

**FOD VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

Brussel, 10/12/2009

**DIRECTORAAT-GENERAAL ORGANISATIE
VAN DE GEZONDHEIDSZORGVOORZIENINGEN**

NATIONALE RAAD VOOR ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Afdeling "Programmatie en Erkenning"

O/Ref. : NRZV/D/309-3 (*)

**ADVIES BETREFFENDE MOGELIJKE VERDUIDELIJKINGEN EN DE
OPDRACHTEN EN AANVULLINGEN OP HET GEBIED VAN DE
SAMENSTELLINGEN EN DE OPDRACHTEN VAN HET COMITE MEDISCH
MATERIAAL IN HET ZIEKENHUIS BEDOELD IN HET KONINKLIJK
BESLUIT VAN 4 MAART 1991 HOUDENDE VASTSTELLING VAN DE
NORMEN WAARAAN EEN ZIEKENHUISAPOTHEEK MOET VOLDOEN OM
TE WORDEN ERKEND**

**Namens de Voorzitter,
Dhr Peter Degadt**

**De Secretaris
C. Decoster**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering van 10 december 2009

Op 30.03.2009 heeft de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een vraag om advies gericht aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

De adviesvraag betreft eventueel gewenste verduidelijkingen en aanvullingen inzake samenstelling en opdrachten van het Comité Medisch Materiaal in het ziekenhuis en wordt gemotiveerd door bestaande problemen in verband met het beheer van de medische hulpmiddelen (MH) en de implanteerbare medische hulpmiddelen (IMH), zoals vermeld in het K.B. van 15 juli 1997 met een impact op de eigen kosten ten laste van de patiënt.

Ook wordt door de Minister verwezen naar de besluiten en aanbevelingen van een recente enquête door het Netwerk van Comités voor Medisch Materiaal uitgevoerd bij de ziekenhuizen (2008), waarbij enkele concrete behoeften van de Comité's Medisch Materiaal inzake wetenschappelijke en praktische ondersteuning konden worden aangetoond.

Meer in het bijzonder vraagt de Minister advies over de mogelijke aanpassingen van het KB van 4 maart 1991 met de bedoeling de zorgkwaliteit, de patiëntveiligheid en het multidisciplinair karakter van de zorg te bevorderen op volgende punten:

1. De samenstelling van het CMM met een benadrukken van de rol van de ziekenhuisapotheker binnen het globale beheersproces van het medisch materiaal, een grotere betrokkenheid van de artsen en het preciseren van het voorzitterschap.
2. Een verduidelijking van de verschillende opdrachten van het CMM met bijzondere aandacht voor de procedure, traceerbaarheid, patiëntveiligheid en vigilantie van medisch materiaal.

Een werkgroep ad hoc van de NRZV heeft zich op 02.07.2009 gebogen over het dossier Commissie Materiaal en formuleert het volgend voorstel van advies na kennisname van het algemeen verslag van de enquête 2008 betreffende de gegevens en indicatoren over het Comité voor Medisch Materiaal uitgevoerd door het Netwerk van CMM in de schoot van het Directoraat-Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen, FOD Volksgezondheid en op basis van de bestaande regelgeving vervat in het Koninklijke Besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend.

De bepalingen omtrent het CMM werden **relatief recent ingevoerd** en aangepast in het KB van 4 maart 1991 door het KB van 5 juni 2007 na een advies van de NRZV d.d. 12.10.2006.

Hierbij werden in artikel 26 de samenstelling van het CMM en het toepassingsgebied van de medische hulpmiddelen en van de implanteerbare medische hulpmiddelen nader bepaald.

In artikel 27 werden de opdrachten van het CMM in detail gepreciseerd en in artikel 28 werd een uitzondering gemaakt voor categorale ziekenhuizen (geïsoleerde Sp, H- en G-diensten) om slechts één Comité voor Geneesmiddelen en Medisch Materiaal te moeten voorzien.

Daar uit de recente enquête door het Netwerk van CMM bij de ziekenhuizen uitgevoerd, blijkt dat een groter aantal instellingen pas sedert het verschijnen van het KB van 05.06.2007 een afzonderlijk CMM heeft opgericht en dat derhalve deze CMM en hun verschillende werkgroepen zich nog in een beginfase van werking bevinden. Het lijkt de NRZV derhalve wat voorbarig om reeds nu ingrijpende aanpassingen aan de bestaande tekst van het KB van 4 maart 1991 voor te stellen.

