

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

BRUSSEL, 10/02/2011

Directoraat-generaal Organisatie
Gezondheidszorgvoorzieningen

NATIONALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

AFDELING "PROGRAMMATIE & ERKENNING"

Kenm. : NRZV/D/324-1 (*)

ADVIES

HERGEBRUIK VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Namens de Voorzitter,

Dhr Peter Degadt

De Secretaris

C. Decoster

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 10 februari 2011

De Werkgroep was samengesteld uit leden van de NRZV aangevuld met vertegenwoordigers van het RIZIV (Technische Raad voor Implantaten), de voorzitter van het Netwerk van Comités Medisch Materiaal, vertegenwoordigers van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en experten-ziekenhuisapothekers.

De werkgroep heeft vergaderd op 08.09.2010, 06.10.2010 en 01.12.2010 en brengt volgend advies uit.

- **Inleidende bemerkingen**

Het Koninklijk Besluit d.d. 15.07.1997 over de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, het Koninklijk Besluit d.d. 18.03.1999 over de medische hulpmiddelen en het Koninklijk Besluit d.d. 14.11.2001 over de medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek vormen de basis van de Belgische regelgeving inzake medische hulpmiddelen.

Een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel, dat - alleen of in combinatie gebruikt - met inbegrip van de software nodig voor de goede werking ervan, bestemd is door de fabrikant om bij de mens te worden gebruikt voor de diagnose, preventie of bewaking van ziekten, voor de diagnose, bewaking, behandeling resp. verlichting of compensatie van een verwonding of handicap, voor het onderzoek naar of de vervanging of wijziging van de anatomie van een fysiologisch proces, of van de beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is volgens punt 21 van Artikel 2 van het Koninklijk Besluit van 18.03.1999 het medisch hulpmiddel dat bestemd is om één keer voor een enkele patiënt te worden gebruikt, waarbij de fabrikant op de verpakking moet vermelden dat het gaat om een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Het hergebruik na reprocessing van een medisch hulpmiddel bedoeld door de fabrikant voor eenmalig gebruik (disposable of wegwerpmateriaal) wordt door de vigerende Belgische wetgeving niet geregeld en de controle op de procedures van hersterilisatie van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is niet voorzien op heden.

Het hergebruik van medische hulpmiddelen bedoeld door de fabrikant voor eenmalig gebruik vereist een grondige behandeling met reinigen, ontsmetten, hersteriliseren en verpakken van materiaal dat reeds bij een patiënt werd gebruikt, met de bedoeling dit materiaal dezelfde kwaliteiten te geven als het oorspronkelijk product.

De uitvoering van hersterilisatie of reprocessing moet derhalve berusten op een gevalideerde procedure die minstens de volgende handelingen omvat:

- grondige visuele (microscopische) controle
- aangepaste reinigingsmethode volgens de aard van het materiaal en volgens microbiologische testresultaten
- onderzoek van de functie (werking) van het hulpmiddel volgens de oorspronkelijke parameters (van de fabrikant)
- hersterilisatie na herverpakking en etikettering

waarbij de uitvoerder van de reprocessing dus niet alleen de verantwoordelijkheid draagt voor de steriliteit van het gereproceste materiaal, maar ook voor de goede werking ervan bij gebruik op de mens.

Door de toenemende ontwikkeling van minimaal invasieve diagnostische en therapeutische procedures (bv. endoscopische chirurgie) is het gebruik van disposable medisch materiaal de laatste twee decennia exponentieel toegenomen (biopsietangen, pincetten, trocards, schartjes, cliptangen, shavers, catheters, elektroden, enz.).

Het lijkt geen twijfel dat naast praktische, efficiëntie- en kwaliteitsargumenten voornamelijk economische motieven een doorslaggevende rol spelen bij de verschillende rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken partijen om al dan niet te kiezen voor hetzij eenmalig gebruik, hetzij hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd door eenmalig gebruik: de producent van disposable medische hulpmiddelen wenst zijn omzet te maximaliseren, de ziekenhuisapotheek kiest voor hergebruik indien er geen kostendekkende materiaalforfaits bestaan, de ziekteverzekering poogt het budget te beheersen en de patiënt verkiest zo min mogelijk kosten ten zijnen laste.

Omwille van de mogelijke kostenbesparingen en met het oog op het terugdringen van een explosief toenemende afvalberg van wegwerpmateriaal, werd een wetsvoorstel ingediend om het hergebruik van medische hulpmiddelen wettelijk te regelen naar het voorbeeld van andere landen, zoals Duitsland (Doc. 51 23431/001, Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers d.d. 16.03.2006).

Hierbij werd benadrukt dat een externe autoriteit wetenschappelijk en in objectiviteit zou bepalen of een concreet hulpmiddel na hersterilisatie nog kan worden gebruikt, met andere woorden of er een gevalideerde procedure voor reprocessing bestaat.

Het wetsvoorstel had vooral de bedoeling om een einde te maken aan de onduidelijke situatie met het toepassen van hergebruik van disposables in sommige ziekenhuizen en het niet (durven) hergebruiken in andere, met het niet bestaan van enige controle op procedures van

hersterilisatie en vooral met het kostenverschil voor instellingen, die gereprocest materiaal bij elk hergebruik in rekening brengen aan de ziekteverzekering, tegenover deze, die telkens slechts eenmalig gebruik toepassen voor hetzelfde medisch hulpmiddel.

Na twintig jaar is er nog steeds geen duidelijkheid noch eenvormigheid binnen Europa inzake het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik.

Het recente rapport on reuse (COM 2010-443) van de Europese Commissie d.d. 27.08.2010 maakt de reeds lang bekende vaststellingen dat sommige lidstaten (Duitsland) het hergebruik wettelijk hebben gereguleerd met de ontwikkeling van bruikbare richtlijnen, terwijl andere lidstaten (Frankrijk) elke vorm van hergebruik van disposables verbieden.

De Angelsaksische landen maken op grote schaal gebruik van officieel erkende reprocessing firma's, die met een limitatieve lijst van hulpmiddelen, die volgens een gevalideerde procedure kunnen worden gehersteriliseerd, werken en de ziekenhuizen bedienen (USA, Canada).

Verder vermeldt het rapport de reeds erkende theoretische risico's van het hergebruik van medische hulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik:

- infectierisico
- intoxicatierisico
- productfalen (mechanisch)

waarbij een belangrijk onderscheid wordt gemaakt in risicograd bij hergebruik van niet-kritische (uitwendig gebruik), semi-kritische (endoluminaal gebruik) en kritische (invasief chirurgisch) hulpmiddelen.

Terloops onderstreept de door de Commissie geconsulteerde wetenschappelijke adviesraad (SCENIHR) dat gerapporteerde en gedocumenteerde incidenten met hergebruik van disposable hulpmiddelen eerder zeldzaam zijn.

Als besluit stelt de Europese Commissie dat verder onderzoek nodig is om het risico van hergebruik van disposable medische hulpmiddelen te kwantificeren en dat de nodige antwoorden op juridische (aansprakelijkheid van fabrikant, reprocessor, hergebruiker, instelling), ethische (informed consent) en economische (besparingsmogelijkheden en kosten-effectiviteit van reuse) vragen moeten worden verschaft.

- **Vaststellingen voor België**

Ook in de Belgische ziekenhuizen en andere zorginstellingen is een steeds frequenter hergebruik van medische hulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik vast te stellen met sterk uiteenlopende praktijkverschillen tussen de instellingen. Deze verschillen in hergebruik hebben

te maken met verschillen in grootte, aard van de behandelde pathologie en hierbij gebruikte medische hulpmiddelen, interne richtlijnen en organisatie.

De ziekenhuizen die medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik reprocessen en hergebruiken, kunnen dit herbruikt materiaal aan dezelfde tarieven factureren bij elk hergebruik, hetgeen een onaanvaardbaar financieel voordeel creëert.

Ook de bestaande onduidelijkheid en onzekerheid inzake juridische aansprakelijkheid van de instelling, van de ziekenhuisapotheker als verstrekker van medische hulpmiddelen en van de geneesheer als gebruiker vraagt dringend om oplossingen.

De NRZV stelt vragen over de specifieke modaliteiten voor het hergebruik van medische hulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik, waarbij de medische hulpmiddelen kunnen worden aangeduid, welke volgens specifieke gevalideerde procedures van hersterilisatie op veilige wijze kunnen worden herbruikt en de hierbij horende controle- en evaluatiemaatregelen kunnen worden voorzien.

