

CONSULTATIEVERSLAG - BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tijdens de internetconsultatie van het conceptbesluit zijn 18 reacties binnengekomen. Het grootste deel van de reacties is afkomstig van (vertegenwoordigers van) zorgaanbieders. Verder hebben ook een belangenorganisatie voor herverwerkers van medische hulpmiddelen en drie vertegenwoordigers van fabrikanten en leveranciers gereageerd.

Implantaatkaart

Een zorgaanbieder geeft in een reactie aan dat zij de voorkeur geeft aan het voorschrijven van een digitale implantaatkaart. De verplichting om een fysieke implantaatkaart te verstrekken is echter vastgelegd in de Europese verordening (MDR). Hier kan Nederland niet van afwijken.

Verder wordt in één van de consultaties gevraagd of in een bepaald geval één of meerdere implantaatkaarten verstrekt moet worden indien sprake is van hetzelfde hulpmiddel. Er wordt een voorbeeld aangehaald over bepaalde 'zaadjes' die radioactief I-125 bevatten. Sommige patiënten met prostaatkanker worden behandeld door middel van het implanteren van deze 'zaadjes'. De hoeveelheid 'zaadjes' wordt afgestemd op de patiënt, maar wordt vaak geschat op ongeveer 100 tot 120. Deze 'zaadjes' blijven permanent in de patiënt aanwezig en zijn volgens de regelgeving implantaten. Uit het conceptbesluit blijkt niet of de patiënt voor elk zaadje een implantaatkaart moet krijgen.

Er wordt op gewezen dat de implantaatkaart bedoeld is om de patiënt informatie te verstrekken over het implantaat dat hij of zij krijgt. De implantaatkaart bevat de UDI, het serienummer en lotnummer. Als deze nummers voor alle 'zaadjes' hetzelfde zijn, is er geen noodzaak om meerdere implantaatkaarten te verstrekken. Als de 'zaadjes' uit verschillende series of batches bestaan, is het wel noodzakelijk om voor elk serie- en/of lotnummer een aparte implantaatkaart te verstrekken.

Artikel 4: vaststelling maximum aantal keren dat een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik veilig kan worden herverwerkt en hergebruikt

In de versie van het conceptbesluit die open was gesteld voor internetconsultatie, bevatte artikel 4 enkele regels over het vastleggen van procedures voor het maximaal aantal keren veilig herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Dit artikel is in zijn geheel geschrapt, omdat het eisen stelt die grotendeels reeds gelden op grond van Verordening (EU) 2017/745. In bijlage I, onder punt 23.2, onderdelen n en o, van die verordening, is immers reeds vereist dat het etiket van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik aangeeft: (1) dat sprake is van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik (dat is herverwerkt); en (2) hoeveel malen het hulpmiddel reeds is herverwerkt en eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt. De toevoeging van het (oude) artikel 4 van het conceptbesluit is gering, waardoor besloten is het artikel in zijn geheel te schrappen. Hierdoor heeft een vernummering van de artikelen plaatsgevonden. In het vervolg van dit verslag zal daarom verwezen worden naar de nieuw vernummerde artikelen.

Herwerking medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Vertegenwoordigers van zorgaanbieders geven aan dat in artikel 4 voorbij wordt gegaan aan de praktische uitvoerbaarheid.

Het conceptbesluit schrijft niet voor op welke wijze de uitvoering van artikel 4 moet plaatsvinden. Het besluit geeft alleen aan dat in bepaalde gevallen de herwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verboden is. Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om uit te zoeken op welke wijze dit verbod kan worden nageleefd en hoe de informatie bij hem terecht komt. De herverwerker dient hierover afspraken te maken met de zorgaanbieder. Overigens is het bij herbruikbare medische hulpmiddelen nu al gebruikelijk om de gebruikte invasieve hulpmiddelen na

een operatie met een patiënt die (mogelijk) de ziekte van Creutzfeld-Jakob heeft, als afval af te voeren. Het ligt dan ook voor de hand dat de zorgverlener ook invasieve hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als afval afvoert indien de patiënt (mogelijk) de ziekte van Creutzfeld-Jakob heeft of als de hulpmiddelen in contact zijn gekomen met de in artikel 4 genoemde weefsels.

Verder wordt door een zorgverlener gevraagd waar is bepaald dat een hulpmiddel voor eenmalig gebruik altijd door dezelfde herverwerker wordt herverwerkt en hoe er toegezien gaat worden op het proces van herverwerking.

