
130

Besluit van 24 april 2020, 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 17 september 2019, kenmerk 1576326-194806-WJZ;

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 16 oktober 2019, no.W13.19.0290/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 23 april 2020, kenmerk 1576318-194806-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1 Definities

In dit besluit wordt verstaan onder:

herbruikbaar invasief hulpmiddel: een hulpmiddel als bedoeld in artikel 2, onderdeel 6, van Verordening (EU) 2017/745 dat bestemd is voor meermalig gebruik;

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 implanteerbaar hulpmiddel 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 Verbodsbepalingen herverwerking

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

a. het 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 medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt die een variant van of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft;

c. het medische hulpmiddel bij ingrepen is toegepast bij een patiënt met een onverklaard neurologisch lijden, dat ten minste 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.

Artikel 5 Gebruik van herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

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

Artikel 6 Herverwerking van herbruikbare invasieve 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 invasieve hulpmiddelen en dossiervorming hierover.

3. Onderdeel van de procedures, bedoeld in het tweede lid:

- a. is het regelmatig onderhouden en controleren, inclusief valideren, van de apparatuur gebruikt voor herverwerking;
- b. zijn de voorwaarden voor de opslag en logistiek van de herbruikbare invasieve hulpmiddelen;
- c. zijn de voorwaarden voor vrijgave van de herbruikbare invasieve hulpmiddelen na herverwerking;
- d. is het bepalen van de bewaartermijn van de herverwerkte invasieve hulpmiddelen.

Artikel 7 Verpakkingseisen gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen

1. De verpakking die een in een ziekenhuis of particuliere kliniek 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 herbruikbare 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 6, eerste lid, het medische hulpmiddel slechts gedurende een beperkt tijdvak geschikt is voor gebruik;
- e. de vermelding dat het gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddel na sterilisatie slechts éénmaal dient te worden gebruikt met het oog op de steriliteit ervan; en
- f. de sterilisatiemethode.

2. Ingeval de verpakking, bedoeld in het eerste lid, is voorzien van een direct omsluitende buitenverpakking, worden ook op die buitenverpakking de gegevens, genoemd in het eerste lid, vermeld.

Artikel 8 Intrekking

De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. het Besluit actieve implantaten;
- b. het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen;
- c. het Besluit in-vitro diagnostica;
- d. het Besluit medische hulpmiddelen;
- e. het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen.

Artikel 9 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop artikel 3, eerste lid, van de Wet medische hulpmiddelen in werking treedt, met uitzondering van artikel 8, onderdeel c, van dit besluit, dat in werking treedt op het tijdstip waarop artikel 28 van de Wet medische hulpmiddelen in werking treedt.

Artikel 10 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.

's-Gravenhage, 24 april 2020

Willem-Alexander

De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn

Uitgegeven de *zevende* mei 2020

De Minister van Justitie en Veiligheid,
F.B.J. Grapperhaus

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek 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 het gebruik van permanente rimpelvullers voor andere dan reconstructieve doeleinden en herverwerking van medische hulpmiddelen.

Gevolgen voor de regeldruk

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) heeft een advies uitgebracht over het conceptbesluit. Het ATR acht de beschrijving van nut en noodzaak van de maatregelen toereikend. De maatregelen lijken ook werkbaar te zijn voor de organisaties die voor het eerst met deze verplichtingen te maken krijgen. Op advies van het ATR is de toelichting hierna op de gevolgen voor de regeldruk op een aantal onderdelen aangevuld en is het totaaleffect van de veranderingen berekend.

In het voorliggend besluit wordt een aantal extra administratieve lasten voorgesteld die gedeeltelijk voortkomen uit de verplichtingen in de verordeningen. Conform geldende afspraken zal deze nota van toelichting alleen ingaan op de verplichtingen die voortvloeien uit dit besluit en niet op de eventuele regeldrukgevolgen op grond 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.

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).

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. 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. Bij een uurtarief van € 90 is dat voor 2 minuten € 3. De schatting is dat jaarlijks ongeveer 400.000 implantaten worden ingebracht. De regeldruk van deze maatregel bedraagt daarmee (400.000 x € 3 =) € 1,2 miljoen. Aangezien deze verplichting voortvloeit uit Verordening (EU) 2017/745, zijn het geen regeldrukgevolgen op grond van dit besluit.

De verplichting om de betreffende informatie te verstrekken aan patiënten is voor bepaalde hoog risico implantaten al een eis op grond van artikel 7b, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg en het Besluit registratie implantaten. In de toelichting bij dit besluit is aangegeven dat de manier waarop de informatie wordt verstrekt, niet wordt voorgeschreven. Als voorbeeld wordt wel de implantaatkaart genoemd. Voor het verstrekken van de informatie genoemd in artikel 18, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 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 op grond van dit besluit.

Permanente rimpelvullers

Het gebruik van permanente rimpelvullers voor andere dan reconstructieve doeleinden is reeds verboden. Het verbod heeft dan ook geen (nieuwe) 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 worden enkele aanvullende eisen en verboden opgelegd.

Zo is herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verboden indien het hulpmiddel met specifieke weefsels in aanraking is gekomen (zie artikel 4 van dit besluit). Het betreft weefsels met een hoog «Transmissible Spongiform Encephalopathies» (TSE) infectiviteitsrisico, zoals hersenweefsel. De meest voor de hand liggende manier voor de herverwerker om te verzekeren dat hij deze soort medische hulpmiddelen niet herverwerkt, is door afspraken te maken met de zorgaanbieder van wie hij de (al dan niet herverwerkte) hulpmiddelen inneemt. Het maken van dergelijke afspraken kost de herverwerker naar schatting een uur tijd waarbij een uurtarief van naar schatting gemiddeld € 75,- wordt gehanteerd. Voor zorgverleners die gebruik willen maken van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kost het maken van deze afspraak ook een uur waarbij een uurtarief van naar schatting gemiddeld

€ 90,- wordt gehanteerd. Daarnaast zullen zorgverleners een check moeten doen bij de patiënt op een (mogelijke) variant van of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Ziekenhuizen en particuliere klinieken dienen nu al rekening te houden met het risico op Creutzfeldt-Jakob. Herbruikbare medische hulpmiddelen die mogelijk in contact zijn gekomen met prionen moeten immers na een ingreep als afval worden verwerkt om besmettingsgevaar te voorkomen. De geschatte regeldruk van de mogelijk extra tijd die nodig is voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt is voor zorgverleners naar schatting 2 minuten per patiënt. Het uurtarief is naar schatting gemiddeld € 90. De kosten zijn dus € 3 per patiënt. Naar verwachting zullen zorgverleners hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet (meer) mogen worden herverwerkt als afval verwerken. Dit doen zij nu ook al bij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet worden herverwerkt. Daarmee levert artikel 4 wat betreft afvalverwerking geen extra regeldruk op ten opzichte van de huidige situatie.

De totale regeldruk die voortvloeit uit de regels ten aanzien van het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is niet bekend, omdat op dit moment onduidelijk is hoeveel herverwerkers en zorgaanbieders er voor zullen kiezen om dergelijke hulpmiddelen te (laten) herverwerken. Bovendien is de regeldruk vermijdbaar. Er is immers geen plicht om medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken.

Herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen

Het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen worden gelijktijdig met de intrekking van de Wet op de medische hulpmiddelen ingetrokken. Met het voorliggende besluit worden enkele noodzakelijke verplichtingen uit die besluiten overgenomen in onderhavig besluit. 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 gaan gelden voor particuliere klinieken. Dit betekent dat de regeldruk voor particuliere klinieken toeneemt. Aangezien de herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen plaatsvindt bij zorgaanbieders, hebben de regels geen gevolgen voor fabrikanten.

