

Verbod op hergebruiken van single use devices

Toename van risico's voor de patiënt door verkeerde vorm van kostenbesparing

Onder Single Use Device (SUD) wordt onder de BS EN 980:2008 verstaan "Do not re-use". Het device is niet geschikt voor hergebruik. De nieuwe Medical Device Regulation (MDR) stelt dat herverwerking en hergebruik van SUD's vanuit de MDR niet is toegestaan. Uitzondering is slechts mogelijk indien het nationale recht hergebruik alsnog toestaat. Hergebruik van SUD's veroorzaakt onnodige potentiële risico's voor de patiënt en gebruiker. Zowel vanuit gezondheidsperspectief alsmede vanuit financieel gewin is er voor de individuele patiënt geen enkel voordeel. Een eventueel besparingspotentieel op de premie van verzekerden is nihil. Gezien de potentiële risico's moet het op de markt brengen en in gebruik nemen van herverwerkte SUD's binnen Nederland wettelijk niet worden toegestaan.

Eenmalig gebruik

SUD's zijn producten met een intended use voor eenmalig gebruik. De fabrikant heeft deze producten ontworpen, geproduceerd en getest voor eenmalige toepassing. Indien afgeweken wordt van de intended use en een SUD na reiniging, desinfectie of sterilisatie (door de zorginstelling of externe herverwerker) toch wordt hergebruikt, dan kunnen vele onverwachte en onvoorspelbare problemen ontstaan die van invloed zijn op de veiligheid, effectiviteit of prestaties van het SUD. Hierdoor kunnen zowel patiënten als personeel onnodig aan risico's worden blootgesteld.

Gevolgen hergebruik

In verschillende studies en onderzoeken (zie bijlage) zijn risico's geconstateerd en beschreven.

Bekende situaties die met betrekking tot productverandering kunnen optreden zijn:

- Verandering van de elasticiteit van materialen
- Verandering van de flexibiliteit van materialen
- Optreden van verzwakking van materialen
- Ontstaan van (minuscule) breukjes of scheurtjes
- Aantasting van lijmverbindingen
- Aantasting van lasverbindingen
- Optreden van porositeit
- Optreden van corrosie
- Optreden van lekkages
- Aantasting of loslaten van de coating
- Optreden van botheid (seals)
- Verstoorde kalibratie
- Achterblijven van chemisch residu
- Achterblijven van organisch residu
- Stroomlekkages (beschadiging elektroden)

Bij hergebruik van SUD's ontstaat het risico dat de gebruiker (arts of verpleegkundige) een patiënt behandelt met een medisch hulpmiddel dat niet meer voldoet aan de specificaties van de fabrikant. Uit de praktijk blijkt dat dit kan leiden tot incidenten. Zo zijn er voorbeelden bekend van incidenten met biopsie forceps, ballon katheters, vessel seals, vaginaal speculum, ablatie katheters, stopcocks bij bronchoscopie, etc.

Het ontwerp houdt geen rekening met hergebruik

De MDR vereist dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel. Echter, bij het ontwerp van een re-usable medisch hulpmiddel is in de ontwerpfase en risicomanagement stilgestaan bij het feit dat het medical device op alle plaatsen afdoende gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd moet kunnen worden, de materialen hiertegen bestand zijn en er geen ongewenst residu achter kan blijven. Bij single use devices maken deze eisen geen deel uit van de ontwerpfase. Bij ontwerp van het product is ervan uitgegaan dat dit na gebruik wordt weggegooid, en niet dat het schoongemaakt wordt. Doordat in het ontwerp geen rekening is gehouden met schoonmaak en daaropvolgend hergebruik, kunnen voor de patiënt risico's ontstaan op infecties/ kruisbesmettingen (virussen, bacteriën, schimmels, prionen) en kunnen problemen met hemo- en biocompatibiliteit ontstaan. Omdat mogelijke gevolgen bij de patiënt niet altijd direct zichtbaar zijn wordt een eventueel verband tussen bijvoorbeeld het optreden van een infectie en gebruik van een herverwerkt SUD niet snel gelegd. Door achterblijven van residu kan ook de prestatie van het product worden aangetast. Wanneer de intended use van het device bijvoorbeeld 'diagnostiek op weefselniveau' is kan het achterblijven van cellen/weefsel

van de voorgaande patiënt ook leiden tot fouten in de diagnostiek.

Materiaalkennis en product veranderingen

Om te kunnen beoordelen of de eigenschappen van materialen en verbindingen bij meermalig gebruik en onder invloed van druk, temperatuur en chemische stoffen veranderen is alle informatie over het design, de gebruikte materialen, samenstelling en bewerkingen daarvan noodzakelijk. Er moeten complexe laboratoriumtesten, beoordelingen en duurproeven worden gedaan. Tijdens de commerciële product life cycle vinden door de fabrikant regelmatig gewenste of noodzakelijke veranderingen of aanpassingen plaats in het ontwerp, productieproces, gebruikte materiaalsoorten, verbindingen of verpakkingen. Deze veranderingen of aanpassingen kunnen van grote invloed zijn op de validatie van een herverwerkingsprocedure. Over dergelijke technische aanpassingen hoeft door de fabrikant veelal geen melding te worden gedaan. Naast het feit dat herverwerkers niet beschikken over het originele en complete productdossier zijn zij pas veel later (of niet) op de hoogte van technische aanpassingen in het design, gebruikte materialen, samenstelling van materialen en verbindingen. Indien zonder deze kennis een aangepast SUD wordt herverwerkt is het herverwerkingsproces niet gevalideerd. Dit met alle risico's van dien. Voorts kunnen patiënten of gebruikers, door het blijven hergebruiken van verouderde SUD's, onbedoeld verstoken blijven van mogelijk zeer wenselijke of noodzakelijke aanpassingen of verbeteringen die inmiddels in de productlijn zijn doorgevoerd, bijvoorbeeld naar aanleiding van een recall. Zelfs bij deze meest ingrijpende correctieve actie blijven medische hulpmiddelen die eenmaal het herverwerkingstraject in zijn gegaan buiten beeld. Hierdoor kunnen onnodige extra incidenten plaatsvinden.

Traceability

Bij veel SUD's staan markeringen en coderingen niet op het product zelf maar op de (steriele) directomsluitende verpakking. Door het ontbreken van coderingen op het product zelf zijn gelijksoortige producten na gebruik (uit de verpakking) niet meer van elkaar te onderscheiden. Bij SUD's die na gebruik een desinfectie of sterilisatieproces in gaan is het daarmee buitengewoon complex om te controleren of vast te stellen welk specifieke product het betreft en hoe vaak het betreffende product al hergebruikt is.

Recall

Bij een recall of een field safety notice zal de fabrikant van het SUD de zorginstelling informeren aan wie het SUD is geleverd. Indien het gebruikte SUD inmiddels door de zorginstelling is 'door geleverd' en herverwerkt en mogelijk weer aan een andere zorginstelling is geleverd, dan dient zich de vraag aan:

- hoe het oorspronkelijke SUD nog getraceerd kan worden;
- of, hoe, wanneer en door wie de herverwerker geïnformeerd wordt;
- of, hoe, wanneer en door wie de zorginstelling die het herverwerkte SUD gebruikt geïnformeerd is en hoe deze zorginstelling de betreffende producten intern kan traceren.

Bevoegd en bekwaam

Het borgen van de life cycle procedures voor medische hulpmiddelen uit het Convenant Medische Hulpmiddelen is voor veel zorginstellingen nog steeds een hele uitdaging. In het kader van herverwerking is dat een risico. Zorginstellingen zullen zo mogelijk nog grotere problemen hebben met het borgen van de kwaliteitssysteem vereisten en Common Specifications die in de MDR worden voorgeschreven voor herverwerking. Indien herverwerking en gebruik van SUD's wordt toegestaan, dan kan binnen zorginstellingen een beeld van '*het mag*' gaan ontstaan. De betekenis daarbij van de MDR zal velen mogelijk ontgaan. Temeer daar de aanwezigheid kennis van de MDR binnen zorginstellingen in het algemeen zeer beperkt is (men is meer bekend met de Wkkgz en het convenant veilige toepassing medische technologie). Hierdoor ontstaat een aanmerkelijk risico dat medewerkers van instellingen en privéklinieken SUD's gaan hergebruiken zonder zich daarbij voldoende te realiseren aan welke vereisten voldaan moet worden.

