



## Nouvelle réglementation pour les dispositifs médicaux

L'arrêté du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux a récemment été modifié. Cet arrêté est le résultat de la directive 2007/47/EG. Dans le rapport au Roi il est expliqué de manière étendue quels articles de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ont servi comme fondement juridique de l'arrêté modifiant l'A.R. relatif aux dispositifs médicaux et quels articles de cette loi s'appliquent aux dispositifs médicaux. Le rapport prévoit que les dispositions exécutoires, prises sur base de la loi sur les médicaments, ne s'applique pas aux dispositifs médicaux. De plus, le rapport au Roi mentionne quels chapitres de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ne s'appliquent pas à l'étude clinique avec des dispositifs médicaux.

L'arrêté contient une série de nouvelles descriptions, concernant notamment l'investigation clinique, et les données cliniques. La référence faite à l'Inspection générale de la Pharmacie est remplacée par l'AFMPS, soit l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui est désormais compétente pour l'application de l'arrêté. La notion de "dispositif médical" a également été redéfinie. Il a aussi été spécifié que le logiciel, utilisé seul, peut être un dispositif médical et qu'un dispositif médical doit être destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Il est frappant que la modification de l'A.R. introduit une définition pour le dispositif à usage unique mais pas pour la définition la réemploi. La modification de l'A.R. ne dépasse pas la directive européenne 2007/47. La directive prévoit dans ce cas que la Commission doit publier un rapport concernant la récupération des dispositifs médicaux le 10 septembre 2010 au plus tard.

Il est aussi prévu qu'il faut tenir compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit afin de déterminer si le produit ressort de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ou du présent arrêté.

Ensuite l'A.R. de modification contient des nouveautés concernant la classification des dispositifs médicaux ainsi que concernant la procédure à suivre pour les dispositifs médicaux destinés à des investigations cliniques. Les fabricants qui n'ont pas de siège social dans un État membre, devront désigner des mandataires dans l'Union européenne. Ensuite, une réglementation spécifique est prévue tant pour les fabricants que pour les acteurs des soins de la santé concernant l'obligation de notifier l'AFMPS de certains incidents.

Pour finir, il y est prévu que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer la liste des dispositifs et peut fixer les conditions dans lesquelles les distributeurs peuvent approvisionner les centres des soins et les maisons de repos.

Le même Ministre peut déterminer une liste des dispositifs et les conditions dans lesquelles les distributeurs peuvent approvisionner les malades chroniques.

Il convient de tenir compte du fait que le contenu des annexes de l'arrêté royal a également été modifié.

La plupart des articles de cet arrêté entrent en vigueur le 21 mars 2010, quoique certaines dispositions sont déjà entrées en vigueur le 30 avril 2009.

## Révision de la loi no-fault?

La loi du 15 mai 2007 devait entrer en vigueur le premier janvier 2008. Cette date a été reportée jusqu'au premier janvier 2009. Cette date a finalement été supprimée. Un groupe de travail des représentants des différents secteurs intéressés (médecins, patients, hôpitaux, les mutualités, les assurances) a conclu qu'on ne manque pas seulement les arrêtés d'exécution, mais qu'aussi la loi elle-même doit être adaptée. Ensuite, l'entrée en vigueur de la loi a été remis sans date fixée.

Un nouveau projet de loi doit accorder au patient le droit à une indemnisation du risque médical, malgré une faute commise par un prestataire de soins. Au cas où il n'y serait pas question d'une faute, un Fonds fondé spécifiquement pour cela, interviendra. Par contre, au cas où il y serait question d'une faute, c'est l'assureur du prestataire de soins qui interviendra. Le Fonds couvrira intégralement le dommage mais le patient devra montrer qu'il y est question d'une invalidité permanente d'au moins 25%, d'une invalidité temporaire pendant six mois successives (soit six mois sur une période d'une année), ou d'un décès du patient.

Les infections hospitalières tombent sous l'application de cette loi à condition que ces infections sont la conséquence d'une prestation de soins. La chirurgie purement esthétique est exclue du champ d'application de la loi.

## Les initiatives de coopération dans le domaine des soins de santé primaires

L'arrêté du Gouvernement flamand concernant les initiatives de coopération des soins de santé primaires (citée ci-après SEL) est apparue dans le Moniteur belge du 31 mars 2009. Une SEL, qui est agréée par le Gouvernement flamand, est une structure de coopération des représentants des prestataires de soins et éventuellement des représentants de soins de proximité ou de volontaires. Le but est l'optimisation des soins dans une zone d'action géographiquement délimitée (mentionné dans l'article 2,11° du décret de première ligne). Une SEL s'adresse aux utilisateurs ayant besoin de soins et à leur entourage, aux prestataires de soins et à la population. Les missions et les tâches d'une SEL consistent à l'établissement et l'actualisation régulière d'un aperçu complet des prestataires de soins, des associations d'intervenants de proximité et d'utilisateurs, et des organisations de bénévoles dans sa propre zone d'action (cet aperçu est mis à disposition, entre autres via un site web accessible à tous). Une autre mission est la conclusion de conventions de coopération avec au moins les hôpitaux, maisons de repos et maisons de soins, centres de soins de jour et centres de court séjour afin d'assurer la continuité des soins. Ces conventions visent à réaliser une transition aisée de la situation familiale à une structure résidentielle ou semi-résidentielle ou un hôpital et vice-versa. Pour être agréée comme SEL, certaines conditions, mentionnées dans l'arrêté, doivent être remplies.



