

OntwerpLeidraad

Duurzame medische hulpmiddelen: single-use én reusable

Door het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen
geformuleerde adviezen om te ondersteunen bij het mogelijk maken
van duurzame single-use en reusable medische hulpmiddelen

Versie 2022 – Ontwerp

Platform 301001 'Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen'



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

DEZE PUBLICATIE IS AUTEURSRECHTELIJK BESCHERMD

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut.

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to Stichting Reprorecht.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut gepubliceerde uitgaven.

Inhoud

Voorwoord	4
1 Aanleiding en context	6
1.1 Algemeen	6
1.2 Bijdrage aan de stip op de horizon voor duurzamere zorg	6
1.3 Definities	6
2 Doelstelling	7
3 Methode	8
4 Duurzaamheid van medische hulpmiddelen	8
4.1 Levenscyclus van medische hulpmiddelen	8
4.2 Duurzaamheidsvergelijking single-use en reusable medische hulpmiddelen	12
4.3 Regelgeving.....	14
4.4 Inkoop Eisen	15
5 Situatie anno 2022	15
5.1 Regelgeving medische hulpmiddelen	15
5.2 De afweging single-use of reusable medische hulpmiddelen	18
6 Stakeholders	19
7 Informatiebehoefte	19
8 Resultaten en vervolgstappen	21
8.1 Algemeen	21
8.2 Aanbevelingen	22
8.3 Vervolgstappen	22
9 Verantwoording	23
9.1 Samenstelling platform.....	23
9.2 Status documenten	23
9.3 Totstandkoming documenten.....	24
Bijlage A Methoden en modellen	25
Bijlage B Overzicht stakeholders	26
Bibliografie	31

Voorwoord

De maatschappij is in toenemende mate gegroeid naar een consumptiemaatschappij. Door de sterk groeiende wereldbevolking is de druk op het gebruik van materialen toegenomen. Daarnaast signaleren leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen dat er een trend lijkt te zijn ontstaan waarbij medische hulpmiddelen steeds vaker voor eenmalig gebruik worden geproduceerd. Deze leidraad heeft als scope: verduurzaming van medische hulpmiddelen. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is ontstaan vanuit de behoefte van partijen om te verbinden en stappen te zetten op dit gebied.

Op 24 april 2019 werd het platform opgericht en op 15 mei datzelfde jaar werd het platform gelanceerd tijdens de tweede ondertekening van de Green Deal Duurzame Zorg. Het doel van de leden van het platform is om ervoor te zorgen dat er sectorbreed gedragen afspraken komen voor duurzame medische hulpmiddelen.

Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen heeft de ambitie om een bijdrage te leveren aan een stip op de horizon voor duurzamere zorg. Om dit te bereiken is verbinding in de keten van medische hulpmiddelen noodzakelijk. Het platform streeft dan ook naar een brede vertegenwoordiging, waarbij alle (mogelijk) belanghebbenden in de keten van medische hulpmiddelen zijn betrokken, van fabrikant / leverancier tot aan eindgebruiker en afvalverwerker. Hierin is getracht een situatieschets te geven, met daarin adviezen voor de sector. De leidraad is geschreven en bedoeld voor alle mogelijk belanghebbende partijen in de keten van medische hulpmiddelen, van fabrikant / leverancier tot aan de eindgebruiker. Zo kan de leidraad ook mogelijk een handvat bieden voor afvalverwerkers.

Om duurzaamheid van medische hulpmiddelen te versnellen moet men verbinden. Dit gebeurt door in het platform kennis en ervaringen te delen, maar ook door initiatieven op te halen en de verbinding met die initiatieven te zoeken. Daartoe stelt het leidraden en andere informatieve producten op. Dit zijn geen normen, maar adviezen en handreikingen / zienswijzen van betrokken experts als handreiking, informatie voor de sector. De leidraad is informatief, maar kan als basis worden gebruikt bij gebleken behoefte in de sector om door te ontwikkelen tot een norm, met mogelijkheden om op termijn aan te sluiten bij ISO/CEN.

Deze eerste leidraad beschrijft de gemeenschappelijke noemers op het gebied van Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Het document gaat niet in op specifieke producten en/of productgroepen. Het doel is dat dit document duidelijkheid geeft over wat mogelijk is op het gebied van duurzame medische hulpmiddelen, wat mogelijk is binnen de huidige wet- en regelgeving en dat het een handvat biedt aan partijen in de keten om stappen te kunnen zetten op weg naar duurzame medische hulpmiddelen.

De leidraad is zorgvuldig opgesteld. Desondanks kunnen fouten en onvolledigheden niet worden uitgesloten. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen, de betrokken organisaties en de leden van de actieteams aanvaarden dan ook geen aansprakelijkheid die verband houdt met dit document. Ook niet voor directe of indirecte schade ontstaan door toepassing van dit document. Meer informatie over de status van het document en de context waarin deze is opgesteld, is te vinden in hoofdstuk 9.

Aan deze leidraad hebben de volgende organisaties een bijdrage geleverd:

- Philips
- Radboudumc
- Amsterdam UMC

- OLVG
- Medisch Centrum Leeuwarden
- Van Dijk Holland B.V.
- Berko Wijchen B.V.
- B. Braun Medical B.V.
- Meekers Medical B.V.
- MINT zorgadvies
- Van Straten Medical B.V.
- Zorgservice XL
- Sterilisatie Vereniging Nederland (SVN)
- Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)
- Johnson & Johnson
- Axon Advocaten

1 Aanleiding en context

1.1 Algemeen

Duurzaamheid in de zorg wordt steeds belangrijker. In Nederland is 6 % van de CO₂-uitstoot afkomstig uit de zorgsector (Karliner et al., 2019). Hiermee scoort Nederland erg hoog in vergelijking met andere landen, waar de uitstoot ongeveer 1 % tot 8 % is. Deze stijgende CO₂-concentratie in de atmosfeer heeft veel gevolgen voor de leefomgeving. Dit heeft ook invloed op de gezondheid van de mens. Er wordt zelfs geschat dat er jaarlijks 250 000 mensen zullen sterven aan de gevolgen van klimaatverandering, waar de zorgsector ook een bijdrage in heeft (World Health Organization, 2018). Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen richt zich op het leveren van een positieve bijdrage aan het onderwerp duurzaamheid in de zorg. De focus ligt op duurzame medische hulpmiddelen.

1.2 Bijdrage aan de stip op de horizon voor duurzamere zorg

Er is veel onduidelijkheid rondom duurzaamheid in relatie tot single-use en reusable medische hulpmiddelen. De keus voor het een of het ander lijkt in de praktijk niet altijd onderbouwd. De impact op het milieu en de kosten lijken onderbelicht. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen wil een bijdrage leveren aan het mogelijk maken van duurzame medische hulpmiddelen. De leidraad is een eerste stap om een handvat te bieden aan partijen, om zo te helpen stappen te zetten op het gebied van duurzame medische hulpmiddelen.

Er lijkt behoefte aan een duidelijke definitie van medische hulpmiddelen alsook zicht op mogelijkheden voor verduurzaming binnen de geldende wet- en regelgeving. De wetgeving voor medische hulpmiddelen richt zich primair op veiligheid en werkzaamheid van medische hulpmiddelen.

De leidraad is een handvat, binnen de context van de huidige ontwikkelingen en afspraken op het gebied van duurzaamheid, en binnen het grotere geheel: de afspraken die zijn vastgelegd in de Green Deal Duurzame Zorg 2.0. In de Green Deal Duurzame Zorg 2.0 voor een gezonde toekomst zijn vier pijlers opgenomen:

- klimaatcrisis, 49 % CO₂-reductie in 2030;
- circulaire bedrijfsvoering;
- medicijnresten uit afvalwater;
- gezondmakende leefomgeving en milieu.

De leidraad sluit het beste aan bij de pijler 'circulaire bedrijfsvoering', met ook aandacht voor de CO₂-uitstoot.

1.3 Definities

In deze leidraad worden de volgende definities gebruikt:

medisch hulpmiddel

instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;

- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- informatieverstrekking via in-vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties;

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund

[Bron: Artikel 2 lid 1 Verordening (EU) 2017/745, ingekort]

hulpmiddel voor eenmalig gebruik

medisch hulpmiddel beoogd voor gebruik op een patiënt tijdens een enkele ingreep en niet beoogd om herverwerkt (*reprocessing*, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren) te worden of gebruikt te worden op een andere patiënt

[Bron: Mansur, 2017; Artikel 2 (8) Verordening (EU) 2017/745]

Opmerking 1 bij de term: Disposable en single-use zijn termen die naar hetzelfde gebruik verwijzen, medische hulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik. In deze leidraad worden beide termen gebruikt. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik is hetgeen gehanteerd wordt binnen de MDR. In de praktijk wordt vaak de term disposable gebruikt. Bij voorkeur wordt de terminologie uit de MDR gehanteerd: hulpmiddel voor eenmalig gebruik, artikel 2 (8). 'Een hulpmiddel dat is bestemd om te worden gebruikt bij één individu tijdens één ingreep'. Daar waar het tekstueel niet passend is gebleken, is gebruikgemaakt van de gangbare term in de praktijk, 'disposable'.

herverwerking

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

[Bron: Artikel 2 (39) Verordening (EU) 2017/745]

Opmerking 1 bij de term: In de praktijk wordt ook wel de term reprocessing gebruikt.

reusable medisch hulpmiddel

medisch hulpmiddel dat na gebruik via een herverwerkingsproces, zoals voorgeschreven door de originele fabrikant, opnieuw kan worden gebruikt voor dezelfde toepassing

2 Doelstelling

De eerste doelstelling van deze leidraad is om de huidige stand van zaken rondom duurzaam gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en reusable medische hulpmiddelen in de zorg in kaart te brengen door een situatieschets te geven. Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen verwachten de komende jaren een toename van het gebruik van zowel hulpmiddelen voor eenmalig gebruik als ook reusable medische hulpmiddelen. Het gebruik van medische hulpmiddelen heeft impact op het milieu. In deze leidraad wordt beschreven hoe dit mogelijk duurzamer kan.

Daarnaast bevat deze leidraad informatie om bewustwording te stimuleren en bij te dragen aan kennis in de sector.

3 Methode

Voor deze leidraad is gebruikgemaakt van huidige modellen en ideeën op het gebied van duurzaamheid en circulaire bedrijfsvoering. Met vervolgens een gerichte set van aanbevelingen voor milieuverbeteringen gericht op medische hulpmiddelen. Verder is getracht een stakeholderanalyse uit te voeren om de (mogelijke) belangen en belemmeringen van de partijen te identificeren.

