EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 29.11.2024
COM(2024) 560 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de werking van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan

Inhoudsopgave

1 Samenvatting 2
2 Inleiding 3
3 Studie over de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen 3
4 Rechtskader voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik 4
4.1 Artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen 4
4.2 Nationale wetgeving inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik 7
5 Werking van bepalingen inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik 8
5.1 Aangemelde instanties 8
5.2 Fabrikanten/externe herverwerkers 9
5.3 Zorginstellingen 10
5.4 Problemen en belemmeringen 10
5.5 Potentiële voordelen 11
6 Resultaat van het verzamelen van bewijsmateriaal 12
6.1 Standpunten van belanghebbenden 12
6.2 Resultaten van de studie 14
7 Inventarisatie 14
8 Conclusies 15

1 SAMENVATTING

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die sinds 26 mei 2021 van toepassing is, heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen te waarborgen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers. De verordening betreffende medische hulpmiddelen bevat voor het eerst op EU-niveau specifieke regels voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan.

Dit verslag bevat gegevens en informatie over de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan. De gegevens en informatie hebben betrekking op de periode van december 2022 tot en met december 2023 en zijn door middel van een specifieke studie verkregen van relevante groepen belanghebbenden in dertig landen (27 EU-lidstaten, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen).

Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan de bepalingen in artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen is voldaan. Momenteel laten slechts tien landen de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe, terwijl de overige twintig landen dit niet toelaten. De meeste landen die herverwerking toestaan, hebben verdere beperkingen of verboden op nationaal niveau ingesteld. Het niet-geharmoniseerde en versnipperde regelgevingskader is een probleem voor de betrokken belanghebbenden.

Slechts 6 van de 38 geënquêteerde aangemelde instanties certificeren herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Tot dusver zijn nog geen certificaten afgegeven. Er werd een zeer klein aantal fabrikanten die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken geïdentificeerd (minder dan tien), waarvan slechts twee in de EU actief zijn. De belangrijkste reden voor de beperkte belangstelling van de fabrikanten lijkt samen te hangen met de moeilijkheid om een aangemelde instantie te vinden die herverwerkte hulpmiddelen kan certificeren. Tien van de 19 geënquêteerde zorginstellingen hebben geen belangstelling voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vanwege het gebrek aan bekwaamheden en middelen.

Milieuvoordelen, mogelijke kostenbesparingen en een mogelijke oplossing voor tekorten aan hulpmiddelen werden door alle groepen belanghebbenden als belangrijkste mogelijkheden van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik beschouwd.

De belangrijkste problemen en belemmeringen bij de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn de versnipperde regelgeving voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, het gebrek aan middelen en de beperkte belangstelling voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik van de aangemelde instanties. Mogelijke gezondheidsrisico's, aansprakelijkheidskwesties en het ontbreken van feitelijke gegevens over de herverwerking worden ook beschouwd als belemmeringen door bevoegde autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen en zorginstellingen.

De markt voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is zeer beperkt en niet aantrekkelijk voor aangemelde instanties, die momenteel voornamelijk gericht zijn op de overgang van certificaten van de oude richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

De Commissie zal, ook in het licht van nieuwe gegevens, de werking van de bepalingen inzake herverwerking verder beoordelen. In voorkomend geval zal de Commissie mogelijke opties onderzoeken om eventuele tekortkomingen aan te pakken.

2 INLEIDING

Verordening (EU) 2017/745[1] betreffende medische hulpmiddelen, die sinds 26 mei 2021 van toepassing is, heeft tot doel de goede werking van de interne markt voor medische hulpmiddelen en hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen te waarborgen en zo te zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en andere personen, en tegelijkertijd innovatie te bevorderen en het concurrentievermogen van de sector medische hulpmiddelen te verbeteren.

In het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen in vier risicoklassen onderverdeeld. Afhankelijk van de risicoklasse van het product is een andere conformiteitsbeoordelingsprocedure vereist voordat het product in de EU in de handel kan worden gebracht. In het geval van klassen met een gemiddeld of hoog risico worden aangemelde instanties bij het conformiteitsbeoordelingsproces betrokken.

Artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen bevat voor het eerst op EU-niveau specifieke regels voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan. In de verordening betreffende medische hulpmiddelen wordt een hulpmiddel voor eenmalig gebruik gedefinieerd als "een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt bij één individu tijdens één ingreep"[2] en herverwerking als "een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel"[3].

Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan de in artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen vastgestelde vereisten is voldaan.

Overeenkomstig artikel 17, lid 10, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen wordt in dit verslag de praktische werking van de bepalingen inzake hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking ervan beoordeeld en zal dit verslag bij het Europees Parlement en de Raad worden ingediend[4].

3 STUDIE OVER DE UITVOERING VAN ARTIKEL 17 VAN DE VERORDENING BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

In december 2022 heeft de Commissie opdracht gegeven voor een studie over de uitvoering van artikel 17 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen op de EU-markt[5], hierna "de studie" genoemd.

De studie bevat gegevens en informatie over de wijze waarop de bepalingen van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn uitgevoerd door de 27 EU-lidstaten, IJsland,

---

1 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20).

2 Artikel 2, punt 8, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

3 Artikel 2, punt 39, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

4 In augustus 2010 heeft de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad het "Verslag over het hergebruik van medische hulpmiddelen in de Europese Unie, overeenkomstig artikel 12 bis van Richtlijn 93/42/EEG" ingediend, dat de feitelijke grondslag vormde voor de regulering van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443).