Artikel 4, onderdeel d, van het conceptbesluit bevat een verbodsbepaling: herverwerking van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is verboden indien het oorspronkelijke medische hulpmiddel reeds is herverwerkt door een andere organisatie of via een ander proces. Hiermee wordt beoogd dat een hulpmiddel altijd door dezelfde herverwerker moet worden herverwerkt, zodat er controle is op de kwaliteit van het proces en het gevalideerde proces wordt gevolgd. Met betrekking tot het toezicht het volgende. Op grond van artikel 10 van de Wet medische hulpmiddelen worden de inspecteurs van de IGJ belast met het toezicht op de naleving van de verplichtingen uit het besluit. Bij overtreding van een van deze verplichtingen kan een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete worden opgelegd.

Herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen

Er is een vraag gesteld over de toelichting bij artikel 5. In de toelichting wordt het systeem van Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegelicht. Zo wordt aangegeven dat er verschillende regimes kunnen gelden voor 'zorginstellingen'. Gevraagd wordt of 'particuliere klinieken' moet worden toegevoegd in de toelichting.

Het begrip zorginstelling dat gehanteerd wordt in de toelichting komt rechtstreeks uit artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745. Dit begrip wordt gedefinieerd in artikel 2 van die verordening: 'een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is.' Dit is dus een breed begrip en particuliere klinieken kunnen hieronder worden geschaard. Verduidelijking hiervan in de toelichting is echter niet nodig, omdat in de toelichting slechts wordt verwezen naar (de regimes van) Verordening (EU) 2017/745.

In enkele reacties worden zorgen geuit over het borgen van deskundigheid waarover de op het gebied van het herverwerken deskundige persoon moet beschikken. De vraag welke deskundigheid vereist is, kan het best beantwoord worden door veldpartijen. Een voorbeeld vormt het reeds bestaande functie- en competentieprofiel van de vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH). De toelichting van het besluit is op dit punt dan ook aangescherpt.

In één van de reacties worden verschillende suggesties gedaan over de wijze waarop herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen zou moeten plaatsvinden. Het besluit verplicht alleen dat procedures voor het herverwerken van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen en dossiervorming hierover aanwezig zijn en dat herverwerking van deze hulpmiddelen dient te geschieden onder verantwoordelijkheid van een deskundig persoon. Ook hier geldt dat de invulling daarvan het best kan worden ingevuld door het veld. In de praktijk krijgt dit vorm via verschillende normen, zoals de veldnormen die de vDSMH opstelt, standaarden en praktijkrichtlijnen, zoals opgenomen in de Wegwijzer Richtlijnen steriliseren & steriliteit, uitgegeven door NEN. Deze opmerkingen vormen daarom geen aanleiding om het besluit te herzien.

In de reacties wordt verder gevraagd of andere zorgaanbieders, zoals huisartsen en tandartspraktijken, ook gehouden zijn aan de specifieke regels omtrent herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen in artikel 6 van het conceptbesluit. Dat is niet het geval. Regelgeving dient proportioneel te zijn. Alleen als er daadwerkelijk sprake is van een risico voor de patiëntveiligheid is het gerechtvaardigd om nieuwe regels op te leggen. Uit een rapport van de IGJ

bleek dat de herverwerking van invasieve herbruikbare medische hulpmiddelen niet op orde is bij meerdere particuliere klinieken. De IGJ heeft particuliere klinieken in dit rapport opgeroepen om de herverwerking van invasieve herbruikbare medische hulpmiddelen te verbeteren. Er zijn signalen dat de herverwerking ook bij andere zorgaanbieders verbetering behoeft. Andere zorgaanbieders (buiten de ziekenhuizen en particuliere klinieken) hebben echter nog geen gelegenheid gehad om de herverwerking te verbeteren. Als blijkt dat de herverwerking bij deze groepen zorgaanbieders niet verbetert, kan nader worden bezien of de reikwijdte van het besluit moet worden uitgebreid. Wel wordt er ten overvloede op gewezen dat tandartsen, huisartsen en andere zorgverleners uiteraard wel gehouden zijn 'goede zorg' te verlenen (op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg). Gebruik van schoon materiaal maakt hier onderdeel van uit.

Een zorgaanbieder merkt voorts op dat verschillende eisen uit de huidige besluiten niet zijn overgenomen in het conceptbesluit. Dat klopt. De eis over het registreren als sterilisatiebedrijf vervalt. De overige eisen komen reeds grotendeels terug in bestaande normen en standaarden zoals opgenomen in de Wegwijzer Richtlijnen steriliseren & steriliteit, uitgegeven door NEN. Het is daarom niet nodig om de eisen op te nemen in het conceptbesluit.

