

Eerste Kamer der Staten Generaal  
Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20017  
2500 EA Den Haag

*Kenmerk* : Nfm.2024-004  
*Betreft* : Verzamelwet VWS 2023 - Inbreng voor het verslag 23 april 2024  
Knelpunt Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik  
*Datum* : 17 april 2024

Geachte heer, mevrouw,

Nefemed, de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen en medische technologie wil met deze brief haar zorgen uiten over de uitwerking van voorliggend wetsvoorstel 36357, de Verzamelwet VWS 2023.

De Verzamelwet VWS 2023 bevat een voorstel om de bepalingen in de Wet Medische Hulpmiddelen voor de herverwerking en het hergebruik van hulpmiddelen ontwikkeld voor eenmalig gebruik te wijzigen. De bovenliggende Europese verordening, de [Medical Device Regulation](#) (MDR) stelt dat Lidstaten voor herverwerking en hergebruik van hulpmiddelen ontwikkeld voor eenmalig gebruik een nadere uitwerking geven aan aspecten op het gebied van risicomangement, zekerheid en validering van het sterilisatieproces en traceerbaarheid.

Met dit voorstel van wet wordt de nadere uitwerking echter volledig aan het veld overgelaten. Daarmee wordt in onze optiek niet voldaan aan de eisen die de Medical Device Regulation stelt. De in de Memorie van Toelichting gegeven uitleg over onder meer patiëntveiligheid, en de verwijzing naar ervaringen van andere Lidstaten behoeven nuancering. Zo heeft het Duitse RIVM, het Robert Koch instituut, in een 142 pagina tellende [toelichting](#) aangegeven waaraan herverwerkte hulpmiddelen moeten voldoen. De zogenoemde 'common specifications' zijn niet afdoende omdat daarmee voorbijgegaan wordt aan het verschuiven van aansprakelijkheden en het ontbreken van traceerbaarheid en registratie.

**Voor een zorgvuldige inbedding in de praktijk heeft de nieuwe bepaling voor herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik aanvullende wettelijke regelgeving in de vorm van een Veldnorm.**

Wij vragen u om genoemde voorgestelde wijziging van de Wet Medische Hulpmiddelen te laten begeleiden met een wettelijke regeling van een jaarlijks te herijken Veldnorm voor Herverwerking van Hulpmiddelen voor Eenmalig Gebruik, onder penvoerderschap van het RIVM en met betrokkenheid van de NVZ, NFU en ZKN, de Federatie Medisch Specialisten, het teamhandhaving van de IGJ, de VDSMH, de SVN en fabrikanten.

Vorige week publiceerde de Europese Commissie haar studie naar de nationale implementatie van artikel 17 MDR over Herverwerking van Hulpmiddelen.

Vanuit Nederland is onder meer Dhr. Kees van der Meulen (voorzitter van beroepsvereniging VDSMH), vanuit zijn rol en praktijkkennis als Deskundige Steriele Hulpmiddelen en Scopen in het Bravis Ziekenhuis, als expert betrokken geweest bij de totstandkoming van [dit rapport](#). Hij is voor vragen over het rapport, beleid van beroepsverenigingen in andere landen, veldnormen, capaciteitsmanagement en inbedding van herverwerking in veiligheidsmanagementsystemen in zorginstellingen bereikbaar via 06 10838093 en [k.vandermeulen@bravis.nl](mailto:k.vandermeulen@bravis.nl)

Voor vragen over het gevolgde proces en onze oproep met alle veldpartijen te komen tot een gezamenlijke veldnorm die jaarlijks herijkt wordt, kunt u terecht bij Bibiche Wymenga, Secretaris Commissie Duurzaamheid en Senior Public Affairs Manager binnen Nefemed via [bibichewymenga@nefemed.org](mailto:bibichewymenga@nefemed.org) en 06 39150570.

Hieronder lichten wij de situatie alvast nader toe.

Namens onze leden danken wij u voor uw aandacht.

Nefemed

Michiel van Campen  
Directeur-bestuurder

## **Uitvoerbaarheidstoetsing - Verzamelwet VWS 2023 – Zorgvuldigheid proces NL en EU Wijziging Wet Medische Hulpmiddelen bij herverwerking**

### *Raad van State*

De Raad van State is bij haar toets in mei – juni 2023 niet ingegaan op de inhoudelijke en praktijkimpact van de voorgenomen “technische wijziging” van de Wet Medische Hulpmiddelen, die in een Verzamelwet geregeld kan worden.

