

DG Inspectie / afdeling Medische Hulpmiddelen

e-mail: inspection.meddev@fagg-afmps.be
ius@fagg-afmps.be

Omzendbrief nr. 656
Ter attentie van de medewerkers van het DG
Inspectie, afdeling Medische Hulpmiddelen

Uw bericht van	Uw kenmerk	Ons kenmerk	Bijlagen	Datum
/	/		/	21/10/2024

Betreft: Certificatie door een aangemelde instantie van de naleving van de GS door een zorginstelling die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerkt

Geachte medewerkers van het DG Inspectie, afdeling Medische Hulpmiddelen,

In deze omzendbrief geef ik u de instructie om de laagste prioriteit te geven aan het inspecteren of zorginstellingen, die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken, beschikken over het certificaat bedoeld in artikel 17, lid 5, laatste zin, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (hierna: "Verordening 2017/745"). Ik schets hieronder eerst de achtergrond, meer bepaald het juridisch kader en de problematiek in de praktijk.

I. Achtergrond

A. Juridisch kader

"Herverwerking" wordt als volgt gedefinieerd in artikel 2, punt 39), van Verordening 2017/745:

"een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel"

Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht toegestaan is en mits voldaan is aan het bepaalde in artikel 17 van Verordening 2017/745 (overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening 2017/745).

In België is de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegestaan op grond van artikel 12 van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: "de wet van 22 december 2020"), en onder de voorwaarden bepaald in dit artikel.

In principe wordt elke natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel voor eenmalig gebruik herverwerkt, beschouwd als de fabrikant van het herverwerkte hulpmiddel en neemt hij de bij deze verordening aan de fabrikanten gestelde verplichtingen op zich (overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Verordening 2017/745).

Artikel 17, lid 3, van Verordening 2017/745 bevat echter een uitzondering op dit principe. Op grond van deze bepaling mogen lidstaten namelijk beslissen, met betrekking tot hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die herverwerkt en in een zorginstelling gebruikt worden, niet alle van de in deze verordening vervatte

vereisten betreffende de verplichtingen van fabrikanten toe te passen. In België geldt deze uitzondering op grond van artikel 12, § 1, van de wet van 22 december 2020.

De voorwaarden waaraan de zorginstellingen wel moet voldoen, zijn vastgelegd in artikel 17, lid 3, van Verordening 2017/745. De herverwerking moet onder meer uitgevoerd worden in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties ("GS") (overeenkomstig artikel 17, lid 3, punt b), van Verordening 2017/745). De GS worden gedefinieerd in artikel 2, punt 71), van Verordening 2017/745:

"„gemeenschappelijke specificaties" (GS): een aantal technische en/of klinische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden."

De GS zijn vastgelegd in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1207 van de Commissie van 19 augustus 2020 tot vaststelling van bepalingen ter uitvoering van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft gemeenschappelijke specificaties voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

De naleving van de GS door de zorginstelling moet gecertificeerd worden door een aangemelde instantie (overeenkomstig artikel 17, lid 5, laatste zin, van Verordening 2017/745).

Conform artikel 17, lid 4, van Verordening 2017/745 kunnen de lidstaten ervoor kiezen om de bepalingen van artikel 17, lid 3, van Verordening 2017/745 ook toe te passen op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op verzoek van een zorginstelling door een externe herverwerker worden herverwerkt, mits het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel terugbezorgd wordt aan die zorginstelling en de externe herverwerker voldoet aan de vereisten in artikel 17, lid 3, onder a) en b), van Verordening 2017/745. In België is artikel 17, lid 4, van Verordening 2017/745 uitgevoerd in artikel 12, § 2, van de wet van 22 december 2020.

B. Problematiek in de praktijk

Versillende Belgische zorginstellingen trekken aan de alarmbel omdat zij, ondanks contacten met verschillende aangemelde instanties, er niet in slagen om een aangemelde instantie te vinden die bereid is om de naleving van de GS te certificeren. Dit wordt ook bevestigd in een studie van de Europese Commissie (Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market, pagina 63).

Bijgevolg kunnen zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verwerken, op heden, geen certificaat van naleving van de GS voorleggen. Zij kunnen dan ook niet voldoen aan de verplichting vervat in artikel 17, lid 5, laatste zin, van Verordening 2017/745.

Hieruit volgt dat zij, op heden, evenmin kunnen voldoen aan de nationale verplichting om het FAGG in kennis te stellen van het certificaat afgegeven door de aangemelde instantie, zoals vervat in artikel 6, 8), van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen (hierna: "*het koninklijk besluit van 12 mei 2021*").

Dit belet hen echter niet om te voldoen aan alle andere verplichtingen die op hen van toepassing zijn, zoals artikel 17, lid 3, punt b) van de eerder geciteerde verordening, dat de naleving van de GS oplegt, en de andere nationale notificatieverplichtingen vervat in artikel 6 van het koninklijk besluit van 12 mei 2021.

II. Instructie

Het FAGG stelt, zoals hoger toegelicht, vast dat het momenteel niet mogelijk is voor zorginstellingen om een certificaat voor te leggen, uitgereikt door een aangemelde instantie, waarin verklaard wordt dat de GS nageleefd worden. Zolang dit niet mogelijk is, geven de medewerkers van het DG Inspectie, afdeling Medische Hulpmiddelen, dan ook de laagste prioriteit aan het inspecteren of zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken, beschikken over het certificaat bedoeld in artikel 17, lid 5, laatste zin, van Verordening 2017/745 en het FAGG in kennis gesteld hebben van dit certificaat overeenkomstig artikel 6, 8), van het koninklijk besluit van 12 mei 2021.

Deze omzendbrief doet uiteraard geen afbreuk aan alle andere verplichtingen die op de vermelde ziekenhuizen van toepassing zijn, zoals artikel 17, lid 3, punt b), van Verordening 2017/745, dat de naleving van de GS oplegt, en de andere nationale notificatieverplichtingen vervat in artikel 6 van het koninklijk besluit van 12 mei 2021 – bijgevolg heeft deze instructie geen betrekking op inspecties met betrekking tot deze andere verplichtingen.

Met beleefde groeten

Hugues Malonne
Administrateur-generaal