



uw bericht van

uw kenmerk

ons kenmerk

Leuven

21-02-2007

Reprocessing

Geachte

Hiermee wensen ondervermelde hoofdapothekers, leden van de werkgroep hoofdapothekers binnen het Vlaams Ziekenhuisnetwerk, volgend voorstel ter bespreking aan u voor te leggen:

Sommige medical devices, bedoeld en voorgesteld voor éénmalig gebruik, worden sinds jaren binnen de ziekenhuizen hergebruikt en gehersteriliseerd. Dit gebeurt “in een grijze zone” omwille van de bestaande regelgeving terzake:

- de Europese richtlijn 93/42 stelt duidelijke regels in verband met het in de handel brengen van steriele medische verbruiksgoederen;
- bij het op de markt brengen van steriele medische verbruiksgoederen zijn de fabrikanten verplicht om aan welbepaalde wettelijke voorwaarden te voldoen;
- in de ziekenhuizen worden veel medische verbruiksgoederen aangeboden voorgesteld en bedoeld voor éénmalig gebruik.

Interpretaties van bovenvermelde richtlijn stellen dat de verantwoordelijkheid van de fabrikant ophoudt als het product oneigenlijk wordt gebruikt, b.v. als men een device, voorgesteld voor éénmalig gebruik, hergebruikt dan eindigt elke aansprakelijkheid van deze leverancier omtrent dit gebruikte product.

De Europese commissie gaf op de vragen omtrent het mogelijks hergebruik van single use medical devices het antwoord, dat er geen absoluut verbod geldt om dit te doen binnen de muren van het ziekenhuis en bedoeld voor de eigen patiënten. Het ziekenhuis, in casu de verantwoordelijke voor het proces - in België de ziekenhuisapotheker-titularis - stelt zich echter wel bloot aan een strafrechtelijke vervolging bij optreden van schade aan derden. In dit geval kan de ziekenhuisapotheker, gezien de complexiteit van het proces en aangezien er teveel onzekere factoren zijn, zich niet beroepen op het “zorgvuldigheidsprincipe”.



Wanneer single use materiaal voor hergebruik door anderen (ander ziekenhuis, derden, ...) ter beschikking wordt gesteld, wordt deze laatste volgens de Europese richtlijn als fabrikant beschouwd en dient hij te voldoen aan de Europese regelgeving terzake.

Er zijn nochtans single use medical devices op de markt die, onder streng gecontroleerde voorwaarden, in aanmerking kunnen komen voor eventueel hergebruik of hersterilisatie. Wij, als leden van de werkgroep hoofdapotheekers van het Vlaams Ziekenhuisnetwerk, willen duidelijkheid scheppen in de situatie en hebben in een document neergeschreven, onder welke voorwaarden - wanneer het niet uitdrukkelijk wordt verboden door de Belgische wetgeving - een dergelijk proces onder de verantwoordelijkheid en binnen de betrokken ziekenhuizen zou kunnen uitgevoerd worden.

In bijlage vindt u dit document. Mogen wij u vragen om advies?

Met vriendelijke groeten

voor de werkgroep hoofdapotheekers Vlaams Ziekenhuisnetwerk

Apr. Tine Casteleyn
Apr. Kristien Claes
Apr. Sabrina Commeyne
Apr. Jaak Damiaans
Apr. Annelies Deckers
Apr. Katrien Derouck
Apr. Marc De Schepper
Apr. Jozef Goossens
Apr. Rita Kwanten
Apr. Josée Leen
Apr. Rob Opdencamp
Apr. Wilfried Scheers
Apr. Marnik Stragier
Apr. Frank Van Beek
Apr. Luc Vandorpe
Apr. Kathy Van Hecke
Apr. Katy Verhelle