In de nota van toelichting bij het conceptbesluit staat dat de regels over het herverwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen alleen van toepassing zijn op invasieve hulpmiddelen om de regeldruk te beperken. Een zorgaanbieder lijkt hieruit op te maken dat minder strenge regels gelden voor niet-steriel opgewerkte producten en flexibele endoscopen. Dit is echter niet het geval. De regels gelden voor alle invasieve hulpmiddelen, hieronder kunnen ook niet-steriel opgewerkte producten vallen. Flexibele endoscopen zijn immers ook invasieve hulpmiddelen. De regels zijn echter niet van toepassing op niet-invasieve herbruikbare medische hulpmiddelen, zoals rolstoelen, MRI-scanners en stethoscopen. Voor de volledigheid wordt er op gewezen dat artikel 2, onderdeel 6, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt wat onder 'invasief hulpmiddel' moet worden verstaan. Aan de hand van deze definitiebepaling moet per situatie worden bekeken of artikel 6 van toepassing is.

Hiernaast wordt verduidelijking gevraagd over artikel 7, eerste lid, onderdeel e, van het conceptbesluit. Deze bepaling gaat over herbruikbare medische hulpmiddelen die opnieuw moeten worden gesteriliseerd nadat ze één keer zijn gebruikt. Op verpakkingen van dergelijke producten moet worden vermeld dat ze slechts eenmaal dienen te worden gebruikt in verband met de steriliteit. Zo weet de gebruiker dat het hulpmiddel eerst gesteriliseerd moet worden voordat het weer hergebruikt kan worden.

In één reactie wordt opgemerkt dat er een verschil is tussen heruitgifte en herverwerking bij herbruikbare medische hulpmiddelen. Van heruitgifte is sprake wanneer een niet-invasief medisch hulpmiddel, zoals bijvoorbeeld een rolstoel, na reiniging aan een andere patiënt of cliënt ter beschikking wordt gesteld. Om te voorkomen dat onnodig strenge regels gelden voor heruitgifte van niet-invasieve herbruikbare hulpmiddelen, gelden de regels uit het besluit met betrekking tot herverwerking alleen voor invasieve medische hulpmiddelen. Artikel 7 is ter verduidelijking hierop aangepast.

Tot slot wordt door één van de zorgverleners gevraagd wat wordt bedoeld met 'buitenverpakking' als genoemd in artikel 7, tweede lid, van het besluit.

Het kan voorkomen dat een hulpmiddel twee verpakkingen over elkaar heen bevat. Indien alleen de verpakking die het hulpmiddel direct omsluit bepaalde informatie bevat, kan het zijn dat de buitenverpakking deze informatie onleesbaar maakt. Daarom moeten in dat geval de informatie over het hulpmiddel als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van het besluit op beide verpakkingen komen te staan.

Regeldruk

Naar aanleiding van verschillende reacties dat de inschatte regeldruk te laag is, is de regeldruk naar boven bijgesteld. Het gaat dan om een bijstelling van het aantal invasieve medische hulpmiddelen dat tijdens een operatie wordt gebruikt en het gemiddeld aantal uren dat een deskundige op het gebied van herverwerking beschikbaar is per kliniek.

In één van de reacties op de regeldruk paragraaf lijkt te worden verondersteld dat het genoemde uurtarief, de gemiddelde tijd en het gemiddelde aantal uren worden voorgeschreven aan de klinieken. Dat is zeker niet het geval. Het gaat enkel om een grove schatting van de benodigde tijd en kosten van het invoeren van de regeling om administratieve redenen. Deze schatting staat los van de verantwoordelijkheid van particuliere klinieken om voldoende tijd en middelen vrij te maken om op een adequate wijze aan de regels te voldoen. Per kliniek zal dit verschillen.

In één reactie staat dat de registratie- en controleverplichtingen op het risico op Creutzfeldt-Jakob voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt, meer tijd kosten dan ingeschat. Ziekenhuizen en particuliere klinieken dienen echter nu al rekening te houden met het risico op Creutzfeldt-Jakob, aangezien ook herbruikbare medische hulpmiddelen die mogelijk in contact zijn gekomen met prionen na de ingreep worden weggegooid. De geschatte regeldruk betreft alleen de extra tijd die mogelijk nodig is voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt. Er is geen tijd opgenomen voor registratie, omdat instrumenten die mogelijk in contact zijn gekomen met prionen in de praktijk worden weggegooid. Het is dan niet nodig om dergelijke instrumenten te registreren. Dit is verduidelijkt in de toelichting bij het besluit.

De opmerkingen over de regeldruk van de verplichtingen uit het inmiddels geschrapte artikel 4 van het conceptbesluit zijn buiten beschouwing gelaten.

Overig

In de reactie van een zorgverlener wordt opgemerkt dat coils en partikels ontbreken in de lijst met implantaten die in het Landelijk Implantaten Register (LIR) moeten worden opgenomen. De regering is voornemens om deze lijst uit te breiden. De lijst is opgenomen als Bijlage bij het Besluit registratie implantaten. De opmerking betreffende coils en partikels zal meegenomen worden in de besluitvorming over de uitbreiding van de lijst.