatieven

De verplichting om de implantaatkaart te verstrekken aan patiënten vloeit voort uit de verplichting in de verordening om dat als zodanig in de nationale regelgeving vast te leggen. De verordening biedt geen ruimte om naar een minder belastend alternatief voor het verstrekken van de implantaatkaart te kijken. Wel kunnen Lidstaten zelf een zo min mogelijk belastende wijze van verstrekken kiezen. Dit punt beschouwen wij als onderdeel van de werkbaarheid (zie toetsvraag 3).

De regels rondom het herverwerken en hergebruik zijn redelijk vanzelfsprekend. Gegeven het doel, is een minder belastend alternatief niet voorhanden. Ziekenhuizen en par-

² Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter, Utrecht, mei 2018.

ticuliere klinieken moeten de procedures rondom herverwerken en hergebruik vastleggen, met daarin opgenomen de controlemomenten, de registratie van het herverwerken en hergebruik en de bewaartermijn van de hulpmiddelen. Het laat ruimte aan ziekenhuizen en particuliere klinieken hoe aan deze verplichting invulling te geven. Het college ziet geen minder belastend alternatief voor de wijze waarop de bepalingen rondom deze verplichting in het besluit invulling heeft gekregen.

3 Werkbaarheid en merkbaarheid

Het besluit legt niet vast hoe de verstrekking van de implantaatkaart dient plaats te vinden. Dat maakt het voor ziekenhuizen en klinieken mogelijk om daaraan op een voor hen werkbare manier invulling te geven. De bepalingen rondom herverwerken en hergebruik van medische hulpmiddelen vinden nu al toepassing in ziekenhuizen en zijn in de praktijk werkbaar gebleken. De enige wijziging voor ziekenhuizen is dat de verplichtingen in het vervolg in een ander besluit, het Besluit medisch hulpmiddelen, zijn opgenomen. Voor particuliere klinieken zijn de verplichtingen wel nieuw. Dat wil overigens niet zeggen dat er bij de klinieken op dit moment geen procedures zijn; de waarborgen daarin zijn – blijkens het IGJ-rapport - echter niet voldoende. De bepalingen van het besluit dwingen tot aanpassingen in de vastgestelde procedures. Gezien de huidige praktijk bij ziekenhuizen is het aannemelijk dat aanpassing en aansluitend opvolging van de procedures werkbaar zal zijn. Het college heeft daarom geen opmerkingen met betrekking tot werkbaarheid en uitvoerbaarheid.

Een aantal bepalingen heeft merkbare gevolgen voor de regeldruk. Daartoe behoren de verplichte verstrekking van de implantaatkaart voor de zorginstellingen en – voor particuliere klinieken (307 in aantal) - het aanpassen en toepassen van de procedures rondom herverwerken en hergebruik. De merkbaarheid geeft geen aanleiding tot aanvullende opmerkingen.

4 Berekening regeldrukgevolgen

De toelichting besteedt uitgebreid aandacht aan de gevolgen voor de regeldruk. Deze gevolgen worden op handelingenniveau beschreven conform de rijksbrede methodiek. Voor particuliere klinieken leiden de veranderingen tot in totaal € 2,98 miljoen aan extra structurele regeldruk. De berekening van de effecten voor deze klinieken geeft geen aanleiding tot het maken van opmerkingen. De schatting en berekening van de effecten van de verplichte verstrekking van de implantaatkaart en die rondom de herverwerking van medische hulpmiddelen van eenmalig gebruik zijn daarentegen nog niet volledig. De toelichting vermeldt slechts het tijdsbeslag per handeling. Het totale effect in tijd en geld (PxQ) ontbreekt en moet nog in de definitieve versie van de toelichting worden opgenomen.

4.1 Het college adviseert op een aantal onderdelen van het besluit de berekening van de gevolgen voor de regeldruk aan te vullen.

Dictum

De beschrijving van nut en noodzaak van de maatregelen is toereikend. Er zijn geen minder belastende alternatieven voorhanden. De maatregelen lijken ook werkbaar te zijn voor de organisaties die voor het eerst met deze verplichtingen te maken krijgen (particuliere klinieken). De toelichting op de gevolgen voor de regeldruk behoeft op een aantal onderdelen van het besluit aanvulling. Het totaaleffect van de veranderingen dient berekend en verantwoord te worden.

Het besluit vaststellen, nadat met het adviespunt rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris