



Europese Commissie en hergebruik van medische hulp- middelen

Het langverwachte rapport rond hergebruik van medische hulpmiddelen dat de Europese Commissie op grond van artikel 12 *bis* van RL 93/42 ten laatste op 5 september 2010 moest overleggen, is op 27 augustus 2010 verschenen. Het kan worden geraadpleegd op http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/reprocessing_report_en.pdf. Bij hergebruik van medische hulpmiddelen kan men een onderscheid maken tussen enerzijds medische hulpmiddelen die door de fabrikant bedoeld zijn voor hergebruik en anderzijds medische hulpmiddelen, zoals naalden en katheters, die bedoeld zijn om slechts eenmaal te worden gebruikt. Dit zijn de zogenaamde medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Het rapport heeft voornamelijk betrekking op die laatste groep van medische hulpmiddelen.

Het rapport herneemt welke stappen reeds ondernomen werden, welke partijen hierbij betrokken waren en welke feiten aanleiding gaven tot de behoefte aan een regeling voor hergebruik van medische hulpmiddelen.

Vervolgens beschrijft het rapport de disparate regeling rond hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik in Europa. In sommige lidstaten is hergebruik verboden (Frankrijk), in andere lidstaten is het toegelaten en zijn zelfs guidelines voorzien op dat vlak (Duitsland) en in nog andere lidstaten ontbreekt een specifieke regeling.

De Commissie baseert zich voornamelijk op het wetenschappelijk advies van het 'Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks' (SCENIHR) rond de gevolgen van hergebruik voor de volksgezondheid. De Commissie doet dit ook voor wat betreft de ethische aspecten van hergebruik. Het SCENIHR oordeelde dat het hergebruiken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een bijkomend risico voor de patiënt met zich mee kan brengen in vergelijking met het gebruik van een nieuw medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Er kunnen zich drie soorten risico's voordoen bij hergebruik. Met name: de mogelijkheid van besmettingen, het achterblijven van chemische substanties die worden gebruikt tijdens de procedure van hergebruik en de mogelijke veranderingen in de werking van het medisch hulpmiddel omwille van het hergebruik. Daarbij komt nog dat niet alle medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik geschikt zijn voor hergebruik omwille van hun eigenschappen (het gebruikt materiaal (plastic), hun geometrie, enz.), hun complexiteit en hun beoogd doel (niet-kritiek, semi-kritiek en kritiek).

Om potentiële risico's gelinkt aan hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vast te stellen en te voorkomen of te verminderen, moet de hele cyclus van hergebruik geëvalueerd en gevalideerd worden vanaf het verzamelen van deze hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (na hun eerste gebruik) tot de sterilisatie en de aflevering van de hulpmiddelen.

Volgens de Commissie is de informatie aan patiënten en diens voorafgaandelijke geïnformeerde toestemming in die optiek belangrijk.

Omtrent het aansprakelijkheidsvraagstuk vermeldt het rapport dat het noodzakelijk is om de verantwoordelijkheden van iedere betrokkene in het algemeen te verhelderen alsook om de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te informeren over hun eventuele verantwoordelijkheden in geval van incidenten.

De Commissie is van oordeel dat de eisen voor de etikettering van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zullen worden hergebruikt, moeten worden verduidelijkt.

Inzake de economische overwegingen rond hergebruik vermeldt het rapport dat de beschikbare economische data niet toelaten om een standpunt in te nemen omtrent de kostenefficiëntie van hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wat hun veiligheid en kwaliteit betreft. Deze kostenefficiëntie moet worden aangetoond via lange-termijn-studies die een groot aantal patiënten omvatten en een duidelijke berekening van de directe en indirecte kosten bevatten.

De Commissie zal bij de 'Recast of the Medical Devices Directives' (zie hiervoor onze nieuwsbrief van november 2008) nagaan welke de gepaste maatregelen zijn voor hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om een zo hoog mogelijk niveau van bescherming te bieden voor de patiënt. Deze beoordeling zal bovendien ook rekening houden met de mogelijke gevolgen van de maatregelen op sociaal-economisch vlak en op het vlak van het milieu.

In het kader van een beroep tot nietigverklaring van het ministerieel besluit van 19 augustus 2008 tot wijziging van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, heeft de Raad van State het Grondwettelijk Hof de vraag gesteld of artikel 13 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, dat voorschrijft dat er in ieder ziekenhuis een geneesheer-diensthooft dient te zijn voor ieder van de verschillende diensten van het medisch departement – en dus ook voor het laboratorium voor klinische biologie – de artikelen 10 en 11 van de Grondwet schendt, doordat deze bepaling zou inhouden dat apothekers-klinisch biologen, in tegenstelling tot geneesheren-specialisten in de klinische biologie, geen diensthooft kunnen zijn van een laboratorium voor klinische biologie.

De Raad van State interpreteert de betwiste bepaling in die zin dat de functie van geneesheer-diensthooft van een laboratorium klinische biologie moet worden waargenomen door een erkend geneesheer-specialist in de klinische biologie en dus niet door een apotheker-klinisch bioloog. In een arrest van 12 juli 2007 had de Raad van State reeds geoordeeld dat de apothekers-klinisch biologen geen geneesheer-diensthooft konden zijn van een labo klinische biologie.