De opmaak van een “officiële” limitatieve lijst van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik, die volgens een gevalideerde procedure mogen worden gehersteriliseerd en hergebruikt, kan hiermee ook aan het belangrijkste knelpunt namelijk de aansprakelijkheid van de ziekenhuisbeheerder, ziekenhuisapotheker en geneesheer, een afdoende oplossing bieden.

- **Advies**

Rekening houdend met de gegevens en aanbevelingen van het recente rapport over het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik van de Europese Commissie en met de bestaande situatie in de Belgische ziekenhuizen, brengt de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, bekommerd om een kwaliteitsrol, economisch verantwoord en uniform gebruik van medische hulpmiddelen in de ziekenhuizen, volgend advies uit:

- Onder auspiciën van de Hoge Gezondheidsraad en aldus verankerd in de Federale Overheidsdienst Volkgezondheid wordt een centraal orgaan voor het hergebruik van medische hulpmiddelen, bestemd voor eenmalig gebruik, opgericht, dat zijn werking koppelt aan het Netwerk van Comités Medisch Materiaal omwille van de gewenste wisselwerking met de expertise van het netwerk, en volgende samenstelling heeft:
 - Leden van de Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen
 - Leden-vertegenwoordigers van de Hoge Gezondheidsraad
 - Leden-vertegenwoordigers van het Netwerk van Comités Medisch Materiaal
 - Leden-vertegenwoordigers van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten van het RIZIV

- Artsen, ziekenhuisapothekers, experts ziekenhuishygiëne, ingenieurs-materiaaldeskundigen, ...

- De opdracht van dit centraal orgaan kan als volgt worden omschreven:
 - nazicht van de wetenschappelijke literatuur en de bestaande regelgeving in andere landen inzake het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik

 - opmaken van een limitatieve lijst (formularium) van medische hulpmiddelen, dewelke volgens gevalideerde procedures van nazicht, reiniging, ontsmetting, hersterilisatie, verpakking en labelling in aanmerking kunnen komen voor verantwoord hergebruik. Het voorzien van een limitatieve lijst houdt derhalve ook in dat alle andere niet op deze lijst voorkomende medische hulpmiddelen besteld voor eenmalig gebruik (nog) niet mogen worden hergebruikt.

 - het vaststellen van de aanbevolen gevalideerde procedures van hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik en het aanduiden van het maximum aantal keren van hergebruik en van de vereisten van traceability

 - het voorstellen van een regelgeving inzake de evaluatie en controle van het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik

 - het inzake hersterilisatie van eenmalig gebruiksmateriaal accrediteren van centers of excellence: sterilisatiediensten gelegen in een ziekenhuis en werkend voor de betrokken instelling en eventueel ook voor andere ziekenhuizen of sterilisatiediensten als extramuraal onafhankelijk centrum, gespecialiseerd in de hersterilisatie van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik en in outsourcing werkend voor ziekenhuizen

 - het uitwerken van voorstellen inzake vigilantie met verplichte melding van incidenten ten gevolge van het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor medisch gebruik.

De procedure-richtlijnen uitgewerkt door vermeld centraal orgaan inzake hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik worden in hun toepassing gecontroleerd door de inspectiedienst van het FAGG.

De accreditatie, vigilantie en controle inzake het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik dienen uiteindelijk te worden omgezet in erkenningnormen, waarbij de volledige controlebevoegdheid wordt uitgeoefend door de gemeenschappen en de gewesten.

De doelstelling voor de ziekenhuizen bestaat erin om te kunnen gebruik maken van de diensten van een geaccrediteerd centrum voor hergebruik, dat beschikt over het bekwaam personeel en de vereiste infrastructuur om volgens de richtlijnen te werken, en aldus op veilige wijze via gecontroleerd hergebruik kosten-efficiënt te werken en de afvalproductie te verminderen.

Via een verantwoorde en veilige vorm van een door de overheid bewaakte vorm van beperkt hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik kunnen de praktijkverschillen op het terrein worden verminderd en de onduidelijkheden inzake juridische aansprakelijkheid worden verminderd resp. weggewerkt.

Gelet op de constante ontwikkeling van nieuwe medische materialen en hulpmiddelen, de evolutie in (her)sterilisatietechnieken en de veranderende prijzenpolitiek van de industrie heeft het centrale orgaan inzake hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik een permanente opdracht.