

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 juillet 2012

PROPOSITION DE LOI

**portant réglementation de la réutilisation
des dispositifs médicaux
à usage unique**

(déposée par Mme Nathalie Muylle et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 juli 2012

WETSVOORSTEL

**tot regeling van het hergebruik
van medische hulpmiddelen
bestemd voor éénmalig gebruik**

(ingediend door mevrouw Nathalie Muylle c.s.)

RÉSUMÉ

Dans un souci d'économie, certains dispositifs médicaux sont réutilisés plusieurs fois. Dans l'état actuel de la réglementation, c'est le fabricant qui détermine si le matériel médical peut être réutilisé en toute sécurité. Selon l'auteur de la présente proposition de loi, certains fabricants font cependant preuve d'une trop grande réticence en la matière.

Pour remédier à cette situation, il souhaite qu'il soit possible, sous le contrôle des pouvoirs publics, de réutiliser certains dispositifs médicaux, sans libérer automatiquement le fabricant de sa responsabilité en matière de qualité et de fonctionnement du dispositif.

SAMENVATTING

Om kosten te besparen worden bepaalde medische hulpmiddelen meermaals gebruikt. In de huidige regelgeving is het de fabrikant die bepaalt of medisch materiaal geschikt is voor veilig hergebruik. Volgens de indienster van dit wetsvoorstel stellen sommige fabrikanten zich daarbij echter te terughoudend op.

Om dit te verhelpen wil zij het mogelijk maken om, onder toezicht van de overheid, bepaalde hulpmiddelen alsnog te hergebruiken zonder de fabrikant automatisch te bevrijden van verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de werking van het hulpmiddel.

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Séance plénière	PLEN:	Plenum
COM:	Réunion de commission	COM:	Commissievergadering
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>		<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél. : 02/ 549 81 60		Tel. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail : publications@lachambre.be		e-mail : publicaties@dekamer.be	

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend en grande partie la proposition DOC 51 2343/001.

Il convient de réaliser des économies en matière de soins de santé sans que la qualité doive en pâtir, ni que la quote-part du patient doive augmenter.

Le secteur hospitalier étant confronté à un sous-financement structurel depuis de plusieurs années, il convient de prendre des mesures qui permettent d'optimiser l'exploitation des hôpitaux.

L'augmentation du coût de l'utilisation de dispositifs médicaux constitue, de manière générale, un poste important des dépenses des hôpitaux, et la tendance à utiliser des techniques aussi peu invasives que possible (sur les plan diagnostique et thérapeutique) entraîne une forte augmentation de l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

De plus, le traitement de cet important volume de déchets est également coûteux.

Malgré les arguments en faveur de l'utilisation de matériel à usage unique, comme la réduction des risques d'infection, la facilité d'utilisation et l'efficacité, nous souhaitons obtenir que, sur la base d'arguments objectifs et scientifiques, certains dispositifs puissent tout de même être réutilisés après stérilisation. La qualité et la sécurité du patient restent prioritaires, de même que la sécurité juridique pour les pharmaciens hospitaliers, les médecins et les autres acteurs concernés en cas de complications. Il y a enfin l'aspect macroéconomique (réduction des coûts), qui est également très important, étant donné que ce qui est dépensé pour un patient ne peut plus être utilisé pour en traiter un autre.

La directive européenne (directive 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 revient au fabricant de déterminer si le dispositif médical concerné peut être réutilisé ou non après stérilisation.

À l'heure actuelle, il n'y a toujours pas de politique européenne uniforme concernant la réutilisation de dispositifs médicaux conçus pour un usage unique. Le rapport "on reuse" (du 27 août 2010) de la Commission européenne cite les exemples de l'Allemagne, qui a réglementé la réutilisation en élaborant des directives,

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel herneemt grotendeels het voorstel DOC 51 2343/001.

Er moet bespaard worden in de gezondheidszorg, en dit zonder aan kwaliteit in te boeten, en zonder dat de patiënt meer zelf moet betalen.

De sector van de ziekenhuizen kampt al jaren met een structurele onderfinanciering, en zodoende moeten er maatregelen getroffen worden zodat de exploitatie van ziekenhuizen zo efficiënt mogelijk kan gebeuren.

De stijgende kostprijs van het verbruik van medische hulpmiddelen in het algemeen is een belangrijke factor in de uitgaven van een ziekenhuis, en de evolutie naar minimale invasieve technieken (zowel diagnostisch als therapeutisch) doet het verbruik van wegwerpmateriaal inzake medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik sterk toenemen.

De verwerking van deze grote afvalberg brengt ook kosten met zich mee.

Ondanks de argumenten ter verdediging van het gebruik van wegwerpmateriaal, zoals het verminderen van infectierisico's, gebruiksgemak en efficiëntie, willen de indieners van dit wetsvoorstel verkrijgen dat op basis van objectieve en wetenschappelijke argumenten welbepaalde hulpmiddelen, na hersterilisatie, toch hergebruikt kunnen worden. Kwaliteit en patiëntveiligheid blijven prioritair, naast juridische zekerheid voor ziekenhuisapotheker, arts en andere betrokken actoren in geval van complicaties. Tot slot is er het macro-economische aspect (kostenbesparend), wat eveneens zeer belangrijk is aangezien wat uitgeven wordt voor 1 patiënt niet meer kan worden aangewend om een andere patiënt te behandelen.

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

Momenteel is er nog steeds geen éénvormig Europees beleid inzake het hergebruik van medische hulpmiddelen, ontworpen voor éénmalig gebruik. Het rapport "on reuse" (dd 27 augustus 2010) van de Europese commissie haalt als voorbeelden Duitsland aan, dat hergebruik heeft gereguleerd met de

et de la France, qui interdit explicitement toute forme de réutilisation. Les pays anglo-saxons travaillent avec des firmes de “*reprocessing*” officiellement agréées, qui établissent des listes de dispositifs qui peuvent, selon une procédure validée, être restérilisés en offrant suffisamment de garanties de qualité.

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:

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

- d'endommagement de l'emballage, en vue de garantir à nouveau 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 n'est responsable de la qualité et du fonctionnement du dispositif qu'en cas d'utilisation conforme à sa destination.

Strictement parlant, la réutilisation d'un dispositif médical n'est pas interdite. Toutefois, la procédure et les contrôles ne sont pas définis par la loi et cette insécurité juridique quant aux responsabilités éventuelles freine la restérilisation du matériel utilisé, de sorte que l'on observe de fortes disparités de pratiques dans les hôpitaux belges.

Si un établissement réutilise cependant 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. 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 s'indique-t-il absolument 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.

ontwikkeling van richtlijnen, en Frankrijk dat expliciet elke vorm van hergebruik verbiedt. De Angelsaksische landen werken met officieel erkende “*reprocessing*” firma's die lijsten opstellen van hulpmiddelen die, volgens een gevalideerde procedure, kunnen worden gehersteriliseerd met afdoende kwaliteitsgaranties.

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

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

- het opnieuw hersteriliseren in geval van beschadiging van de verpakking waardoor de steriliteit opnieuw 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 die 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. Er is echter geen wetgeving die de procedure en de controles bepaalt. Deze juridische onzekerheid over mogelijke aansprakelijkheid remt het hersteriliseren van gebruikt materiaal dan ook af. Er zijn bijgevolg grote praktijkverschillen waarneembaar in onze ziekenhuizen.

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. 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 onafhankelijke 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.

En février 2011, le Conseil national des établissements hospitaliers a publié un avis relatif à “la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique”.

Ce conseil souligne l’absence de dispositions légales claires et précises à ce sujet dans notre pays, et évoque une possibilité de solution (inspirée du modèle anglo-saxon) consistant à utiliser une liste officielle limitative de dispositifs à usage unique pouvant être restérilisés suivant une procédure validée, liste qui serait mise à jour au moins une fois par an. Cette mission pourrait être confiée à un “organe central” placé sous la surveillance du Conseil supérieur de la santé, de même que l’élaboration de directives pratiques (*guidelines*).

Nous entendons ainsi parvenir à une utilisation de qualité, économiquement justifiée et uniforme des dispositifs médicaux réutilisables. Conformément à l’avis du Conseil national des établissements hospitaliers, nous créons une base légale permettant de réutiliser des dispositifs médicaux dans une série de circonstances, selon une procédure validée, sans que cela puisse en soi engendrer des responsabilités.

Nous prévoyons à cet égard que le retraitement pourra être organisé intramuros ou extra-muros. Il est clair que cette mesure permettra aussi de contribuer de manière significative à la réalisation d’économies dans le secteur des soins de santé.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article reprend les définitions existantes prévues à l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 18 mars 1999, ainsi que la définition actuelle de l’hôpital figurant dans la loi sur les hôpitaux.

L’article définit également le “*reprocessing*” ou la “restérilisation”, selon des actes minimums énumérés dans l’avis du Conseil national des établissements hospitaliers (2011).

Art. 3

La création d’un “organe central” placé sous la surveillance du Conseil supérieur de la Santé vise à élaborer une procédure validée en matière de restérilisation comprenant l’élaboration de bonnes pratiques cliniques étayées scientifiquement en ce qui concerne

In februari 2011 maakte de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen haar advies met betrekking tot ‘het hergebruik van medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik’ bekend.

De raad wijst op het gebrek aan duidelijke, sluitende wetgeving in ons land, en ziet (naar Angelsaksisch voorbeeld) een mogelijke oplossing in het werken met een officiële limitatieve lijst van medische hulpmiddelen voor éénmalig gebruik, die volgens een gevalideerde procedure mogen worden gehersteriliseerd en die minstens jaarlijks wordt geactualiseerd. Het oprichten van een “centraal orgaan” onder toezicht van de Hoge Gezondheidsraad kan deze opdracht toevertrouwd krijgen, evenals het uitwerken van praktische richtlijnen (“*guidelines*”).

De indieners van dit wetsvoorstel trachten dus een kwaliteitsvol, economisch verantwoord en uniform gebruik van herbruikbare medische hulpmiddelen te verkrijgen. In navolging van het advies van de Nationale raad voor Ziekenhuisvoorzieningen creëren ze een wettelijke basis waardoor het hergebruik van medische hulpmiddelen in een aantal omstandigheden wel mogelijk wordt, volgens een gevalideerde procedure, en zonder dat dit feit op zich aanleiding kan geven tot aansprakelijkheden.

Daarbij wordt demogelijkheid om de reprocessing in- of extramuraal te organiseren opengelaten. Het is duidelijk datop deze manier ook een bijdrage kan worden geleverd aan de kostenbesparing in de zorg.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Dit artikel neemt de bestaande definities over van artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 en de bestaande definities van ziekenhuis, zoals bepaald in de wet op de ziekenhuizen.

Het artikel geeft ook een definitie van “*reprocessing*” of hersterilisatie, volgens minimale handelingen opgesomd in het advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen (2011).

Art. 3

Het oprichten van een “centraal orgaan” onder toezicht van de Hoge Gezondheidsraad heeft tot doel het uitwerken van een gevalideerde procedure voor hersterilisatie bestaande uit het uitwerken van wetenschappelijk onderbouwde praktijkrichtlijnen mbt

les techniques de stérilisation et les tests fonctionnels à mettre en œuvre et le contrôle général de la qualité de l'ensemble du processus.

Art. 4

La mise en œuvre du reprocessing n'est pas strictement réservée aux hôpitaux.

Art. 5

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

Il va sans dire que l'exonération de la responsabilité n'est possible que lorsque les procédures garantissant la qualité et la sécurité de la réutilisation sont respectées. La responsabilité du fait des produits est en outre transférée à celui qui organise le reprocessing.

de aan te wenden sterilisatietechnieken en functietesten en de algemene kwaliteitscontrole van het totale proces.

Art. 4

Het uitvoeren van reprocessing wordt niet strikt voorbehouden voor ziekenhuizen.