Zowel de informatie over de stakeholderanalyse als ook informatie over modellen en ideeën is opgenomen in de (informatieve) bijlagen.

4 Duurzaamheid van medische hulpmiddelen

In dit hoofdstuk wordt een aantal thema's beschreven op het gebied van duurzaamheid van medische hulpmiddelen.

4.1 Levenscyclus van medische hulpmiddelen

Om duurzaamheid van medische middelen mogelijk te maken en hierin stappen te kunnen zetten, is inzicht in de levensfase van een medisch hulpmiddel nodig. Een medisch hulpmiddel kent drie levensfasen:

- ontwerp- en productiefase;
- gebruiksfase;
- eindfase.

Voor elke fase en elk onderwerp die in deze leidraad worden beschreven, geldt dat de van kracht zijnde wet- en regelgeving moet worden toegepast. Partijen in de keten hebben hierin een eigen verantwoordelijkheid om te allen tijde de relevante wet- en regelgeving toe te passen. Meer informatie over wetgeving voor medische hulpmiddelen is te vinden op de website(s) van de Rijksoverheid. De MDR beschrijft bijvoorbeeld eisen die gesteld worden aan de fasen zoals hierboven beschreven. Van ontwerpfase, tot aan op de markt plaatsen gelden deze eisen. Zo zijn er bijvoorbeeld ook eisen gesteld ten aanzien van post-market surveillance. De uitwerking hieronder moet vanuit die context worden gezien. Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen gaan ervan uit dat partijen in de sector die een rol / verantwoordelijkheid hebben in de keten van medische hulpmiddelen, de eisen die gesteld worden vanuit de MDR kennen. Onderstaande kan zodoende niet los worden gezien van de geldende wet- en regelgeving en moet vanuit die context worden gezien.

4.1.1 Ontwerp- en productiefase

4.1.1.1 Ontwerp en productie van het hulpmiddel

In de fase van ontwerp en productie is verbruik van grondstoffen aan de orde. De variabelen hierbij zijn:

- het type grondstof (plastic, metaal, glas, biologisch afbreekbaar plastic, biobased plastic, gerecycled materiaal, maar ook of het product Zeer Zorgwekkende Stoffen bevat). Veel metalen vergen veel

energie bij het winnen; plastics zijn gemaakt uit aardolie en daarbij wordt ook energie gebruikt. Vervaardiging uit biobased plastic of gerecycled plastic heeft uit milieuoogpunt de voorkeur;

- het aantal soorten (met betrekking tot eenvoudiger recyclebaar);
- de hoeveelheid (massa) grondstoffen in het medisch hulpmiddel (hoe minder, hoe beter);
- de schaarste van grondstoffen (grondstofuitputting).

In deze fase is het ook van belang om te kijken naar de wijze van productie en verdere bewerking, zoals sterilisatie. Hier gaat het om de efficiëntie van de productie, het energiegebruik en de afvalstromen die vrijkomen bij de productie en sterilisatie naar lucht, bodem en water.

In deze fase van productie wordt ook al gekeken naar het latere hergebruik, modulair ontwerp en mogelijkheden om het hulpmiddel te repareren of versleten onderdelen of componenten te vervangen, in het geval van reusable medische hulpmiddelen. Hierbij valt te denken aan medische hulpmiddelen die uit één materiaal bestaan, of zodanig zijn ontworpen dat ze na gebruik (eenvoudig) uit elkaar te halen zijn in de samenstellende materialen / onderdelen. Dit biedt ook de mogelijkheid om later in de levensfase van het medisch hulpmiddel de onderdelen of de materialen mogelijk te hergebruiken of recycleren (circulair ontwerpen).

4.1.1.2 Ontwerp en productie van de verpakking

Voor het ontwerp en de productie van de verpakking is het van belang goed te kijken naar de keuze en het gebruik van grondstoffen, alsmede naar circulair ontwerp van de verpakking waardoor zo min mogelijk grondstoffen nodig zijn voor een verpakking die het beoogde resultaat bereikt. Met behulp van een levenscyclusanalyse (LCA, zie bijlage) kan de milieu-impact van het grondstoffengebruik worden bepaald. Hierbij valt te denken aan:

- het type grondstof (papier, karton, plastic, glas, biologisch afbreekbaar plastic, biobased plastic, gerecycled materiaal, maar ook of het product Zeer Zorgwekkende Stoffen bevat);
- het aantal typen grondstoffen (met betrekking tot eenvoudiger recyclebaar);
- de hoeveelheden die worden gebruikt (hoe minder, hoe beter);
- de schaarste van grondstoffen (grondstofuitputting).

Verder is de wijze van productie van belang. Eventueel kan de productiewijze van de verpakkingen nog worden verbeterd.

Tot slot is het aan te bevelen ook bij de productie en het ontwerp van de verpakking rekening te houden met eventueel later hergebruik. Hierbij kan worden gedacht aan verpakkingen die uit één materiaal bestaan, of zodanig zijn ontworpen dat ze na gebruik (eenvoudig) uit elkaar te halen zijn in de samenstellende materialen / onderdelen, zodat de onderdelen of de materialen zijn te hergebruiken dan wel te recycleren (circulair ontwerpen).

4.1.1.3 Transport en opslag van het medisch hulpmiddel naar de gebruiker

De wijze van transport (schip, trein, vrachtwagen, vliegtuig), opslag (gecontroleerde atmosfeer en temperatuur) en de afstand zijn zaken die hier aan de orde kunnen komen. Ook het volume dat een product inneemt (incl. verpakking) heeft invloed op de milieubelasting van het transport en de opslag.

4.1.2 Gebruiksfase

Tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel kunnen verschillende processen en hulpstoffen / hulpmiddelen een rol spelen.

4.1.2.1 Gebruik van ondersteunend materiaal

Bij het gebruik van ondersteunend materiaal moet worden gedacht aan onderdelen, hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, opzetstukken. De hoeveelheid en het soort ondersteunend materiaal dat wordt gebruikt, is van groot belang voor de milieu-impact. Een medisch hulpmiddel wordt duurzamer wanneer:

- voor hergebruik geschikte materialen worden gebruikt (afhankelijk van de levenscyclusanalyse waarin bijvoorbeeld de ecologische impact van de reiniging van de reusable medische hulpmiddelen wordt afgezet tegen de ecologische impact van het afval uit hulpmiddelen voor eenmalig gebruik);
- generieke hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden gebruikt i.p.v. één bepaald type hulpmiddel voor eenmalig gebruik (bij generieke hulpmiddelen voor eenmalig gebruik hoeft je minder voorraad aan te houden, en voorkom je dat een voorraad snel over datum dan wel overbodig wordt);
- ondersteunende materialen van duurzamere productie worden gebruikt (bijvoorbeeld wegwerpopzetstukken van biobased plastic i.p.v. roestvrij staal of aluminium).

4.1.2.2 Gebruik van hulpstoffen bij productie

Hierbij wordt gedacht aan energie, water en chemicaliën bijvoorbeeld. Geadviseerd wordt:

- Hoe minder van een bepaalde hulpstof een product gebruikt, des te beter.
- Hoe minder milieuschadelijk de gebruikte hulpstof is, des te beter.

4.1.2.3 Repareerbaarheid / levensduurverlengende handelingen (repair)

Elke handeling die of elk reserveonderdeel dat ervoor zorgt dat de levensduur van een product wordt verlengd, verlaagt over het algemeen de milieu-impact. Idealiter leidt dit ertoe dat door de voortschrijdende technische ontwikkeling de totale milieu-impact van een vervangend product lager is.

Ten aanzien van reparatie en onderhoud, is het aan te bevelen om dit uit te voeren overeenkomstig de eisen die daaraan gesteld worden in de MDR, het etiket van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

4.1.2.4 Operational lease / huren

De zorginstelling heeft de mogelijkheid om producten te huren / leasen. Dit kan een afweging zijn binnen het duurzaamheidsbeleid van een zorginstelling. Het is aan de zorginstelling zelf om een besluit in deze te nemen, gebaseerd op feiten / argumenten / onderzoeken.

In geval leasen / huren aan de orde is of als een organisatie dit overweegt, is het aan te bevelen om vanuit de MDR de rollen en verantwoordelijkheden goed in kaart te brengen en hierover iets vast te leggen. Voor meer informatie wordt verwezen naar de inhoud van de MDR.

4.1.3 Eindfase

4.1.3.1 Algemeen

De eindfase van een medisch hulpmiddel is onder te verdelen in verwerking van medische hulpmiddelen bij einde levensduur en verwerking van de verpakking direct na leveren / gebruik bij de klant. Hier zijn de principes van Ellen MacArthur en het 10R-Model mogelijk toepasbaar.

[Bron: <https://ellenmacarthurfoundation.org/>]

[Bron: 10R model circulariteit van Jacqueline Cramer van het Utrecht Sustainability Institute]

4.1.3.2 Verwerking van medische hulpmiddelen

Refurbish

Hierbij verlaat het medisch hulpmiddel meestal de gebruiker en wordt het door de originele fabrikant weer gebruiksklaar gemaakt. Medische hulpmiddelen die gemakkelijk kunnen worden gereviseerd (bijvoorbeeld doordat componenten gemakkelijk zijn te vervangen), zijn over het algemeen duurzamer dan medische hulpmiddelen die dat niet kunnen worden. Voorbeelden hiervan zijn MRI-scan, CT-scan en een echoapparaat.

Daarnaast kan het medisch hulpmiddel helemaal uit elkaar worden gehaald op een manier die niet voorzien is door de fabrikant en volledig gereviseerd worden, al dan niet met toepassing van nieuwe of gebruikte onderdelen uit andere hulpmiddelen. Dit wordt door de MDR in artikel 2 (31) aangeduid als 'full refurbishment' of 'volledige revisering' (in de praktijk ook wel 'remanufacturing' genoemd). De samenstellende delen kunnen eventueel als onderdelen dienen voor het refurbishen of repareren van een ander medisch hulpmiddel of voor de productie van een nieuw medisch hulpmiddel. In dat geval is de partij die deze onderdelen op de markt aanbiedt ervoor verantwoordelijk om ondersteunend bewijsmateriaal beschikbaar te hebben dat de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel waar de onderdelen voor gebruikt worden niet wordt aangetast (artikel 23 (1) MDR).

OPMERKING (Full) refurbishment of volledige revisering leidt tot een nieuw medisch hulpmiddel en maakt van de partij die dit verricht een fabrikant in de zin van de MDR. Voor volledig gereviseerde hulpmiddelen moet deze fabrikant een nieuwe CE-markering verkrijgen. Ook voor dit onderwerp geldt dat organisaties die dit vraagstuk nader wensen te onderzoeken, worden verwezen naar de MDR. Hierin zijn eisen opgenomen ten aanzien van het ontwikkelen van medische hulpmiddelen. Vanuit de vraagstelling: wat is er mogelijk op het gebied van refurbishment, volledig of deels, kan nagekeken worden of dit mogelijkheden biedt. En welke verantwoordelijkheden en eisen vervolgens van toepassing zijn. Wanneer is er bijvoorbeeld sprake van 'full refurbishment, remanufacturing'. Partijen moeten zich te allen tijde bewust zijn dat in geval van 'full refurbishment' / volledige revisering in de zin van artikel 2 (31) MDR er een medisch hulpmiddel ontstaat dat weer ('nieuw') op de markt wordt gezet. Dat betekent dat de partij die de full refurbishment / volledige revisering uitvoert in dat geval dezelfde eisen in acht moet nemen als een fabrikant zoals in de MDR omschreven is.

OPMERKING 2 Op het gebied van normalisatie leeft het onderwerp al langer, waarbij ook vanuit de wettelijke kaders / eisen verkend worden om te bepalen waarover normen opgesteld kunnen worden op het gebied van duurzame medische hulpmiddelen. Een voorbeeld van een onderwerp waar een norm over is opgesteld is NEN-EN-IEC 63077:2020 'Good refurbishment practices for medical imaging equipment'.

Recycling

Recyclen is opnieuw gebruiken van de grondstof waar een medisch hulpmiddel van is gemaakt. Medische hulpmiddelen zijn gemakkelijker te recyclen als ze uit één materiaal bestaan, gemakkelijk uiteen zijn te halen tot enkele materialen en/of bestaan uit gemakkelijk te recyclen materialen.

OPMERKING Recycling is niet hetzelfde als hergebruik. Het gaat bij het recyclen om het terugwinnen van grondstoffen, binnen de kaders die vanuit de wet- en regelgeving passend zijn.

Medisch hulpmiddel blijft eigendom van de fabrikant

Dit is eigenlijk een invulling van meerdere mogelijkheden. Van de mogelijkheid voor refurbishment en recycling bijvoorbeeld. Na gebruik gaat het medisch hulpmiddel terug naar de fabrikant die het kan refurbishen, recyclen, enz. Omdat de fabrikant dan zowel productie- als afvalfasen in eigen hand heeft, kan de fabrikant het ontwerp afstemmen op hergebruik / recycling, enz.

OPMERKING Opgemerkt moet worden dat er een verschil is tussen volledige en niet-volledige refurbishment. Het verdient aanbeveling om de eisen uit de MDR hierop goed na te lezen. Temeer omdat dit verschillend kan zijn en gevolgen kan hebben. Verder is deze optie ook niet alleen gelinkt aan hulpmiddelen die eigendom van de fabrikant blijven.

4.1.3.3 Verwerking van het verpakkingsmateriaal

Bij verwerking van verpakkingsmateriaal kan worden gedacht aan:

- Het verpakkingsmateriaal blijft eigendom van resp. gaat direct retour naar de leverancier. De leverancier kan de verpakking / het verpakkingsmateriaal weer in gebruik nemen (met inachtneming van mogelijkheden binnen de wet- en regelgeving).
- Hergebruik: de verpakking wordt weer als verpakking of voor een andere toepassing gebruikt.
- Recycling: de verpakking bestaat uit één materiaal, dan wel is gemakkelijk te scheiden in verschillende stromen van elk één soort materiaal: recyclen van de samenstellende materialen. In dat geval zouden de samenstellende stromen kunnen worden gerecycled. Hoe gemakkelijker een verpakkingsmateriaal kan worden gerecycled, hoe duurzamer het is (bijvoorbeeld glas t.o.v. hout).
- De verpakking bestaat uit materialen die niet gemakkelijk uit elkaar te halen zijn (bijvoorbeeld laminaten): dit bemoeilijkt de recycling.

Naar mening van leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen valt bij afvalverwerking nog veel winst te behalen. Zo zijn er mogelijkheden om te normaliseren / standaardiseren. Hiermee wordt het volgende bedoeld. Wanneer een bepaald soort hulpmiddel voor eenmalig gebruik (eventueel inclusief verpakking) van alle fabrikanten en leveranciers uit dezelfde grondstoffen is vervaardigd, kan het afval van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik overal hetzelfde worden toegepast. Tevens is van belang dat verschillende grondstoffen eenvoudig te scheiden zijn in de recyclingfase. Dat maakt het verwerkingsproces een stuk efficiënter.

4.2 Duurzaamheidsvergelijking single-use en reusable medische hulpmiddelen

Van veel hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestaat een reusable variant. Vaak kwam het medisch hulpmiddel eerst op de markt als reusable. Naar verwachting van de leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen wordt het later op verzoek van de markt / behoefte ook als single-use variant aangeboden. Deze medische hulpmiddelen hebben verschillende milieubelastingen. Om dit uit te rekenen is het aan te bevelen om een Levenscyclusanalyse (LCA) uit te voeren. Een CO₂-voetafdruk is de mate waarin het product bijdraagt aan de CO₂-uitstoot. Naast de CO₂-voetafdruk zijn er nog anderen aspecten van invloed op de milieu-impact, zoals grondstof, water, chemie.

Er zijn verschillende LCA's uitgevoerd op de single-use en reusable varianten van een medisch hulpmiddel. Er zijn diverse databases, zoals PubMed en databases van universiteiten, waar deze informatie kan worden teruggevonden.

Tabel 1 — Vergelijking tussen LCA-studies over de CO₂-voetafdruk van single-use devices en reusables

Onderzoek	Product	Laagste milieu-impact
Adler et al., 2005	Instrumenten voor laparoscopische cholecystectomie	Reusable
Amour et al., 2006	Laryngoscoopbladen	Reusable
Davis et al., 2018	Ureteroscopen	Impact vergelijkbaar
Donahue et al., 2020	Speculum	Reusable
Eckelman et al., 2012	Larynxmasker	Reusable
Grimmond and Reiner, 2012	Naaldcontainer	Reusable
Ibbotson et al., 2013	Schaar	Reusable
Leiden et al., 2020	Instrumenten voor spondylodese	Single-use devices
McGain et al., 2010	Anesthetica tray	Reusable
McGain et al., 2012	Central venous catheter insertion kits	Afhankelijk van de energiemix van het land ¹
McGain et al., 2017	Anesthesie-instrumenten	Afhankelijk van de energiemix van het land ¹
Vozzola et al., 2018	Isolatiejassen	Reusable

In de onderzoeken van McGain et al. zijn naast de CO₂-footprint ook kostenvergelijkingen gemaakt. Hieruit kwam naar voren dat met reusables ook lagere kosten gepaard gaan. Een belangrijke aantekening bij deze tabel is dat er een break-even punt is waarop het duurzamer is om een reusable in plaats van hulpmiddel voor eenmalig gebruik te gebruiken. Denk bijvoorbeeld aan een stalen reusable schaar. Als deze slechts een keer wordt gebruikt, zal het duurzamer zijn om een single-use schaar te gebruiken. Deze is immers van een laagwaardiger materiaal gemaakt. Pas wanneer een reusable medisch hulpmiddel een aantal keer wordt gebruikt (afhankelijk van het product), zal het duurzamer

¹ In Australië was de CO₂-footprint van reusables groter, vanwege het grote aandeel van kolen in de energiemix van Australië. In Groot-Brittannië, waar meer gebruik wordt gemaakt van duurzame energie, was de CO₂-footprint van de single-use devices groter.

zijn om een reusable medisch hulpmiddel te gebruiken. In het onderzoek van Ibbotson et al. (2013) lag dit break-even point op acht gebruiken: pas wanneer de stalen reusable schaar minimaal acht keer werd gebruikt, was dit een duurzamere optie dan acht plastic single-use scharen gebruiken.

De impact van een zorginstelling kan worden weergegeven in een zogenoemde CO₂-voetafdruk. Daarnaast kun je ook de milieu-impact onderzoeken van de verschillende processen en producten in een zorginstelling.

De meest gebruikelijke instrumenten voor de CO₂-voetafdruk in de zorg (milieubarometer en CO₂-voetafdruk van de umc's) nemen de volgende zaken mee in de berekening: energieverbruik, afval, emissie koudemiddelen, verwerking textiel en vervoer van medewerkers, patiënten, studenten en bezoekers. Dit is natuurlijk maar een klein deel van de processen en producten in een zorginstelling.

De NHS (National Health Service, Groot-Brittannië) doet jaarlijks een onderzoek naar de milieu-impact van de Britse zorg (Sustainable Development Unit). Zij splitsen de milieu-impact op in CO₂-impact, watergebruik en luchtverontreiniging. Daaruit komt naar voren dat ook medische instrumenten, voeding en medicijnen naast energie en vervoer, een grote rol spelen.

CE Delft heeft in 2018 een onderzoek uitgevoerd naar de milieu-impact van ingekochte producten in het UMC Utrecht (Broeren & De Graaff, 2018). Dat resulteerde in de volgende top-vijf: geneesmiddelen, energie, implantaten, mobiliteit en hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. De uitkomsten van deze studies kunnen een hulpmiddel zijn in het verduurzamen van de zorg: door de 'grote vissen' aan te wijzen weet je waarop je het best kunt inzetten. Het ontbreekt echter nog aan een allesomvattend onderzoek naar de milieu-impact van de zorg. Inmiddels heeft het RIVM dergelijk onderzoek gedaan (Bron: RIVM, Milieuvoetafdruk rapportage).

4.3 Regelgeving

4.3.1 Algemeen

Op medische hulpmiddelen is wet- en regelgeving van toepassing, te weten de MDR voor medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 746/2017 voor in vitro diagnostische medische hulpmiddelen. Dit is Europese wetgeving. Landen hebben uitvoeringswetgeving voor zover toegestaan of verplicht door deze Europese verordeningen, bijvoorbeeld op het gebied van taaleisen. Deze is te vinden op de overheidswebsites, als onderdeel van openbare informatie. Er is tevens andere (Europese) wet- en regelgeving van toepassing op medische hulpmiddelen. Enkele voorbeelden hiervan zijn stoffen- en afvalwetgeving (Bronnen: RoHS, REACH, WEEE). Dit is geen uitputtende lijst, daar de ontwikkelingen momenteel hard kunnen gaan. Geadviseerd wordt om dit voor de eigen situatie zorgvuldig na te kijken, met inachtneming van ontwikkelingen die er zijn en voor de eigen situatie / vraagstelling van toepassing.

4.3.2 Voorbeeld van een relevante wet- en regelgeving betreffende einde levensduur

Electrische medische hulpmiddelen moeten bijvoorbeeld in veel landen na gebruik worden ingenomen door de leverancier, conform de afvalrichtlijn. Het gaat hierbij om regels ten aanzien van de recycling na de levensduur van medische hulpmiddelen en over de wijze van ontwerp van medische hulpmiddelen zodat deze gerecycled kunnen worden. In de EU moet dit vanwege de WEEE, 'Waste of Electrical and Electronic Equipment' richtlijn. Het medisch hulpmiddel moet worden gelabeld met het symbool van een afvalcontainer met een kruis erdoor en een zwarte streep onder het symbool. Daarnaast heeft de medische elektronische industrie een recyclingpaspoort op aanvraag beschikbaar.

Andere voorbeelden van wetgeving binnen de EU zijn de batterij-, verpakkings- en Ecodesign-richtlijnen. Meer wetgeving is te verwachten vanwege de EU Green Deal en Circular Economy package.

[Bronnen: [A European Green Deal](#) en [Circular economy – Overview](#)]

De informatie over wet- en regelgeving is te vinden op Eur-Lex, de website van de Europese Commissie per beleidsthema, en in Nederland op de website van de Nederlandse overheid.

4.4 Inkoop Eisen

Tijdens inkoopprocessen van medische hulpmiddelen worden steeds vaker milieuvragen gesteld over bijvoorbeeld de aanwezigheid van schadelijke stoffen, het energiegebruik, de verpakking en recycling. Zo heeft de EU in 2014 een handleiding en criteria beschikbaar gesteld voor elektronische medische apparatuur.

[Bron: [EU-criteria voor groene overheidsopdrachten voor elektrische en elektronische apparatuur in de gezondheidszorgsector \(EEA gezondheidszorg\)](#)]

Veel ziekenhuizen hanteren diverse criteria voor kosten en functionaliteit die bepalend zijn voor de aanschaf van medische hulpmiddelen. Het is aan te bevelen om dit meer op elkaar af te stemmen. Op dit gebied ligt een mogelijkheid voor normalisatie / standaardisatie.

5 Situatie anno 2022

5.1 Regelgeving medische hulpmiddelen

5.1.1 Algemeen

Om duurzaamheid van medische hulpmiddelen te bevorderen is het aan te bevelen overzicht te hebben van de geldende wet- en regelgeving die van toepassing is op medische hulpmiddelen in Europa. In het verlengde van duurzaamheid van medische hulpmiddelen volgt in dit deel van de leidraad een aantal punten.²

5.1.2 Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

De MDR introduceert nieuwe regelgeving op het gebied van herverwerking van medische hulpmiddelen bedoeld voor eenmalig gebruik, Single Use Devices (SUD's). De MDR stelt de Europese lidstaten in staat te kiezen voor de vorm van regelgeving voor herverwerking die zij bepalen. Een lidstaat kan zich houden aan een 'strikte regelgeving', die inhoudt dat de herverwerker zich moet houden aan dezelfde verplichtingen als de oorspronkelijke fabrikant van de SUD. Anderzijds kan een lidstaat ook de voorkeur geven aan een 'milde' regelgeving. 'Milde' regelgeving houdt in dat de lidstaat zorgt voor een gedetailleerd risicobeheer, validatie van de betrokken processen, prestatietests, kwaliteitsbeheersysteem, rapportage van incidenten en traceerbaarheid van herverwerkte medische hulpmiddelen. Als alternatief kan een lidstaat er ook voor kiezen het herverwerken van een SUD helemaal niet toe te staan. Nederland heeft ervoor gekozen de verordening met het strenge regime te

² Ten tijde van het schrijven van de Leidraad was de publicatie van de Rijksoverheid over hergebruik zoals deze anno 2023 bekend is, nog niet gepubliceerd. De [website](#) van de Rijksoverheid kan geraadpleegd worden over Europese regels voor medische hulpmiddelen betreffende herverwerking en hergebruik van hulpmiddelen. Voor het herverwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik: [Nederlandse Wet medische hulpmiddelen](#) (artikel 5) en het [Besluit medische hulpmiddelen](#) (artikel 4 en artikel 5). Ook geldt hiervoor Europese wetgeving, namelijk de Medical Device Regulation (MDR). NB: raadpleeg de websites van de Rijksoverheid voor meer informatie.

volgen (Wet Medische Hulpmiddelen, 2018). Het ministerie van VWS vindt dat dit regime in overeenstemming is met de milieudoelstellingen uit het toenmalige regeerakkoord.

SUD's zijn medische hulpmiddelen die zijn gevalideerd, geregistreerd en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt (Artikel 2 (8) MDR). Zoals hierboven aangegeven biedt de MDR lidstaten ruimte om herverwerking (Artikel 2 (39) MDR) van gebruikte SUD's in hun wetgeving toe te staan. In dat geval moeten lidstaten daarbij bepalen of de herverwerker gezien wordt als fabrikant op grond van de MDR van het herverwerkte SUD, of de betrokken lidstaat toe staat dat niet alle fabrikant verplichtingen van toepassing zijn. In dat laatste geval moet de herverwerker (ook als het gaat om een herverwerker die gebruikte SUD's herverwerkt op verzoek van een gezondheidsinstelling) alsnog voldoen aan een aantal voorwaarden in de MDR.

In het Besluit Medische Hulpmiddelen van 24 april 2020 (<https://zoek.officiëlebezoekingen.nl/stb-2020-130.html#d17e368>), worden de uitvoeringsregels met betrekking tot herverwerking en het verder gebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in de zin van artikel 17 MDR en nadere regels over het gebruik van medische hulpmiddelen (Besluit medische hulpmiddelen) beschreven zoals een verbod op herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die in aanraking zijn gekomen met bepaalde delen van het lichaam of zijn gebruikt bij patiënten met een bepaalde ziekte (Artikel 4) en in de Nota van Toelichting, Artikel 4 t/m 7 verplichtingen aangaande herverwerking en herverwerkers.

In 2017 wees de WHO op verschillende punten van zorg met betrekking tot herverwerking, waaronder:

- SUD's zijn mogelijk niet ontworpen om grondig te kunnen worden ontsmet.
- Herverwerking kan de eigenschappen van medische hulpmiddelen veranderen en de prestaties kunnen daardoor in gevaar komen.
- SUD's kunnen door hun ontwerp kruisinfecties veroorzaken.

[Bron: Joint Commission International, 2017]

Bovendien heeft onderzoek aangetoond dat bepaalde medische hulpmiddelen, zoals bepaalde zuigtips, vrijwel onmogelijk te reinigen, desinfecteren en steriliseren zijn (Azizi & Basil, 2012). Deze gezondheidsrisico's zijn in tegenspraak met het oorspronkelijke doel van de MDR: patiëntveiligheid. Bovendien spelen er ook meerdere regelgevende en technische risico's (Berenschot, 2017). Maar ook de traceerbaarheid van het medisch hulpmiddel dreigt na herverwerking onvoldoende te worden. Dit kan mogelijk gevolgen hebben, omdat de MDR strenge regels heeft voor de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen.

5.1.2.1 Toekomstbeeld van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen zien een aantal mogelijke ontwikkelingen ten aanzien van het toekomstbeeld van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Zo denken zij dat door schaarste aan grondstoffen en mogelijke kosten om aan de MDR en overige wetgeving te voldoen, de prijs van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan oplopen, omdat de externe kosten van recycling en hergebruik steeds meer verdisconteerd worden in de prijs van het medisch hulpmiddel. Gebruik van reusable medische hulpmiddelen heeft steeds meer belangstelling. Er moet wat betreft de leden een inhoudelijk debat worden gevoerd binnen de zorgsector naar het nut en de noodzaak van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, alsmede de eventuele (aanvankelijk) daarmee gemoeide kosten. Hierbij kan een vergelijking in milieubelasting en externe kosten tussen single-use en reusable medische hulpmiddelen meer duidelijkheid verschaffen.

Voor medische hulpmiddelen in een hogere risicoklasse dan klasse I (zonder steriele functie), moet een aangemelde instantie het ontwerp van medische hulpmiddelen, inclusief de instructies voor hergebruik, beoordelen. Ook voor bepaalde klasse I medische hulpmiddelen is dit van toepassing. Hierdoor zullen fabrikanten worden gedwongen om hun instructies voor hergebruik te valideren, wat moet leiden tot verbeterde instructies voor hergebruik (zie NEN-EN-ISO 17664-1:2021).

De MDR vraagt van fabrikanten van klasse I herbruikbare chirurgische instrumenten om deze via een aangemelde instantie te laten beoordelen op de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het medisch hulpmiddel. Hierbij gaat het met name om reiniging, desinfectie, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing. Hierdoor worden fabrikanten gedwongen om onder andere meer documentatie vast te leggen, validaties uit te voeren en de medische hulpmiddelen te voorzien van verbeterde instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. Dit moet uiteindelijk leiden tot een verbeterde patiëntveiligheid (minder infectiegevaar). Verminderd infectiegevaar bij reusable medische hulpmiddelen kan bij zorginstellingen leiden tot de overweging om minder snel / niet meer te kiezen voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Verminderd infectiegevaar leidt tot lagere externe kosten voor het gebruik van reusable medische hulpmiddelen.

5.1.3 Medische hulpmiddelen bedoeld voor hergebruik

Hergebruik van medische hulpmiddelen is ook onderdeel van de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen. In de MDR staan eisen geformuleerd zoals wat een fabrikant aan de voorkant moet borgen, en worden er eisen gesteld na het op de markt brengen van het medisch hulpmiddel. Voor meer informatie verwijzen leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen naar de MDR. Deze bepaalt bijvoorbeeld dat de gebruiksaanwijzing, indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie moet bevatten over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht (Bijlage I 23.4 (n) MDR). Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bijv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan (Bijlage I 23.4 (n) MDR).

