

Newsflash voor Unamec

**B.S.
27 maart
2009**

K.B. van 17 maart 2009 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, B.S. 27 maart 2009

In het Belgisch Staatsblad van 27 maart 2009 verscheen het langverwachte wijzigingsK.B. van 17 maart 2009 betreffende de medische hulpmiddelen. Dit besluit is er gekomen omwille van Richtlijn 2007/47/EG. In het verslag aan de Koning is uitvoerig uiteengezet welke artikelen uit de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen als rechtsgrond dienden voor het besluit tot wijziging van het K.B. medische hulpmiddelen en welke artikelen uit voornoemde wet van toepassing zijn op hulpmiddelen. Het verslag verduidelijkt dat de uitvoeringsbepalingen genomen op grond van de Geneesmiddelenwet evenwel niet van toepassing zijn op de medische hulpmiddelen. Het verslag aan de Koning vermeldt bovendien welke hoofdstukken uit de Wet experimenten van 7 mei 2004 niet toepasselijk zijn op medische hulpmiddelen.

Het besluit bevat een aantal nieuwe omschrijvingen, zoals onder meer omtrent het klinisch onderzoek en klinische gegevens. De verwijzing naar de Algemene Farmaceutische Inspectie is vervangen door FAGG of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, dat voortaan bevoegd is voor de toepassing van het K.B. Ook het begrip "medisch hulpmiddel" op zich krijgt een nieuwe definitie. Er wordt duidelijk gemaakt dat ook software op zichzelf een medisch hulpmiddel kan uitmaken en dat een medisch hulpmiddel door de fabrikant speciaal bestemd moet zijn om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden.

Opvallend is dat het wijzigingsK.B. een definitie voor een hulpmiddel voor eenmalig gebruik introduceert maar geen definitie voor hergebruik. Het wijzigingsK.B. gaat niet verder dan de Europese richtlijn 2007/47. De richtlijn voorziet in dit verband wel dat de Commissie uiterlijk tegen 10 september 2010 verslag moet uitbrengen omtrent het hergebruik van medische hulpmiddelen.

Verder wordt voorzien dat rekening moet worden gehouden met het voornaamste werkingsmechanisme van een product om te bepalen of een product onder de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, dan wel onder voorliggend besluit valt.

Met betrekking tot de classificatie van medische hulpmiddelen worden bepaalde omstandigheden voorzien waarin de bevoegde Minister een met redenen omkleed verzoek kan indienen bij de Europese Commissie om de nodige maatregelen te nemen (zie artikel 4, § 2).

De te volgen procedure bij hulpmiddelen voor klinisch onderzoek wordt uiteengezet in artikel 9. Nieuw is dat wanneer het FAGG een klinisch onderzoek stopzet of weigert, dan wel een ingrijpende wijziging of een tijdelijke opschorting van het onderzoek heeft gevraagd, het de andere Lidstaten en de Europese Commissie in kennis zal moeten brengen van deze beslissing en de reden hiervoor (zie artikel 9, § 7 van het K.B.). De fabrikant zal het FAGG en het betrokken ethisch comité op de hoogte moeten brengen van de beëindiging van het klinisch onderzoek, met een opgave van de redenen bij vroegtijdige beëindiging. Ook in dat laatste geval zullen de andere lidstaten en de Europese Commissie moeten ingelicht worden (zie artikel 9, § 8 van het K.B.).

Iedere fabrikant die onder eigen naam naar maat gemaakte hulpmiddelen in de handel brengt moet het FAGG het adres van de maatschappelijke zetel en de beschrijving van de betrokken hulpmiddelen melden indien de maatschappelijke zetel in België is gevestigd. Indien de maatschappelijke zetel niet in een lidstaat gelegen is, zal een gemachtigde in de Europese Unie moeten worden aangewezen (artikel 10, § 2 van het K.B.).

Er is een specifieke regeling uitgewerkt voor zowel fabrikanten als gezondheidszorgberoepsbeoefenaars om incidenten te melden aan het FAGG (artikel 11 van het K.B.).

Artikel 10 bis wordt aangevuld met een nieuwe paragraaf 8 die bepaalt dat de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de lijst van de hulpmiddelen kan vaststellen en de voorwaarden kan bepalen waaronder distributeurs onder bepaalde voorwaarden erkende dagverzorgingscentra, rust- en verzorgingstehuizen en rusthuizen kunnen bevoorraden.

De nieuwe paragraaf 9 van artikel 10 bis stelt dat dezelfde Minister ook een lijst kan vaststellen van medische hulpmiddelen en de voorwaarden kan bepalen waaronder distributeurs chronische zieken kunnen bevoorraden.

Artikel 19 wordt aangevuld met een nieuw lid dat verduidelijkt dat niet als vertrouwelijk wordt behandeld (1) de informatie over de registratie van personen die overeenkomstig artikel 10 van het besluit voor het in de handel brengen van de hulpmiddelen verantwoordelijk zijn, (2) de informatie ten behoeve van de gebruikers verstrekt door de fabrikant, zijn gemachtigde of een distributeur in verband met een maatregel overeenkomstig artikel 11 §§ 3 en 4 van het besluit, (3) de informatie vervat in afgegeven, gewijzigde, aangevulde, geschorste of ingetrokken certificaten.

Gelieve er mee rekening te houden dat ook de bijlagen bij het K.B. inhoudelijk zijn gewijzigd.

De meeste artikelen uit het besluit treden in werking op 21 maart 2010, al zullen een aantal bepalingen reeds op 30 april 2009 in werking treden (zie artikel 24 van het wijzigingsK.B.).

