

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

Brussel, 8 juni 2000

Bestuur van de Gezondheidszorgen

Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid

**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUIS-
VOORZIENINGEN**

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/ref. : NRZV/D/172-3

ADVIES "MATERIAAL VOOR EENMALIG GEBRUIK" (*)

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 8 juni 2000

De leden van de Afdeling stonden voor een moeilijke situatie die grotendeels het resultaat was van enerzijds het bestaan van een Europese richtlijn op het verbod op hersterilisatie en hergebruik van medische hulpmiddelen (14/06/1993) en anderzijds van tegenstrijdige belangen bij de gebruikers.

a. **Huidige stand van zaken**

In de ziekenhuizen onderscheiden de gebruikers om praktische redenen drie categorieën van medische hulpmiddelen :

1. hulpmiddelen bedoeld om gehersteriliseerd en hergebruikt te worden;
2. hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, bekend onder de benaming "Disposable";
3. hulpmiddelen met het etiket "eenmalig gebruik" maar die een aantal keren gehersteriliseerd en hergebruikt worden.

Het probleem ligt bij de derde categorie.

Dat materiaal wordt immers gehersteriliseerd en hergebruikt terwijl er geen zekerheid bestaat dat :

1. het degelijk gereinigd kan worden
2. het degelijk gesteriliseerd kan worden
3. het na sterilisatie nog dezelfde functionele kenmerken vertoont als vroeger
4. het kan worden getraceerd.

Het is dus niet logisch dat materiaal voor eenmalig gebruik hergebruikt wordt. Als de producent het materiaal als dusdanig etiketteert, moet hij de aandacht vestigen op het risico dat het materiaal in geval van hergebruik niet langer aan de essentiële eisen bedoeld in de bijlagen I van de K.B.'s van 18.03.1999 en 15.07.1997 voldoet.

Waarom dan worden die medische hulpmiddelen hergebruikt ?

Sommige vrij gangbare hulpmiddelen worden hergebruikt om de kostprijs van de diagnostische en therapeutische handelingen waarvoor zij worden aangewend te drukken en waarvoor de voorziene honoraria en/of forfaits de veroorzaakte kosten niet voldoende dekken. Immers, ook voor gangbaar materiaal lijkt de prijs vaak buitensporig.

Er zijn drie mogelijkheden :

- a. De producent stelt een hogere prijs vast voor hulpmiddelen waarvan hij weet dat zij hergebruikt zullen worden.
- b. De producent heeft het monopolie van een product.
- c. Het materiaal is ingewikkelder zodat de kostprijs en de verkoopprijs ervan hoger zijn.

Dat zijn de gevallen waarin de gebruikers bijna verplicht zijn het materiaal te hergebruiken.

b. Welke conclusies kunnen worden getrokken uit de discussie rond de aanwending van materiaal voor eenmalig gebruik ?

1° De producent etiketteert het materiaal voor eenmalig gebruik. Hoe kan men er zeker van zijn dat het niet mogelijk is om dat materiaal degelijk te hersteriliseren en te hergebruiken, als de producent de nodige informatie terzake meedeelt, namelijk :

de hersterilisatiemethode;
de functionele kenmerken van het materiaal in geval van hergebruik.

2° De producent bepaalt bijna autonoom de verkoopprijs van het materiaal. Er is geen instantie die toezicht houdt op de prijzen van medische hulpmiddelen. Dat is een ernstige lacune.

3° Er zijn in ons land geen normen inzake sterilisatie. Het is dan ook essentieel dat voor de sterilisatiediensten normen worden uitgewerkt en toegepast. Naast de adequate indeling van de lokalen (vuil materiaal, proper materiaal, steriel materiaal), moeten die normen betrekking hebben op :

de werking,
de reinigingsprocedures,
de sterilisatieprocedures,
het toezicht op de kwaliteit van het gesteriliseerde materiaal,
de traceerbaarheid van het gesteriliseerd materiaal.

Het comité voor ziekenhuishygiëne zou garant moeten staan voor de naleving van die normen.

Dit is een omslachtige taak, maar er is geen alternatief.

c. Voorstellen van de Afdeling.

1° De Europese richtlijn en de desbetreffende koninklijke besluiten moeten om de volgende redenen onverkort worden toegepast :

- a. het materiaal voor eenmalig gebruik kan per definitie niet worden hergebruikt;
- b. gebeurt dat toch, dan zijn de apotheker en de directie van het ziekenhuis rechtstreeks aansprakelijk.

2° Er moet een instantie worden opgericht om na te gaan of de etikettering "eenmalig gebruik" terecht is. Misbruiken moeten worden bestraft.

3° Sommige hulpmiddelen die thans als “materiaal voor eenmalig gebruik” geëtiketteerd worden, kunnen misschien worden hergebruikt. In dat geval moet de producent alle vereisten inzake hergebruik en hersterilisatie meedelen.

4° Alle medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zouden tegen een “gecontroleerde” prijs moeten worden verkocht.

In de veronderstelling dat het verbod op het hergebruik van materiaal voor eenmalig gebruik wordt nageleefd, zou die maatregel bijkomende kosten meebrengen :

hetzij voor de sociale zekerheid en voor Volksgezondheid;
hetzij voor de patiënt, wat onaanvaardbaar is.

BESLUIT

De leden van de Afdeling vragen dat de overheid een duidelijk standpunt inneemt en vestigen de aandacht op de volgende essentiële punten :

1. Er moeten normen worden uitgewerkt voor de sterilisatiediensten.
2. Een “erkend orgaan” moet toezicht houden op de etikettering “eenmalig gebruik”.
3. Naar analogie van de Prijzencommissie van het Ministerie van Economische Zaken zou een commissie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu toezicht moeten houden op de prijs van de medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.