

DG POST vergunning / afdeling Gezondheidsproducten

e-mail: [info.meddev@fagg-afmps.be](mailto:info.meddev@fagg-afmps.be)  
[ius@fagg-afmps.be](mailto:ius@fagg-afmps.be)

Omzendbrief nr.655  
Ter attentie van de medewerkers van het DG POST  
vergunning, afdeling Gezondheidsproducten en van het  
DG Inspectie, afdeling Medische hulpmiddelen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		1325124		18.03.2024

**Betreft: Interpretatie van het begrip rechtspersoon in de context van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voor ziekenhuizen**

Geachte,

Met deze omzendbrief willen we het begrip "rechtspersoon" verduidelijken in de context van artikel 5, lid 5, van Verordening 2017/745 betreffende de medische hulpmiddelen (hierna "MDR") en van Verordening 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna "IVDR") voor ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

## I. Achtergrond

In artikel 5, lid 5, van de MDR en IVDR is bepaald dat, met uitzondering van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen, sommige bepalingen van die verordeningen niet gelden voor hulpmiddelen die uitsluitend binnen de zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, mits aan de voorwaarden van die artikelen wordt voldaan.

Een van die voorwaarden is dat de hulpmiddelen niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon.

Dat begrip rechtspersoon wordt echter niet gedefinieerd in de verordeningen, meer bepaald omdat er tussen de lidstaten aanzienlijke verschillen bestaan wat betreft de wijze waarop zij hun gezondheidszorgstelsels organiseren.

Om de eenvormige toepassing van de uitzondering van artikel 5, lid 5, van voormelde verordeningen te waarborgen, is het nodig een samenhangende interpretatie van het begrip rechtspersoon in het nationaal recht te ontwikkelen, in het kader van deze uitzondering.

## II. Toepassing van het begrip rechtspersoon op het Belgische ziekenhuisstelsel

Vooreerst is het nuttig te verwijzen naar de overwegingen 30 van de MDR en 29 van de IVDR, die de *ratio legis* van de uitzondering voor "in-house"-hulpmiddelen toelichten:

*"Zorginstellingen moeten de mogelijkheid hebben hulpmiddelen intern te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken en, weliswaar op niet-industriële schaal, tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van patiëntengroepen waarin niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is. In dat verband is het passend te bepalen dat sommige vereisten in deze verordening met betrekking tot medische hulpmiddelen die uitsluitend worden vervaardigd en gebruikt in zorginstellingen, waaronder ziekenhuizen en instellingen, zoals laboratoria en volksgezondheidsinstellingen die het gezondheidszorgstelsel ondersteunen en/of voorzien in de behoeften van patiënten, maar die niet rechtstreeks patiënten behandelen of aan patiëntenzorg doen, niet van toepassing mogen zijn, aangezien de doelstellingen<sup>1</sup> van deze verordening toch op evenredige wijze verwezenlijkt zouden worden.(...)".*

Vervolgens moet rekening worden gehouden met het feit dat artikel 5, lid 5, van de MDR en de IVDR een uitzondering creëert op volgend beginsel: *"een hulpmiddel mag alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan deze verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind."*<sup>2</sup>.

Het moet dus strikt worden geïnterpreteerd.

Tot slot heeft de overeenkomstig artikelen 103 van de MDR en 98 van de IVDR opgerichte Coördinatiegroep voor Medische Hulpmiddelen richtsnoeren<sup>3</sup> uitgewerkt inzake de vrijstelling voor zorginstellingen overeenkomstig artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 en van Verordening (EU) 2017/746.

Deze richtsnoeren specificeren *dat een hulpmiddel in één enkele verzorgingsinrichting moet worden vervaardigd en gebruikt, opdat artikel 5, lid 5, van toepassing is*<sup>4</sup>.

*Dat gebruik binnen de verzorgingsinrichtingen kan fysiek zijn dan wel op afstand<sup>5</sup>, bijvoorbeeld voor de softwareprogramma's voor medische hulpmiddelen, mits men ze niet beschikbaar stelt voor een andere rechtspersoon. De handeling van het gebruik van een in-house vervaardigd hulpmiddel wordt gesteld binnen de verzorgingsinrichting wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt bij de zorg voor of de diagnose van een patiënt. Indien het hulpmiddel tijdens zijn levenscyclus buiten de rechtspersoon van de verzorgingsinrichting wordt ingezet, mag het niet intern worden vervaardigd*<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> U vindt de doelstellingen van beide verordeningen 2017/745 en 2017/746 in de overweging 2 ervan.