5 Europese Commissie, Europees Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en digitaal beleid, Windisch, F., Zimmermann, N., Knoll, V. et al., "Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market — Final report", Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

Liechtenstein en Noorwegen (hierna “de onderzochte landen” genoemd) en over de werking van die bepalingen. De in het kader van de studie verzamelde gegevens en informatie hebben betrekking op de periode van december 2022 tot en met december 2023.

De contractant identificeerde vier relevante groepen belanghebbenden: alle bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen, alle in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen aangewezen aangemelde instanties, een steekproef van herverwerkers die als fabrikanten van de herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik werden beschouwd en een steekproef van zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken. De gegevens en informatie werden verzameld door middel van specifieke enquêtes onder elke groep belanghebbenden. De enquêtes werden gevolgd door interviews op basis van een steekproef. Alle bevoegde autoriteiten en alle aangemelde instanties hebben de enquête beantwoord, terwijl gegevens en informatie over fabrikanten en zorginstellingen van de in de steekproef opgenomen belanghebbenden werden verkregen.

De studie is de belangrijkste bron van gegevens en informatie die is gebruikt voor de opstelling van dit verslag, aangevuld met informatie die de lidstaten vóór mei 2024 aan de Commissie hebben verstrekt[6]. Informatie uit de studie wordt in dit verslag herhaald wanneer dit nuttig is voor een duidelijke beschrijving van een onderwerp, een aanbeveling of een voorstel tot wijziging van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, en er wordt duidelijk naar verwezen.

Een specifiek dashboard[7] biedt de mogelijkheid om uitgebreidere en interactieve toegang tot de studieresultaten te krijgen.

4 RECHTSKADER VOOR DE HERVERWERKING VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

4.1 Artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen

Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan eisen van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen is voldaan.

Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om deze geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de in de verordening betreffende medische hulpmiddelen vastgestelde verplichtingen die bij fabrikanten berusten op zich. Tot die verplichtingen behoren ook de verplichtingen met betrekking tot de traceerbaarheid van het herverwerkte hulpmiddel.

Met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt, mogen de lidstaten beslissen niet alle in de verordening betreffende medische hulpmiddelen vervatte vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat:

a) de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel en aan bepaalde vereisten van artikel 5, lid 5[8], van de verordening betreffende medische hulpmiddelen is voldaan;

---

[6] Dit omvat onder meer kennisgevingen van de lidstaten over de wijze waarop artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen op nationaal niveau is uitgevoerd.

[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.

[8] In artikel 5, lid 5, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn voorwaarden vastgesteld waaraan moet worden voldaan, zoals: de hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon, de hulpmiddelen worden gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem en de zorginstellingen stellen passende technische documentatie op en evalueren de ervaring die is opgedaan met het gebruik van het hulpmiddel.

b) de herverwerking wordt uitgevoerd in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties[9] met nadere uitwerking van de vereisten voor risicomanagement, de validering van procedures voor het volledige proces, met inbegrip van de reinigingsstappen, de vrijgave van het product en de prestatietests, het kwaliteitsmanagementsysteem, het melden van incidenten met hulpmiddelen die zijn herverwerkt en de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen.

De lidstaten moeten zorginstellingen aanmoedigen patiënten informatie te geven over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen in de zorginstelling en, in voorkomend geval, andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee patiënten worden behandeld, en kunnen dat ook die instellingen voorschrijven.

De lidstaten kunnen ervoor kiezen de gemeenschappelijke specificaties ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een zorginstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling en de externe herverwerker voldoet aan de vereisten van de gemeenschappelijke specificaties.

De naleving van de gemeenschappelijke specificaties moet worden gecertificeerd door een aangemelde instantie, zowel voor zorginstellingen als voor externe herverwerkers.

Lidstaten die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaan, kunnen nationale bepalingen handhaven of invoeren die strenger zijn dan die welke in de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn vastgesteld en die op hun grondgebied bepaalde operationele aspecten van de herverwerking beperken of verbieden.

De volledige tekst van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen luidt als volgt:

“1. Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.

2. Elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt om het geschikt te maken voor verder gebruik in de Unie, wordt beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich, zoals verplichtingen met betrekking tot de traceerbaarheid van het herverwerkte hulpmiddel overeenkomstig hoofdstuk III van deze verordening. De herverwerker van het hulpmiddel wordt beschouwd als producent in de zin van Richtlijn 85/374/EEG, artikel 3, lid 1.

3. In afwijking van lid 2 mogen de lidstaten met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt, beslissen niet alle van de in deze verordening vervatte vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen, mits zij ervoor zorgen dat:

a) de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel, en aan de vereisten van artikel 5, lid 5, onder a), b), d), e), f), g) en h), is voldaan;

b) de herverwerking wordt uitgevoerd in overeenstemming met GS, met nadere uitwerking van de vereisten voor:

– risicomanagement, met inbegrip van de analyse van de vervaardiging en het materiaal, de desbetreffende kenmerken van het hulpmiddel (reverse engineering) en procedures voor het opsporen van wijzigingen in het ontwerp van het oorspronkelijke hulpmiddel en van de geplande toepassing ervan na herverwerking,

– de validering van procedures voor het volledige proces, met inbegrip van de reinigingsstappen,

[9] Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (PB L 273 van 20.8.2020, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj).

– de vrijgave van het product en de prestatietests,
– het kwaliteitsmanagementsysteem,
– het melden van incidenten met hulpmiddelen die zijn herverwerkt, en
– de traceerbaarheid van herverwerkte hulpmiddelen.

De lidstaten moedigen zorginstellingen aan patiënten informatie te geven over het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen in de zorginstelling en, in voorkomend geval, andere relevante informatie over de herverwerkte hulpmiddelen waarmee patiënten worden behandeld, en kunnen dat ook die instellingen voorschrijven.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de overeenkomstig dit lid ingevoerde nationale bepalingen en de redenen voor de invoering ervan. De Commissie maakt deze informatie openbaar.

4. De lidstaten kunnen ervoor kiezen de in lid 3 bedoelde bepalingen ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een zorginstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel wordt terugbezorgd aan die zorginstelling en de externe herverwerker voldoet aan de vereisten in lid 3, onder a) en b).

5. De Commissie stelt uiterlijk op 26 mei 2021, overeenkomstig artikel 9, lid 1, de nodige GS als bedoeld in lid 3, onder b), vast. Deze GS moeten in overeenstemming zijn met de meest recente wetenschappelijke gegevens en gericht zijn op de toepassing van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen in deze verordening. Indien deze GS niet uiterlijk op 26 mei 2021 zijn vastgesteld, vindt de herverwerking plaats overeenkomstig desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen die de naleving van de vereisten in lid 3, onder b), waarborgen. Naleving van de GS of, bij het ontbreken daarvan, desbetreffende geharmoniseerde normen en nationale bepalingen, wordt gecertificeerd door een aangemelde instantie.

6. Alleen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die overeenkomstig deze verordening of vóór 26 mei 2021 overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG in de handel zijn gebracht, mogen worden herverwerkt.

7. Alleen herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens veilig wordt geacht, mag worden uitgevoerd.

8. De naam en het adres van de in lid 2 bedoelde natuurlijke of rechtspersoon en de andere relevante informatie als bedoeld in punt 23 van bijlage I worden vermeld op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel.

De naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik komen niet langer op het etiket voor maar worden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het herverwerkte hulpmiddel.

9. Een lidstaat die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toestaat, kan nationale bepalingen handhaven of invoeren die strenger zijn dan die welke in deze verordening zijn vastgesteld en die op zijn grondgebied het volgende beperken of verbieden:

a) de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de overbrenging van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een andere lidstaat of een derde land met het oog op de herverwerking ervan;
b) het aanbieden of verder gebruik van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van die nationale bepalingen. De Commissie maakt dergelijke informatie openbaar.

10. De Commissie stelt uiterlijk op 27 mei 2024 een verslag over de werking van dit artikel op en dient het bij het Europees Parlement en de Raad in. Op basis van dit verslag stelt de Commissie indien nodig wijzigingen in deze verordening voor.”.

4.2 Nationale wetgeving inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

De lidstaten kunnen de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik op hun grondgebied toestaan. Er is geen termijn waarbinnen de lidstaten een dergelijk besluit moeten nemen. Zonder die toestemming op grond van nationale wetgeving is herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet toegelaten. Op basis van de kennisgevingen en de ontvangen informatie is de huidige stand van zaken als volgt:

- tien landen (België, Duitsland, Ierland, IJsland, Kroatië, Nederland, Polen, Portugal, Spanje en Zweden) hebben nationale regels vastgesteld die herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toelaten;
- twintig landen (Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Italië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Roemenië, Slovenië, Slowakije en Tsjechië) hebben (nog) geen nationale regels vastgesteld die herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toelaten.

Op grond van artikel 17, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen kan een lidstaat die de herverwerking op zijn grondgebied toestaat, onder bepaalde voorwaarden, zorginstellingen ook toelaten hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties in afwijking van de voorwaarde om de overeenkomstig artikel 17, lid 2, aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich te nemen. Daarnaast kunnen dergelijke afwijkingen worden uitgebreid tot externe herverwerkers die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken op verzoek van een zorginstelling. In tabel 1 hieronder volgt een overzicht van de stand van zaken in de betrokken onderzochte landen.

LAND	**Verplichtingen voor fabrikanten** Land heeft besloten artikel 17, lid 2, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen toe te passen	**Gemeenschappelijke specificaties** Land heeft besloten artikel 17, lid 3, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen toe te passen	**Uitbesteding** Land heeft besloten artikel 17, lid 4, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen toe te passen	**Informatie aan patiënten** Land moedigt zorginstellingen aan/verplicht hen om patiënten informatie te verstrekken	**Beperkingen en verboden** Land heeft beperkingen en verboden opgelegd overeenkomstig artikel 17, lid 9, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen
België	ja	ja	ja	ja	ja
Kroatië	nee	ja	ja	ja	ja
Duitsland	ja	ja	ja	nee	ja
IJsland	ja	ja	ja	nee	nee
Ierland	ja	nee	nee	nee	nee
Nederland	ja	nee	nee	nee	ja
Polen	ja	nee	nee	nee	ja
Portugal	ja	ja	ja	ja	ja
Spanje	ja	ja	ja	ja	ja
Zweden	nee	ja	ja	nee	ja

Tabel 1: opties, beperkingen en verboden overeenkomstig artikel 17 van de verordening medische hulpmiddelen

Beperkingen en verboden die door zeven van de in tabel 1 opgenomen landen worden opgelegd, omvatten bijvoorbeeld:

- een verbod op de herverwerking van bepaalde hulpmiddelen (zoals hulpmiddelen voor eenmalig gebruik met niet-verwijderbare batterijen en/of waarvan gegevens niet kunnen worden gewist, hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die ioniserende straling uitzenden, en implanteerbare hulpmiddelen);
- beperkingen voor EU-lidstaten voor de uitbesteding van herverwerking;
- verbod op herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in contact zijn gekomen met bepaalde weefsels (zoals hersenen, ruggengraat, netvlies, oogzenuw,

ruggenmergzenuwknoop, ganglion van Gasser, hypofyse of harde hersenvliezen) of die zijn gebruikt voor ingrepen bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een variant daarvan; en

- verbod op overdracht van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar een ander land met het oog op herverwerking.

