

# BELGISCHE SENAAAT

---

ZITTING 2008-2009

---

9 APRIL 2009

---

## Wetsvoorstel tot regeling van het hergebruik van medische hulpmiddelen

(Ingediend door de heer Wouter Beke c.s.)

---

### TOELICHTING

---

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van een voorstel dat reeds op 16 maart 2006 in de Kamer van volksvertegenwoordigers werd ingediend (stuk Kamer, nr. 51-2343/001).

De financiering van de ziekenhuizen in België staat onder geweldige druk.

Er bestaat een consensus tussen al de betrokkenen dat er inderdaad, wat betreft de ziekenhuizen, sprake is van een structurele onderfinanciering.

Dat betekent dat men van de overheid mag verwachten dat ze zorgt voor een billijke financiering van de prestaties van de ziekenhuizen. Maar het betekent uiteraard ook dat er gezocht moet worden om de exploitatie van ziekenhuizen zo efficiënt mogelijk te organiseren. Één van de voornaamste oorzaken voor de onderfinanciering van de ziekenhuizen is het feit dat de ziekenhuizen geconfronteerd worden met de stijgende kostprijs van het verbruik van medische hulpmiddelen.

De Europese richtlijn 93/42/EG van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen, bepaalt de regels waaronder deze hulpmiddelen moeten worden gebruikt. Essentieel daarbij is dat het de fabrikant toekomt om te bepalen of het betrokken medisch hulpmiddel al dan niet mag hergebruikt worden na hersterilisatie.

Ter uitvoering van de EG-richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen werd in België het koninklijk besluit van 18 maart 1999 uitgevaardigd. Het regelt onder andere de hersterilisatie in geval van :

# SÉNAT DE BELGIQUE

---

SESSION DE 2008-2009

---

9 AVRIL 2009

---

## Proposition de loi portant réglementation de la réutilisation des dispositifs médicaux

(Déposée par M. Wouter Beke et consorts)

---

### DÉVELOPPEMENTS

---

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée à la Chambre des représentants le 16 mars 2006 (doc. Chambre, n° 51-2343/001).

En Belgique, le financement des hôpitaux est soumis à une pression énorme.

Tous les intéressés s'accordent à dire que les hôpitaux souffrent en effet d'un sous-financement structurel.

Cela signifie que l'on peut attendre des pouvoirs publics qu'ils veillent à un financement équitable des prestations des hôpitaux. Mais cela signifie bien sûr aussi qu'il faut s'efforcer d'optimiser l'exploitation des hôpitaux. L'une des causes principales du sous-financement des hôpitaux réside dans le fait que l'utilisation de dispositifs médicaux coûte de plus en plus cher.

La directive européenne 93/42/CE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux fixe les règles d'utilisation de ces dispositifs. Un élément essentiel à cet égard est qu'il appartient au fabricant de déterminer si le dispositif médical concerné peut être réutilisé ou non après restérilisation.

En Belgique, l'arrêté royal du 18 mars 1999 a été pris en exécution de la directive européenne 93/42 relative aux dispositifs médicaux. Cet arrêté règle notamment la restérilisation en cas :

— het opnieuw gebruiken van het materiaal dat door de fabrikant als herbruikbaar wordt (zie bijlage I punt 13.6 h van het koninklijk besluit);

— het opnieuw hersteriliseren in geval van beschadiging van de verpakking waardoor steriliteit wordt gegarandeerd (zie bijlage I punt 13.6 g van het koninklijk besluit).

Elk later gebruik van het hulpmiddel of eventueel gebruik voor een bestemming welke niet strookt met de bestemming die door de fabrikant is bepaald, wordt niet gedekt door het koninklijk besluit van 18 maart 1999. De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de kwaliteit en werking van het hulpmiddel bij een gebruik dat conform zijn bestemming is.

Strikt genomen is het hergebruik van een medisch hulpmiddel niet verboden.

Wanneer een inrichting een hulpmiddel evenwel aanwendt voor een hergebruik dat door de fabrikant niet is bepaald, zijn alle betrokken personen, met name de apotheker die verantwoordelijk is voor de sterilisatie alsook de arts die de hulpmiddelen hergebruikt, verantwoordelijk voor de kwaliteit en de werking van het hulpmiddel.

Het komt de indieners van dit wetsvoorstel voor dat het mogelijk is om een wettelijke basis te creëren waardoor het *reprocessen* en het hergebruik van medische hulpmiddelen in een aantal omstandigheden wel mogelijk wordt, zonder dat dit feit op zich aanleiding kan geven tot aansprakelijkheden. Uiteraard gaat de productaansprakelijkheid over op degene die de *reprocessing* organiseert. Het is duidelijk dat de fabrikanten er alle belang bij hebben om het hergebruik van hun producten zo strikt mogelijk te beperken. Het is daarom absoluut aangewezen dat een externe autoriteit op een wetenschappelijke wijze en in alle objectiviteit nagaat of het inderdaad juist is dat een concreet medisch hulpmiddel niet meer herbruikbaar is na hersterilisatie. Uiteraard kan de toelating om dit materiaal te hergebruiken alleen maar gegeven worden als daarbij ook nauwkeurig wordt beschreven aan welke kwaliteitseisen de hersterilisatie moet voldoen.

De indiener is ervan overtuigd dat dit voorstel een juridische basis verleent voor een veilig hergebruik van bepaalde medische hulpmiddelen. Daarbij wordt de mogelijkheid om de *reprocessing* in- of extramuraal te organiseren helemaal opengelaten. Het is duidelijk dat op deze manier ook een belangrijke bijdrage kan worden geleverd aan de kostenbesparing in de ziekenhuizen. Uit cijfers van Mc Kinsey blijkt alvast dat de prijzen van deze materialen enorm kunnen verschillen en dat efficiënte inkoop én een goede interne organisatie substantiële kostenreducties mogelijk maken.

— de réutilisation du matériel si le dispositif est destiné à être réutilisé (voir l'annexe I, point 13.6 h, de l'arrêté royal);

— d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité (voir l'annexe I, point 13.6 g, de l'arrêté royal).

Toute utilisation ultérieure du dispositif ou toute utilisation éventuelle à une fin qui ne correspond pas à la destination prévue par le fabricant n'est pas couverte par l'arrêté royal du 18 mars 1999. Le fabricant est seul responsable de la qualité et du fonctionnement du dispositif en cas d'utilisation conforme à sa destination.

Stricte ment parlant, la réutilisation d'un dispositif médical n'est pas interdite.

Toutefois, si un établissement réutilise un dispositif à une fin qui n'a pas été prévue par le fabricant, toutes les personnes concernées, à savoir le pharmacien qui est responsable de la stérilisation ainsi que le médecin qui réutilise les dispositifs, sont responsables de la qualité et du fonctionnement du dispositif.

Les auteurs de la présente proposition de loi estiment qu'il est possible de créer une base légale permettant de retraiter et de réutiliser des dispositifs médicaux dans une série de circonstances sans que cela puisse en soi engendrer des responsabilités. Il va sans dire que la responsabilité du fait des produits est transférée à celui qui organise le *reprocessing*. Il est évident que les fabricants ont tout intérêt à limiter autant que possible la réutilisation de leurs produits. Aussi est-il absolument indiqué qu'une autorité externe vérifie de manière scientifique et en toute objectivité s'il est effectivement exact qu'un dispositif médical concret n'est plus réutilisable après restérilisation. Il va de soi que l'autorisation de réutiliser ce matériel ne pourra être donnée que si les exigences de qualité auxquelles doit satisfaire la restérilisation sont définies avec précision.

Nous sommes convaincus que la présente proposition de loi confère un fondement légal à une réutilisation sûre de certains dispositifs médicaux. Il est prévu à cet égard que le retraitement pourra être organisé intra-muros ou extra-muros. Il est clair que cette mesure permettra aussi de contribuer de manière significative à la réalisation d'économies dans les hôpitaux. Il ressort en tout cas de chiffres de Mc Kinsey que les prix de ces matériels peuvent varier fortement et que des achats efficaces et une bonne organisation interne permettent de substantielles réductions de coûts.

**ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

## Artikel 2

Dit artikel herneemt de definitie van artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999, hierboven vermeld. Het artikel geeft ook een definitie van « *reprocessing* ».

## Artikel 3

Om de aansprakelijkheden (strafrechtelijk, contractueel, ...) te beperken is een wettelijke bepaling nodig.

Uiteraard kan dat alleen als de procedures gerespecteerd worden die een veilig hergebruik verantwoord maken en gaat de productaansprakelijkheid over op degene die de *reprocessing* organiseert.

Wouter BEKE.  
Dirk CLAES.  
Nahima LANJRI.  
Els SCHELFHOUT.

\*  
\* \*

**WETSVOORSTEL**

—————

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

## Art. 2

Onder een « medisch hulpmiddel » wordt verstaan elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mensen voor de volgende doeleinden te worden aangewend :

— diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,

— diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,

**COMMENTAIRE DES ARTICLES**

## Article 2

Cet article reprend la définition figurant à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal précité du 18 mars 1999 et définit également la notion de « *reprocessing* ».

## Article 3

Les responsabilités (pénale, contractuelle, ...) ne peuvent être limitées qu'en vertu d'une disposition légale.

Il va sans dire qu'à cet effet, il est indispensable que les procédures garantissant la sécurité de la réutilisation soient respectées. La responsabilité du fait des produits est en outre transférée à celui qui organise le *reprocessing*.

\*  
\* \*

**PROPOSITION DE LOI**

—————

Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

## Art. 2

On entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

— onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,

— beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Onder *reprocessing* wordt verstaan :

het geheel van manipulaties teneinde een medisch hulpmiddel geschikt te maken voor hergebruik.

*Reprocessing* bevat onder meer de volgende handelingen :

- identificatie en markering;
- decontaminatie;
- desinfectie en spoeling;
- functionele testen;
- sterilisatie;
- labeling en verpakking.

#### Art. 3

Niettegenstaande elke andersluidende aanwijzing vanwege de leverancier of producent, kan het medisch hulpmiddel hergebruikt worden voor zover de *reprocessing* van desbetreffend hulpmiddel gebeurt volgens de procedures en de veiligheidsvoorschriften door de Koning bepaald.

De *reprocessing* kan georganiseerd worden door een ziekenhuis of een derde.

Het hergebruik van een medisch hulpmiddel onder de bovenvermelde voorwaarden zoals door de Koning bepaald, kan op zich geen aanleiding geven tot een strafrechtelijke of andersoortige aansprakelijkheid. De aansprakelijkheid van de aansprakelijke producent gaat evenwel over op degene die voor de *reprocessing* zorgt.

30 maart 2009.

Wouter BEKE.  
Dirk CLAES.  
Nahima LANJRI.  
Els SCHELFHOUT.

— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

— de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

On entend par *reprocessing* :

l'ensemble des manipulations destinées à permettre la réutilisation d'un dispositif médical.

Le *reprocessing* comprend notamment les actes suivants :

- identification et marquage;
- décontamination;
- désinfection et rinçage;
- tests fonctionnels;
- stérilisation;
- étiquetage et emballage.

#### Art. 3

Nonobstant toute indication contraire de la part du fournisseur ou du producteur, le dispositif médical peut être réutilisé pour autant que le *reprocessing* ait lieu suivant les procédures et les normes de sécurité fixées par le Roi.

Le *reprocessing* peut être organisé par un hôpital ou un tiers.

La réutilisation d'un dispositif médical aux conditions fixées par le Roi ne peut en soi donner lieu à une responsabilité pénale ou autre. La responsabilité du producteur est toutefois transférée à celui qui a assuré le *reprocessing*.

30 mars 2009.