<sup>2</sup> Artikel 5, lid 1, van MDR en IVDR.

<sup>3</sup> MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. (Richtsnoeren voor de vrijstelling van zorginstellingen op grond van artikel 5, lid 5, van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2017/746.)

<sup>4</sup> Ibidem, blz. 5.

<sup>5</sup> Een voorbeeld van gebruik op afstand in de zin van artikel 5, lid 5, MDR/IVDR is een hulpmiddel dat is uitgerust met software voor autonome registratie van medische gegevens die de patiënt mee naar huis neemt. De gegevens worden dan geanalyseerd door en in het ziekenhuis. De software wordt dus niet door de patiënt zelf thuis gebruikt.

Worden daarentegen door de bovengenoemde richtsnoeren uitgesloten van het toepassingsgebied van artikel 5, lid 5, MDR/IVDR: medische applicaties die door de patiënt zelf buiten het ziekenhuis kunnen worden gebruikt door medische gegevens in te voeren of te interpreteren, die vervolgens ook door de gezondheidszorgbeoefenaar worden gebruikt.

<sup>6</sup> Ibidem, blz. 6.

Tevens wordt in deze richtsnoeren vermeld dat de bevoegde nationale autoriteit mag specificeren hoe het begrip "rechtspersoon" op nationaal niveau wordt begrepen.

Er worden overigens voorbeelden van rechtspersonen aangehaald:

- *Een ziekenhuis kan rechtspersoon zijn wanneer er slechts één zorginstelling (één organisator) binnen het ziekenhuis is.*
- *Een ziekenhuis kan meerdere rechtspersonen huisvesten wanneer er verschillende zorginstellingen (verschillende organisatoren) binnen datzelfde ziekenhuis aanwezig zijn. De verschillende zorginstellingen kunnen verschillende organisatienummers en kwaliteitsmanagementsystemen hebben.*
- *Verschillende ziekenhuizen kunnen tot dezelfde rechtspersoon behoren wanneer zij allemaal deel uitmaken van één enkele zorginstelling (één organisator). Zij delen hetzelfde organisatienummer, dezelfde doelstellingen en kwaliteitsmanagementsystemen en dezelfde gezondheidszorgstrategie, ook al liggen ze verspreid over verschillende locaties<sup>7</sup>.*

Gelet op die verschillende elementen mag worden geconcludeerd dat met betrekking tot de ziekenhuizen zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, een rechtspersoon in de zin van artikel 5, lid 5, a), van de MDR en IVDR niet beperkt is tot één ziekenhuis/site, maar ook twee of meer ziekenhuissites kan omvatten die onderling gebonden zijn via een langdurige juridisch geformaliseerd en door de Ziekenhuiswetgeving voorzien samenwerkingsverband, zoals:

— een locoregionaal klinisch ziekenhuisnetwerk zoals bedoeld in artikel 14/1, lid 1, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

of

— een ziekenhuisgroepering zoals bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 30 januari 1989 houdende vaststelling van aanvullende normen voor de erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten alsmede tot nadere omschrijving van de ziekenhuisgroeperingen en van de bijzondere normen waaraan deze moeten voldoen;

of

- een fusie van ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 31 mei 1989 houdende nadere omschrijving van de fusie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen;

of

- een vereniging van ziekenhuizen zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, van het koninklijk besluit van 25 april 1997 houdende nadere omschrijving van de associatie van ziekenhuizen en van de bijzondere normen waaraan deze moet voldoen.

---

<sup>7</sup> Ibidem, blz. 8.

Tot slot dient te worden gepreciseerd dat, aangezien de vervaardiging en het gebruik binnen één enkele verzorgingsinrichting moeten plaatsvinden, de gezamenlijke aanmaak van een hulpmiddel door verschillende ziekenhuizen die onderling niet verbonden zijn via een geformaliseerde en door de Ziekenhuiswetgeving voorziene samenwerking zoals hiervoor beschreven, niet kan leiden tot toepassing van de uitzondering van artikel 5, lid 5, van de MDR en de IVDR.

Met beleefde groeten



Hugues Malonne  
Administrateur-generaal