Wel wenst de NRZV rekening te houden met de voornaamste conclusies en aanbevelingen van het Netwerk van CMM op basis van de in 2008 uitgevoerde enquête, namelijk;

- De noodzaak van een wetenschappelijke en praktische ondersteuning van de CMM via het opmaken en ter beschikking stellen van een nationale databank voor medische hulpmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen.
- De noodzaak om de CMM een groter impact te geven op het beheer van de implanteerbare medische hulpmiddelen in het ziekenhuis.
- Meer aandacht voor het bevorderen van de materiovigilantie zowel via het instellen van interne vigilantieprocedures als via verplichte melding aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gebruiksmateriaal (FAGG).

Op basis van voornoemde argumenten en overwegingen formuleert de NRZV het volgend advies aan de Minister betreffende mogelijke verduidelijkingen en aanvullingen op het gebied van de samenstelling en de opdrachten van het Comité Medisch Materiaal bedoeld in het KB d.d. 4 maart 1991.

1. De meeste ziekenhuizen hebben op dit ogenblik een relatief goed werkend CMM dat veel energie besteedt aan het opmaken van een formularium medische hulpmiddelen en

implanteerbare medische hulpmiddelen, traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen, vigilantie, enz.

Hetgeen echter vooral ontbreekt is een **basisfinanciering** voor het ziekenhuis om deze bijkomende en in aantal manuren steeds toenemende opdracht correct te vervullen met de nodige opvolging (communicatie, teaching, valideren standaarden).

2. **Samenstelling CMM**

De samenstelling van het CMM is multidisciplinair met voldoende vertegenwoordiging van de ziekenhuisapothekers en de medische staf. Het voorzitterschap wordt terecht waargenomen door de hoofdgeneesheer (of diens afgevaardigde) die verantwoordelijk is en blijft voor de globale zorgkwaliteit van het ziekenhuis.

Wel wordt voorgesteld om de samenstelling facultatief uit te breiden met een ***deskundige inzake sterilisatie en/of medisch materiaal***.

Door het sterk toegenomen veelvoud aan medisch materiaal met vaak complexe samenstelling kan een dergelijke materiaaldeskundige met een bijzondere expertise in producten een waardevolle bijdrage leveren aan de werking van de CMM o.m. door te adviseren over specifieke sterilisatievraagstukken.

3. **Opdrachten CMM**

- A. Het ***eindadvies van het CMM*** over alle medische hulpmiddelen en alle implanteerbare medische hulpmiddelen gebruikt in het ziekenhuis is ***verplicht***. Deze maatregel wordt onder meer verrechtvaardigd door de verplichtingen inzake recente notificatie van implanteerbare medische hulpmiddelen en het mogelijke impact op het Budget Financiële Middelen, indien de verplichte ziekteverzekering niet (volledig) of laattijdig tussenkomt.
- B. De ***materiovigilantie*** wordt ***onder toezicht van het CMM*** uitgevoerd via het stimuleren van:
- een (vrijwillige) **incidentmelding in het ziekenhuis** met waarborgen inzake confidentialiteit al dan niet na analyse van de gegevens;
In het kader van een kwaliteitsbeleid wordt een preventie-initiatief onder vorm van vrijwillige incidentreporting in meerdere ziekenhuizen gepromoot.

Uiteraard gaat het hier om vrijwillig en ‘blameless’ signaleren van ‘near-accidents’ en dient het anoniem en privaat karakter van dergelijke meldingen te worden gerespecteerd met een aangepaste reglementering.

- een **verplichte melding** van ernstige incidenten of tekortkomingen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gebruiksmateriaal aan de hand van het voorziene aangifteformulier.

C. Het artikel 27 § 1, 7° voorziet het *hersteriliseren en hergebruiken* van medische hulpmiddelen gebaseerd op nationale en internationale normen. De overheid dient deze **richtlijnen in verband met veilig hergebruik van disposables** ter beschikking te stellen van de ziekenhuizen, daar het economisch en ecologisch impact in toenemende mate belangrijk wordt.

4. In artikel 28 worden de categorale ziekenhuizen (geïsoleerde Sp-, H-, G-diensten) vrijgestelde van de verplichting een afzonderlijk CMM op te richten en kan het CMM met het Medisch Farmaceutisch Comité worden samengevoegd. Er wordt voor gepleit om de uitzondering ook van toepassing te maken voor de **psychiatrische ziekenhuizen**.