Art. 5

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

Uiteraard kan het exonoreren van aansprakelijkheid alleen als de procedures gerespecteerd worden die een kwalitatief en veilig hergebruik verantwoord maken en gaat de productaansprakelijkheid over op diegene die de reprocessing organiseert.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
 Sonja BECQ (CD&V)
 Roel DESEYN (CD&V)
 Nahima LANJRI (CD&V)
 Bert SLEGERS (CD&V)
 Liesbeth VAN DER AUWERA (CD&V)
 Inge VERVOTTE (CD&V)
 Kristof WATERSCHOOT (CD&V)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° "dispositif médical": tout instrument, appareil ou équipement, tout logiciel ou matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire destiné par le fabricant à être utilisé 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,
- 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;

2° "fabricant": la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Les obligations de la présente loi qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

§ 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° "medisch hulpmiddel": elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een 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;

2° "fabrikant": de natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.

De verplichtingen die bij dit besluit aan de fabrikanten worden opgelegd, gelden ook voor de natuurlijke of rechtspersoon die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt en/of etiketteert en/of deze producten de bestemming van een hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam. Zij zijn niet van

être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel;

3° “dispositif à usage unique”: un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient;

4° “hôpital”: établissement de soins de santé où des examens et/ou des traitements spécifiques de médecine spécialisée, relevant de la médecine, de la chirurgie et éventuellement de l’obstétrique, peuvent être effectués ou appliqués à tout moment dans un contexte pluridisciplinaire, dans les conditions de soins et le cadre médical, médico-technique, paramédical et logistique requis et appropriés, pour ou à des patients qui y sont admis et peuvent y séjourner, parce que leur état de santé exige cet ensemble de soins afin de traiter ou de soulager la maladie, de rétablir ou d’améliorer l’état de santé ou de stabiliser les lésions dans les plus brefs délais.

§ 2. On entend par “hôpital”, un hôpital au sens de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

§ 3. On entend par reprocessing: l’ensemble des manipulations destinées à permettre la réutilisation d’un dispositif médical à usage unique en maintenant la qualité et la sécurité du produit original.

Le reprocessing comprend au minimum les actes suivants:

- l’identification;
- le nettoyage;
- la désinfection;
- les tests fonctionnels;
- la stérilisation;
- l’emballage et l’étiquetage.

Art. 3

§ 1^{er}. Il est institué au sein du SPF Santé publique, sous le contrôle du Conseil supérieur de la Santé, un Comité pour la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

§ 2. Le comité a notamment pour mission:

- de suivre la littérature scientifique internationale, les directives pratiques et la législation;

toepassing voor de persoon die, zonder fabrikant te zijn in de zin van het eerste lid, hulpmiddelen die reeds in de handel zijn voor een individuele patiënt assembleert of aanpast overeenkomstig hun bestemming;

3° “hulpmiddel voor eenmalig gebruik”: een hulpmiddel dat bedoeld is om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt;

4° “ziekenhuis”: instelling voor gezondheidszorg waarin op ieder ogenblik geëigende medisch-specialistische onderzoeken en/of behandelingen in het domein van de geneeskunde, de heelkunde en eventueel de verloskunde in pluridisciplinair verband kunnen verstrekt worden, binnen het nodige en aangepaste medisch, medisch-technisch, verpleegkundig, paramedisch en logistiek kader, aan patiënten die er worden opgenomen en kunnen verblijven, omdat hun gezondheidstoestand dit geheel van zorgen vereist om op een zo kort mogelijke tijd de ziekte te bestrijden of te verlichten, de gezondheidstoestand te herstellen of te verbeteren of de letsels te stabiliseren.

§ 2. Onder “ziekenhuis” wordt verstaan een ziekenhuis als bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

§ 3. Onder “hersterilisatie” (reprocessing) wordt verstaan: het geheel van manipulaties teneinde een medisch hulpmiddel voor éénmalig gebruik geschikt te maken voor hergebruik, met behoud van de kwaliteit en veiligheid van het oorspronkelijke product.

