



Nieuwe regeling voor medische hulpmiddelen

In het Belgisch Staatsblad van 27 maart 2009 verscheen het langverwachte wijzigingsbesluit 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 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 wijzigingsbesluit een definitie voor een hulpmiddel voor eenmalig gebruik introduceert maar geen definitie voor hergebruik. Het wijzigingsbesluit 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.

Daarnaast bevat het besluit ook nieuwigheden m.b.t. de classificatie van medische hulpmiddelen en de procedure voor hulpmiddelen voor klinische onderzoek. Fabrikanten zonder matschappelijk zetel in een lidstaat van de Unie moeten voortaan een gemachtigde aanduiden. Er is ook een specifieke regeling uitgewerkt voor zowel fabrikanten als gezondheidszorgberoepsbeoefenaars om incidenten te melden aan het FAGG.

Tot slot wordt voorzien 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. Dezelfde Minister kan ook een lijst kan vaststellen van medische hulpmiddelen en kan de voorwaarden bepalen waaronder distributeurs chronische zieken kunnen bevoorraden.

Ook de bijlagen bij het K.B. inhoudelijk zijn gewijzigd. De meeste artikelen uit het besluit treden in werking op 21 maart 2010, al zijn een aantal bepalingen reeds op 30 april 2009 in werking getreden.

Herziening van de no-faultwet?

De wet van 15 mei 2007 moest in principe in werking treden uiterlijk op 1 januari 2008. Die datum is uitgesteld tot 1 januari 2009, en later weer weggelaten.

Een werkgroep van vertegenwoordigers uit de verschillende betrokken sectoren (artsen, patiënten, ziekenhuizen, ziekenfondsen, verzekeringen) kwam tot de conclusie dat niet enkel de uitvoeringsbesluiten ontbraken voor de inwerkingtreding maar ook dat de wet zelf zou moeten worden aangepast. De inwerkingtreding van de wet is dan ook uitgesteld zonder vaste datum.

Een nieuw wetsontwerp moet een patiënt het recht toekennen op vergoeding van het medisch risico ongeacht of er sprake is van een fout vanwege de zorgverstrekker. In de mate er geen sprake is van een fout, zal het daartoe opgericht Fonds tussenkomen. Is er daarentegen wel sprake van een fout, dan zal het de verzekeraar zijn van de zorgverstrekker die zal tussenkomen. Het Fonds zal de schade integraal dekken maar er moet worden aangetoond dat er een permanente invaliditeit is van minstens 25%, een tijdelijke invaliditeit gedurende zes opeenvolgende maanden (dan wel zes maanden op een periode van een jaar), zeer ernstige stoornissen in de bestaansomstandigheden (inclusief van economische aard) of een overlijden van de patiënt.

Onder het toepassingsgebied van deze wet vallen ook de ziekenhuisinfecties in de mate zij het gevolg zijn van een zorgprestatie. De louter esthetische chirurgie valt in principe buiten het toepassingsgebied van de wet.

Samenwerkingsinitiatieven eerstelijnsgezondheidszorg

Op 31 maart 2009 verscheen in het Belgisch Staatsblad het besluit van de Vlaamse Regering betreffende de samenwerkingsinitiatieven eerstelijnsgezondheidszorg (hierna genoemd SEL). Een SEL is een door de Vlaamse Regering erkend samenwerkingsverband van vertegenwoordigers van zorgaanbieders en eventueel van vertegenwoordigers van mantelzorgers of vrijwilligers, dat gericht is op de optimalisatie van de zorg binnen een geografisch afgebakend werkgebied als vermeld in artikel 2,11° van het Eerstelijnsdecreet. Een SEL richt zich tot de zorgbehoevende gebruikers en hun omgeving, de zorgaanbieders en de bevolking. Tot de opdrachten en taken van een SEL behoren onder meer het opmaken en regelmatig actualiseren van een volledig overzicht van de zorgaanbieders, verenigingen van mantelzorgers en gebruikers en de vrijwilligersorganisaties binnen zijn eigen werkgebied (dat overzicht wordt ter beschikking gesteld o.a. via een website die voor iedereen toegankelijk is), het sluiten van samenwerkingsovereenkomsten met minstens de ziekenhuizen, rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen, dagverzorgingscentra en centra voor kort verblijf om het zorgcontinuüm te verzekeren (de bedoeling is een vlotte overgang te realiseren van de thuissituatie naar een residentiële of semi-residentiele voorziening of ziekenhuis en omgekeerd). Het besluit bevat de specifieke voorwaarden waaraan een SEL moet voldoen om te worden erkend.



Medische hulpmiddelen

—
Notificatieprocedure en terugbetaling

Sinds 1 mei 2009 is er voor de terugbetaling van de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen een nieuwe regelgeving van toepassing. Deze bepaalt een notificatie voor implantaten met een EG-certificaat.

Alleen de implantaten waarvoor aan de verplichting tot notificatie zal worden voldaan, kunnen voortaan het voorwerp zijn van een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. De implantaten die niet genotificeerd worden, hoewel ze aan de verplichting tot notificatie onderworpen zijn, kunnen niet aan de rechthebbenden worden aangerekend.