Normen kunnen een bijdrage leveren in het private deel, om aan te sluiten bij het publieke deel. Twee voorbeelden zijn hier te noemen:

- NEN-EN-ISO 17664-1:2021 'Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices'. Scope van deze norm luidt als volgt: NEN-EN-ISO 17664-1 specificeert requirements for the information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of critical or semi-critical medical devices (i.e., a medical device that enters normally sterile parts of the human body or a medical device that comes into contact with mucous membranes or non-intact skin) or medical devices that are intended to be sterilized. This includes information for processing prior to use or reuse of the medical device. Processing instructions are not defined in this document. Rather, this document specifies requirements to assist manufacturers of medical devices in providing detailed processing instructions that consist of the following activities, where applicable: a) initial treatment at the point of use; b) preparation before cleaning; c) cleaning; d) disinfection; e) drying; f) inspection and maintenance; g) packaging; h) sterilization; i) storage; j) transportation. This document excludes processing of the following: - non-critical medical devices unless they are intended to be sterilized; - textile devices used in patient draping systems or surgical clothing; - medical devices specified by the manufacturer for single use only and supplied ready for use.
- NEN-EN-IEC 63077:2020 'Good refurbishment practices for medical imaging equipment'. Deze norm beschrijft en definieert het 'refurbishment' proces van gebruikte medische beeldvormende

apparatuur en het herstellen hiervan tot de originele staat. Dit betekent dat de veiligheid en functionele aspecten van het gerenoveerde apparaat vergelijkbaar zijn met een nieuw en nog ongebruikt medisch apparaat. Bij het 'refurbishment' proces horen reparatie, herstel, software-updates en het volledig vervangen van versleten onderdelen. Dit document beschrijft de relevante stappen op consistente wijze en met de relevante procedures om te garanderen dat het proces geen invloed heeft op de prestaties, de veiligheid, en het beoogde gebruik, de 'intended use' van het originele medische apparaat. Onder de norm vallen röntgen, MRI, ultrasound, CT, PET, SPECT en gamma apparatuur.

5.2 De afweging single-use of reusable medische hulpmiddelen

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen signaleren een trend in de zorg. Zij geven aan dat in de zorg in toenemende mate gebruik wordt gemaakt van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Deze trend lijkt te zijn ontstaan door het gebruiksgemak dat hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bieden aan de gebruiker, infectiepreventie, en mogelijk de kosten. De vraag naar zorg neemt toe. Leden van het platform signaleren verder dat de vraag naar hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toeneemt. De druk op grondstoffen neemt ook toe, alsook de hoeveelheid afval die wordt geproduceerd in ziekenhuizen. Het besef dat verspilling kan worden voorkomen, moet worden gestimuleerd.

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen nemen in de praktijk en in de literatuur waar dat veel reusable medische hulpmiddelen worden vervangen door een single-use variant. Voorbeelden hiervan zijn de transitie van reusable naar single-use trocars of laryngoscoopbladen. Het is echter niet inzichtelijk wat de afvalproductie en CO₂-uitstoot is die hiermee gepaard gaat.

Een aantal afwegingen en trends die wat betreft de leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen een rol kunnen spelen:

— Gebruiksgemak

Dit lijkt een rol te spelen bij de keuze van het gebruik van single-use ten opzichte van reusable medische hulpmiddelen. Zo zijn logistieke zaken aan de voorkant (voor het gebruik) overzichtelijker voor single-use dan voor reusable medische hulpmiddelen. Reusable medische hulpmiddelen hebben een langere en gecontroleerde weg af te leggen in het ziekenhuis voordat ze gebruikt kunnen worden. Reusable medische hulpmiddelen moeten bijvoorbeeld na gebruik terugkeren naar de centrale sterilisatieafdeling (CSA) van het ziekenhuis. Hierdoor is een zekere mate van track and trace nodig, bijvoorbeeld in de vorm van barcodes of RFID-tags (Radio Frequency Identification). Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen gemakkelijk worden weggegooid en hoeven deze gecontroleerde weg door het ziekenhuis, zoals naar de CSA, niet af te leggen. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik gaan mee in het besmette ziekenhuisafval.

— Infectiepreventie

Dit is een tweede argument dat vaak wordt gehoord voor het gebruik van single-use in plaats van reusable medische hulpmiddelen (Sherman et al., 2018). Vooralsnog is er geen eenduidig antwoord op de vraag of single-use of reusable medische hulpmiddelen een betere infectiepreventie opleveren (Kieser et al., 2018, La Fauci et al., 2017, Mouritsen et al., 2020, Sherman et al., 2018) evenals goede sterilisatieprocessen in het ziekenhuis. De keuze tussen een single-use of reusable medisch hulpmiddel is ook niet de enige factor van belang bij een goede infectiepreventie. Ook een goede handhygiëne van de gebruiker speelt hierbij een rol (Sherman et al., 2018). Veelal met het argument van infectiepreventie, het niet mis willen grijpen, en onafhankelijk zijn van de CSA wordt overgegaan op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

— Kosten

Bij de aanschaf van medische hulpmiddelen zijn de kosten natuurlijk belangrijk. Vaak wordt gedacht dat hulpmiddelen voor eenmalig gebruik goedkoper zijn dan reusable medische hulpmiddelen,

waardoor de total cost of ownership uiteindelijk lager is. Volgens een aantal studies blijken hulpmiddelen voor eenmalig gebruik duurder te kunnen zijn dan reusable medische hulpmiddelen over de gehele levensduur, ook als de herhaalde sterilisatiekosten voor reusable medische hulpmiddelen worden meegenomen (Demoulin et al., 1996, McGain et al., 2017, Vozzola et al., 2018). Het verdient aanbeveling om de total cost of ownership per productgroep te onderzoeken.

— Gedrag

Een andere constatering is dat er een toename lijkt te ontstaan van gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik door veranderend gedrag bij de gebruikers. Een voorbeeld is het afdoen en weggooien van handschoenen in geval van kamerwissel waarbij na betreden van een andere ruimte opnieuw handschoenen worden gebruikt. Hierdoor vindt een verdubbeling van het gebruik van het product plaats. Het betrekken van vertegenwoordigers en deskundigen infectiepreventie in een discussie rondom het creëren van een balans bij het gebruik van (steriele) medische hulpmiddelen is daarvoor noodzakelijk.

— Ecologische effecten

Het gebruik van single-use in plaats van reusable medische hulpmiddelen kan nadelige ecologische effecten hebben en daarom is het goed om het gebruik van single-use of reusable medische hulpmiddelen goed te overwegen. Het is hierbij belangrijk een zo volledig mogelijk beeld te krijgen van de milieueffecten over de gehele levenscyclus en deze mee te wegen in de beslissing over het gebruik van single-use of reusable medische hulpmiddelen. Afval is niet het enige schadelijk milieueffect. Ook het gebruik van water, energie en grondstoffen zijn voorbeelden van schadelijke milieueffecten. Het is daarom aan te bevelen om de keuze voor single-use of reusable medische hulpmiddelen te baseren op de totale milieu-impact van een (single-use / reusable) medisch hulpmiddel. De totale milieu-impact omvat alle milieueffecten (inclusief maar niet uitsluitend afval) over de gehele levenscyclus (productie, gebruik en afvalfase).

6 Stakeholders

Bij duurzaamheid rondom hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn verschillende stakeholders betrokken. Het is aan te bevelen om bij dit vraagstuk naar de hele keten van stakeholders te kijken. Zo kunnen mogelijkheden en eventuele belemmeringen inzichtelijk worden. In de (informatieve) bijlage van deze leidraad is een overzicht van de verschillende rollen in de keten weergegeven.

Per categorie liggen er verschillende mogelijkheden wat betreft verduurzaming van medische hulpmiddelen. Ook zijn er verschillende belemmeringen te definiëren, die duurzaamheid in de weg (kunnen) staan.

7 Informatiebehoefte

Bij het schrijven van deze leidraad is rekening gehouden met de innovatiefase waarin duurzaamheid van medische hulpmiddelen verkeert. Veel is nog niet bekend, of er wordt nog gewerkt aan bepaalde inzichten, modellen en informatie die de sector verder kunnen helpen. Om een eerste versie van de leidraad tot stand te laten komen, is het volgende erkend en geïdentificeerd:

- Er is behoefte aan duidelijkheid of medische hulpmiddelen mogen worden gefabriceerd van gerecyclede materialen, zoals (bio)plastic.
- Beschikbaarheid resp. schaarste van benodigde grondstoffen voor de productie van medische hulpmiddelen.

- De 'bereikbaarheid' van grondstoffen uit conflictgebieden voor productie van medische hulpmiddelen.
- De mogelijkheden onderzoeken om in eigen land benodigde medische hulpmiddelen te kunnen fabriceren, zodat de afhankelijkheid van de keten kan worden geminimaliseerd. Dit brengt echter vaak extra kosten met zich mee.
- De afhankelijkheid van de keten verminderen door het opzetten van crisisvoorraden die als buffer fungeren in tijden van nood. De potentiële waarde hiervan is gedurende de COVID-19-pandemie gebleken.
- Kennis vergaren over de samenstelling van medische hulpmiddelen: een materialenpaspoort.
- Streven naar het gebruik van meer gestandaardiseerde medische hulpmiddelen, herbruikbare medische hulpmiddelen en modulaire systemen. Met andere woorden: er is behoefte aan slim en duurzaam 'ontwerp' van medische hulpmiddelen.
- Er is behoefte aan een lijst met daarop per afdeling van een ziekenhuis aangegeven wat voor soort artikelen daar worden gebruikt en of dit dan om eenmalig gebruik gaat of om hergebruik. Bij de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan dan worden aangegeven of er een reusable alternatief is en zo ja, wat voor soort alternatief en waar meer informatie te verkrijgen is over het desbetreffende reusable alternatief. De informatie over het reusable alternatief bevat bij voorkeur informatie over de totale milieu-impact (dat wil zeggen, inclusief alle milieuaspecten maar niet uitsluitend afval, energiegebruik, watergebruik, enz. over de gehele levenscyclus inclusief productie, gebruik en afval) zodat de totale milieu-impact van het gebruik van de single-use en de reusable medische hulpmiddelen kan worden vergeleken.
- Wat en hoe groot zijn de afvalstromen in een ziekenhuis die voor hergebruik en/of materiaalhergebruik in aanmerking zouden kunnen komen (stem af met de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leidraad)?
- Welke eisen kunnen aan toeleveranciers worden gesteld om hergebruik te bevorderen?
- Een handleiding voor een ziekenhuis hoe hergebruik te bevorderen en hoe om te gaan met reusable medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld wat de beste workflow is voor een reusable medisch hulpmiddel in een ziekenhuis. Hier moeten reproprocessors ook bij worden betrokken.

Vanuit de markt is er behoefte aan meer informatie en vergelijking tussen single-use en reusable medische hulpmiddelen. Dit betreft vergelijkende (wetenschappelijke) analyses van:

- de impact op het milieu;
- de kosten reusable versus gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik;
- infectiepreventie;
- de voor- en nadelen van beiden.

Specifiek rondom infectiepreventie is er behoefte aan meer duidelijkheid over landelijke richtlijnen. Deze ontbreken of zijn onvoldoende duidelijk als het gaat om het gebruik van medische hulpmiddelen ten aanzien van infectiepreventie. Bijvoorbeeld: in sommige gevallen / settingen (ziekenhuizen) moet je wanneer je van de ene patiënt naar de andere gaat, delen van je uitrusting wisselen en in andere gevallen / settingen (ziekenhuizen) hoeft dat niet.