Reprocessing bevat minimaal volgende handelingen:

- identificatie;
- reiniging;
- ontsmetting;
- functionele testen;
- sterilisatie;
- verpakking en etikettering.

Art. 3

§ 1. Binnen de FOD Volksgezondheid, onder toezicht van de Hoge Gezondheidsraad, wordt een Comité voor het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor éénmalig gebruik, opgericht.

§ 2. De opdracht van het comité bestaat onder meer uit:

- het opvolgen van internationale wetenschappelijke literatuur, praktische richtlijnen en wetgeving;

— d'élaborer la ou les procédures standard validées à suivre pour la restérilisation (reprocessing);

— de définir le nombre maximal de restérilisations et les exigences de qualité minimales pour les produits réutilisables;

— de rédiger une liste limitative de produits qui peuvent être restérilisés et d'actualiser cette liste au moins une fois par an;

— d'élaborer une procédure de contrôle, avec un système de traçabilité;

de mettre en place un système de signalement des incidents.

§ 3. Le comité est composé:

— de représentants de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), des hôpitaux, du Conseil supérieur de la Santé, du Réseau de comités de matériel médical, de la commission de Remboursement des Implants;

— de personnel médical, notamment de médecins (-chefs), de pharmaciens hospitaliers, d'hygiénistes hospitaliers, d'experts en matériel;

Le Roi fixe les modalités de la mise en œuvre des missions précitées, de la composition du Comité et de l'organisation pratique du reprocessing.

Art. 4

Le reprocessing peut être organisé par un hôpital, dans l'unité de stérilisation, ou par un centre de reprocessing extrahospitalier agréé.

Le Roi fixe les normes d'agrément de ces hôpitaux et de ces centres.

Art. 5

Nonobstant toute indication contraire de la part du fournisseur ou du producteur, le dispositif médical peut être réutilisé pour autant que la restérilisation (reprocessing) ait lieu suivant les procédures et les normes de sécurité fixées par le Comité pour la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

— het uitwerken van de te volgen gevalideerde standaardprocedure(s) voor hersterilisatie (reprocessing);

— het bepalen van het maximum aantal hersterilisaties en minimale kwaliteitseisen voor de herbruikbare producten;

— het opstellen van een limitatieve lijst van producten die in aanmerking komen voor hersterilisatie en deze lijst wordt minstens jaarlijks geactualiseerd;

— het uitwerken van een controleprocedure, met traceerbaarheidssysteem;

— het opzetten van een meldingssysteem voor incidenten.

§ 3. Het comité is samengesteld uit:

— vertegenwoordigers van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG), de ziekenhuizen, de Hoge Gezondheidsraad, het Netwerk comités medisch materiaal, de commissie tegemoetkoming implantaten;

— medisch personeel, onder meer (hoofd)artsen, ziekenhuisapothekers, ziekenhuishygiënisten, materiaaldeskundigen;

De Koning bepaalt de nadere regels voor de uitwerking van bovenvermelde opdracht, samenstelling en de praktische organisatie van het reprocessingproces.

Art. 4

De reprocessing kan georganiseerd worden door een ziekenhuis, op de sterilisatieafdeling of door een extra-muraal erkend reprocessingscentrum.

De Koning bepaalt de erkenningsnormen voor deze ziekenhuizen en deze centra.

Art. 5

Niettegenstaande elke andersluidende aanwijzing vanwege de leverancier of producent, kan het medisch hulpmiddel hergebruikt worden voor zover de hersterilisatie (reprocessing) van desbetreffend hulpmiddel gebeurt volgens de procedures en de veiligheidsvoorschriften, zoals bepaald door het Comité voor het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor éénmalig gebruik.

La réutilisation d'un dispositif médical aux conditions fixées par le Comité 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..

12 juin 2012

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

12 juni 2012

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Sonja BECQ (CD&V)
Roel DESEYN (CD&V)
Nahima LANJRI (CD&V)
Bert SLEGERS (CD&V)
Liesbeth VAN DER AUWERA (CD&V)
Inge VERVOTTE (CD&V)
Kristof WATERSCHOOT (CD&V)