Ook zal het uitoefenen van toezicht op herverwerking, om te borgen dat de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel, een wissel trekken op de reeds beperkte toezichtscapaciteit van de Inspectie.

MDR, veiligheid en achtergrond van artikel 17

De MDR is bedoeld om te waarborgen dat fabrikanten alleen veilige medische hulpmiddelen op de markt brengen. Ten opzichte van de MDD is er onder het regime van de MDR sprake van een aanzienlijke verzwaring van eisen.

Artikel 17 van de MDR heeft betrekking op de herverwerking van SUD's. Daar waar alle andere artikelen van de MDR zijn gericht op het verhogen van veiligheid voor de patiënt, gaat achter artikel 17 een kostendiscussie schuil die haaks staat op de veiligheid.

Artikel 17 is tot stand gekomen op basis van een compromisvoorstel tussen Frankrijk en Duitsland. In Frankrijk is herverwerking en gebruik van SUD's al lange tijd bij wet verboden. In Duitsland (waar microbiologen zijn wegbezuinigd en desinfectie en sterilisatie op een lager niveau staat dan binnen de Nederlandse zorg) is een herverwerkingsindustrie ontstaan. Deze herverwerkingsindustrie heeft via een harde lobby bereikt dat er in de nieuwe MDR geen volledig Europees verbod is gekomen op herverwerking van SUD's. Herverwerking van SUD's is weliswaar standaard (default) vanuit de MDR niet toegestaan, echter met een 'tenzij'. Iedere afzonderlijke lidstaat kan herverwerking van SUD's alsnog toestaan door dit via nationale wetgeving mogelijk te maken, maar mag ook in dat geval nog klassen van hulpmiddelen bepalen waarvoor herverwerking niet toegestaan is.

Nederland koplooppositie

In de jaren '90 werden door het RIVM aanvullende eisen gesteld aan sterilisatie. Deze eisen van het RIVM hebben er toe geleid dat het vakgebied sterilisatie zich binnen Nederland sterk heeft ontwikkeld. Binnen Europa neemt Nederland op het gebied van desinfectie en sterilisatie al jaren een koploppers positie in. Gezien alle risico's rondom infecties is het van belang om deze koppositie vast te houden en niet de afslag naar de middelmaat te nemen.

MDR, verschillende eisen binnen lidstaten

Artikel 17.3 geeft elke lidstaat, tot op bepaalde hoogte, de mogelijkheid om eigen eisen te stellen aan herverwerkers. Hierdoor kan de ene lidstaat ten opzichte van de andere een aanzienlijk soepeler regime voeren. Aangezien herverwerkers internationaal opereren, daarbij mogelijk op zoek naar het minst zware regime, valt niet in te zien hoe gecontroleerd en gehandhaafd kan worden dat een buitenlandse herverwerker en de herverwerkte SUD's voldoen aan alle in Nederland gestelde eisen. Juist om die reden al moet Nederland op grond van artikel 17.9 bepalingen invoeren die strenger zijn dan de MDR en die op Nederlands grondgebied het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden.

MDR, Notified Bodies

Reiniging, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen is een gespecialiseerd vakgebied. Nu al worden er soms twijfels geuit over de vraag of de juiste kennis op dit vakgebied wel in voldoende mate aanwezig is bij Notified Bodies. Met alle bij Notified Bodies te verwachten capaciteits- en kennisproblemen bij invoering van MDR rondom de reguliere medische producten, valt moeilijk in te zien hoe de juiste toepassing van de MDR op herverwerking van SUD's geborgd kan worden.