Particuliere klinieken zullen herverwerking van invasieve 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 hulpmiddelen en de sterilisatie van hulpmiddelen. Om de regeldruk zoveel mogelijk te beperken, is deze verplichting beperkt tot het herverwerken van invasieve hulpmiddelen. Bij de overige medische hulpmiddelen is het infectierisico niet zodanig dat het 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. Het is niet waarschijnlijk dat kleine particuliere klinieken een op het gebied van herverwerking deskundig persoon in dienst kunnen nemen. Dat vormt geen probleem, omdat deze klinieken een deskundig persoon kunnen inhuren die bijvoorbeeld enkele uren per maand beschikbaar is. Er wordt immers niet geëist dat de deskundige op het gebied van herverwerken in dienst is van de particuliere kliniek. Er wordt vanuit gegaan dat in de particuliere klinieken gemiddeld 90 uur per jaar een deskundige persoon

op het gebied van herverwerken wordt ingehuurd voor € 90 per uur. Uitgaande van 307 particuliere klinieken, zijn de administratieve lasten in totaal € 2,49 miljoen.

Daarnaast worden eisen gesteld aan de verpakkingen van gesteriliseerde herbruikbare 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 tien medische hulpmiddelen per invasieve behandeling gesteriliseerd. Degene die de gegevens op de verpakking noteert zal naar verwachting een uurtarief van € 30,- hanteren. Dit is per 20 seconden € 0,17. De totale regeldruk van de verpakkingseisen van gesteriliseerde medische hulpmiddelen bedraagt daarmee (1,6 miljoen x 10 x € 0,17 =) € 2,72 miljoen.

Alles overziend is de totale regeldruk die voortvloeit uit het besluit (2,49 + 2,72 =) € 5,21 miljoen.

Internetconsultatie

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.

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.

De meeste opmerkingen zijn gemaakt over de eisen rondom herverwerking.

Er zijn vragen gesteld over de uitvoerbaarheid van de regels rondom herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De toelichting over deze eisen is aangescherpt om meer inzicht te geven in de uitvoerbaarheid van de regels.

In de reacties werd verder gevraagd of andere zorgaanbieders, zoals huisartsen en tandartspraktijken, ook gehouden zijn aan de nieuwe regels in artikel 6 en 7 omtrent herverwerking van herbruikbare (invasieve) medische hulpmiddelen. 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 het IGJ rapport *«Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter»*³ bleek dat de herverwerking van invasieve herbruikbare medische hulpmiddelen niet op orde is bij meerdere particuliere klinieken. De IGJ heeft particuliere klinieken via het rapport opgeroepen om de herverwerking van invasieve herbruikbare medische hulpmiddelen te verbeteren. Er zijn signalen dat de herverwerking ook bij andere zorgaanbieders

³ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter*, Utrecht, mei 2018.

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.

De belangenorganisatie van herverwerkers is van mening dat verboden op het gebied van herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik overbodig zijn omdat Verordening (EU) 2017/745 al eisen aan de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen stelt. Toch kiest de regering voor een verbod op het herverwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als het risico bestaat op besmetting met een variant van of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Gelet op het kleine aantal patiënten met een variant van of de ziekte van Creutzfeldt-Jakob is het voorstelbaar dat het risico door een fabrikant als acceptabel wordt ingeschat bij een risico-baten afweging voorafgaand aan markttoelating van het medische hulpmiddel op grond van Verordening (EU) 2017/745. Gelet op de gevaren die de ziekte van Creutzfeldt-Jakob echter met zich meebrengt, acht de regering het daarom verstandig om herverwerking in deze gevallen te verbieden.

Verskillende reacties gaven aan dat de regeldruk op sommige punten te laag was ingeschat. Naar aanleiding van de opmerkingen is de regeldruk naar boven bijgesteld.

