



## La Commission Européenne et la réutilisation des dispositifs médicaux

Le rapport tant attendu concernant la réutilisation des dispositifs médicaux que la Commission devait édicter en vertu de l'article 12*bis* de la Directive 93/42 le 5 septembre 2010 au plus tard, est paru le 27 août 2010 et peut être consulté sur le site web [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf). En cas de réutilisation on peut distinguer d'une part les dispositifs médicaux pour lesquels le fabricant a l'intention de les rendre réutilisables et d'autre part les dispositifs médicaux destinés à être utilisés qu'une seule fois. Ils sont appelés les dispositifs médicaux à usage unique. Le rapport traite principalement de ce dernier groupe de dispositifs médicaux.

Le rapport reprend les démarches qui ont été prises antérieurement, les parties concernées et les faits qui ont donné lieu à une réglementation concernant la réutilisation des dispositifs médicaux.

Ensuite, le rapport décrit la réglementation disparate en Europe concernant la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. La réutilisation des dispositifs médicaux est interdite dans certains Etats membres (la France), mais permis dans d'autres qui ont même édicté des guidelines (l'Allemagne). Alors que dans d'autres pays, il n'existe pas de règles spécifiques.

La Commission se base principalement sur l'avis scientifique du « Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks » (SCENIHR) concernant les conséquences de la réutilisation pour la santé publique. La Commission a fait la même chose en ce qui concerne les aspects éthiques de la réutilisation. Le SCENIHR a jugé que la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique pouvait contenir un risque supplémentaire pour le patient par rapport à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical à usage unique. Trois sortes de risques peuvent se manifester avec la réutilisation, à savoir : la possibilité de contamination, le résidu des substances chimiques utilisées pendant la procédure de la réutilisation et la possibilité des changements dans le fonctionnement des dispositifs médicaux causés par la réutilisation. A cela s'ajoute le fait que beaucoup de dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas destinés à être réutilisés du fait de : leurs caractéristiques (la matière utilisée (plastique), leurs géométrie, etc.), leur complexité et leurs buts visés (non-critique, semi-critique et critique).

Pour établir, éviter et diminuer les risques potentiels liés à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique, l'ensemble du cycle de la réutilisation doit être évalué et validé à commencer par la collecte des dispositifs médicaux à usage unique (après le premier usage) jusqu'à la stérilisation et la livraison des dispositifs.

Selon la Commission, l'information donnée aux patients et leur consentement éclairé préalable sont très importants dans cette optique. La Commission signale que la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique peut créer une différence au niveau des soins de santé par laquelle des inégalités entre patients pourraient exister.

En ce qui concerne la problématique de la responsabilité, le rapport prévoit qu'il est indispensable de clarifier les responsabilités de chaque partie concernée en général ainsi que d'informer les praticiens d'une profession des soins de santé de leur responsabilité éventuelle en cas d'incidents.

En outre, la Commission estime que les exigences, pour l'étiquetage des dispositifs médicaux à usage unique qui seront réutilisés, doivent être clarifiées.

En ce qui concerne les considérations économiques concernant la réutilisation des dispositifs médicaux, le rapport prévoit que les données économiques disponibles ne permettent pas de prendre position vis-à-vis du rapport coût-efficacité de la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique en ce qui concerne leur sécurité et leur qualité. Ce rapport coût-efficacité doit être démontré par des études à long terme qui comprennent un grand nombre de patients ainsi qu'un calcul clair des coûts directs et indirects.

La Commission examinera pendant le 'Recast of the Medical Devices Directives' (voyez notre newsletter de novembre 2008) quelles mesures sont appropriées pour garantir le plus haut niveau possible de protection pour le patient en ce qui concerne la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique. Cette évaluation tiendra également compte de l'impact de ces mesures sur le plan socio-économique et environnemental.

Dans le cadre d'un recours en annulation de l'arrêté ministériel du 19 août 2008 modifiant l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrégation des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage, le Conseil d'Etat a posé à la Cour constitutionnelle la question préjudicielle suivante : « L'article 13 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, qui prévoit qu'il doit y avoir, dans chaque hôpital, un médecin-chef de service pour chacun des différents services du département médical – et donc également pour le laboratoire de biologie clinique – viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution en ce que cette disposition implique que les pharmaciens en biologie clinique ne peuvent pas être chefs de service d'un laboratoire de biologie clinique, contrairement aux médecins spécialistes en biologie clinique ? ».

Le Conseil d'Etat interprète la disposition en cause en ce sens que la fonction de chef de service d'un laboratoire de biologie clinique ne peut être exercée que par un médecin spécialiste en biologie clinique et qu'elle ne peut donc être exercée par un pharmacien en biologie clinique. Dans un arrêt n° 173/407 du 12 juillet 2007, le Conseil d'Etat avait déjà considéré que les pharmaciens en biologie clinique ne pouvaient pas être chef de service d'un laboratoire de biologie clinique.