Verkeerde vorm van kostenbesparing

Hergebruik van SUD's is volledig kosten gedreven. Afgezien van het feit dat patiëntveiligheid en niet de kosten leidend dienen te zijn, valt ook op een vermeende kostenbesparing het nodige af te dingen. Naast inkoopkosten moeten ook de kosten van extra interne handling, logistiek, aanvullende procedures, informeren van de patiënt, imagoschade en extra zorgkosten door toename van infecties of incidenten in ogenschouw worden genomen.

Bij de beslissing en inkoop van medische producten is naast de aanschafprijs ook de total cost of ownership van belang. Bij de aankoopbeslissing kunnen de kosten van de benodigde single use devices of de beschikbaarheid van re-usables, bepalend zijn voor de keuze van aanschaf. Gedurende het selectie- en inkoopproces dienen door goed inkoopbeleid eventuele kostenbesparingen gerealiseerd te worden. En niet door na aanschaf en gebruik deze producten opnieuw op patiënten te gaan hergebruiken, terwijl die producten daar helemaal niet voor geschikt en bedoeld zijn. Dat is een verkeerde manier van kostenbesparing.

Ethiek

De vraag dient zich aan hoe ethisch het is om bij behandeling van de patiënt onderscheid te maken tussen patiënten. Op grond waarvan wordt besloten of een patiënt behandeld gaat worden met een nieuw product of een tweedehands product? Krijgt een patiënt van tachtig straks een herverwerkte tweedehands pacemaker uit een overleden patiënt en iemand van vijftig een nieuw hulpmiddel? Wordt een minder draagkrachtige patiënt met een financiële prikkel gestimuleerd te kiezen voor een tweedehands hulpmiddel? Komen er aanvullende ziektekostenverzekeringsspakketten die garanderen dat ook het gebruik van nieuwe single use hulpmiddelen wordt vergoed?

Verbod op hergebruik van SUD's

Gezien alle eerder genoemde risico's en consequenties, de onwetendheid van de patiënt en de moeilijkheid van controle en handhaving op herverwerking van SUD's, is voorkomen beter dan genezen. De situatie rondom herverwerking van SUD's is al lange tijd onduidelijk. Hoewel veel zorginstellingen zich op het standpunt stellen geen gebruik te willen maken van herverwerkte SUD's lijkt er onder druk van kosten in de markt ook gemarchandeerd te worden.

De 'default' binnen de MDR is dat herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet is toegestaan. Dat is volstrekt helder en duidelijk. Het standpunt van FHI is dat het in alle opzichten het beste is om een heldere en duidelijke situatie te scheppen, door het op de Nederlandse markt brengen van hergebruikte SUD's en het gebruik zelf van herverwerkte SUD's in Nederland te verbieden.

Geen verbod, dan eisen stellen!

Als de overheid er toch voor kiest om het op de markt brengen en gebruiken van herverwerkte SUD's (deels) toe te staan (bijvoorbeeld alleen klasse I producten) dan moet een zwaar regime van regelgeving van toepassing zijn op zowel de herverwerker (zorginstelling of externe herverwerker) als mede het gebruik van herverwerkte SUD's.

1. Herverwerker wordt fabrikant en moet voldoen aan de volledige MDR verplichtingen

Een gebruikt SUD moet beschouwd worden als afval. Het herverwerken van een gebruikt SUD moet gezien worden als de fabricage van een volledig nieuw medisch hulpmiddel. De herverwerker (extern bedrijf of de zorginstelling) dient altijd te worden aangemerkt als fabrikant, dient te beschikken over de volledige technische dossiers en kwaliteitssystemen en moet voldoen aan alle eisen uit de MDR, zoals deze ook golden voor de fabrikant van het oorspronkelijke SUD. Het herverwerkte SUD dient tenminste aantoonbaar dezelfde eigenschappen te hebben als het originele product.