Dit geldt ook ten aanzien van de relatie tussen het materiaal of het medisch hulpmiddel en de infectiepreventie.

Er is behoefte aan onderzoek en 'evidence-based' onderbouwing: wordt het aantal infectiegevallen inderdaad minder bij het gebruik van (bepaalde) hulpmiddelen voor eenmalig gebruik of materialen?

Het verdient aanbeveling om dit beschikbaar te stellen in een publiek toegankelijke database.

Voor wat betreft het verduurzamen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn er veel vragen te beantwoorden en stappen te zetten. Enkele voorbeelden daarvan:

- Inzetten van gerecycled materiaal in medische hulpmiddelen of de verpakking daarvan.
- Gebruikers instrueren in het juist gebruiken van de medische hulpmiddelen (voorbeeld: de producent van single-use injectiespuit geeft workshops over het plaatsen van een lijn. Resultaat zou kunnen zijn: minder infecties en lager gebruik injectienaalden).
- Inzetten op gemakkelijk recyclebare medische hulpmiddelen: gemaakt van één materiaal. Dit dient dus al bij de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel te worden geprioriteerd.
- Gebruikers inzicht geven in de (milieu)impact van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Hierbij is educatie van de werknemers van belang; hulpmiddelen voor eenmalig gebruik dienen alleen gebruikt te worden wanneer de patiëntveiligheid ten opzichte van het gebruik van een reusable medisch hulpmiddel superieur is.

8 Resultaten en vervolgstappen

8.1 Algemeen

Er zijn bewegingen en initiatieven op het gebied van duurzame medische hulpmiddelen waar te nemen. Om te versnellen en stappen te kunnen maken zijn er verschillende manieren om hiervoor meer aandacht te genereren en een handvat te bieden:

- Onderzoek doen naar de impact van de CO₂-voetafdruk. Wat is duurzamer: single-use of reusable medische hulpmiddelen met inachtneming van de gehele (afval)keten (LCA)?
- Voorlichting geven over infectiepreventie.
- Voorlichting geven over de traceerbaarheid van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.
- Voorlichting geven in relatie tot de ontwikkelingen rondom grondstoffen.
- De gehele keten van medische hulpmiddelen betrekken waar het duurzaamheidsvraagstuk betreft, inclusief de gebruikers.
- Reparatie en/of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk indien er een nieuw CE-certificaat wordt afgegeven. Dit proces is tijdrovend en (te) duur.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik ophalen, blijkt mogelijk op een wijze die gelijk is aan het ophalen van gecontamineerd instrumentarium richting een externe Centrale Sterilisatie. Er zijn al organisaties die in een circulair herbewerkingsprogramma gecontamineerd rvs-instrumentarium ophalen uit ziekenhuizen met als doel om deze om te smelten voor gebruik als grondstof van nieuwe medische producten.

8.2 Aanbevelingen

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen hebben de volgende aanbevelingen:

- Middels de EU handelsassociaties (COCIR en EU Medtech (MTE)) werken fabrikanten samen om met de EU en de EU-landen te komen tot betere regelgeving met betrekking tot duurzaamheid en circulaire economie, de 'Green Deal', de 'Chemical substance strategy', enz.
- Circulair gebruik stimuleren van medische hulpmiddelen in het algemeen.
- Goede voorlichting geven over het gebruik van single-use versus reusable medische hulpmiddelen met daarin de voor- en nadelen toegelicht.
- Onderzoek op het gebied van duurzaamheid van single-use en reusable medische hulpmiddelen in de keten is gewenst.
- Oplossingen bedenken voor het recyclen van verpakkingen.
- Fabrikanten stimuleren om rekening te houden met circulair ontwerp van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en verpakkingen. Dat wil zeggen, modulair ontwerp waardoor het scheiden naar monostromen wordt gestimuleerd, of het produceren van medische hulpmiddelen bestaande uit een materiaaltype.
- Met fabrikanten in overleg gaan om verpakkingen terug te nemen en opnieuw te gebruiken (bijvoorbeeld: perfusiebakken, heel grote plastic bakken die worden gebruikt om perfusie-instrumenten te steriliseren en te vervoeren).
- Fabrikanten stimuleren om medische apparaten anders te ontwerpen. Voorbeelden van mogelijkheden: duurdere apparaten maken waarbij geen of minder hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden gebruikt. Of leasen van apparaten om de kosten te drukken en een ander verdienmodel te verkrijgen.
- Een richtlijn opstellen voor het opnemen van het duurzaamheidsvraagstuk in het PVE (programma van eisen) en bij leveranciersselectie. Duurzaamheid daarmee onderdeel laten worden van het aanbestedingstraject.
- Voorstel maken voor een norm ten aanzien van circulaire medische hulpmiddelen.
- Geadviseerd wordt om adviezen over infectiepreventie projectmatig aan te pakken, met daarin een hypothese, test en conclusie.
- Het verdient aanbeveling om adviezen over infectiepreventie van verschillende landen met elkaar te vergelijken/ analyseren.

8.3 Vervolgstappen

Naast aanbevelingen voor de (nabije) toekomst om medische hulpmiddelen te verduurzamen, hebben leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen ook een aantal adviezen in de vorm van mogelijke vervolgstappen geformuleerd:

- Afstemming van de daartoe bevoegde en aangewezen autoriteit om aan te sluiten en mogelijk initiatief te nemen tot afstemming in Europa, gezien de wetgeving voor medische hulpmiddelen een Europese wetgeving betreft. Daarnaast is de medische hulpmiddelenmarkt internationaal georganiseerd.

- Praktijkcases genereren en ziekenhuizen zoeken die willen aansluiten op een aantal projecten voor het recyclen van instrumentarium, inpakmateriaal instrumentnetten of andere medische hulpmiddelen.
- Onderzoek doen door handelingen in ziekenhuizen; om te monitoren, wat het resultaat is, waartoe het heeft geleid en of er sprake is van minder infecties.
- Onderzoeken wat de total cost of ownership is, waarin ook de kosten van medische afval zijn meegenomen.

9 Verantwoording

Deze leidraad is opgesteld door leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. De leden van dit Platform bestaan uit fabrikanten / leveranciers, duurzaamheidsexperts uit ziekenhuizen, adviserende organisaties, deskundigen steriele medische hulpmiddelen, etc. Voor de samenstelling van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen wordt gestreefd naar vertegenwoordiging van alle stakeholdercategorieën in de keten van medische hulpmiddelen. Het initiatief voor het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is afkomstig van verschillende partijen die stappen willen maken op het gebied van duurzaamheid en circulariteit in de zorg, en middels verbinding, uitwisseling van kennis en ervaring dit willen bereiken. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is een open platform, waar iedere mogelijk belanghebbende partij in de keten van medische hulpmiddelen welkom is om aan te sluiten, lid te worden.

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen hebben in deze leidraad een zienswijze op duurzaamheid en medische hulpmiddelen uiteen willen zetten, om een eerste situatieschets te geven van hetgeen er aan mogelijkheden is, welke onderwerpen van belang zijn om mee te nemen, welke wet- en regelgeving een rol speelt en aanbevelingen. Het is een zienswijze, een handreiking. Leden houden zich aanbevolen voor feedback van gebruikers van de leidraad in de sector. Het document wordt gezien als een levend document, in de context van een innovatieve fase, waarbij nieuwe inzichten en nieuwe ontwikkelingen kunnen leiden tot aanpassing van het document.

9.1 Samenstelling Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen

Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen wordt begeleid door NEN. Iedere partij die belang heeft of denkt te hebben is welkom om aan te sluiten. Ten tijde van het schrijven van de leidraad bestaat het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen uit verschillende partijen in de keten: van fabrikanten / leveranciers tot aan zorginstellingen. Tevens nemen regelmatig gasten deel als toehoorder of vanuit interesse om onderdeel uit te maken van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Streven is om breedgedragen en neutrale referentie documenten en informatie documenten op te stellen, met breed draagvlak. Om dit te bewerkstelligen worden documenten desgewenst ook aangeboden voor een externe openbare commentaarronde, om ook externen die geen lid zijn in de gelegenheid te stellen kennis te nemen van hetgeen wordt opgesteld en hierop te reageren.

9.2 Status documenten

Duurzaamheid in de zorg is in de innovatieve fase. Inzichten kunnen veranderen en innovaties kunnen leiden tot andere vraagstukken. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is een omgeving die zichzelf ziet als lerende in deze context. Zodoende wordt de leidraad jaarlijks na publicatie geëvalueerd. Nieuwe inzichten en feedback door gebruikers van de leidraad kunnen mogelijk leiden tot herziening. Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen nodigen de sector uit om feedback te geven en hierover in gesprek te gaan. Dit is ook de aanleiding geweest om de leidraad in

eerste instantie als Ontwerp te publiceren, met de uitnodiging aan gebruikers om feedback op de leidraad kenbaar te maken bij NEN.

De leidraad is zorgvuldig opgesteld. Desondanks kunnen fouten en onvolledigheden niet worden uitgesloten. Het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen, de betrokken organisaties en de leden van de actieteams aanvaarden dan ook geen aansprakelijkheid die verband houdt met dit document. Ook niet voor directe of indirecte schade ontstaan door toepassing van dit document. Deze leidraad mag worden gedeeld en de inhoud mag – met bronvermelding – worden gebruikt.

De leidraad kan gezien worden als zienswijze van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Het is een handreiking van leden om de sector te helpen stappen te zetten op het gebied van duurzaamheid van medische hulpmiddelen. In het verlengde van bovenstaande is de leidraad een informatief document.

9.3 Totstandkoming documenten

De documenten zijn tot stand gekomen in werkgroepen en tijdens overlegmomenten binnen de structuur van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen. Middels een procedure is gewerkt met de volgende structuur: er is een actieteam ingericht, welke gezien kan worden als werkgroep om de inhoud van de leidraad voor te bereiden. Vervolgens werd deze in elke fase getoetst bij het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen, en is de leidraad ook aangeboden voor een externe commentaarronde. De leidraad is na toetsing geredigeerd, vervolgens is advies ingewonnen van een aantal externe partijen.

Na deze stappen, is een drukproef opgemaakt. Na instemming van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen is het document gepubliceerd en verkrijgbaar via NEN.

Bijlage A

Methoden en modellen

De modellen en ideeën die het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen hebben gebruikt, worden in deze bijlage kort beschreven.