De Commissie maakt overeenkomstig artikel 17, leden 3 en 9, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen de informatie over nationale regels betreffende de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik openbaar op haar website[10].

De mogelijkheid voor de lidstaten om de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik al dan niet toe te staan, om afwijkingen voor "interne" herverwerking toe te laten en/of om verdere beperkingen op de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vast te stellen, heeft geleid tot een versnipperde uitvoering van de bepalingen inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het is zelfs zo dat twee derde van de onderzochte landen de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet toelaat. Elk land dat heeft besloten de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe te staan, heeft gebruik gemaakt van de mogelijkheid om op unieke wijze op nationaal niveau in afwijkingen en/of verboden of beperkingen te voorzien.

Nadere informatie over de nationale wetgeving inzake herverwerking, afwijkingen, verboden/beperkingen en kennisgevingen is te vinden in punt 3.2 van de studie.

5 WERKING VAN BEPALINGEN INZAKE HERVERWERKING VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het niet-geharmoniseerde en versnipperde regelgevingskader vormt een probleem voor belanghebbenden die geïnteresseerd zijn in de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

5.1 Aangemelde instanties

Aangemelde instanties die in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen zijn aangewezen en in de ruimte voor naleving van de regels inzake de eengemaakte markt[11] zijn opgenomen, spelen een fundamentele rol bij de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Aangemelde instanties moet betrokken zijn bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor hulpmiddelen die door fabrikanten overeenkomstig artikel 17, lid 2, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn (hierna "herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik" genoemd) en moeten de naleving van de gemeenschappelijke specificaties certificeren voor zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik overeenkomstig artikel 17, lid 3, herverwerken en hergebruiken (hierna "herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik" genoemd). Aangemelde instanties moeten de naleving van de gemeenschappelijke specificaties ook certificeren voor externe herverwerkers die op verzoek van zorginstellingen hulpmiddelen voor eenmalig gebruik overeenkomstig artikel 17, lid 4, herverwerken.

Slechts 6 van de 38 geënquêteerde aangemelde instanties certificeren herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en vijf van die zes certificeren de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De overige 32 aangemelde instanties bieden deze diensten niet aan. Bij de afronding van de studie (december 2023):

- werden geen certificaten afgegeven voor herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- werden bij slechts twee aangemelde instanties aanvragen ingediend: twee klanten (fabrikanten) dienden aanvragen in voor conformiteitsbeoordelingsprocedures (CE-markering)

[10] Herverwerking van medische hulpmiddelen — Europese Commissie (europa.eu).

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

en één klant (zorginstelling/externe herverwerker) diende een aanvraag in voor certificering van de naleving van de gemeenschappelijke specificaties.

De voornaamste problemen die zijn vastgesteld door aangemelde instanties die geen herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik certificeren, houden verband met de aanwijzingscodes, met het feit dat herverwerking niet is toegelaten in het land waar de aangemelde instantie is gevestigd en met het feit dat een zeer beperkt aantal klanten in herverwerking geïnteresseerd zijn. Andere problemen en belemmeringen worden hieronder in punt 5.4 samengevat.

Er werd melding gemaakt van enige onduidelijkheid met betrekking tot de identificatie van de relevante aanwijzingsprocedure[12] en aanwijzingscodes[13] voor aangemelde instanties die betrokken zijn bij de conformiteitsbeoordeling van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Aangemelde instanties die herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik certificeren, gaven aan dat de aanwijzingscode MDT 2013 (hulpmiddelen die herverwerking hebben ondergaan) plus aanvullende productspecifieke codes uit de verordening betreffende medische hulpmiddelen relevant zijn. De meeste aangemelde instanties die de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik certificeren, gaven aan dat de aanwijzingscodes dezelfde zijn als die welke nodig zijn voor de certificering van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Sommige van die aangemelde instanties gaven aan dat de aanwijzingscodes niet duidelijk zijn en dat er geen specifieke MDT-code beschikbaar is voor herverwerkte hulpmiddelen. Eén aangemelde instantie verklaarde dat de nodige aanwijzingscodes door middel van nationale maatregelen moeten worden vastgesteld en dat dergelijke maatregelen ten tijde van de studie nog niet waren vastgesteld.

Aanvullende informatie over aangemelde instanties is te vinden in punt 3.3.1 van de studie.

5.2 Fabrikanten/externe herverwerkers

Er werd een zeer klein aantal fabrikanten van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik geïdentificeerd (minder dan tien), waarvan slechts twee in de EU actief zijn. Beide zijn kleine en middelgrote ondernemingen. Terwijl slechts één van de ondernemingen optreedt als fabrikant van herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (hulpmiddelen met CE-markering) en herverwerking aanbiedt als dienst die aan de gemeenschappelijke specificaties voldoet, biedt de andere alleen herverwerking als dienst aan (conform de gemeenschappelijke specificaties).

Ongeveer de helft van de herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn cardiovasculaire hulpmiddelen, maar ook artroscopische, orthopedische en laparoscopische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor algemene chirurgie worden herverwerkt. Alle risicoklassen, van klasse I tot en met klasse III, zijn vertegenwoordigd.

De belangrijkste reden voor de beperkte belangstelling van fabrikanten voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik lijkt verband te houden met de moeilijkheid om een aangemelde instantie te vinden, met name voor de certificering van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties.

Informatie over fabrikanten is te vinden in punt 3.3.2 van de studie.

---

[12] In MDCG 2019-6 “Questions and answers: Requirements relating to notified bodies” (Vragen en antwoorden: Vereisten met betrekking tot aangemelde instanties), punt V.1, wordt verduidelijkt dat de in artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen beschreven activiteiten niet worden bestreken in hoofdstuk IV en bijlage VII (https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf).

[13] Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2185 van de Commissie van 23 november 2017 betreffende de lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen ingevolge Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevolge Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

5.3 Zorginstellingen

In het kader van de studie werden 19 antwoorden van zorginstellingen in aanmerking genomen. Alle zorginstellingen zijn gevestigd in landen die herverwerking toelaten. In tegenstelling tot de andere belanghebbenden die rechtstreeks werden benaderd, werd de enquête voor zorginstellingen via verschillende kanalen verspreid (zoals aan leden van de European Hospital and Healthcare Federation en aan leden van de World Federation for Hospital Sterilisation Sciences) vanwege de moeilijkheid om alle referentiepersonen voor elke instelling te identificeren.

Negen van de 19 zorginstellingen gaven aan hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken of van plan te zijn deze te herverwerken en/of te hergebruiken. Drie ervan overwegen ook de herverwerking aan een externe herverwerker uit te besteden. Ten tijde van de enquête beschikte geen ervan over een certificaat en had geen ervan een certificeringsaanvraag bij een aangemelde instantie ingediend.

Acht zorginstellingen zijn op de hoogte van de nationale regels inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en drie ervan zijn op de hoogte van nationale beperkingen en verboden. Eén zorginstelling die momenteel hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerkt, gaf aan niet op de hoogte te zijn van beperkingen.

Vier zorginstellingen gaven aan hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken/van plan te zijn deze te herverwerken en/of herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te kopen en te gebruiken. Drie van die zorginstellingen gaven aan dat het besluit was genomen om economische redenen en om problemen met tekorten in bijzondere omstandigheden, zoals de COVID-19-pandemie, te verminderen.

Tien van de 19 zorginstellingen zijn niet geïnteresseerd in herverwerking. De belangrijkste redenen voor dit besluit zijn het gebrek aan bekwaamheden en middelen op het gebied van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, mogelijke bezorgdheid over patiëntveiligheid en het gebrek aan belangstelling voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Informatie over zorginstellingen is te vinden in punt 3.3.2 van de studie.

5.4 Problemen en belemmeringen

Ondanks de beschikbaarheid van vijf aangemelde instanties die hun diensten aan herverwerkers aanbieden, blijft het een probleem om een aangemelde instantie te vinden voor de certificering van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties. De aangemelde instanties benadrukten dat hun beschikbare middelen nog steeds werken aan de overdracht van certificaten die zijn afgegeven in het kader van de oude richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en dat dit bepalend is voor een gebrek aan capaciteit voor de certificering van herverwerking. Over het algemeen vereist de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik specifieke deskundigheid en middelen om te voldoen aan de toepasselijke vereisten. Bovendien worden besluiten over het investeren van dergelijke middelen in herverwerking negatief beïnvloed door de onzekerheden rond toepasselijke vereisten (zoals criteria voor en beschikbaarheid van aangemelde instanties, geschiktheid van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor herverwerking), hoewel sommige fabrikanten mogelijke voordelen zien.

Een ander probleem houdt verband met de perceptie onder bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties en zorginstellingen van herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als bron van mogelijke gezondheidsrisico's voor patiënten. Bovendien geven specifieke kenmerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, zoals de geometrie of de materialen, aanleiding tot bezorgdheid over de geschiktheid van het hulpmiddel voor de herverwerking.

Wijzigingen in het hulpmiddel voor eenmalig gebruik door de fabrikant ervan (zoals geometrie, onderdelen, materialen) zijn mogelijk niet gemakkelijk te detecteren door herverwerkers en kunnen de validering van de herwerkingsprocessen ondermijnen.

Naast deze empirische overwegingen benadrukten bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties en zorginstellingen dat meer bewijs en vergelijkende gegevens nodig zijn om de geschiktheid van

herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te valideren. Tevens werden ethische overwegingen naar voren gebracht met betrekking tot de praktijk van fabrikanten om hulpmiddelen te bestempelen als voor eenmalig gebruik in plaats van als herbruikbaar.

Tot slot merkten bevoegde autoriteiten en zorginstellingen op dat ad-hocsurveillanceactiviteiten, monitoring van en communicatie over incidenten moeten worden opgezet voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en dat bezorgdheid bestaat over aansprakelijkheidskwesties in verband met herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

In tabel 2 hieronder wordt een overzicht gegeven van de meest voorkomende problemen en belemmeringen die door elke groep belanghebbenden zijn vastgesteld, met het aantal belanghebbenden dat elk probleem heeft geïdentificeerd.

GECONSTATEERDE PROBLEMEN	**AANGEGEVEN DOOR DE VOLGENDE GROEP BELANGHEBBENDEN** (aantal belanghebbenden dat het probleem heeft geconstateerd)			
Een aangemelde instantie vinden voor de certificering	—	—	fabrikant (1)	zorginstelling (4)
Gebrek aan capaciteit voor de certificering	—	aangemelde instantie (9)	—	—
Mogelijke gezondheidsrisico's	bevoegde autoriteit (30)	aangemelde instantie (25)	—	zorginstelling (6)
Complexiteit van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	—	aangemelde instantie (28)	fabrikant (2)	—
Verschillen in de geschiktheid van hulpmiddelen voor herverwerking	bevoegde autoriteit (17)	aangemelde instantie (15)	—	zorginstelling (2)
Aansprakelijkheidskwesties	bevoegde autoriteit (19)	aangemelde instantie (24)	—	zorginstelling (5)
Gebrek aan bewijs	bevoegde autoriteit (16)	aangemelde instantie (18)	—	zorginstelling (3)
Praktijken van fabrikanten	bevoegde autoriteit (8)	aangemelde instantie (8)	—	zorginstelling (2)

Tabel 2: algemene problemen bij de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, zoals aangegeven door de belanghebbenden

Informatie over problemen is te vinden in punt 3.4.1 van de studie.

5.5 Potentiële voordelen

Milieuvoordelen, mogelijke kostenbesparingen en een mogelijke oplossing voor tekorten aan hulpmiddelen werden door alle groepen belanghebbenden als belangrijkste potentiële voordelen van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik beschouwd. Fabrikanten en zorginstellingen zijn van mening dat de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ook bevorderlijk is voor het stimuleren van de concurrentie en sommige zorginstellingen wezen op een mogelijke verbetering, in sommige specifieke gevallen, van de kwaliteit van de zorg (zo kon er bij herverwerkte elektrofysiologische katheters bijvoorbeeld sprake zijn van een vermindering van de stijfheid, zodat cardiologen behandelingen bij patiënten met een lastige anatomie beter kunnen uitvoeren).

In tabel 3 hieronder wordt een overzicht gegeven van de meest voorkomende mogelijkheden die elke groep belanghebbenden heeft geïdentificeerd, met het aantal belanghebbenden dat elke mogelijkheid heeft geïdentificeerd.

GECONSTATEERDE MOGELIJKHEDEN	**AANGEGEVEN DOOR DE VOLGENDE GROEP BELANGHEBBENDEN** (aantal belanghebbenden dat de mogelijkheid heeft geconstateerd)			
Milieuvoordelen	bevoegde autoriteit (21)	aangemelde instantie (21)	fabrikant (2)	zorginstelling (8)
Kostenbesparingen	bevoegde autoriteit (25)	aangemelde instantie (25)	fabrikant (1)	zorginstelling (6)
Oplossing voor tekorten	bevoegde autoriteit (21)	aangemelde instantie (14)	fabrikant (1)	zorginstelling (6)
Toename van de concurrentie	—	—	fabrikant (1)	zorginstelling (5)
Betere kwaliteit van de zorg	—	—	—	zorginstelling (1)

Tabel 3: door de belanghebbenden aangegeven mogelijkheden van herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Informatie over de mogelijkheden is te vinden in punt 3.4.2 van de studie.

6 RESULTAAT VAN HET VERZAMELEN VAN BEWIJSMATERIAAL

6.1 Standpunten van belanghebbenden

Belanghebbenden bevolen aan een aantal maatregelen te nemen om de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen te verbeteren. Zo werd onder meer het wijzigen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen genoemd om regelgevingsvereisten aan te scherpen (zoals het vereisen van passende kwalificaties voor exploitanten die de herverwerking uitvoeren en het toevoegen van voorwaarden voor de herverwerking in artikel 52[14] van de verordening betreffende medische hulpmiddelen om ervoor te zorgen dat herverwerkers over de technische capaciteit beschikken om hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken). Daarnaast werd het opstellen van richtsnoeren, met inbegrip van een stapsgewijze handleiding voor de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de gemeenschappelijke specificaties, beschouwd als een nuttig instrument om de uitvoering te vergemakkelijken. Voorts bevalen zorginstellingen aan de steun van regelgevende instanties op nationaal of EU-niveau te versterken, wat zou kunnen helpen bij het aanpakken van het gebrek aan bereidheid van aangemelde instanties om de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik overeenkomstig de gemeenschappelijke specificaties te certificeren. Belanghebbenden bevolen aan om ook ad-hoctaskforces of werkgroepen op EU-niveau op te richten.

Volgens belanghebbenden zouden een duidelijk volgsysteem en een verbeterd surveillancesysteem nuttig kunnen zijn, evenals een grotere beschikbaarheid van wetenschappelijke studies over de veiligheid van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Daarnaast werden ook het verbeteren van de

[14] Artikel 52 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen over conformiteitsbeoordelingsprocedures bevat vereisten voor de beoordeling van de conformiteit van het hulpmiddel met de verordening betreffende medische hulpmiddelen met het oog op het in de handel brengen ervan.

opleiding van personeel en het versterken van risicomanagement voor herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als relevant beschouwd.

Sommige belanghebbenden zouden ingenomen zijn met EU-brede lijsten van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die geschikt zijn om te worden herverwerkt (positieve lijsten) of van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die niet geschikt zijn om te worden herverwerkt (negatieve lijsten). Hoewel de bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties in het algemeen voorstander waren van zowel positieve als negatieve EU-brede lijsten van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, waren fabrikanten gekant tegen het idee en suggereerden zij dat één enkele lijst niet volledig gerechtvaardigd kon zijn vanuit wetenschappelijk oogpunt en moeilijk vast te stellen zou zijn, gezien de verscheidenheid aan hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die kunnen worden herverwerkt.

Eén branchevereniging meldde dat er, in de huidige vorm van de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, om economische redenen een sterke prikkel is voor fabrikanten om producten te bestempelen als "voor eenmalig gebruik" in plaats van als herbruikbaar. Dit belemmert actief het streven naar een circulaire economie in de sector medische hulpmiddelen. Volgens deze vereniging zijn er verschillen in de mate waarin producten in de praktijk herbruikbaar zijn, en moet dit per product door aangemelde instanties als onafhankelijke derde partij worden bepaald.

In tabel 4 hieronder worden de belangrijkste aanbevolen acties uiteengezet die door elke groep belanghebbenden zijn vastgesteld, met het aantal belanghebbenden dat elke actie heeft aanbevolen.

AANBEVOLEN ACTIES	**AANGEGEVEN DOOR DE VOLGENDE GROEP BELANGHEBBENDEN** (aantal belanghebbenden dat de actie heeft aanbevolen)			
Regelgevingsvereisten	bevoegde autoriteit (18)	aangemelde instantie (22)	fabrikant (2)	zorginstelling (5)
Identificatie van geschikte producten voor herverwerking	bevoegde autoriteit (20)	aangemelde instantie (25)	—	zorginstelling (5)
Duidelijk volgsysteem	bevoegde autoriteit (20)	aangemelde instantie (19)	—	zorginstelling (2)
Verbetering van de opleiding van personeel	bevoegde autoriteit (16)	aangemelde instantie (11)	fabrikant (1)	zorginstelling (3)
Risicomanagement	bevoegde autoriteit (17)	aangemelde instantie (15)	—	zorginstelling (4)
Uitgebreide producentenverantwoordelijkheid	bevoegde autoriteit (10)	aangemelde instantie (12)	—	zorginstelling (4)
Verduidelijking van aanwijzingscodes	—	aangemelde instantie (14)	fabrikant (1)	zorginstelling (2)
Wijzigingen in de verordening betreffende medische hulpmiddelen	bevoegde autoriteit (5)	aangemelde instantie (6)	fabrikant (1)	zorginstelling (2)

Tabel 4: door de belanghebbenden aangegeven mogelijke acties en aanbevelingen

Informatie over door de belanghebbenden aanbevolen acties is te vinden in punt 3.5 van de studie.

6.2 Resultaten van de studie

Rekening houdend met de resultaten van de studie heeft de contractant aanbevelingen gedaan om de bestaande belemmeringen bij de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen weg te nemen. Deze aanbevelingen maken de balans op van de informatie die door alle geënquêteerde belanghebbenden is verstrekt en zijn gegroepeerd in de volgende vijf categorieën:

- algemene aanbevelingen: het verzamelen van bewijsmateriaal bevorderen, de duidelijkheid en transparantie van nationale bepalingen ondersteunen, de communicatie en samenwerking tussen de lidstaten verbeteren en taskforces/werkgroepen oprichten waarbij belanghebbenden worden betrokken;
- EU-rechtskader en -richtsnoeren: termen en concepten verduidelijken om een gemeenschappelijke interpretatie te waarborgen, richtsnoeren voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ontwikkelen en een specifiek monitoringmechanisme instellen voor de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen;
- certificering: fabrikanten in kennis stellen van aangemelde instanties die zijn aangewezen voor het certificeren van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, concepten en de verantwoordingsplicht van aangemelde instanties voor de certificering van de naleving van de gemeenschappelijke specificaties verduidelijken en de vereisten voor de aanwijzing van aangemelde instanties verduidelijken, met inbegrip van kwalificatiebehoeften en bijbehorende codes;
- productgerelateerde aanbevelingen: EU-brede lijsten opstellen over de geschiktheid van verschillende soorten hulpmiddelen voor eenmalig gebruik voor herverwerking, gebruikmaken van Eudamed en beter risicomanagement en markttoezicht ondersteunen; en
- maatregelen op nationaal niveau: maatregelen nemen om de uitvoering van de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te ondersteunen en gerichte maatregelen voor zorginstellingen uitvoeren.

Nadere informatie over de door de contractant voorgestelde aanbevolen acties is te vinden in punt 5 van de studie.

7 INVENTARISATIE

Bij de studie werden problemen en belemmeringen bij de uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen in kaart gebracht en werden op basis van de belangrijkste standpunten van belanghebbenden aanbevelingen gedaan om deze aan te pakken. Aangezien er in de huidige situatie in de EU sprake is van versnippering en niet van harmonisatie, is het wellicht niet voldoende om verduidelijkingen en richtsnoeren te verstrekken over de wijze waarop de bestaande bepalingen inzake herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik moeten worden uitgevoerd. Mogelijk moeten alternatieve oplossingen worden onderzocht.

De verordening betreffende medische hulpmiddelen bevat met name een specifieke definitie van "herbruikbare chirurgische instrumenten"[15] en er wordt vereist dat de gebruiksaanwijzing van die herbruikbare hulpmiddelen informatie bevat over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing informatie bevatten om te

[15] Zie punt 2.3 van bijlage VIII bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen: Onder "herbruikbaar chirurgisch instrument" wordt verstaan: een instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, knippen of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd.

bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt (bv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan)[16].

Bepalingen over het hergebruik van andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn in de verordening betreffende medische hulpmiddelen vastgesteld en zijn geharmoniseerd. In tegenstelling tot artikel 17, lid 1, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen, waarin enige flexibiliteit is ingevoerd en de lidstaten de mogelijkheid wordt geboden herverwerking te verbieden, zijn er voor de lidstaten geen mogelijkheden om het hergebruik van een hulpmiddel te verbieden of te beperken. Voor herbruikbare hulpmiddelen worden de verantwoordelijkheden van fabrikanten, aangemelde instanties en zorginstellingen in de verordening betreffende medische hulpmiddelen omschreven. De fabrikanten moeten informatie verstrekken om hergebruik mogelijk te maken, aangemelde instanties zijn betrokken bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure, afhankelijk van de klasse van het hulpmiddel en zorginstellingen moeten de instructies van de fabrikant voor hergebruik van het hulpmiddel volgen.

Hoewel de definitie van de term "herverwerking"[17] in de verordening betreffende medische hulpmiddelen naar hulpmiddelen in het algemeen verwijst, wordt die term in de verordening alleen voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gebruikt. De processen voor het toelaten van hergebruik van bepaalde hulpmiddelen waarnaar in de verordening betreffende medische hulpmiddelen uitdrukkelijk wordt verwezen, zijn echter zeer vergelijkbaar met die voor herverwerking en hebben beide hetzelfde doel, namelijk het toelaten van het hergebruik van een hulpmiddel.

Het verkennen van de mogelijkheid om het concept van herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik nauwer bij dat van hergebruik van een hulpmiddel te laten aansluiten, lijkt veelbelovend; het zou de meeste belemmeringen voor de uitvoering van herverwerking wegnemen, terwijl ook rekening wordt gehouden met de ethische overwegingen met betrekking tot de praktijk van fabrikanten om hulpmiddelen te bestempelen als voor eenmalig gebruik in plaats van als herbruikbaar.

Aangezien de verordening betreffende medische hulpmiddelen geen vereisten bevat voor de fabrikanten om te bepalen of een hulpmiddel "voor eenmalig gebruik" of "herbruikbaar" is, zou het nuttig zijn ook de mogelijkheid te onderzoeken om criteria vast te stellen die moeten worden toegepast bij het bepalen of een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dan wel herbruikbaar is, mits in dit verband een specifieke beoordeling is uitgevoerd. Het doel van een dergelijke aanpak zou zijn om ervoor te zorgen dat een herbruikbaar hulpmiddel niet als "voor eenmalig gebruik" wordt aangemerkt.

Natuurlijke of rechtspersonen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik overeenkomstig artikel 17, lid 2, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen herverwerken en aan de verplichtingen van fabrikanten uit hoofde van de verordening voldoen, zouden dat kunnen blijven doen en zouden worden beschouwd als fabrikanten van volledig gereviseerde hulpmiddelen[18].

Herverwerking kan een mogelijkheid zijn om de milieueffecten te verminderen en kostenbesparingen na te streven; er moet echter aanvullend bewijsmateriaal worden voortgebracht en verzameld om de relevante aspecten te onderzoeken. Voorts is er nog wetenschappelijk bewijs nodig om de haalbaarheid van mogelijke opties voor de te volgen koers te onderbouwen.

8 CONCLUSIES

De uitvoering van artikel 17 van de verordening betreffende medische hulpmiddelen is versnipperd in de EU. Slechts tien landen laten de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toe en slechts zes aangemelde instanties bieden certificeringsdiensten aan voor herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en/of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties. De meeste landen die de herverwerking

[16] Punt 23.4, n), van bijlage I bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

[17] Zie de definitie van "herverwerking" in artikel 2, punt 39, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

[18] Zie de definities van "fabrikant" en "volledige revisering" in artikel 2, punten 30 en 31, van de verordening betreffende medische hulpmiddelen.

van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toelaten, hebben nationale maatregelen vastgesteld die de herverwerking beperken en/of aan voorwaarden onderwerpen.

De relevante vereisten inzake herverwerking, met name die welke in de gemeenschappelijke specificaties zijn vastgesteld, zijn complex om te worden toegepast. Dit leidt tot een potentiële kenniskloof en een behoefte aan nieuwe expertise.

De markt voor herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (fabrikanten) en voor herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties (zorginstellingen) is zeer beperkt en niet aantrekkelijk voor aangemelde instanties die momenteel voornamelijk gericht zijn op de overgang van certificaten van de oude richtlijnen inzake medische hulpmiddelen naar de verordening betreffende medische hulpmiddelen. Bovendien wordt niet bevestigd dat de aangemelde instanties over de relevante bekwaamheden en expertise beschikken om herverwerking te certificeren, met name voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties.

De Commissie zal, ook in het licht van nieuwe gegevens[19], de werking van de bepalingen inzake herverwerking verder beoordelen, onder meer in het kader van de gerichte evaluatie van de verordening betreffende medische hulpmiddelen[20]. In voorkomend geval zal de Commissie op basis van het resultaat van deze beoordeling mogelijke opties overwegen om eventuele tekortkomingen aan te pakken.

[19] Nieuwe gegevens kunnen betrekking hebben op wijzigingen in nationale wetgeving inzake herverwerking, het aantal aanvragen en certificaten voor herverwerkte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties en aangemelde instanties die hun diensten op het gebied van herverwerking aanbieden.

[20] Zie “EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek — gerichte evaluatie” op de portaalsite “Geef uw mening” van de Commissie (EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek — gerichte evaluatie (europa.eu)).