### *Tweede Kamer*

Samen met enkele veldpartijen hebben wij de afgelopen maanden ook in de Tweede Kamer gepleit voor een jaarlijks herijkbare veldnorm. Fracties gaven aan dat – gegeven de agenda’s weinig tot geen ruimte was voor inhoudelijke behandeling van dit complexe onderwerp. Zij zagen in dat dit meer dan een technische wetswijziging behelst. Ook onderstreepte men het belang van EU-harmonisatie.

## **Handhaafbaarheidstoetsing - Noodzaak tot toevoegen veldnorm / aanvullende regels art. 5 lid 2 Wet Medische Hulpmiddelen**

Vorige week publiceerde de Europese Commissie haar studie naar de nationale implementatie van artikel 17 MDR over Herverwerking van Hulpmiddelen:

[Study on the implementation of Article 17 of Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices on the EU market - Publications Office of the EU \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic_17mdr_en.pdf)

### Context:

1. Alle veldpartijen vragen om meer zekerheid en duidelijkheid via aanvullende regels / richtlijnen bij nationale implementatie
2. Aanbeveling 1 gaat zelfs specifiek in op het vergaren van meer bewijs dat nodig is voor verantwoorde en gedragen nationale implementatie in alle lidstaten.
3. EU harmonisatie:
  - a. Het rapport bevat aanbevelingen die de noodzaak tot nationale systemen voor registratie en traceerbaarheid, die weer aan bestaande EU-registers zoals bijvoorbeeld die van EUDAMED te koppelen zijn.
  - b. Deskundigen van alle veldpartijen maken zich zorgen over voldoende bewustzijn en borging van:
    - i. Aansprakelijkheidsverschuiving tussen producenten – zorginstellingen – herverwerkers – terugkopende zorginstellingen – zorgverleners
    - ii. Veiligheidsmanagement in zorginstellingen – de patiëntveiligheid mag niet verdrongen worden door ecologische en economische overwegingen
5. Leren van buurlanden: In Duitsland is het onder strikte voorwaarden toegestaan en heeft het Robert Koch Instituut (Duitse RIVM) meerdere veldnormen samengebracht in een gezamenlijk werkdocument van meer dan 100 pagina’s, omdat de “common specifications” onvoldoende duidelijkheid bieden.

NB In meer dan de helft van de landen (17 van de 30 landen) is geen enkele herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegestaan, onder meer omdat er geen systeem voor registratie en traceerbaarheid is.

#### Aanbevelingen voor nationale implementatie:

Het rapport geeft in aanbevelingen 4 en 5 (pag. 85-86) basis van de kennis en praktijk in 30 landen (EU plus Zwitserland en Noorwegen) aan wat er bij nationale implementatie nodig is om duidelijkheid te geven aan alle veldpartijen over:

- De verschuiving van producentenverantwoordelijkheid naar de herverwerker
- Traceerbaarheid
- Benodigd nationaal en Europees registratiesysteem
- Herleidbaarheid van eindgebruiker naar eigenaren, herverwerkers en producenten
- Risico's en waarborgen voor de patiëntveiligheid, waaronder duidelijkheid over de procesnorm voor herverwerking en de prestatienorm voor herverwerkte producten "vergelijkbaar met een nieuw product" in de MDR

#### **Kans om samenwerking duurzame zorginzet in Nederland te versnellen**

De aanbevelingen uit het rapport zijn een kans om met alle veldpartijen de verduurzaming van de zorg te versnellen.

Door gezamenlijk vanuit de diverse normenkaders één veldnorm vast te stellen, die jaarlijks herijkt wordt om bij te blijven met technologische ontwikkelingen, worden voor de meeste stakeholders onzekerheden weggenomen die nu in de weg staan van verduurzaming, aansprakelijkheidsbesef, het functioneren van veiligheidsmanagement in zorginstellingen en de gereguleerde markt.

#### **Oproep: Motie die Minister oproept gezamenlijke veldnorm te formaliseren via AMVB /nadere regeling**

Daarom vragen wij uw fractie in de Eerste Kamer om de geplande wijziging van de Wet Medische Hulpmiddelen voor Herverwerking te laten begeleiden met een *motie die de minister oproept tot wettelijke regeling van een jaarlijks te herijken Veldnorm voor Herverwerking van Hulpmiddelen voor Eenmalig Gebruik, onder penvoerderschap van het RIVM en met betrokkenheid van de NVZ, NFU en ZKN ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten, het teamhandhaving van de IGJ, de VDSMH, de SVN en fabrikanten.*

Mogelijk is een AMvB conform artikel 5 lid 2 van de Wet Medische Hulpmiddelen de meest voordehandliggende regeling.