## Dispositifs médicaux

—  
Procédure de notification et remboursement

Depuis le premier mai 2009, une nouvelle réglementation est d'application concernant le remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs. Celle-ci prévoit une notification pour les implants pourvus d'un certificat CE.

Seuls les implants qui satisfont à l'obligation de notification pourront faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire. Malgré l'obligation de notification, les implants qui ne sont pas notifiés ne peuvent pas être portés en compte aux bénéficiaires.

Les produits qui doivent être notifiés sont :

- Tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

Ce sont les dispositifs médicaux implantables actifs tels que définis à l'article 1, 2. c) de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

- Les dispositifs médicaux qui ne sont pas des dispositifs implantables actifs et dont l'intention est la présence du dispositif dans le corps humain pour une durée supérieure à trente jours.

Ce sont les dispositifs médicaux implantables non actifs tels que définis à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, concernant les dispositifs médicaux.

- Dispositif médical qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours.

Sous cette définition se retrouvent les tuteurs placés dans les voies biliaires, dans les voies respiratoires, dans l'œsophage,...

Ce sont les dispositifs médicaux invasifs pour usage à long terme tels que définis à l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993, modifiée par la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007, concernant les dispositifs médicaux.

Les produits qui ne doivent pas être notifiés sont :

- Les prothèses dentaires  
Ce sont les implants visés sous l'article 34, alinéa 1er, 1°, e) de la loi, y compris les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie.
- Dispositif sur mesure  
Tout dispositif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

## Dispositifs médicaux

—  
Procédure de notification et remboursement  
*suite*

La prescription susmentionnée peut également être établie par toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, y est autorisée.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Ce sont les implants visés à l'article 1er, 2., d) de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

- Dispositif destiné à des investigations cliniques  
Tout dispositif destiné à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations et effectué dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations.

Ce sont les implants visés à l'article 1er, 2., e) de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 concernant les dispositifs médicaux.

- Dispositif sur mesure  
Tout dispositif médical implantable actif fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un médecin spécialiste indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.

Ce sont les implants visés à l'article 1er, 2., d) de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

- Dispositif destiné à des investigations cliniques  
Tout dispositif médical implantable actif destiné à être mis à la disposition d'un médecin spécialiste en vue de faire l'objet des investigations effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Ce sont les implants visés à l'article 1er, 2., e) de la Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

- Tout le matériel de suture et ligature à l'exception des dispositifs de suture vasculaire et des clips d'anévrisme cérébral

Une période de transition d'un an est prévue afin d'accorder le temps nécessaire aux firmes pour pouvoir notifier les produits qui sont déjà disponibles sur le marché. Durant cette période, les implants restent remboursables selon la réglementation actuelle.



## Déclaration modifiée d'admission à l'hôpital

En date du 16 février 2009, le Moniteur Belge a publié l'arrêté royal du 15 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 17 juin 2004 concernant la déclaration d'admission à l'hôpital.

Cet A.R. modifie principalement l'article 2 de l'A.R. du 17 juin 2004. A partir du 1er mai 2009, les hôpitaux seront obligés de soumettre au plus tard au début de l'admission, une série de documents à la signature du patient ou de son représentant.

Cette série de documents se compose de (1) une déclaration d'admission (qui diffère en cas d'admission classique en hôpital général, d'une hospitalisation de jour en hôpital général ou d'une admission en hôpital psychiatrique), (2) un document contenant les explications nécessaires relatives à la déclaration d'admission, et (3) une liste récapitulative des prix actuels des biens et services les plus demandés de l'hôpital, (établie selon les dispositions de l'article 2/1).

A partir du 1er mai 2009, l'hôpital devra en outre, à la simple demande soit du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, soit de l'INAMI, pouvoir communiquer un exemplaire des déclarations d'admissions utilisées au sein de l'hôpital. Cet exemplaire doit être complété par les tarifs en vigueur dans l'hôpital et la liste récapitulative des prix actuels des biens et services les plus demandés de l'hôpital.

## Révocation médecin

Dans un arrêt du 31 mars 2006 la Cour d'appel de Liège était d'avis qu'une révocation irrégulière d'un médecin n'entraîne pas la nullité relative. La Cour estime, d'une part, que l'avis du Conseil Médical, s'il est obligatoire, n'est pas prescrit à peine de nullité. D'autre part, le pouvoir de résiliation unilatérale existe sans restriction. Pour la Cour d'appel les ruptures sont régulières ou non et, dans ce cas, la sanction consiste dans le paiement d'une indemnité.

Dans son arrêt du 9 février 2009, la Cour de Cassation a décidé que les articles 125 et 126 de la loi sur les hôpitaux sont impératives en faveur des médecins et que leur violation entraîne la nullité relative de la révocation intervenue.

\*

Si vous avez des questions à poser ou des remarques à formuler par rapport à la présente lettre d'information, n'hésitez pas à contacter directement Me. Stefaan Callens ([stefaan.callens@callens-law.be](mailto:stefaan.callens@callens-law.be)) (éd. resp.).