

DG Inspectie/afdeling Meddev

Afdeling Meddev
Tel.: 02 528 40 00
e-mail: inspection.meddev@fagg.be

Omzendbrief 649
Ter attentie van ziekenhuizen, ziekenhuisapotheken,
contactpunten materiovigilantie, fabrikanten en
distributeurs van medische hulpmiddelen

uw bericht van

uw kenmerk

ons kenmerk

bijlagen

datum

07/10/2019

Verduidelijking bij de aanwezigheid, in het operatiekwartier, van medewerkers van ondernemingen die in België of in het buitenland, medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen

Geachte heer
Geachte mevrouw

Het directoraat-generaal Inspectie ontving bepaalde vragen over de aanwezigheid van medewerkers van ondernemingen die medische hulpmiddelen fabriceren, importeren, leveren of verdelen in het operatiekwartier. Om u te adviseren herinner ik u graag, behalve andere wettelijke bepalingen die van toepassing zijn, aan de bepalingen van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

Artikel 10 § 1 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 zegt:

“Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.”

Artikel 10 § 7 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 stelt dat de bepalingen van artikel 10 ook van toepassing zijn op medische hulpmiddelen en hulpstukken. Dit betekent dat het **voor ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen verboden is om voordelen voor te houden, aan te bieden of toe te kennen** aan gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en aan de zorginstellingen waar ze actief zijn.

In artikel 10 § 6 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 staat ook dat het verboden is om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met artikel 10 te vragen of te aanvaarden.

- De aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen geldt **wél als een premie of voordeel als die dienstverlening kosteloos gebeurt**.
- De aanwezigheid in het operatiekwartier van medewerkers van ondernemingen die actief zijn op de markt van de medische hulpmiddelen geldt **niet als een premie of voordeel als die dienstverlening is inbegrepen in de totaalprijs** van het aangeschafte product of als de onderneming hiervoor een **afzonderlijke prijs** aanrekent. De voorwaarden voor de aanwezigheid moeten beschreven staan in een schriftelijke overeenkomst.

Wij wijzen u er ook op dat elke handeling die voorbehouden is aan een gezondheidszorgbeoefenaars zoals artsen of verpleegkundigen alleen mogen worden uitgeoefend door gezondheidszorgbeoefenaars ¹.

Ik reken op uw medewerking om deze wettelijke bepalingen correct toe te passen. Onze diensten zien toe op de naleving van de reglementering. Bij afwijkingen treffen wij de nodige maatregelen.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

¹ Art. 3, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en art. 45, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen