

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 27.8.2010
COM(2010) 443 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Verslag over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie,
overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG**

(Voor de EER relevante tekst)

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Verslag over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

1.1. Werkingssfeer en structuur van het verslag

Dit verslag handelt over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen¹.

Het eerste deel van dit document bevat enige achtergrondinformatie, terwijl in het tweede en derde deel van het verslag het onderscheid wordt behandeld tussen het opwerken van herbruikbare medische hulpmiddelen en het opwerken van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik. Dit verslag geeft een nadere beoordeling van de verschillende aspecten ten aanzien van volksgezondheid, ethiek, aansprakelijkheid, economie en milieu die een rol kunnen spelen bij het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

In dit verslag wordt onder het opwerken van medische hulpmiddelen verstaan de stappen die nodig zijn om een medisch hulpmiddel veilig opnieuw te kunnen gebruiken, zoals routineonderhoud, demontage, reiniging, ontsmetting en/of sterilisatie.

1.2. Achtergrond van het verslag

1.2.1. *De jaren tachtig – de verschuiving naar toepassing van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

In het verleden werd bij de ontwikkeling van medische hulpmiddelen gewoonlijk uitgegaan van hergebruik. Dit hergebruik werd bevorderd door de vorm, het ontwerp en de afmetingen van de medische hulpmiddelen; ze werden doorgaans vervaardigd van stevige materialen als glas, metaal en rubber, materialen die middels stoomsterilisatie konden worden gereedgemaakt voor hergebruik.

Door de opkomst in het begin van de jaren tachtig van via het bloed overdraagbare ziekten als hepatitis en het gevaar van ziekenhuisinfecties als gevolg van hergebruik van besmette injectienaalden en -spuiten, groeide echter de belangstelling voor de ontwikkeling van eenmalig te gebruiken injectiehulpmiddelen. De ontdekking van het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en van de overdracht van hiv via, onder meer, besmet bloed zette meer druk achter de ontwikkeling van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Naast deze grote volksgezondheidsproblemen leidde de technologische vooruitgang tot de ontwikkeling van geavanceerdere en complexere medische hulpmiddelen. Deze hulpmiddelen

¹ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

werden veelal vervaardigd van kunststoffen die weliswaar niet bestand zijn tegen agressieve fysische en chemische behandeling en hoge temperaturen, waardoor zij geen stoomsterilisatieproces kunnen ondergaan, maar zich wel lenen voor massaproductie en specifieke kwaliteiten en eigenschappen kunnen hebben. Er werden tevens nieuwe instrumenten ontwikkeld ten behoeve van minimaal invasieve ingrepen, waarbij gewerkt wordt met kleinere doorsneden en met gecompliceerde, uiterst verfijnde mechanismen. Deze hulpmiddelen waren niet zo gemakkelijk of zelfs helemaal niet te reinigen of te steriliseren, zodat het voor de fabrikant onmogelijk werd om aan te tonen dat de hulpmiddelen veilig opnieuw konden worden gebruikt. Om die reden werden sommige hulpmiddelen voorzien van de vermelding "voor eenmalig gebruik" op het etiket.

1.2.2. Europees regelgevend kader voor medische hulpmiddelen

In de jaren negentig werden de regels met betrekking tot de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen in de Europese Unie geharmoniseerd, in eerste instantie middels Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen², later gevolgd door Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³.

Deze drie wetsteksten vormen de kern van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen. Ze zijn zowel gericht op het waarborgen van een hoog veiligheids- en beschermingsniveau voor de menselijke gezondheid, als op het functioneren van de interne markt.

In Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen hulpmiddelen die opnieuw kunnen worden gebruikt en hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik.

In het bijzonder geldt het volgende:

- op het etiket van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moet vermeld staan dat het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik⁴;
- indien een medisch hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, dient de fabrikant informatie te verstrekken over de geschikte procedés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de toe te passen sterilisatiemethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt⁵.

Richtlijn 93/42/EEG is laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007⁶, waarin, om tegemoet te komen aan bezorgdheid over de veiligheid van de patiënt, een nadere verduidelijking wordt gegeven van

² PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

³ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁴ Bijlage I, punt 13.3, onder f), van Richtlijn 93/42/EEG.

⁵ Bijlage I, punt 13.6, onder h), van Richtlijn 93/42/EEG.

⁶ PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

de term "hulpmiddel voor eenmalig gebruik" en nieuwe eisen voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden geformuleerd.

Richtlijn 2007/47/EG bepaalt met name het volgende:

- “hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt⁷;
- de vermelding van de fabrikant van eenmalig gebruik moet overal in de Gemeenschap consistent zijn⁸;
- wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, moet informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik van het hulpmiddel een risico kunnen opleveren, in de gebruiksaanwijzing worden vermeld⁹.

In aanvulling op het bovenstaande en om te waarborgen dat het opwerken, en met name het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, geen gevaar oplevert voor de veiligheid en de gezondheid van de patiënt, wordt de Commissie in artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG verzocht nader te onderzoeken of er aanvullende maatregelen nodig zijn voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van patiënten, en om dit verslag over het opwerken van medische hulpmiddelen in de Europese Unie voor te leggen aan het Europees Parlement en de Raad.