Toezichts- en handhaafbaarheidstoets

De IGJ heeft over het conceptbesluit een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uitgevoerd. In deze toets zijn enkele punten naar voren gebracht. Het belangrijkste naar voren gebracht punt betreft artikel 6 van het besluit. De IGJ heeft in overweging gegeven om artikel 6 niet alleen van toepassing te laten zijn op ziekenhuizen en particuliere klinieken, maar op alle zorgaanbieders. De IGJ constateert ook bij andere zorgaanbieders dan bij ziekenhuizen en particuliere klinieken tekortkomingen op het gebied van sterilisatie van herbruikbare hulpmiddelen (bijvoorbeeld in de mondzorg en huisartsenzorg). De regering heeft dit punt in overweging genomen, maar ervoor gekozen dit nu niet mee te nemen. De verplichting van artikel 6 houdt in dat ziekenhuizen en particuliere klinieken moeten beschikken over een persoon die deskundig is op het gebied van herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen. Deze persoon is vervolgens verantwoordelijk voor procedures omtrent onder andere het onderhouden en controleren van de apparatuur. Een dergelijke verplichting brengt de nodige regeldruk met zich mee. De regering wil andere zorgaanbieders eerst zelf in de gelegenheid stellen om de sterilisatie van herbruikbare invasieve hulpmiddelen op orde te krijgen. De IGJ heeft particuliere klinieken wel eerder opgeroepen om de sterilisatie van herbruikbare hulpmiddelen op orde te krijgen. Als blijkt dat de herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen bij andere zorgaanbieders niet verbetert, kan de regering alsnog de reikwijdte van artikel 6 uitbreiden naar andere sectoren.

Een ander belangrijk punt uit de toezicht- en handhaafbaarheidstoets is dat de IGJ wijst op het belang van het definiëren van een ondergrens met betrekking tot de vereiste deskundigheid van een op het gebied van herverwerken deskundige persoon. De vraag welke deskundigheid vereist is, kan het best worden beantwoord door veldpartijen. Er bestaat reeds een functie- en competentieprofiel voor de huidige Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH). De leden van de DSMH verbinden zich aan dit profiel. Het ministerie van VWS heeft de branchevereniging Zelfstandige Klinieken Nederland opgeroepen om te stimuleren dat er

voor deskundigen die (gaan) werken in particuliere klinieken ook een dergelijk profiel wordt opgesteld.

Artikelsgewijs

Artikel 1: definities

Naast de definitiebepalingen die Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746 bevatten en die doorwerken in dit besluit, worden er enkele aanvullende begrippen gehanteerd in dit besluit. Deze begrippen worden gedefinieerd in artikel 1 van dit besluit.

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 tot en met 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 implanteerbare hulpmiddel en de fabrikant, genoemd in artikel 18, eerste lid, onderdelen a tot en met d, van Verordening (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. Verder wordt er op gewezen dat er een richtsnoer is opgesteld door de Medical Device Coordination Group (MDCG). Deze richtsnoer bevat een nadere invulling van eisen die gesteld worden aan de implantaatkaart. De richtsnoer is hier te vinden: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36167>.⁴

Voor de volledigheid wordt er tot slot op gewezen dat voor de uitleg van het begrip *zorginstelling* aangesloten moet worden bij de definitie die Verordening (EU) 2017/745 hiervoor geeft.

⁴ Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDCG 2019-8).

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 rapport⁵ 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.

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) 2015/1535,⁶ 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

De Europese Commissie en andere Europese lidstaten hebben geen opmerkingen gemaakt over het verbod in artikel 3 van het conceptbesluit. Wel heeft de Europese Commissie om aanvullende uitleg gevraagd over artikel 4 van het conceptbesluit, omdat de toelichting op dit punt onduidelijkheid zou kunnen scheppen. Deze uitleg is verstrekt en de toelichting is hierop aangepast. Hiernaast heeft de Europese Commissie gewezen op het bestaan van richtsnoeren voor implantaatkaarten die goedgekeurd is door de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen. Deze richtsnoer betreft geen wetgeving, maar kan wel relevant zijn voor zorginstellingen. Daarom heeft de regering in de toelichting bij artikel 2 van het besluit voor de volledigheid een verwijzing naar deze richtsnoeren opgenomen.