LCA

Als eerste is gekeken naar de Levenscyclusanalyse (LCA)-methode. Deze stelt in staat om de impact op het milieu van de verscheidene processen in de levenscyclus van een medisch hulpmiddel te benaderen en een milieuverantwoorde keuze te maken tussen verschillende producten of diensten, bijvoorbeeld tussen single-use devices en reusables (Guinée et al., 2002, RIVM). Hierin worden drie kernfasen van een product geïdentificeerd die bij deze kwestie van belang zijn: design en productie, gebruik en afdanking. De fase waarin de meeste milieubelasting plaatsvindt, hangt af van het specifieke product en het gebruik van het product. Bij reusable instrumenten blijkt de gebruiksfase vaak het meest milieubelastend te zijn door bijvoorbeeld het verbruik van energie en chemicaliën, bij bijvoorbeeld het steriliseren van de medische hulpmiddelen. Keuzes die worden gemaakt bij het productdesign zijn ook bepalend voor de mogelijkheden tot hergebruik en voor de uiteindelijke milieubelasting en total cost of ownership. Bij single-use producten zijn het juist de productiefase en de afvalfase die de meeste milieubelasting met zich meebrengen.

Ellen MacArthur Foundation

Om circulaire begrippen in beeld te brengen is gebruikgemaakt van het MacArthur-model. Dit model helpt bij het in kaart brengen van mogelijke productiestromen en processen die kunnen leiden tot efficiënter gebruik van grondstoffen en energie, en het reduceren van afval. Het model laat zien waar in de levenscyclus een product na verwerking weer kan worden ingebracht. Daarnaast is het verlengen van de levensduur van materialen en producten een van de primaire principes van het circulaire model. Het doel is een duurzame industrie die het milieu de kans geeft om te herstellen (Ellen MacArthur Foundation). Een gebruikt product kan bijvoorbeeld worden 'gere refurbished' door een derde partij waardoor het een tweede leven krijgt. Door zulk beleid wordt er efficiënter gebruikgemaakt van middelen en kan de vraag naar ruwe materialen worden beperkt.

10R-model

Over het 10R-model is veel geschreven en biedt partijen, ook op het gebied van medische hulpmiddelen houvast. Het biedt een overzicht van mogelijkheden die kunnen worden overwogen op weg naar een circulaire economie. Voor een uitgebreide beschrijving en weergave kunnen diverse bronnen worden geraadpleegd. De R'en staan voor: Refuse, Reduce, Redesign, Re-use, Repair, Refurbish, Remanufacture, Re-purpose, Recycle en Recover.

Bijlage B

Overzicht stakeholders

Bij medische hulpmiddelen zijn verschillende partijen betrokken, van fabrikant / leverancier tot gebruiker. Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen hebben op basis van een stakeholderanalyse een overzicht van verschillende stakeholders opgesteld. Met hierbij een beschrijving van de huidige ontwikkelingen, kansen, bedreigingen en aanbevelingen. Zoals eerder genoemd in de leidraad betreft onderstaande een zienswijze.

Fabrikanten medische hulpmiddelen

Zoals op de consumentenmarkt, een apparaat met daarbij behorende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Hieronder volgt een aantal punten voor deze categorie:

- **Innovatie**
Een (niet-duurzaam) verdienmodel is soms nodig om innovatie te stimuleren. Kleine bedrijven of startups die bijdragen aan de kwaliteit van zorg hebben anders geen mogelijkheid om te bestaan.
- **Investering**
De MDR (Medical Device Regulation, van toepassing vanaf 26 mei 2021) zorgt voor een verzwaring van de bewijslast bij nieuwe medische hulpmiddelen. Naar verwachting wordt het duurder (ook meer tijdsintensief) om nieuwe medische hulpmiddelen op de markt te brengen. Dit geldt voor zowel single-use als reusable medische hulpmiddelen.
- **Verdienmodel**
De klant is niet altijd bereid om veel te betalen voor een medisch apparaat. Om te kunnen verdienen aan een medisch hulpmiddel, wordt vaak gebruikgemaakt van een verdienmodel, waarbij hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden aangeschaft als een reusable medisch hulpmiddel duurder uitvalt.
- **Producteisen**
Aan medische hulpmiddelen kleven hoge producteisen, wat bijvoorbeeld het gebruik van gerecycled plastic bij de productie van de medische hulpmiddelen kan belemmeren.
- **Lokale productie**
Lokale productie heeft de potentie om duurzamer te zijn, omdat de transportafstanden kunnen worden verkort.

Zorginstellingen

Zorginstellingen kunnen als gebruikers van medische hulpmiddelen de volgende acties nemen om het gebruik van medische hulpmiddelen te verduurzamen:

- **Transitie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik naar reuseables**
Allereerst is vervanging van single-use door reusable medische hulpmiddelen een mogelijkheid om te overwegen. Om dit te kunnen bewerkstelligen is het aan te bevelen rekening te houden met het aantonen dat een reusable medisch hulpmiddel beter is voor het milieu dan een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Daarnaast moet ook in de zorginstelling aantoonbaar worden gemaakt dat een reusable medisch hulpmiddel *nét* zo goed is qua prestaties (volgens de zorgprofessional). Over hoe infecties kunnen worden voorkomen bijvoorbeeld. Ook eisen die worden gesteld aan de reinigbaarheid en steriliseerbaarheid moeten zijn geborgd. Het verdient eveneens aanbeveling om aantoonbaar te maken dat een reusable medisch hulpmiddel goedkoper is (of tenminste niet duurder) en ten slotte: er moet überhaupt een reusable medisch hulpmiddel in de EU beschikbaar zijn.

Bij de aankoop van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verdient het aanbeveling om:

- Te beoordelen of het hulpmiddel voor eenmalig gebruik gemaakt is met gerecycled materiaal, bestaat uit biologisch materiaal en bijvoorbeeld geen ZZS, hormoonverstorende-, of CMR-stoffen bevat.
- Verpakkingen te beoordelen en mee te nemen in de overweging (terugnemen verpakking, verpakking uit één materiaal, recyclebare verpakkingen, minder verpakkingen).
- Steriliteit te beoordelen en mee te nemen in de overweging (geen steriele medische hulpmiddelen inkopen als het gebruik niet steriel is).
- Het medisch hulpmiddel alleen te gebruiken waarvoor het is bedoeld; juist gebruik van het medisch hulpmiddel (evt. cursussen geven), om afval door verkeerd gebruik te voorkomen.
- In het geval van custom packs: de samenstelling van custom packs regelmatig tegen het licht houden om afval door in onbruik geraakte medische hulpmiddelen te voorkomen; standaardisatie van ingrepen en daarmee verkleinen van custom packs; optimum vinden tussen het aantal soorten custom packs en de samenstelling van de custom packs.

Leden van het Platform Duurzaamheid & Medische Hulpmiddelen geven de volgende adviezen mee bij de inkoop van reusable medische hulpmiddelen:

- overweeg operational lease;
- verzoek de leverancier om het medisch hulpmiddel na het einde van de levensduur terug te nemen;
- schaf het medisch hulpmiddel aan dat tijdens de levensduur de minste milieubelasting veroorzaakt (weinig gebruik van chemicaliën, energie, water, hulpstukken of reusable hulpstukken);
- verzoek ten minste \times aantal jaar reparatiebaarheid en vervanging van onderdelen. Bijvoorbeeld een afspraak voor 15 jaar.

Publieke opinie

De laatste jaren is duurzaamheid, klimaatverandering belangrijk geworden in de media en de maatschappij. De berichten dat de zorg erg niet-duurzaam is, nemen hand over hand toe. Mensen binnen en buiten de zorg willen dat de zorg verduurzaamt.

Duurzame professionals

Binnen de zorginstellingen groeit het aantal zorgprofessionals dat hun vakgebied wil verduurzamen. Afval is daarbij het meest in het oog springende duurzaamheidsaspect.

De (ervaren) belemmeringen bij zorginstellingen kunnen te maken hebben met de volgende onderwerpen:

- Financiën
Een zorginstelling heeft weinig geld en maakt weinig tot geen winst. Dat betekent dat de financiële armslag klein is en dat de business case in ieder geval positief moet zijn. Ook hebben afdelingen vaak hun eigen budget en worden schotten tussen afdelingen ervaren, zodat het doorvoeren van een beleid van total cost of ownership moeilijk is. De voordelen vallen in een andere afdeling dan waar de nadelen vallen. Daarnaast ontbreekt vaak simpelweg het budget om de investering te doen.
- Desinteresse / gebrek aan informatie / gebrek aan tijd

— Milieubelasting

De milieubelasting door medische hulpmiddelen en wat dat betekent voor de gezondheid in de wereld worden nog niet gezien, resp. onderkend.

— Infectiepreventie en desinformatie

Infectiepreventie en patiëntveiligheid zijn erg belangrijk. Om infecties te voorkomen worden regelmatig eisen gesteld aan medische hulpmiddelen en procedures. Het gebeurt regelmatig dat bij het invoeren van de eisen het gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (onbedoeld) wordt gestimuleerd (want gemakkelijker in gebruik, voorradig en altijd steriel).

Daarnaast worden er vanuit infectiepreventie soms niet-logische eisen gesteld. Of worden de logische eisen van infectiepreventie uitgewerkt in niet-logische medische handelingen. Soms dént men dat het moet van 'infectiepreventie', maar blijkt het een verkeerde interpretatie van de feitelijke eisen te zijn.

— Inkoopmacht

Nederland is een klein land. De Nederlands zorginstellingen zijn weinig samen georganiseerd. Daardoor ervaren de zorginstellingen weinig inkoopmacht tegenover de (grote) leveranciers van medische hulpmiddelen. Ze ervaren dat ze weinig te eisen hebben. Kenbaar is gemaakt dat gezamenlijk optrekken bij inkoop wel wordt gedaan, maar partijen geven ook aan daarbij op hindernissen te stuiten. Bijvoorbeeld omdat elke zorgorganisatie weer anders is georganiseerd en andere eisen / wensen heeft. Een samenwerking met Brussel is aan te bevelen teneinde een gezamenlijke impact te maken op de Europese interne markt.

— Logistiek

Opslag en logistiek van medische hulpmiddelen is een aandachtspunt. Men wil niet misgrijpen en legt dus grote voorraden aan. Of schakelt over op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, om de onzekere factor van juiste levering door de sterilisatiedienst te vermijden.

— Verantwoordelijkheid, aansprakelijkheid

Deze komen om de hoek kijken bij onder andere het doneren van afgedankte medische hulpmiddelen aan andere organisaties / landen. Of bij het meerdere keren gebruiken, refurbishment, of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Afvalinzamelaar

— Logistiek

Door de toenemende hoeveelheid afval die gepaard gaat met het toenemen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, wordt de logistiek lastiger. Als het gewenst is afval te recyclen compliceert dit de logistiek voor de afvalinzamelaar mogelijk nog meer.

— Commercie

De afvalinzamelaar heeft baat bij meer afval, omdat de afvalinzamelaar wordt betaald per kg afgevoerd afval.