2. Nieuw CE merk aanbrengen

Door de herverwerker moet opnieuw een CE merk worden aangebracht. Het CE merk van de oorspronkelijke fabrikant dient te worden verwijderd. Deze is namelijk niet langer geldig. Gezien de toename van mogelijke risico's is een overweging om het herverwerkte SUD (het nieuwe medische hulpmiddel) standaard een CE risicoklasse hoger in te schalen dan het SUD zoals door de oorspronkelijke fabrikant op de markt is gebracht.

3. Herkomst en historie van de grondstof

Bij het produceren van het nieuwe medische hulpmiddel dient het oude SUD feitelijk als 'grondstof'. Daarmee is de zorgaanbieder mogelijk leverancier van grondstoffen geworden. De oorspronkelijke toepassing en behandeling van het SUD kan van invloed zijn op de kwaliteit van de 'grondstof' (product is onjuist behandeld of bewerkt, anders toegepast dan de intended use, bewaar- of opslagcondities, gebruikt voor obductie of veterinair, etc.). De herkomst en historie van de grondstof is derhalve relevant en dient bekend te zijn.

4. Productaansprakelijkheid

De herverwerker brengt een nieuw medisch hulpmiddel op de markt en draagt daarvoor de volledige productaansprakelijkheid. De herverwerker is tevens verantwoordelijk voor registratie en aanbrengen van UDI.

5. Veranderingen in ontwerp of materialen

De herverwerker moet kunnen garanderen dat mogelijk optredende veranderingen in het product of productieproces van de oorspronkelijke fabrikant, altijd bij de herverwerker bekend zijn, zodanig dat SUD's die qua samenstelling of design zijn veranderd, nooit ongetest en niet gevalideerd herverwerkt op de markt kunnen verschijnen of in gebruik kunnen worden genomen.

6. Cycli en codering

Omdat risico's per herverwerkingscyclus steeds groter worden dient eigen CE en registratie van herverwerking via codering op het SUD plaats te vinden. Alleen registratie via een label, verpakking of handleiding is onvoldoende. De verpakking wordt weggegooid en het SUD is niet meer traceerbaar. Daarom dient bij herverwerking altijd een duidelijke markering op het herverwerkte SUD plaats te vinden. Bijvoorbeeld CE, R-xx (R = reprocessed, xx=aantal cyclus). Bij het aanbrengen van de markering dient aantoonbaar geborgd te zijn dat de aangebrachte markering geen negatieve invloed heeft op de prestaties van het product, het oppervlak of reiniging/desinfectie/sterilisatie.

7. Controle en handhaving op herverwerkers

De controle en handhaving op herverwerkers moet geborgd zijn. Omdat de meeste externe herverwerkers zich in andere lidstaten bevinden, waar mogelijk andere eisen gelden, moet geborgd zijn dat aan de Nederlandse eisen is voldaan. Ook controle en handhaving hierop dient geborgd te zijn.

8. De zorgprofessional geïnformeerd

De zorgprofessional is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de behandeling. Omdat het gebruik van herverwerkte SUD's leidt tot een verhoging van veiligheidsrisico's moet de gebruiker (arts of verpleegkundige) altijd volledig geïnformeerd zijn en dient voor de gebruiker (arts of verpleegkundige) altijd duidelijk zichtbaar te zijn dat gebruik gemaakt wordt van een herverwerkt SUD. De zorgprofessional kan immers aansprakelijk zijn voor schade die voortkomt uit het gebruik van dergelijke producten.

9. De patiënt geïnformeerd

In de MDR is opgenomen dat, indien nationale wetgeving hergebruik van SUD's toestaat, zorginstellingen aangemoedigd moeten worden om patiënten daarover te informeren. Dit is onvoldoende. Een zorginstelling die bij diagnostiek of behandeling van een patiënt een herverwerkt SUD gebruikt heeft de verplichting de patiënt daarover juist en volledig te informeren en zo mogelijk de patiënt ook vooraf keuze te bieden tussen een origineel product of een herverwerkt SUD.