Des modifications législatives ont alors été apportées aux articles 7 et 13 de la loi sur les hôpitaux (les articles 7 et 18 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008) pour permettre aux pharmaciens en biologie clinique d'être nommés chef de service d'un laboratoire de biologie clinique (voy. les articles 2 et 3 de la loi du 10 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé).

Les parties requérantes exposent que la disposition en cause, telle qu'elle est interprétée par le Conseil d'Etat, crée une différence de traitement entre, d'une part, les médecins spécialistes



**Pharmaciens en  
biologie clinique  
comme chefs de  
service**  
*suite*

en biologie clinique, qui entrent en ligne de compte pour une désignation comme chef de service d'un laboratoire de biologie clinique, et, d'autre part, les pharmaciens en biologie clinique et les licenciés en sciences chimiques, qui n'entrent pas en ligne de compte pour une désignation comme chef de service d'un laboratoire de biologie clinique. Elles estiment que cette différence de traitement, quoique fondée sur un critère objectif – le diplôme –, n'est pas raisonnablement justifiée.

Il ressort, selon la Cour constitutionnelle, de l'article 5, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et de l'arrêté royal du 5 novembre 1964 déterminant les conditions d'habilitation des pharmaciens appelés à effectuer des prestations de biologie clinique, que l'autorité réglementaire a considéré que les pharmaciens qui sont agréés comme spécialistes en biologie clinique offrent, sur le plan de la qualité, les mêmes garanties que les médecins spécialistes en biologie clinique, lorsqu'ils effectuent des analyses de biologie clinique.

Selon la Cour constitutionnelle, le fait que les pharmaciens en biologie clinique, contrairement aux médecins spécialistes en biologie clinique, n'entrent pas en considération pour exercer la fonction de chef de service d'un laboratoire de biologie clinique n'est pas justifié. La différence de traitement en cause n'est pas raisonnablement justifiée.

Si la disposition de la loi sur les hôpitaux est interprétée dans le sens que les pharmaciens en biologie clinique n'entrent pas en considération pour devenir chef de service du laboratoire de biologie clinique d'un hôpital, alors l'article 13 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, viole les articles 10 et 11 de la Constitution.

Mais si la disposition législative est interprétée dans ce sens que les pharmaciens en biologie clinique entrent en considération pour devenir chef de service du laboratoire de biologie clinique d'un hôpital, alors cette disposition ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution.

**Utilisation de la  
télématique et  
intervention  
financière**

L'arrêté royal du 5 juillet 2010 modifiant l'arrêté royal du 6 février 2003 traite de l'intervention financière pour les médecins utilisant de la télématique et gérant électroniquement des dossiers médicaux.

L'objectif de cet arrêté est entre autres de simplifier la demande d'intervention financière pour les frais de logiciels utilisés pour la gestion électronique des dossiers médicaux. Il n'est ainsi plus nécessaire de transmettre un formulaire de demande papier pour l'intervention financière. L'objectif est que la demande puisse être transmise par voie électronique à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2011.

L'intervention ne pourra avoir lieu que pour des logiciels acceptés par la Commission nationale médico-mutualiste sur avis conforme de la plate-forme eHealth. Les critères auxquels les logiciels doivent répondre sont fixés par la plate-forme eHealth et soumis pour approbation à la Commission nationale médico-mutualiste.

L'arrêté royal précise également que pour s'assurer de la véracité de l'utilisation du logiciel, la firme qui a livré le logiciel au médecin confirme que le médecin est effectivement en possession d'un tel logiciel durant l'année pour laquelle le médecin demande l'intervention.

La loi du 2 juin 2010 modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé prévoit que les différends pouvant exister dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 seront réglés par le Tribunal de première instance.

Une nouvelle compétence est ainsi attribuée au Tribunal de première instance à l'article 569 du Code judiciaire. Le Tribunal de première instance connaît « *des contestations opposant un patient ou ses ayants droit, un prestataire de soins de santé ou un assureur, au Fonds des accidents médicaux* » (voy. article 569, 41° du Code judiciaire).

Dans le cadre de cette nouvelle compétence du TPI, il est ajouté un article 633novies en ce qui concerne la compétence territoriale du tribunal. Cet article dispose que « *sans préjudice de la compétence des tribunaux visés à l'article 624, le tribunal de première instance du **domicile du demandeur** est également compétent pour connaître des demandes visées à l'article 569, alinéa 1er, 41°* ».

Le Roi doit encore cependant fixer la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

\*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).