1.3. Methodiek

1.3.1. Raadpleging van de groep van deskundigen inzake medische hulpmiddelen

De diensten van de Commissie startten het onderzoek met raadpleging van de leden van de groep van deskundigen inzake medische hulpmiddelen (Medical Devices Experts Group, MDEG)¹⁰, in de periode van 23 mei 2007 tot en met 31 juli 2007.

Deze groep omvat vertegenwoordigers van bevoegde nationale autoriteiten, de medische industrie en andere belanghebbenden op het gebied van medische hulpmiddelen.

Vertegenwoordigers van bevoegde nationale autoriteiten werden uitgenodigd om de situatie in hun land ten aanzien van het opwerken van medische hulpmiddelen te beschrijven, terwijl vertegenwoordigers van de industrie en andere belanghebbenden werd gevraagd om informatie over hun activiteiten ter zake te verstrekken.

1.3.2. Raadpleging van het publiek

Om te komen tot een verbreding van de raadpleging, werd in de periode van 6 juli 2007 tot en met 15 augustus 2007 een vragenlijst gepubliceerd op de website van de Commissie.

Er werden bijdragen ontvangen van een breed scala aan belanghebbenden, onder meer van bevoegde nationale autoriteiten, bedrijven die medische hulpmiddelen leveren, publieke en

⁷ Artikel 1, lid 2, onder n), van Richtlijn 93/42/EEG.

⁸ Bijlage I, punt 13.3, onder f), van Richtlijn 93/42/EEG.

⁹ Bijlage I, punt 13.6, onder h), van Richtlijn 93/42/EEG.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

particuliere organisaties (bv. van fabrikanten van medische hulpmiddelen en opwerkingsbedrijven), ziekenhuizen en nationale gezondheidsdiensten, alsmede van individuele personen.

Aansluitend op deze beide raadplegingen werd op 29 mei 2008 een synthesedocument op de website van de Commissie gepubliceerd¹¹.

1.3.3. *Workshop*

Op basis van de bevindingen van bovengenoemde raadplegingen en in aanvulling op vergaderingen met verschillende belanghebbenden en onderzoeksmissies bij zowel productiebedrijven als opwerkingsbedrijven voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, organiseerden de diensten van de Commissie op 5 december 2008 een workshop¹², met het doel meer gegevens te verzamelen en een beter beeld te krijgen van de opwerkingsprocessen, met name van het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in relatie tot aspecten ten aanzien van volksgezondheid, economie en milieu.

Aan de workshop werd deelgenomen door vertegenwoordigers van de bevoegde nationale autoriteiten, de medische-hulpmiddelenindustrie en de opwerkingsbedrijven, alsmede door verschillende deskundigen uit de sector medische hulpmiddelen.

De resultaten van de workshop zijn op 18 mei 2009 gepubliceerd op de website van de Commissie¹³.

1.3.4. *Het advies van het WCNG*

Om de volksgezondheid zo goed mogelijk te beschermen en een betrouwbare en onafhankelijke wetenschappelijke analyse te krijgen, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG)¹⁴ gevraagd een wetenschappelijk advies op te stellen over de veiligheid van opgewerkte medische hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht voor eenmalig gebruik.

Het comité werd met name verzocht vast te stellen of het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid en, zo ja, om het gevaar voor de menselijke gezondheid te karakteriseren en te bepalen onder welke omstandigheden en bij welk gebruik opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico opleveren.

2. HET OPWERKEN VAN HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Sommige medische hulpmiddelen, zoals veel chirurgische instrumenten, zijn door de fabrikant bestemd om te worden hergebruikt. Bij de ontwikkeling van die medische hulpmiddelen wordt derhalve rekening gehouden met hergebruik, hetgeen bepaalde gevolgen heeft voor de keuze van de basismaterialen en het ontwerp van het hulpmiddel.

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih/04_scenih_en.htm

Richtlijn 93/42/EEG bepaalt dat indien een medisch hulpmiddel door de fabrikant is bestemd voor hergebruik, de fabrikant informatie dient te verstrekken over de geschikte procedés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de toe te passen sterilisatiemethode, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt¹⁵. Dit houdt in dat de fabrikant op basis van de toegepaste materialen en het ontwerp van het product het toe te passen opwerkingsprocedé moet valideren om te waarborgen dat het medisch hulpmiddel door toepassing van dat procedé niet wordt gewijzigd en gedurende een aantal keren veilig en overeenkomstig zijn beoogde bestemming functioneert.

3. HET OPWERKEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

In de jaren die volgden op de tenuitvoerlegging van Richtlijn 93/42/EEG was er bij bepaalde categorieën medische hulpmiddelen een geleidelijke verschuiving te zien van herbruikbare naar eenmalig te gebruiken hulpmiddelen. Daardoor waren er herbruikbare en eenmalig te gebruiken medische hulpmiddelen voor dezelfde toepassing naast elkaar op de markt. Dat bleek misleidend voor ziekenhuizen en onder toenemende financiële druk werden medische hulpmiddelen die bestemd waren voor eenmalig gebruik, soms nog steeds opgewerkt voor hergebruik, hetzij in ziekenhuizen, hetzij door dienstverlenende bedrijven van derden.

Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als naalden of angioplastiekkatheters zijn niet ontwikkeld en ontworpen met het oog op bestendigheid tegen opwerkingsprocedés. De fabrikant is bovendien niet verplicht instructies of een gevalideerd procedé voor een veilige opwerking van het hulpmiddel te verstrekken, maar alleen informatie over de eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik van het hulpmiddel een risico kunnen opleveren. De opwerking wordt bijgevolg uitgevoerd op basis van procedés die zijn ontwikkeld door de gebruiker of het externe opwerkingsbedrijf, zonder dat daarbij volledige informatie over het ontwerp en de samenstelling van het product voorhanden is. Volgens een rapport uit Nederland¹⁶ is de validatie van een opwerkingsprocedé voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, met name van het reinigingsproces, een taak die doorgaans niet kan worden uitgevoerd in een ziekenhuis, aangezien het onwaarschijnlijk is dat men daar over de vereiste apparatuur, kennis, ervaring en middelen beschikt.

Anders dan het geval is bij herbruikbare medische hulpmiddelen, waarvoor eisen in Richtlijn 93/42/EEG zijn vastgelegd ter waarborging van een veilig hergebruik, is het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vanuit het oogpunt van volksgezondheid mogelijk niet zonder risico. Bovendien moet ook worden gekeken naar ethische, economische, aansprakelijkheids- en milieuaspecten die een rol kunnen spelen bij het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, en dienen deze aspecten bijgevolg in dit verslag nader te worden uitgewerkt.

3.1. Situatie in de Europese Unie

Het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is thans niet geregeld in de Europese Unie; in heel Europa wordt deze praktijk geregeld door wetgeving op nationaal niveau. Slechts weinig landen staan het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe en hebben daar richtsnoeren voor opgesteld (bijvoorbeeld Duitsland), terwijl

¹⁵ Bijlage I, punt 13.6, onder h), van Richtlijn 93/42/EEG.

¹⁶ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – "Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors".

sommige andere landen de praktijk verbieden (bijvoorbeeld Frankrijk) en enkele lidstaten geen specifieke regelgeving ter zake hebben.

3.2. Internationale situatie

Op internationaal niveau komen verschillende situaties voor, zoals met name de volgende:

In de **Verenigde Staten**¹⁷ moet de opwerker (derde partij of ziekenhuis) voldoen aan dezelfde eisen die gelden voor de fabrikant van de oorspronkelijke apparatuur, met inbegrip van het voorleggen van documenten ten behoeve van kennisgeving of goedkeuring voorafgaand aan het in de handel brengen, het registreren van opwerkingsbedrijven en het opsommen van alle toegepaste producten, het voorleggen van rapporten over ongewenste voorvallen, het traceren van hulpmiddelen waarvan het falen ernstige gevolgen kan hebben, het verbeteren of uit de handel nemen van onveilige hulpmiddelen en het voldoen aan vereisten ten aanzien van fabricage en etikettering.

In **Canada** wordt het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet geregeld door Health Canada, omdat deze instantie daar volgens de huidige Canadese wet- en regelgeving niet toe bevoegd is. Enkele provincies hebben het hergebruik van kritische medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verboden, terwijl andere provincies hebben verordend dat ziekenhuizen gebruik moeten maken van een bevoegde opwerker.

In **Australië**¹⁸ wordt de opwerker van een medisch hulpmiddel dat oorspronkelijk uitsluitend bestemd was voor eenmalig gebruik, de fabrikant van het opgewerkte hulpmiddel, en dient deze als zodanig te voldoen aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het product.

In **Japan**¹⁹ geldt de eis dat op het etiket van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moet staan “voor eenmalig gebruik” en in de gebruiksaanwijzing “hergebruik is verboden”.

3.3. Volksgezondheidsoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Om de potentiële gevaren en risico's van het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vast te stellen en te karakteriseren is het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's (WCNG) gevraagd een wetenschappelijk advies op te stellen over de veiligheid van opgewerkte medische hulpmiddelen die voor eenmalig gebruik in de handel zijn gebracht.

Dit advies werd op 15 april 2010 vastgesteld²⁰. De antwoorden van het WCNG op de gestelde vragen worden zijn opgenomen in de bijlage bij dit verslag.

¹⁷ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Artikel 222(5), "Ministerial Ordinance on Pharmaceutical Affairs Law", kennisgeving van de directeur-generaal van het Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 maart 2005.

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf

3.3.1. Door het WCNG vastgestelde risico's en gevaren

Voor zowel medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als medische hulpmiddelen bestemd voor hergebruik geldt dat reinigen, desinfecteren en/of steriliseren noodzakelijk is voordat het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt. Bij voor hergebruik bestemde medische hulpmiddelen is tijdens de ontwerpfase van het hulpmiddel al rekening gehouden met de toepasselijke procedés en omstandigheden, alsmede met het aantal keren dat het hulpmiddel kan worden hergebruikt. Ook wordt in deze fase in dat verband rekening gehouden met de keuze van het materiaal en de geometrie (vorm) van het hulpmiddel.

De fabrikant van voor hergebruik bestemde medische hulpmiddelen moet informatie over de te volgen opwerkingsprocedures verstrekken. Dat is niet het geval bij medische hulpmiddelen die zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

In het advies van het WCNG worden de volgende gevaren en risico's vastgesteld die zijn verbonden aan de opwerking van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik.

Na gebruik kunnen alle medische hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met patiënten, verontreinigende stoffen en ziekteverwekkende micro-organismen bevatten, die soms moeilijk te verwijderen zijn tijdens reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedés. Indien de effectiviteit van deze procedés niet afdoende wordt gevalideerd, kan eventuele persistentie van de verontreiniging infectiegevaar opleveren voor de volgende patiënt voor wie het medisch hulpmiddel wordt gebruikt. Uit simulatieonderzoek en enkele klinische studies is gebleken dat opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot onvoldoende reiniging, ontsmetting en/of sterilisatie, en bijgevolg tot achterlating van een bioburden op het opgewerkte medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, hetgeen infectiegevaar bij hergebruik van dat hulpmiddel oplevert.

Een specifiek probleem waar het WCNG op wijst is de eliminatie van besmetting met prionen, aangezien volledige inactivering van prionen alleen kan worden gewaarborgd door toepassing van agressieve reinigingsprocedés die niet compatibel zijn met de gewoonlijk toegepaste materialen. Deze kwestie is nader uitgewerkt in een eerder verschenen WCNG-advies over de veiligheid van producten van menselijke oorsprong in verband met de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob²¹.

Chemische residuen van het opwerkingsproces kunnen bij hergebruik van het hulpmiddel gevaar voor vergiftiging opleveren. Daarnaast kunnen zich wijzigingen in de fysische en chemische eigenschappen van de hulpmiddelen voordoen, die op de langere duur van invloed kunnen zijn op de prestaties van een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Aangetoond is dat de structuur en de functionaliteit van een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wijzigingen kunnen ondergaan waardoor het hulpmiddel mogelijk schadelijk kan zijn voor de patiënt of werkers in de gezondheidszorg, bijvoorbeeld vanwege mechanische defecten van het hulpmiddel.

De risico's houden voornamelijk verband met het gebruik van het hulpmiddel.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_004.pdf

Op basis van de Spaulding-classificatie, herzien door Alvarado, kunnen drie categorieën hulpmiddelen worden onderscheiden²². Deze classificatie is gebaseerd op de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel, afhankelijk van de mate van invasiviteit, ongeacht de vraag of deze hulpmiddelen zijn bedoeld om eenmalig of meermalen te worden gebruikt.

- (1) **Niet-kritisch gebruik** (in het algemeen alleen in contact met de gawe huid of zonder enig contact met de patiënt), zoals bekkens, thermometers, bloeddrukmanchetten;
- (2) **Semi-kritisch gebruik** (contact met gawe slijmvliezen, zonder weefselpenetratie), bijvoorbeeld flexibele endoscopen, laryngoscopen, beademingsbuizen;
- (3) **Kritisch gebruik** (invasieve medische ingrepen), bijvoorbeeld katheters, implantaten, naalden, chirurgische instrumenten.

Met betrekking tot opwerking van hulpmiddelen is het risico het grootst wanneer een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt toegepast voor invasieve medische ingrepen, terwijl het risico het kleinst is bij uitwendig gebruik (uitsluitend huidcontact).

Het aantal geregistreerde incidenten is zeer gering, hoewel ook verondersteld kan worden dat de rapportage van incidenten onvolledig is. Met betrekking tot ongewenste voorvallen lijkt echter sprake van een 'grijs' gebied waarbinnen het herkennen en rapporteren van incidenten problematisch is, zoals het geval is bij een chirurgische ingreep die langer duurt vanwege stijfheid van een opgewerkte katheter voor eenmalig gebruik, of bij een langer verblijf in het ziekenhuis. Voorts kunnen langetermijneffecten over het hoofd worden gezien en ten onrechte niet worden toegeschreven aan het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen.

3.3.2. Conclusie inzake volksgezondheidsoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Het WCNG heeft drie belangrijke gevaren vastgesteld: resterende verontreiniging, persistentie van tijdens het opwerkingsproces gebruikte chemische stoffen en wijziging van de prestaties van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als gevolg van het opwerkingsproces.

Een specifiek probleem is de eliminatie van besmetting met prionen, aangezien volledige inactivering van prionen alleen kan worden gewaarborgd door toepassing van agressieve reinigingsprocedures die niet compatibel zijn met de gewoonlijk toegepaste materialen.

Om de mogelijke gevaren die voortvloeien uit het opwerken van een specifiek medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik te kunnen identificeren en verminderen, moet het gehele opwerkingsproces worden geëvalueerd en gevalideerd, vanaf de inzameling van medische hulpmiddelen na het (eerste) gebruik tot en met de uiteindelijke sterilisatie en levering, met inbegrip van de functionele prestaties.

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994, blz. 203-8.

Vanwege de specifieke kenmerken of de complexiteit van bepaalde medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik lenen niet alle medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zich voor opwerking.

Het risico is het grootst wanneer een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt toegepast bij een kritische verrichting, bijvoorbeeld voor een invasieve medische ingreep. Het risico is daarentegen aanzienlijk kleiner wanneer opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden toegepast bij niet-kritische medische verrichtingen.

Er zij op gewezen dat de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in het rapport "Medical device regulations – Global overview and guiding principles"²³ vergelijkbare gevaren, risico's en beperkingen met betrekking tot hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft vastgesteld.

3.4. Ethische en aansprakelijkheidsoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de huidige situatie

Het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan, naast overwegingen met betrekking tot de volksgezondheid, ook vragen oproepen omtrent ethiek en aansprakelijkheid.

3.4.1. Ethische overwegingen

In het WCNG-advies wordt onderstreept dat het gebruik van een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik een extra risico voor de patiënt kan inhouden ten opzichte van het gebruik van een nieuw medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Derhalve moet worden overwogen of de patiënt voorafgaand aan een medische verrichting hierover moet worden geïnformeerd, en of voorafgaande geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist is.

Voorts kan hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leiden tot het ontstaan van verschillende niveaus van zorgverlening, en bijgevolg tot het ontstaan van ongelijkheid tussen patiënten.

Bovengenoemde ethische overwegingen dienen echter te worden afgewogen tegen de mogelijke kostenbesparingen die opwerking kan opleveren, en die in het kader van kostenbeheersing in de gezondheidszorg kunnen worden gezien als een methode om de toegang voor de patiënt tot innovatieve technologieën te vergemakkelijken en te vergroten.

Dergelijke kostenbesparingen zijn echter in hoge mate afhankelijk van het soort procedé en het kwaliteitsniveau van het opwerkingsproces. Er zijn tot dusver geen duidelijke gegevens beschikbaar die aantonen welke kostenbesparingen het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan opleveren en in welke mate eventuele kostenbesparingen ten goede komen aan de patiënt.

De economische aspecten van opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden nader uitgewerkt in punt 3.5.

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

3.4.2. Aansprakelijkheidsoverwegingen

3.4.2.1. Aansprakelijkheid van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen aansprakelijk zijn voor de gevolgen die een verkeerde behandeling van een medisch hulpmiddel heeft voor de gezondheid van de patiënt. Gezien hun mogelijke aansprakelijkheid in dezen dienen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te worden geïnformeerd indien zij gebruikmaken van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, daar dat gevolgen kan hebben voor de handelbaarheid van het hulpmiddel, bijvoorbeeld voor de buigzaamheid van een opgewerkte katheter, en het risico van medische complicaties kan vergroten.

3.4.2.2. Aansprakelijkheid van de oorspronkelijke fabrikant

De oorspronkelijke fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid en de prestaties van zijn product wanneer dit overeenkomstig het beoogde gebruik wordt gebruikt.

Voor herbruikbare hulpmiddelen geldt dat de fabrikant verantwoordelijk blijft voor aan het product gerelateerde aspecten wanneer het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt en het ziekenhuis of het externe opwerkingsbedrijf te werk is gegaan overeenkomstig de informatie die de fabrikant heeft verstrekt ten aanzien van het toepasselijke opwerkingsprocedé voor het hulpmiddel.

Voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik schrijft Richtlijn 93/42/EEG voor dat de gebruiksaanwijzing informatie bevat over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik van het hulpmiddel een risico kunnen opleveren²⁴. De verantwoordelijkheid van de oorspronkelijke fabrikant voor defecten van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en voor medische complicaties die louter en alleen het gevolg zijn van het opwerkingsproces, dient echter te worden verduidelijkt.

Momenteel wordt op het etiket van dergelijke opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik doorgaans de naam van de oorspronkelijke fabrikant vermeld. Het kan derhalve nodig zijn om de eisen ten aanzien van de etikettering van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zodanig te preciseren dat de aansprakelijkheid ingeval van defecten wordt geregeld en de traceerbaarheid van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt gewaarborgd.

3.4.2.3. Aansprakelijkheid van het opwerkingsbedrijf

Wanneer een gebruiker of opwerkingsbedrijf van derden een procedure voor het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ontwikkelt en valideert, dient deze gebruiker of externe opwerker verantwoordelijk te zijn voor de gevolgen van een opwerkingsproces dat overeenkomstig de ontwikkelde en gevalideerde richtsnoeren is uitgevoerd.

Wanneer het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt uitgevoerd door een externe opwerker, lijkt de gedeelde aansprakelijkheid van de gebruiker en de externe opwerker thans niet duidelijk geregeld.

²⁴ Bijlage I, punt 13.6, onder h), van Richtlijn 93/42/EEG.

3.4.2.4. *Conclusie inzake ethische en aansprakelijkheidsoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de huidige situatie*

In de huidige situatie kan het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aanleiding zijn tot ethische bezwaren in verband met mogelijke ongelijkheid tussen patiënten. Daarnaast moet worden overwogen of voorafgaande voorlichting en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist is.

Ten aanzien van de aansprakelijkheid zou nadere precisering van de verantwoordelijkheid van elke belanghebbende noodzakelijk zijn. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen te worden geïnformeerd indien ze gebruikmaken van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, aangezien zij aansprakelijk kunnen zijn in geval van ongewenste voorvallen.

De eisen ten aanzien van de etikettering van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden gepreciseerd, met name in verband met de traceerbaarheid van deze hulpmiddelen.

3.5. Economische overwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Economische overwegingen vormen de voornaamste drijfveer voor het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Tegen de achtergrond van toenemende beperkingen in middelen en de noodzaak tot kostenbeheersing in de gezondheidszorg zijn sommige ziekenhuizen uit overwegingen van kostenbesparing overgegaan tot het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het aanschaffen van nieuwe medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan inderdaad duur uitvallen, terwijl hergebruik van deze hulpmiddelen de mogelijkheid biedt de inkoopkosten over meerdere patiënten om te slaan.

Hierbij dient echter te worden bedacht dat de inkoopkosten van een hulpmiddel weliswaar duidelijk zichtbaar en onbetwistbaar zijn, maar slechts één van de elementen vormen die nodig zijn om vast te stellen welke kostenbesparing het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogelijk oplevert. Er dient rekening te worden gehouden met tal van andere kosten en overwegingen (zoals het aantal keren hergebruik, de ontwikkelings- en validatiekosten van het opwerkingsprocedé, de uitvoeringskosten van het opwerkingsprocedé, de kosten voor logistiek en vervoer, verzekeringskosten en de kosten voortvloeiend uit aansprakelijkheid voor eventuele defecten van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik).

In het licht van het bovenstaande kan worden gesteld dat er tot op heden nauwelijks gekwalificeerde wetenschappelijke bewijzen of economische evaluaties beschikbaar zijn die kunnen staven dat het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik per saldo kostenbesparend uitwerkt.

Volgens een systematisch literatuuroverzicht van economische analyses met betrekking tot het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, gepubliceerd in 2008²⁵, wordt deze praktijk weliswaar routinematig toegepast, maar is er in de gepubliceerde literatuur weinig bewijs van voldoende kwaliteit beschikbaar. Op basis van het gepubliceerde bewijsmateriaal met betrekking tot de kosteneffectiviteit van het opwerken van medische

²⁵ Jacobs, P and al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297-301.

hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen geen conclusies worden getrokken. De auteurs stellen dat hun overzicht aangeeft dat de kosteneffectiviteit van hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet is aangetoond.

3.5.1. Kostenberekenningsmethodiek

De methoden die worden toegepast voor het berekenen van de kosten zijn vaak vaag en onvoldoende omschreven.

In de kostenberekening wordt doorgaans geen rekening gehouden met verscheidene elementen, zoals de kosten die voortvloeien uit eventuele ongewenste voorvallen en de klinische gevolgen daarvan voor de patiënt. Bovendien zijn de kosten meestal gebaseerd op berekeningen en niet op daadwerkelijke, rechtstreekse waarneming. Er kunnen derhalve verscheidene kostenposten ontbreken, zoals de kosten van de voorzieningen, de werkelijke kosten van water- en energieverbruik, enzovoort. De kosten tussen gezondheidszorginstellingen onderling kunnen sterk uiteenlopen, afhankelijk van de beschikbaarheid in het ziekenhuis van een centrale sterilisatieafdeling, het aantal medische hulpmiddelen dat per jaar wordt opgewerkt (schaaleffect) en de aanwezigheid van een kwaliteitsborgingssysteem voor het sterilisatieproces.

Voorts houden deze onderzoeken geen rekening met een validatie om te waarborgen dat het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik na opwerking een aanvaardbare mate van veiligheid biedt, met name waar het de functionaliteit en aspecten met betrekking tot biocontaminatie betreft. Een dergelijk validatieproces zou het volgende moeten omvatten: een vaststelling hoe vaak een bepaald type medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik veilig kan worden hergebruikt, een verificatie van de functionaliteit van het opgewerkte hulpmiddel voor eenmalig gebruik en een kwaliteitsborgingssysteem voor het opwerkingsproces dat waarborgt dat het volledige proces is uitgevoerd met een voldoende mate van kwaliteit en veiligheid. De kosten van een dergelijk validatieproces worden nergens vermeld in de gepubliceerde onderzoeken.

3.5.2. Perspectief van economische studies

De gepubliceerde onderzoeken met betrekking tot opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden onveranderlijk uitgevoerd vanuit het standpunt van ziekenhuizen, waarbij geen rekening wordt gehouden met andere kosten van de opwerking, zoals de kosten voor de verzekeringsstelsels of voor de patiënten in geval van klinische gevolgen of aansprakelijkheid.

3.5.3. Kwaliteits- en veiligheidsniveau van opwerking

Bij een recent onderzoek in België²⁶ is gebleken dat bij een gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau de kosten bij gebruik van opgewerkte angiografiekatheters voor eenmalig gebruik hoger uitvallen dan de kosten bij gebruik van nieuwe angiografiekatheters voor eenmalig gebruik. Een dergelijk gelijkwaardig kwaliteits- en veiligheidsniveau kan worden gewaarborgd door naleving van de geharmoniseerde normen in Richtlijn 93/42/EEG. Daarnaast toont dit onderzoek aan dat zonder schaalvoordelen (waarbij rekening wordt

²⁶ The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study - Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Nederland – april 2008.

gehouden met lagere kosten als gevolg van schaafeffecten), en indien rekening wordt gehouden met de kosten van een geschat aantal ongewenste voorvallen, de kosten van opwerking in het algemeen hoger uitvallen dan wanneer nieuwe medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden aangeschaft.

3.5.4. *Prijzen van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

Een belangrijke parameter in deze economische studies is ook de prijs van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Deze prijzen verschillen sterk per ziekenhuis, land en hulpmiddel en kunnen bovendien grote schommelingen vertonen in de periode dat een medisch hulpmiddel in de handel is. Zelfs als de hoge aanschafprijs van een nieuw medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot de aanname dat opwerking kosteneffectief is, kan een prijsverlaging als gevolg van toegenomen concurrentie deze aanname logenstraffen.

3.5.5. *Conclusie inzake economische overwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik*

De tot dusver gepubliceerde economische gegevens staan geen conclusies toe met betrekking tot de kosteneffectiviteit van opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wanneer een afdoende kwaliteits- en veiligheidsniveau wordt aangehouden. Deze kosteneffectiviteit moet worden aangetoond op basis van langetermijnonderzoek dat zich uitstrekt over een groot aantal patiënten, waarbij een duidelijke berekening van alle directe en indirecte kosten wordt gemaakt.

