

Mevrouw Lysette Meuleman
(Senior) Beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag
medicaldevices@minvws.nl

Almere, 23 mei 2019.

Betreft: Reactie vDSMH Internetconsultatie conceptbesluit medische hulpmiddelen / 2019.05.23 GJ.

Geachte mevrouw Meuleman,

Opmerkingen betreffende het Besluit en de nota van toelichting

Alvorens chronologisch het commentaar van de VDSMH op het Besluit in te dienen willen wij in de eerstvolgende twee alinea's een algemeen commentaar invoegen aangezien dit in onze optiek van wezenlijk belang is en in het gehele Besluit op diverse plaatsen terugkomt.

In artikel 7 van het Besluit staat dat het herverwerken van herbruikbare invasieve hulpmiddelen geschiedt onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herverwerken deskundige persoon.

In Nederland is al sinds 1 september 1999 de Vereniging van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH) actief. De functie van Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen (DSMH) is reeds eerder gestart en in alle ziekenhuizen in Nederland is een DSMH aangesteld. Alle ziekenhuizen zijn bekend met deze functietitel. Wij verzoeken u dan ook uitdrukkelijk om de in het Besluit gehanteerde term te vervangen door geaccrediteerde Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen. Dit om eventuele verwarring te voorkomen. De term 'geaccrediteerde' wordt in de alinea hieronder toegelicht.

Gezien het karakter van de functie is het van belang dat de functionaris (DSMH) onafhankelijk moet kunnen functioneren en adviseren binnen de instelling. Dat wil zeggen: geen rekening houdend met omstandigheden, verantwoordelijkheden en financiële gevolgen van en voor anderen. Hiermee wordt bedoeld dat de functionaris vrij moet kunnen adviseren ondanks dat dit soms in strijd is met de financiële kaders, het gevoerde instellingsbeleid en de eventuele consequenties hiervan op dit

gevoerde beleid. De adviezen van de DSMH zijn niet vrijblijvend. Dat wil zeggen dat afwijking van dit advies slechts mag plaatsvinden indien dit gemotiveerd, schriftelijk vastgelegd en door de RvB van de instelling, of diens gekozen vertegenwoordiger, bekrachtigd is.

Voorstel VDSMH: voeg toe dat de DSMH een dusdanige positie heeft dat deze onafhankelijk kan functioneren en adviseren

Op pagina 9, alinea 3 laatste twee regels: “De sector kan zelf in veldnormen of richtlijnen vastleggen welke opleiding of achtergrond nodig is om voldoende deskundig te zijn”:

De sector heeft dit reeds geregeld en vastgelegd. Wij verzoeken u dan ook uitdrukkelijk om deze regel weg te laten en te verwijzen naar het functie- en competentieprofiel van de VDSMH wat u kunt vinden op de website van de VDSMH:

<https://www.vdsmh.nl/publicaties/algemeen/functie-en-competentieprofiel-deskundige-steriele-medische-hulpmiddelen>

Teneinde de deskundigheid te bevorderen en aantoonbaar vast te leggen heeft de VDSMH sinds 2011 een accreditatiesysteem ingericht. Hierin tonen de geaccrediteerde DSMH's aan dat zij naast dat ze voldoen aan het functie- en competentieprofiel bij aanstelling in de functie, zij ook voldoende kennis blijven vergaren om op de hoogte te blijven van actuele ontwikkelingen binnen het vakgebied.

Chronologisch commentaar:

Artikel 7:

Er wordt gesproken over herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen in ziekenhuizen en particuliere klinieken. De definitie van particuliere kliniek is onduidelijk.

Volgens de MDR is de definitie van invasieve hulpmiddelen: een hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, hetzij door een lichaamsopening, hetzij door het lichaamsoppervlak.

Indien deze definitie gehanteerd wordt dan vallen huisarts- en tandartspraktijken ook onder artikel 7: elke praktijk waar reiniging-, desinfectie en/of sterilisatie van medische hulpmiddelen plaatsvindt moet hier onder vallen.