— Verantwoordelijkheid

De afvalinzamelaar heeft de verantwoordelijkheid om het afval op een goede manier te verwerken. Dit wordt gecompliceerder naarmate de afvalstromen toenemen.

— Export afval

De export van plastic naar China is het afgelopen jaar stopgezet. Nu is er in Europa een overschot aan plastic en kunnen de afvalinzamelaars kieskeurig zijn bij de keuze welk plastic zij willen inzamelen. Plastic afkomstig van ziekenhuizen staat dan vaak onderaan.

- Angst bij medewerkers om ziekenhuisafval te behandelen
Medewerkers van afvalinzamelaars die afval behandelen, zijn huiverig om ziekenhuisafval te scheiden uit angst daar bijvoorbeeld naalden of ander onveilig materiaal in aan te treffen.

Europese Unie

- Markt
Een groeiend aantal bedrijven streeft ernaar om duurzamer te worden. Vanuit de markt is er een vraag naar uniforme en specifieke regels op dit gebied, bij voorkeur op Europees niveau.
- Verantwoordelijkheid
De affaire rond lekkende borstimplantaten heeft geleid tot een zeer streng beleid / strenge wetgeving t.a.v. medische hulpmiddelen (de MDR).

Ministerie VWS

- Markt
Vanuit de markt is er vraag naar wetgeving, richtlijnen en kabinets- en duurzaamheidsdoelstellingen.
- Hoge zorgkosten
Het ministerie is verantwoordelijk voor het beperken van de zorgkosten.
- Voorbeeldfunctie
Het ministerie heeft een voorbeeldfunctie voor zorginstellingen en kan de toon zetten wat betreft duurzaamheid in de zorg.

Adviseurs

Gezien de complexiteit rondom duurzaamheid in de zorg ontstaat de mogelijkheid voor adviseurs om zich hierin te specialiseren.

Patiënten

Voor patiënten zijn vooral de kwaliteit van de zorg, weinig uitbraken van infecties en daarmee het vertrouwen in de zorgverlener van groot belang. Voor steeds meer burgers wordt duurzaamheid echter belangrijk en dit zal ook in de zorg te zien zijn in de toekomst.

Zorgkoepels

Zorgkoepels hebben een voorbeeldfunctie voor zorginstellingen en kunnen de toon zetten wat betreft duurzaamheid in de zorg.

Recyclingindustrie

- Markt
Vanuit de markt is er een toenemende behoefte aan recyclingtechnieken voor verschillende materialen, vooral voor alle diversiteit aan plastics afkomstig van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Op dit moment wordt ervaren dat het alleen mogelijk is om verpakkingsmateriaal van algemeen PBD/PMD-afval te recyclen tegen zeer hoge kosten, aangezien de verwerking van dit soort afval voor ziekenhuizen door de overheid niet wordt gesubsidieerd. Er is echter ook de wens vanuit de markt om hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (met name plastic producten) te laten recyclen.

Hierbij heeft de markt ook de wens om te weten wat de circulaire toepassing is van de gerecyclede grondstof.

— Technologische vooruitgang

Op het gebied van recycling van plastics wordt steeds meer mogelijk en er is veel onderzoek gaande in deze industrie. Verschillende ontwikkelingen laten zien dat dit in de nabije toekomst ook mogelijk kan worden voor infectueus afval. Hierbij is het belangrijk dat deze technieken zijn gevalideerd en erkend door de overheid en voldoen aan alle wet- en regelgeving. Hierbij is het ook van belang dat de circulaire toepassing aan de markt bekend wordt gemaakt.

Universiteiten en kennisinstellingen

— Wetenschap

Universiteiten en andere kennisinstellingen kunnen bijdragen aan dit onderwerp door hun kennis te delen met de zorginstellingen en hier (gezamenlijk) onderzoek naar te doen.

Bibliografie

- Adler, S., Scherrer, M., Rückauer, K.D. and Daschner, F.D., 2005. Comparison of economic and environmental impacts between disposable and reusable instruments used for laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 19(2), pp. 268-272.
- Amour, J., Marmion, F., Birenbaum, A., Nicolas-Robin, A., Coriat, P., Riou, B. and Langeron, O., 2006. Comparison of plastic single-use and metal reusable laryngoscope blades for orotracheal intubation during rapid sequence induction of anesthesia. *Anesthesiology*, 104(1), pp. 60-64.
- Azizi, J., & Basile, R. J. (2012). Doubt and proof: the need to verify the cleaning process. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 46(sp12), pp. 49-54.
- Berenschot 2017, rapport: Nulmeting herverwerking medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik?
- Broeren, M. & De Graaff, L., 2018. <https://www.ce.nl/publicaties/2181/impactanalyse-mvi-umc-utrecht>.
- Circular Economy. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/circular-economy/overview>
- Davis, N.F., McGrath, S., Quinlan, M., Jack, G., Lawrentschuk, N. and Bolton, D.M., 2018. Carbon Footprint in Flexible Ureteroscopy: A comparative study on the environmental impact of reusable and single-use ureteroscopes. *Journal of Endourology*, 32(3), pp. 214-217.
- Demoulin, L., Kesteloot, K. and Penninckx, F., 1996. A cost comparison of disposable vs reusable instruments in laparoscopic cholecystectomy. *Surgical Endoscopy*, 10(5), pp. 520-525.
- Donahue, L.M., Hilton, S., Bell, S.G., Williams, B.C. and Keoleian, G.A., 2020. A comparative carbon footprint analysis of disposable and reusable vaginal specula. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 223(2), pp. 225.e1-225.e7.
- Eckelman, M., Mosher, M., Gonzalez, A. and Sherman, J., 2012. Comparative life cycle assessment of disposable and reusable laryngeal mask airways. *Anesthesia & Analgesia*, 114(5), pp. 1067-1072.
- Ellen MacArthur Foundation: The Circular Economy. <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/circular-economy/concept>.
- EU Green Deal. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en
- EU MDR: The European Union Medical Device Regulation of 2017. <http://eumdr.com/>.
- Grimmond, T. and Reiner, S., 2012. Impact on carbon footprint: a life cycle assessment of disposable versus reusable sharps containers in a large US hospital. *Waste Management & Research*, 30(6), pp. 639-642.
- Guinée, J. et al., 2002. New Dutch LCA guide, CML, Leiden.
- Ibbotson, S., Dettmer, T., Kara, S. and Herrmann, C., 2013. Eco-efficiency of disposable and reusable surgical instruments – a scissors case. *The International Journal of Life Cycle Assessment*, 18(5), pp. 1137-1148.

Karliner, J., Slotterback, S., Boyd, R., Ashby, B. and Steele, K., 2019. Health care's climate footprint: How the Health Sector Contributes to the Global Climate Crisis and Opportunities for Action. Health Care Without Harm and ARUP.

Kieser, D.C., Wyatt, M.C., Beswick, A., Kunutsor, S. and Hooper, G.J., 2018. Does the type of surgical drape (disposable versus non-disposable) affect the risk of subsequent surgical site infection? Journal of Orthopaedics, 15(2), pp. 566-570.

La Fauci, V., Costa, G.B., Facciola, A., Conti, A., Riso, R. and Squeri, R., 2017. Humidifiers for oxygen therapy: what risk for reusable and disposable devices? Journal of preventive medicine and hygiene, 58(2), pp. E161-E165.

Leiden, A., Cerdas, F., Noriega, D., Beyerlein, J. and Herrmann, C., 2020. Life cycle assessment of a disposable and a reusable surgery instrument set for spinal fusion surgeries. Resources, Conservation and Recycling, 156, p. 104704.

Mansur, J.M., 2017. Reuse of single-use devices: understanding risks and strategies for decision-making for health care organizations. Joint Commission International, pp. 1-12, <https://www.jointcommissioninternational.org/-/media/jci/jci-documents/offerings/other-resources/white-papers/jciwhitepaperreuseofsingleusedevices.pdf>

McGain, F., McAlister, S., McGavin, A. and Story, D., 2010. The financial and environmental costs of reusable and single-use plastic anaesthetic drug trays. Anaesthesia and Intensive Care, 38(3), pp.538-544.

McGain, F., McAlister, S., McGavin, A. and Story, D., 2012. A life cycle assessment of reusable and single-use central venous catheter insertion kits. Anesthesia & Analgesia, 114(5), pp. 1073-1080.

McGain, F., Story, D., Lim, T. and McAlister, S., 2017. Financial and environmental costs of reusable and single-use anaesthetic equipment. British Journal of Anaesthesia, 118(6), pp. 862-869.

MDR – Article 17 – Single-use devices and their reprocessing. <https://www.medical-device-regulation.eu/2019/07/08/mdr-article-17-single-use-devices-and-their-reprocessing/>

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.

Mouritsen, J.M., Ehlers, L., Kovaleva, J., Ahmad, I. and El-Boghdadly, K., 2020. A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. Anaesthesia, 75(4), 529-540.

National Institute for Public Health and the Environment, 'Reprocessing of medical devices. Possibilities and limiting factors'. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360020004.pdf>

REACH: European Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach_en

Report from the commission to the European parliament and the council. 27.8.2010. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52010DC0443>.

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

RIVM, Milieuvoetafdruk rapportage.

<https://www.rivm.nl/duurzamezorg/onderzoek/milieuvoetafdrukrapportage>

RIVM: Wat is LCA? <https://www.rivm.nl/life-cycle-assessment-lca/wat-is-lca>.

RoHS Directive: . Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment.

https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive_en

SCENIHR, 'The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use'.

<http://ec.europa.eu/health/scientificcommittees/emerging/docs/scenihro027.pdf>.

Sherman, J.D., Raibley, L.A. and Eckelman, M. J., 2018. Life cycle assessment and costing methods for device procurement: comparing reusable and single-use disposable laryngoscopes. *Anesthesia & Analgesia*, 127(2), pp. 434-443.

Sustainable Development Unit. <https://www.sduhealth.org.uk/policy-strategy/engagement-resources/nhs-carbon-reduction-strategy-2009.aspx>.

U.S. Food & Drug Administration: Reprocessing of Reusable Medical Devices.

<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/reprocessing-reusable-medical-devices>.

Vozzola, E., Overcash, M. and Griffing, E., 2018. Environmental considerations in the selection of isolation gowns: A life cycle assessment of reusable and disposable alternatives. *American Journal of Infection Control*, 46(8), pp. 881-886.

WEEE: Waste from Electrical and Electronic Equipment.

https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/waste-electrical-and-electronic-equipment-weee_en

World Health Organization, Climate change and health, 2018. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/climate-change-and-health>. Bezocht op 13 november 2019.