3.6. Milieuoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Milieuoverwegingen worden ook vaak aangehaald als argument ten gunste van opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Enerzijds heeft het toenemende gebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een negatief effect op het milieu, met name vanwege de hulpbronnen die nodig zijn voor de grondstoffenproductie, de fabricage, het vervoer van de hulpmiddelen van de fabrikant of leverancier naar de gebruiker en het afvalbeheer na gebruik van de hulpmiddelen.

Het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert ontegenzeggelijk enig milieuvoordeel op vanwege verminderd afvalbeheer voor producten die aan het eind van hun levensduur zijn. Dit milieuvoordeel is echter beperkt, aangezien volgens gegevens van een opwerkingsbedrijf slechts 38% van de uiterst gecompliceerde medische hulpmiddelen kan worden opgewerkt²⁷.

Anderzijds moet ook rekening worden gehouden met enkele negatieve milieueffecten van het opwerkingsproces.

Het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vereist de juiste apparatuur, specifieke kennis, vaardigheden en middelen die waarschijnlijk alleen beschikbaar zijn in gespecialiseerde opwerkingsbedrijven, waardoor inzameling en vervoer van de hulpmiddelen

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, op 22.4.2010 geraadpleegd op http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf.

van en naar de gebruiker nodig is, hetgeen een negatief milieueffect heeft. Daarnaast gaat het reinigings-, desinfectie- en sterilisatieproces gepaard met een aanzienlijk verbruik van hulpbronnen en energie (onder meer water en elektriciteit), het gebruik van chemische stoffen en het opnieuw verpakken van de opgewerkte hulpmiddelen. Al deze stappen hebben een rechtstreeks negatief effect op het milieu. De gevolgen voor het milieu zijn bovendien in hoge mate afhankelijk van het vereiste kwaliteitsniveau voor het opwerkingsproces en van het schaafeffect.

3.6.1. Conclusie inzake milieuoverwegingen betreffende opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Er is tot op heden geen uitvoerig onderzoek uitgevoerd waarbij alle milieueffecten van, enerzijds, het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en, anderzijds, het wegwerpen van die hulpmiddelen kwantitatief tegen elkaar worden afgewogen.

De beschikbare gegevens richten zich eenzijdig op het feit dat het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in zekere mate leidt tot een vermindering van de afvalproductie. Er moet rekening worden gehouden met verschillende andere factoren, zoals de milieueffecten van het vervoer, het verbruik van hulpbronnen en energie, alsmede het gebruik van chemische ontsmettingsmiddelen.

4. CONCLUSIE

Doordat kwantitatieve gegevens ontbreken, kan het risico van opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet worden gekwantificeerd. Het aantal geregistreerde incidenten is zeer gering, hoewel ook verondersteld kan worden dat de rapportage van incidenten onvolledig is. Met betrekking tot ongewenste voorvallen kan er sprake zijn van een 'grijs' gebied waarbinnen het identificeren en rapporteren van incidenten problematisch is. Daarnaast kunnen langetermijneffecten over het hoofd worden gezien en ten onrechte niet worden toegeschreven aan het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen.

Het WCNG heeft drie belangrijke gevaren vastgesteld: resterende verontreiniging, persistentie van tijdens het opwerkingsproces gebruikte chemische stoffen en wijziging van de prestaties van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als gevolg van het opwerkingsproces.

Bovendien zijn niet alle medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik geschikt voor opwerking, vanwege hun specifieke kenmerken (toegepaste materialen, geometrie), hun complexiteit of het beoogde gebruik. Om de mogelijke gevaren die voortvloeien uit het opwerken van een specifiek medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik te kunnen identificeren en verminderen, moet het gehele opwerkingsproces worden geëvalueerd en gevalideerd, vanaf de inzameling van medische hulpmiddelen na het (eerste) gebruik tot en met de uiteindelijke sterilisatie en levering, met inbegrip van de functionele prestaties.

Er zij op gewezen dat het WCNG met name zijn bezorgdheid uitsprekt over mogelijke besmetting met overdraagbare agentia zoals prionen, waarvan eliminatie en/of inactivering niet mogelijk is, of waarvoor de procedure niet compatibel is met de materialen die gewoonlijk worden toegepast voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Het lijkt geen twijfel dat het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik tot op zekere hoogte leidt tot vermindering van de afvalproductie, en daarnaast de mogelijkheid biedt om de inkoopkosten van de hulpmiddelen over meerdere patiënten om te slaan. Tot op

heden is echter niet duidelijk in een allesomvattend onderzoek aangetoond dat opwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik per saldo kosteneffectief en milieuvriendelijk is wanneer het opwerkingsproces wordt uitgevoerd met inachtneming van hoge kwaliteitsnormen.

Gezien het bovenstaande, en rekening houdend met de potentiële gevaren en risico's die het WCNG heeft vastgesteld, te weten resterende verontreiniging, persistentie van chemische stoffen en wijziging van de functionaliteit, zal de Commissie beoordelen welke maatregelen in het kader van de herschikking van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen dienen te worden genomen inzake het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik teneinde een hoog niveau van bescherming van patiënten te waarborgen. Bij deze beoordeling zal ook rekening worden gehouden met de mogelijke economische, sociale en milieueffecten die de beoogde maatregelen kunnen hebben.