Wij verzoeken u dan ook uitdrukkelijk teneinde verwarring en/of onduidelijkheid te voorkomen, de term particuliere kliniek te definiëren dan wel te verwijzen naar de gehanteerde reeds in gebruik zijnde definitie in de Basisset Medisch Specialistische Zorg 2017 kwaliteitsindicatoren: “Particuliere klinieken is de verzamelnaam voor Zelfstandige Behandel Centra (ZBC), instellingen voor medisch specialistische zorg (niet zijnde ziekenhuizen), privé klinieken en medisch diagnostische instellingen”.

Artikel 7 lid 3:

De bewaartermijn van de vrijgifte. Er wordt geen termijn meer aangegeven voor de bewaartermijn van de vrijgegeven medische hulpmiddelen na reiniging-, desinfectie en sterilisatie. Deze vrijgifte vindt plaats op basis van geregistreerde parameters. In geval van een recall of een onderzoek bij of

naar een patiënt en diens historie kan het voorkomen dat deze gegevens noodzakelijk zijn teneinde aan de onderzoeksbehoefte te voldoen.

Ons voorstel is om deze termijn te bepalen op 15 jaar, conform de bewaartermijn voor de patiëntendossiers voor algemene ziekenhuizen zoals vastgelegd in de WGBO.

Artikel 7 lid 3:

Onderdeel dat apart vermeld moet worden is dat de DSMH ook verantwoordelijk is voor het (laten) opstellen van een recallprocedure binnen de instelling. Indien achteraf blijkt dat er redenen zijn aan te nemen dat een partij gesteriliseerde goederen ten onrechte is vrijgegeven, dan wel dat er gerede twijfel is of deze vrijgifte had moeten plaatsvinden, moet de instelling de mogelijkheid hebben om de vrijgegeven artikelen terug te halen uit de afdelingsvoorraden en opnieuw aan te bieden voor herverwerking. Gezien de scope van de verantwoordelijkheden van de DSMH adviseren wij om recalls/FSN's welke gemeld worden door bedrijven/leveranciers van (steriele) medische hulpmiddelen, ook toe te voegen aan voorgenoemde recallprocedure van de instelling en daarmee dus toe te voegen aan de verantwoordelijkheid van de DSMH.

Artikel 8 lid 1 punt e:

Wilt u dat op het etiket duidelijk wordt dat het hier om een herverwerkt medisch hulpmiddel dat primair voor eenmalig was bedoeld, gaat? Ons inziens: Ja

Wilt u dat de herverwerker van dit medisch hulpmiddel duidelijk wordt aangegeven op het etiket? Ons inziens: Ja

Dit punt is naar ons idee niet eenduidig uitgelegd.

Op welke wijze wordt duidelijk gemaakt dat herverwerking van dat bepaalde medisch hulpmiddel alleen mag worden uitgevoerd door een specialistisch bedrijf en niet door het ziekenhuis zelf?

Artikel 8: lid 1 vermelding f ontbreekt

Nota van toelichting artikel 6:

In dit artikel geeft u aan dat Nederland gekozen heeft voor optie 1 betreffende de regelgevende kaders te weten: alle verplichtingen die berusten op de fabrikant op grond van de verordening ook van toepassing zijn op de herverwerker.

Voorts geeft u in dit artikel aan dat er een tweede optie (milder regime) is en dat u krachtens artikel 6 wilt uitsluiten dat medische hulpmiddelen die worden herverwerkt onder de condities van optie 2 op de Nederlandse markt kunnen worden aangeboden. Als achterliggende gedachte verwoordt u: “Deze situatie is onwenselijk omdat er dan hulpmiddelen gaan circuleren in Nederland die aan verschillende kwaliteitsstandaarden voldoen”. U maakt echter in de verbodsbepaling een

uitzondering voor medische hulpmiddelen welke worden toegepast voor onderzoek, hetgeen wij bijzonder onwenselijk vinden om de volgende reden:

Het doel van een onderzoek kan zijn om te beoordelen of dit hulpmiddel van meerwaarde kan zijn voor de behandeling van een patiënt, waarna dit hulpmiddel op de markt komt. Het is op zijn minst bijzonder om herverwerking van een hulpmiddel onder het milde regime eerst toe te staan en dat bij gebleken meerwaarde, als het op de markt wordt gebracht, het hulpmiddel in hetzelfde ziekenhuis niet mag worden gebruikt omdat het dan mogelijk niet zou voldoen aan het gestelde voor het strenge regime.

