

Directeur GMT

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJC
Bestuursondersteuning &
Beleidsregie

T&H toets Besluit medische hulpmiddelen

Datum
27 mei 2019

Kenmerk

Paraaf directeur

Zaaknummer

Afschrift aan
Directeur WJZ

1 Aanleiding voor deze nota

Sinds 2015 voert de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, hierna: inspectie) een Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets (T&H-toets) uit op nieuwe wet- en regelgeving en wijzigingen van bestaande wet- en regelgeving die consequenties hebben voor het toezicht door de inspectie. In dat kader heeft u mij verzocht een T&H-toets uit te voeren op het Besluit medische hulpmiddelen.

2 Samenvatting en conclusies

De inspectie komt op basis van de uitgevoerde T&H-toets tot de conclusie dat het ontwerpbesluit en de nota van toelichting niet tot onoverkomelijke bezwaren leiden voor haar toezicht en handhaving, maar dat aanpassing, dan wel aanscherping op enkele punten wenselijk is om op een goede manier te kunnen handhaven. Dit betreft met name het definiëren van een ondergrens met betrekking tot de vereiste deskundigheid voor herverwerking van invasieve hulpmiddelen en de reikwijdte van het betreffende artikel (art. 7, lid 1). Hieronder volgt een uiteenzetting van de belangrijkste punten en vragen.

3 Opmerkingen toezicht en handhaafbaarheid

Artikel 4, lid 2

Ten aanzien van Artikel 4, lid 2 wijzen wij er – wellicht ten overvloede – op dat de IGJ in toekomstige situaties slechts zal kunnen beoordelen of er sprake is van een procedure voor het vastleggen van het aantal keren dat een medisch hulpmiddel wordt herverwerkt en hergebruikt. De huidige formulering biedt geen grondslag voor een nadere beoordeling door de IGJ of en in hoeverre middels de door de herverwerker vastgestelde procedure de risico's voor de patiëntveiligheid in voldoende mate worden beheerst.

Artikel 6, Nota van Toelichting

We geven u in overweging aan de toelichting bij artikel 6 in de nota van toelichting, aan de zinsnede 'In dit artikel is bepaald dat herverwerkte medische hulpmiddelen slechts op de markt mogen worden aangeboden', ter verduidelijking toe te voegen 'aan de herverwerker'. Omdat de in de Verordening gehanteerde definities op dit punt ruimte voor interpretatie laten, is het met het oog op mogelijke misverstanden onder zorgverleners naar ons oordeel raadzaam dit in de Nota van Toelichting te verduidelijken.

**Inspectie
Gezondheidszorg en Jeugd**
Directie BJCB
Bestuursondersteuning &
Beleidsregie

Kenmerk


Artikel 7

- We geven u in overweging om in artikel 7, lid 1 de zinsnede 'in ziekenhuizen en particuliere klinieken' te schrappen. De IGJ constateert ook bij andere zorgaanbieders dan ziekenhuizen en particuliere klinieken tekortkomingen op het gebied van sterilisatie van instrumentarium. Ook bij onder meer tandartsen, huisartsen en penitentiaire inrichtingen zijn maatregelen opgelegd. Naar oordeel van de IGJ is het van belang dat onder alle omstandigheden – dus ook buiten de context van ziekenhuis of particuliere kliniek- de herverwerking van herbruikbare invasieve hulpmiddelen onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van herwerken deskundig persoon plaatsvindt.
- Het definiëren van een ondergrens met betrekking tot de vereiste deskundigheid -in de wettekst, dan wel in veldnormen- is naar oordeel van de IGJ noodzakelijk om de patiëntveiligheid te borgen. Artikel 7, lid 1 stelt dat herverwerking van invasieve hulpmiddelen geschiedt 'onder verantwoordelijkheid van een op het gebied van het herwerken deskundig persoon'. Dat wat hierover in de Nota van Toelichting is opgenomen – 'iemand die tijd beschikbaar heeft om procedures in ziekenhuis op te zetten en naleving te bevorderen' – schiet in dit opzicht tekort en biedt onvoldoende handvatten voor ons toezicht. Hoewel er in de Nota van Toelichting op wordt gewezen dat de sector zelf richtlijnen op kan stellen welke opleiding of achtergrond nodig is om voldoende deskundig te zijn, is hiervan vooralsnog geen sprake. Uit de toezichtpraktijk blijkt momenteel dat kennis benodigd voor het borgen van hetgeen onder artikel 7, lid 3 wordt benoemd, bij veel zorgaanbieders onvoldoende aanwezig is.
- Met het oog op consistentie en om eventuele misverstanden te voorkomen is het ons inziens wenselijk dat onder artikel 7, lid 2 – evenals onder artikel 7, lid 1- wordt gesproken van 'herbruikbare *invasieve* medische hulpmiddelen'

4 Belangrijkste punten van informatie

Met de T&H-toets wordt op uniforme en gestructureerde wijze getoetst wat de gevolgen zijn van de wet- en regelgeving voor het toezicht en de handhaafbaarheid. De T&H-toets is het formele sluitstuk van de afstemming tussen IGJ en het kerndepartement van VWS over de gevolgen van nieuwe wet- en regelgeving voor IGJ.

Ik verneem graag uw schriftelijke reactie op de hierboven genoemde punten.


Directeur Beleid, Juridische zaken, Communicatie, Opsporing en Boetes