BIJLAGE

Antwoorden van het WCNG op de gestelde vragen

Vormt het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een gevaar voor de gezondheid van mensen (patiënten, gebruikers en, indien van toepassing, andere personen), bijvoorbeeld vanwege het risico van infectie, kruiscontaminatie en/of letsel?

Bij onvolledige reiniging, ontsmetting en/of sterilisatie tijdens het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ontstaat gevaar voor persistentie van een bioburden, en bijgevolg een infectierisico voor patiënten en gebruikers tijdens daaropvolgend gebruik van het opgewerkte medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, aangezien een hulpmiddel voor eenmalig gebruik niet is ontworpen om te worden opgewerkt. Dit gevaar, dat ook optreedt bij hulpmiddelen die wel zijn ontworpen om te worden opgewerkt en hergebruikt, wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van verontreinigingen van biologische oorsprong op het gebruikte medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, waaronder eiwitten en micro-organismen zoals bacteriën en virussen. Daarnaast kunnen residuen van de voor reiniging, ontsmetting en sterilisatie gebruikte chemische stoffen gevaar voor toxische reacties veroorzaken. Voorts kunnen wijzigingen in de prestaties van het hulpmiddel als gevolg van het opwerkingsproces gevaar opleveren, bijvoorbeeld het gevaar dat een hulpmiddel faalt tijdens latere medische verrichtingen. Een bijzondere bron van zorg is mogelijke besmetting met overdraagbare agentia zoals prionen, waarvan eliminatie en inactivering niet mogelijk is, of waarvoor de procedure niet compatibel is met de materialen die gewoonlijk worden toegepast voor medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Zo ja, geef een beschrijving van het gezondheidsrisico voor de mens.

Doordat kwantitatieve gegevens over een na het opwerkingsproces eventueel resterende biologische en chemische besmetting ontbreken, kan het risico van het gebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet worden gekwantificeerd.

Experimenteel simulatieonderzoek in laboratoria heeft uitgewezen dat het risico bestaat dat na het opwerken zowel microbiologische als chemische residuen aanwezig zijn. Het aantal geregistreerde incidenten is zeer gering, hoewel ook verondersteld kan worden dat de rapportage van incidenten onvolledig is. In de Verenigde Staten²⁸ werd in de bestaande rapporten geen bewijs gevonden voor een toegenomen risico voor patiënten als gevolg van hergebruik van opgewerkte hulpmiddelen. Het kennelijk ontbreken van een toegenomen risico kan wellicht deels worden toegeschreven aan de beperkingen die in de Verenigde Staten gelden ten aanzien van hergebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen.

Zo ja, in welke omstandigheden of toepassingen vormt het opwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico? Neem hierbij met name het volgende in aanmerking:

- het beoogde gebruik van het hulpmiddel;

²⁸ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- **de toegepaste opwerkingsmethode: reiniging, sterilisatie en/of desinfectie (in het algemeen afhankelijk van het materiaal van het hulpmiddel) en het ontbreken van instructies voor de toe te passen opwerkingsmethode;**
- **andere kenmerken, zoals functionaliteit, behandeling, basismateriaal of ontwerp van het hulpmiddel.**

Het risico is het grootst wanneer een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt toegepast bij een kritische verrichting, bijvoorbeeld voor een invasieve medische ingreep. Het risico is daarentegen aanzienlijk kleiner wanneer opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden toegepast bij niet-kritische medische verrichtingen.

Het ontwerp en de materiaalkeuze van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn van groot belang voor het resultaat van het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren, alsmede voor het risico van persistentie van een bioburden.

De keuze van de methode voor het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren moet afhankelijk zijn van de chemische samenstelling en de aard van het medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Toepassing van een onjuiste methode kan leiden tot het ontstaan van chemische verontreinigingen met ongewenste biologische effecten.

Eventuele veranderingen in de fysisch-chemische eigenschappen (zoals stijfheid, brosheid en oppervlakte-eigenschappen) van het materiaal van een opgewerkt medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen een risico opleveren met betrekking tot de prestaties van het hulpmiddel. Na herhaald uitvoeren van het opwerkingsproces kan achteruitgang van het materiaal optreden, met falen van het hulpmiddel als mogelijk gevolg.

Andere kritische factoren die een rol kunnen spelen bij hergebruik van opgewerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn de identificatie en traceerbaarheid van een opgewerkt medisch hulpmiddel en, bij geavanceerdere en complexere medische hulpmiddelen, de voortgezette beschikbaarheid van documentatie die nodig is voor een juist gebruik van het medisch hulpmiddel.

Aanbeveling van het WCNG

Vanwege de specifieke kenmerken of de complexiteit van bepaalde medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik lenen niet alle medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zich voor opwerking. De mogelijkheid van opwerking is afhankelijk van de gebruikte materialen en de geometrie van het medisch hulpmiddel. Om de mogelijke gevaren die voortvloeien uit het opwerken van een specifiek medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik te kunnen identificeren en verminderen, moet het gehele opwerkingsproces worden geëvalueerd en gevalideerd, vanaf de inzameling van medische hulpmiddelen na het (eerste) gebruik tot en met de uiteindelijke sterilisatie en levering, met inbegrip van de functionele prestaties.