Teneinde verwarring te voorkomen verzoek ik u dan ook om deze uitzonderingsbepaling uit de tekst te verwijderen.

Nota van toelichting artikelen 7 en 8:

Op de volgende pagina beschrijft u het belang van het adequaat herverwerken van medische hulpmiddelen onder verantwoordelijkheid van een deskundig persoon. In de eerste alinea van dit schrijven geven wij u reeds aan dat de term 'deskundig persoon' aangepast zou moeten worden naar de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen. Wij achten het van groot belang om nogmaals bij u aan te geven dat deze functionaris onafhankelijk moet kunnen functioneren binnen de organisatie waar de functionaris is aangesteld, om de adequate wijze van herverwerken te kunnen realiseren en eventuele tegengestelde belangen in een organisatie hiermee te kunnen reguleren. Het advies van de Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen moet dan ook beschouwd worden als een bindend advies zoals reeds eerder verwoord bij de opmerkingen betreffende artikel 7 lid 1.

U verwijst naar het IGJ rapport van mei 2018: "het naleven van de richtlijnen infectiepreventie en operatief proces kan en moet in Particuliere klinieken nog beter". U spreekt er vervolgens over dat de kwaliteit van sterilisatie onvoldoende geborgd is. Het betreft hier echter het totale proces van herverwerken, waarvan het sterilisatieproces één onderdeel is. Wij vinden dat er gesproken moet worden over het totale proces, dus van reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Wij verzoeken u dan ook vriendelijk deze aanpassing in de tekst te verwerken.

Op uw laatste pagina toont u een berekening van het aantal uren dat een Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen zou kunnen worden ingehuurd door een particuliere kliniek. De onderbouwing voor de uitkomst van gemiddeld 60 uur per jaar (zowel qua uren alsmede qua inhoud van de werkzaamheden) is ons onbekend en wekt onze nieuwsgierigheid. Graag zouden wij deze onderbouwing vernemen.

Verder moet duidelijk zijn dat zowel voor particuliere klinieken als voor reguliere ziekenhuizen dezelfde eisen gelden. Het aantal uren kan dan ook slechts als indicatie gelden omdat het per vestiging/kliniek kan verschillen wat hiervoor nodig is.

Een vervolgvraag hierop: er zijn particuliere klinieken met meerdere vestigingen. Spreekt u in uw berekening over de particuliere kliniek (in vereniging) of over 1 vestiging? Teneinde mogelijke verwarring te voorkomen verzoeken wij u dan ook om dit nader te specificeren.

Tenslotte: Gaat er in Nederland geregistreerd worden welke bedrijven in aanmerking komen om herverwerker van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te zijn? Wie gaat de controle op de correcte naleving van de gestelde eisen en procedures uitvoeren? Is dit conform het in onze optiek missende artikel over het inschrijven van een sterilisatiebedrijf bij het RIVM? Graag zouden wij dit opgenomen zien worden in de tekst.

Taaleis: Er is binnen Nederland discussie geweest over de taaleis welke gesteld wordt voor de voorschriften voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie. Oorspronkelijk is er opgenomen dat de taal moet zijn van het land waarin het product wordt aangeboden. Blijft deze eis gelden? Zo ja, dan zien wij deze ook graag opgenomen in het Besluit.

Hoogachtend en met vriendelijke groet,

Namens de vDSMH,

Gerard Jansen, secretaris.