De producten die worden moeten genotificeerd zijn de volgende:

- Elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

Dit zijn de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals omschreven in artikel 1, 2. c) van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990, gewijzigd bij de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

- De medische hulpmiddelen die geen actief implanteerbaar hulpmiddel zijn en waarvan het de bedoeling is dat zij langer dan dertig dagen in het menselijk lichaam blijven.

Dit zijn de niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zoals omschreven in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993, gewijzigd bij de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, betreffende de medische hulpmiddelen.

- Medisch hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen, en normaal bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

Onder deze definitie vallen de stents ingebracht in galwegen, luchtwegen, slokdarm, ...

Dit zijn de invasieve medische hulpmiddelen voor langdurend gebruik zoals omschreven in bijlage IX van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993, gewijzigd bij de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, betreffende de medische hulpmiddelen.

De producten die niet worden moeten genotificeerd zijn de volgende:

- Tandprothesen
Dit zijn de implantaten bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e) van de wet, inclusief de osteoïntegreerde implantaten in de tandheelkunde.
- Hulpmiddel naar maat
Elk hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een gekwalificeerde arts waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn

Medische hulpmiddelen

—
Notificatieprocedure en
terugbetaling
vervolg

aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt. Bovengenoemd voorschrift kan eveneens worden opgesteld door elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is.

De hulpmiddelen die volgens methoden van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat.

Dit zijn de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d) van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen.

- Hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek
Elk hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking van een gekwalificeerde arts te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu onderzoek uit te voeren.

Met het oog op de uitvoering van klinisch onderzoek wordt elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep bevoegd is om een dergelijk onderzoek te verrichten, met een gekwalificeerde arts gelijkgesteld.

Dit zijn de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., e), van de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen

- Naar maat gemaakt hulpmiddel
Elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een medische specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door een bepaalde patiënt te worden gebruikt.

Dit zijn de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., d), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

- Hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek
Elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een medisch specialist te worden gesteld, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden gebruikt.

Dit zijn de implantaten bedoeld in artikel 1, 2., e), van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

- Alle hechtings- en ligatuurmateriaal met uitzondering van de vascular closure devices en de clips voor cerebrale aneurysma.

Er is een overgangperiode van 1 jaar voorzien om de bedrijven de nodige tijd te geven om de producten die al op de markt beschikbaar zijn te kunnen notificeren. Gedurende die periode blijven de implantaten terugbetaalbaar volgens de huidige regeling.



Gewijzigde verklaring bij opname in het ziekenhuis

In het Belgisch Staatsblad van 16 februari 2009 verscheen het K.B. van 15 december 2008 tot wijziging van het K.B. van 17 juni 2004 betreffende de verklaring bij een opname in het ziekenhuis.

Dit K.B. wijzigt voornamelijk artikel 2 van het K.B. van 17 juni 2004. Vanaf 1 mei 2009 worden de ziekenhuizen verplicht om uiterlijk bij de aanvang van een opname, aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger een bundel documenten ter ondertekening aan te bieden. Deze bundel dient te bestaan uit (1) een opnameverklaring (deze verschilt al naargelang het gaat om een algemeen ziekenhuis, een daghospitalisatie in een algemeen ziekenhuis of een opname in een psychiatrisch ziekenhuis), (2) een document met de nodige toelichting bij de opnameverklaring en (3) een overzichtlijst met de actuele prijzen van de in het ziekenhuis meest gevraagde goederen en diensten (dit wordt meer gespecificeerd in artikel 2/1).

Vanaf 1 mei 2009 zal het ziekenhuis bovendien op eenvoudige vraag van hetzij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, hetzij van het RIZIV, een exemplaar van de in het ziekenhuis gebruikte opnameverklaringen moeten kunnen meedeelen. Dit exemplaar moet bovendien zijn ingevuld met de in het ziekenhuis geldende tarieven en moet de overzichtlijst bevatten met de actuele prijzen van de in het ziekenhuis meest gevraagde goederen en diensten.

Afzetting arts

In een arrest van 31 maart 2006 was het Hof van Beroep van Luik van oordeel dat de onterechte afzetting van een geneesheer niet de nietigheid van die afzetting met zich meebrengt. Volgens het Hof van Beroep van Luik kan dit enerzijds worden afgeleid uit het feit dat het vragen van het advies van de Medische Raad, wanneer dit verplicht is, niet voorgeschreven is op straffe van nietigheid en anderzijds uit het feit dat contracten sowieso eenzijdig kunnen worden ontbonden. Volgens het Hof van Beroep is de enige mogelijke sanctie dan ook de betaling van een schadevergoeding.

In haar arrest d.d. 9 februari 2009 heeft het Hof van Cassatie echter geoordeeld dat het artikel 125, 7° en het artikel 126, §1 van de Ziekenhuiswet in het voordeel is van de ziekenhuisgeneesheren. Bovendien is het Hof van Cassatie van oordeel dat een schending van deze artikelen de relatieve nietigheid van de onterechte afzetting met zich meebrengt.

*

Voor vragen of opmerkingen bij deze nieuwsbrief kan u steeds terecht bij
Mr. Stefaan Callens (stefaan.callens@callens-law.be) (ver. uitg.).