Artikelen 4 tot en met 7: 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.⁷ Hieronder vallen reiniging, desinfectie, sterilisatie en bijbehorende procedures. Herverwerking kan volgens deze definitiebepaling zowel zien op medische hulpmiddelen voor

⁵ <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0005.pdf>.

⁶ 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).

⁷ Zie artikel 2, onderdeel 39, van Verordening (EU) 2017/745 voor de definitie van «herverwerking».

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

Dit houdt in dat de herverwerker dient te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen, zoals vermeld in Bijlage I bij 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 herverwerkt 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 «Unique Device Identifier» (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 bevat artikel 4 van dit besluit een aantal verbodsbepalingen. Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is 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 Encephalopathies⁸. 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 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 voorkómen 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 gerede kans dat de patiënt lijdt 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 5

Dit artikel bepaalt dat herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik slechts op de markt mogen worden aangeboden mits het hulpmiddel voldoet aan de bij of krachtens de wet gestelde bepalingen. 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 om 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).⁹ In de memorie van toelichting bij de Wet medische hulpmiddelen (Kamerstukken II 2018–2019, 35 043, nr. 3) 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

⁸ <https://www.who.int/bloodproducts/tablestissueinfectivity.pdf>.

⁹ Zie voor de eisen artikel 17, derde lid, van Verordening (EU) 2017/745.

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 voor eenmalig gebruik verzenden naar een buitenlandse externe herverwerker, met het doel de hulpmiddelen te laten herverwerken onder het mildere regime en ze vervolgens weer 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 5 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, indien voldaan is aan de bij of krachtens de wet gestelde eisen. Door aan te sluiten bij het begrip «op de markt aanbieden» (artikel 2, onderdeel 27, van Verordening (EU) 2017/745) ziet de verbodsbepaling in artikel 5 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. Bovendien is de bepaling ook gericht aan herverwerkers: ook zij dienen te voldoen aan de bij of krachtens de wet gestelde bepalingen. Dit betekent bijvoorbeeld dat zij geen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen aanbieden die zijn herverwerkt, terwijl zij in aanraking zijn gekomen met de ziekte van Creutzfeld.

Herverwerking van herbruikbare invasieve medische hulpmiddelen (artikelen 6 en 7)

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 *herbruikbare* 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 (de procedure van) het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen. In de artikelen 6 van besluit wordt daarom nadere eisen gesteld aan het reinigen, desinfecteren, steriliseren of anderszins schoonmaken van een gebruikt invasief hulpmiddel (hierna: herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen). Verderop wordt ingegaan waarom is gekozen voor deze specifieke categorie 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*¹⁰. 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 6 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 het gebied van het herverwerken deskundige persoon. Deze persoon is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken van herbruikbare invasieve 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, bijvoorbeeld 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 de eisen in artikel 6 van dit besluit voor de ziekenhuizen geen extra lasten met zich meebrengen.

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. Artikel 6 van het besluit is alleen van toepassing op invasieve hulpmiddelen. Artikel 2,

¹⁰ Zie <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>.

onderdeel 6, van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt wat onder «invasief hulpmiddel» moet worden verstaan: «een hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door en lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak». In Bijlage VIII, onderdeel 2.2 wordt nader omschreven welke categorieën medische hulpmiddelen onder dit begrip vallen.

Bij invasieve hulpmiddelen ontstaat infectiegevaar. Deze hulpmiddelen dringen immers gedeeltelijk of geheel 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. De sector kan zelf vastleggen welke opleiding of achtergrond nodig is om voldoende deskundig te zijn. Een voorbeeld hiervan vormt het functie- en competentieprofiel van de vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (vDSMH). 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 hulpmiddelen. Hiermee wordt overbodige regeldruk voorkomen.