Wijzigingen werden nadien aangebracht aan de artikelen 7 en 13 van de Ziekenhuiswet (1987) (nu art. 7 en art. 18 van de Ziekenhuiswet gecoördineerd op 10 juli 2008) om apothekers-klinisch biologen toe te laten om tot geneesheer-diensthooft van een labo klinische biologie te worden benoemd (zie de artikelen 2 en 3 van de Wet van 10 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid).



**Apothekers-
klinisch biologen
als dienst-
hoofden**
vervolg

De verzoekende partijen zetten uiteen dat de in het geding zijnde bepaling, in de versie ervan zoals geïnterpreteerd door de Raad van State, een verschil in behandeling in het leven roept tussen, enerzijds, geneesheren-specialisten in de klinische biologie, die in aanmerking komen voor een aanstelling als diensthoofd van het labo klinische biologie, en, anderzijds, de apothekers-klinisch biologen en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die niet in aanmerking komen voor een aanstelling als diensthoofd van het labo klinische biologie. Zij waren van oordeel dat dit verschil in behandeling, ofschoon het steunt op een objectief criterium – namelijk het diploma – niet redelijk is verantwoord.

Volgens het Grondwettelijk Hof volgt uit artikel 5, §2 van het K.B. nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en uit het K.B. van 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van de apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren, dat de regelgever er is van uitgegaan dat de apothekers die erkend zijn als specialisten in de klinische biologie dezelfde kwalitatieve waarborgen bieden bij het verrichten van analyses van klinische biologie als de geneesheren-specialisten in de klinische biologie.

Volgens het Grondwettelijk Hof is het feit dat de apothekers-klinisch biologen, in tegenstelling tot geneesheren-klinisch biologen, niet in aanmerking komen om de functie van diensthoofd van een labo in de klinische biologie uit te oefenen, niet verantwoord. Het verschil in behandeling is niet redelijk verantwoord.

Indien de bepaling uit de Ziekenhuiswet zo wordt geïnterpreteerd dat de apothekers-klinisch biologen niet in aanmerking komen om diensthoofd te worden van een laboratorium voor klinische biologie in een ziekenhuis, dan schendt artikel 13 van de Wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Indien de wettekst zo geïnterpreteerd wordt dat de apothekers klinisch - biologen wel in aanmerking komen om diensthoofd te worden van een laboratorium voor klinische biologie in een ziekenhuis dan schendt die bepaling de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet.

**Gebruik
telematica en
financiële
tegemoetkoming**

Het K.B. van 5 juli 2010 tot wijziging van het K.B. van 6 februari 2003 voorziet in een financiële tegemoetkoming voor geneesheren die gebruik maken van telematica en die hun medische dossiers elektronisch beheren.

De bedoeling van dit besluit is o.a. om de aanvraag tot financiële tegemoetkoming voor de softwarekost voor het elektronisch beheer van medische dossiers te vereenvoudigen. Zo is het niet meer nodig om een papieren aanvraagformulier over te maken voor de financiële tegemoetkoming. Het is de bedoeling dat de aanvraag wel via een elektronisch circuit kan gebeuren vanaf 1 januari 2011.

De tegemoetkoming zal enkel kunnen voor softwarepakketten die door de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen werden aanvaard na eenvormig advies van het eHealth-platform. De criteria waaraan de softwarepakketten moeten beantwoorden worden door het eHealth-platform vastgelegd en worden ter goedkeuring aan de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen.

Het Koninklijk Besluit voorziet eveneens dat om het werkelijk gebruik van de software na te gaan de firma die het softwarepakket aan de arts heeft geleverd, bevestigt dat de arts gedurende het jaar waarvoor hij de tegemoetkoming vraagt daadwerkelijk in het bezit is van het softwarepakket.

De wet van 2 juni 2010 tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in het kader van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg voorziet dat de betwistingen die kunnen ontstaan in het kader van de wet van 31 maart 2010 zullen worden behandeld door de Rechtbank van Eerste Aanleg.

Artikel 569 van het Gerechtelijk Wetboek is dan ook aangevuld met de nieuwe bevoegdheid. De Rechtbank van Eerste Aanleg is nu ook bevoegd *voor geschillen tussen een patiënt of zijn rechtverkrijgenden, een zorgverlener of een verzekeraar en het Fonds voor medische ongevallen* (zie artikel 569, 41° Ger. W.)

In het licht van deze nieuwe bevoegdheid van de Rechtbank van Eerste Aanleg werd eveneens een artikel 633novies inzake de territoriale bevoegdheid toegevoegd aan het Gerechtelijk Wetboek. Dit artikel voorziet dat: *Onverminderd de bevoegdheid van de rechtbanken bedoeld in artikel 624 is de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de eiser eveneens bevoegd om kennis te nemen van de vorderingen bedoeld in artikel 569, eerste lid, 41°*

Deze wet treedt evenwel maar in werking op een door de Koning nader te bepalen datum.

*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij
Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).