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*»¹¹ blijkt dat de kwaliteit van sterilisatie onvoldoende geborgd is in particuliere klinieken. Dit geldt zowel voor klinieken die de sterilisatie zelf uitvoeren als klinieken die het proces hadden uitbesteed. Hierdoor kan niet worden gegarandeerd dat het proces van sterilisatie juist wordt uitgevoerd, waardoor mogelijk verontreinigde hulpmiddelen gebruikt worden bij patiënten. Het is belangrijk om in het algemeen 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. Onder particuliere klinieken moeten privéklinieken en zelfstandig behandelcentra worden verstaan. Een privékliniek is een organisatorisch verband dat geen deel uitmaakt van of fungeert ten behoeve van een ziekenhuis dat is opgezet met eigen middelen waar behandelingen worden uitgevoerd die niet worden vergoed door de zorgverzekeraar. Een zelfstandig behandelcentrum is een organisatorisch verband dat geen deel uitmaakt van of fungeert ten behoeve van een ziekenhuis en die strekt tot de verlening van medisch-specialistische zorg die vergoed kan worden door de zorgverzekeraar. De ervaring in de particuliere klinieken sterkt de regering in de overtuiging dat een verantwoordelijk persoon ook in ziekenhuizen nodig blijft.

Artikel 7 stelt nadere eisen aan de verpakking van gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen. Als herbruikbare medische hulpmiddelen na sterilisatie worden verpakt, dient de verpakking de in artikel 7 genoemde informatie te bevatten.

¹¹ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, *Het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere Klinieken nog beter*, Utrecht, mei 2018.

De regels omtrent etikettering uit Verordening (EU) 2017/745 zijn niet van toepassing op gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen. Verordening (EU) 2017/745 stelt immers in beginsel slechts eisen aan medische hulpmiddelen die (voor de eerste keer) in de handel worden gebracht op de markt van de Unie. Artikel 7, eerste en tweede lid, verplichten daarom om informatie op de verpakking van gesteriliseerde herbruikbare medische hulpmiddelen 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.

Tot slot wordt er op gewezen dat aangezien de ingrepen bij andere zorgaanbieders, zoals huisartsen en tandartsen, minder risicovol zijn en er minder signalen zijn over de kwaliteit van herverwerking bij andere zorgaanbieders, het niet proportioneel wordt geacht om de verplichtingen in artikel 6 en 7 ook voor andere zorgaanbieders te laten gelden. Mocht in de toekomst blijken dat herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen bij andere zorgaanbieders (buiten de ziekenhuizen en particuliere klinieken) niet op orde is, dan dienen de zorgaanbieders eerst de gelegenheid te krijgen om de situatie te verbeteren. Indien dat niet voldoende is, kan altijd nader worden bezien of de reikwijdte van het besluit moet worden uitgebreid.

Artikel 8: intrekking besluiten

Dit artikel regelt de intrekking van een aantal besluiten. Deze besluiten moeten worden ingetrokken omdat ze zijn gebaseerd op de (oude) Wet op de medische hulpmiddelen. Het gaat om de volgende besluiten: het Besluit medische hulpmiddelen; het Besluit actieve implantaten, het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en het Besluit in-vitro diagnostica.

Artikel 9: inwerkingtreding

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. De meeste artikelen van dit besluit zijn gebaseerd op artikel 3, eerste lid, van de Wet medische hulpmiddelen, waardoor aansluiting wordt gezocht bij de inwerkingtreding van dit artikel. Alleen de intrekking van het Besluit in-vitro diagnostica, zal op een later moment geschieden, namelijk op het tijdstip waarop artikel 28 van de Wet medische hulpmiddelen in werking treedt. Vanaf dat moment treedt de IVDR in werking en zullen de regels uit het Besluit in-vitro diagnostica komen te vervallen.

Artikel 10: 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.

De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn