

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/003117]

21 MAART 2024. — Koninklijk besluit betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, beoogt het invoeren van een regeling inzake de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen en van de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige, endocavitair medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheker aan een houder van een specifiek daarvoor voorziene bereidingsvergunning.

Onderhavig verslag strekt ertoe te duiden op welke punten het advies nr. 74.826/3 van de Raad van State van 7 december 2023 niet of slechts gedeeltelijk kan worden gevolgd.

De Raad van State heeft in bovenvermeld advies gesteld dat als een persoon gevestigd in een andere lidstaat die zich in België wil vestigen om de dienst te verrichten, beschikt over een gelijkwaardige vergunning, afgeleverd in een andere lidstaat, deze de Belgische vergunning automatisch moet krijgen of volgens een verkorte procedure die er alleen uit bestaat dat de gelijkwaardigheid van de vergunning wordt beoordeeld. Ook als die persoon niet beschikt over een vergunning, maar er in zijn lidstaat gelijkwaardige veiligheids- en kwaliteitseisen gelden en hij daaraan voldoet, moet hij de Belgische vergunning volgens een verkorte procedure kunnen verkrijgen. De Raad van State voegt daaraan toe dat er een delegatie kan worden verleend aan de Koning om de andere lidstaten aan te duiden waar een vergelijkbare vergunning bestaat.

Met deze zienswijze kan echter niet worden ingestemd. De gelijkwaardige vergunning die aan een persoon gevestigd in een andere lidstaat is afgeleverd door die lidstaat, of de gelijkaardige regels die in die lidstaat gelden, bieden op generlei wijze de garantie dat de activiteiten die deze persoon in de Belgische vestigingsplaats zou uitoefenen, conform die vergunning of regels plaatsvinden.

Een beperking van de vrijheid van vestiging is in dit geval dan ook wel degelijk gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Het is van uitermate belang dat de sterilisatie, reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een veilige, kwalitatieve en doeltreffende manier verlopen, ongeacht of deze binnen of buiten het ziekenhuis plaatsvinden.

De meest geschikte manier om de volksgezondheid in deze te beschermen, is een vergunningstelsel, zodat slechts die actoren die aan alle vereisten voldoen, de toestemming krijgen om de betrokken activiteiten te (blijven) verrichten. Dat geldt overigens evenzeer voor de op heden reeds voorziene bereidingsvergunning voor de magistrale bereiding van geneesmiddelen en de bereiding van eenheidsverpakkingen. Er zijn geen minder beperkende maatregelen die even doeltreffend zijn om dat doel te bereiken. In het kader van het aanvraagdossier wordt enkel de noodzakelijke informatie opgevraagd, zijnde het type van sterilisatie en de plaats van uitvoering van de activiteiten. Verder bepaalt het besluit dat, ter verkrijging van de vergunning, de aanvrager over lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden moet beschikken die 'geschikt en voldoende' zijn en dat alle middelen aanwezig zijn om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie en desinfectie toe te passen. Dit zijn proportionele maatregelen die niet verder strekken dan noodzakelijk om te waarborgen dat de sterilisatie/desinfectie op een veilige en kwalitatieve manier gebeurt. Ook de vergunningsprocedure is proportioneel en noodzakelijk. Teneinde de lokalen, uitrusting, etc. te kunnen beoordelen, is een inspectie ter plaatse immers noodzakelijk. Ook de mogelijkheid tot het schorsen of schrappen van de vergunning is essentieel om de volksgezondheid te beschermen. Ten slotte zijn de verplichtingen die worden opgelegd aan de houder van de bereidingsvergunning evenredig aan het beoogde doel; deze kunnen niet worden vervangen door minder verstrekkende verplichtingen.

De Raad van State merkt tevens op: "De artikelen 6 tot 10 (na wijziging: 8 tot 10) van het ontwerp hebben betrekking op het occasioneel en tijdelijk verrichten van een dienst in België door een persoon gevestigd in een andere lidstaat, zodat de verenigbaarheid ervan met de vrijheid van dienstverrichting wel degelijk moet kunnen worden verantwoord, ook indien kan worden aangenomen dat die grotendeels gelijk zal lopen met de voormelde verantwoording in het licht van de vrijheid van vestiging".

De Raad van State kan hierin niet volledig worden gevolgd. Er kan immers niet worden aangenomen dat het steriliseren of reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen op occasionele en tijdelijke basis zou worden verricht. Het betreft een activiteit die specifieke

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/003117]

21 MARS 2024. — Arrêté royal concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le pharmacien hospitalier

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise à instaurer un dispositif relatif à la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux et du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles par le pharmacien hospitalier à un titulaire d'une autorisation de préparation spécifique prévue à cet effet.

Le présent rapport a pour objet d'indiquer les points sur lesquels l'avis du Conseil d'Etat n° 74.826/3 du 7 décembre 2023 ne peut être suivi, ou ne peut l'être que partiellement.

Dans l'avis précité, le Conseil d'Etat a indiqué que si une personne établie dans un autre État membre et souhaitant s'établir en Belgique pour fournir le service, dispose d'une autorisation similaire délivrée dans un autre État membre, l'autorisation belge devra lui être délivrée automatiquement ou selon une procédure abrégée qui consiste uniquement à évaluer l'équivalence de l'autorisation. De même, si cette personne ne dispose pas d'une autorisation, mais que son État membre applique des exigences similaires en matière de sécurité et de qualité et qu'elle y satisfait, elle doit pouvoir obtenir l'autorisation belge selon une procédure abrégée. Le Conseil d'Etat y ajoute qu'une délégation peut être conférée au Roi pour désigner les autres États membres où il existe une autorisation comparable.

Ce point de vue ne peut cependant pas être retenu. L'autorisation équivalente délivrée à une personne établie dans un autre État membre par cet État membre, ou les règles similaires en vigueur dans cet État membre, ne garantissent nullement que les activités que cette personne exercerait au lieu d'établissement belge se dérouleraient conformément à cette autorisation ou à ces règles.

Par conséquent, une restriction à la liberté d'établissement en l'espèce est effectivement justifiée par des raisons impérieuses d'intérêt général, à savoir la protection de la santé publique. Il est de la plus haute importance que la stérilisation, le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux soient effectués de manière sûre, qualitative et efficace, qu'ils aient lieu à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital.

Le moyen le plus approprié de protéger la santé publique à cet égard est un régime d'autorisation, de sorte que seuls les acteurs qui satisfont à toutes les exigences soient autorisés à (continuer à) exercer les activités concernées. Par ailleurs, cela s'applique également à l'autorisation de préparation déjà prévue pour la préparation magistrale des médicaments et la préparation des présentations unitaires. Il n'y a pas de mesures moins restrictives qui soient aussi efficaces pour atteindre cet objectif. Dans le cadre du dossier de demande, seules les informations nécessaires sont demandées, à savoir le type de stérilisation et l'endroit d'exécution des activités. L'arrêté stipule en outre que, pour obtenir l'autorisation, le demandeur doit disposer de locaux, d'équipements techniques, de personnel formé et d'installations de contrôle "appropriés et suffisants" et que tous les moyens sont en place pour appliquer les principes et les lignes directrices en matière de stérilisation et de désinfection. Ce sont des mesures proportionnelles qui ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire pour garantir que la stérilisation/désinfection est effectuée d'une manière sûre et de qualité. La procédure d'autorisation est également proportionnée et nécessaire. En effet, une inspection sur place est nécessaire pour évaluer les locaux, l'équipement, etc. La possibilité de suspendre ou de radier l'autorisation est également essentielle pour protéger la santé publique. Enfin, les obligations imposées au titulaire de l'autorisation de préparation sont proportionnelles au but poursuivi; elles ne peuvent être remplacées par des obligations de moindre portée.

Le Conseil d'Etat note aussi: « Les articles 6 à 10 (après modification: 8 à 10) du projet concernent la prestation occasionnelle et temporaire d'un service en Belgique par une personne établie dans un autre État membre, de sorte que leur compatibilité avec la liberté de prestation de services doit effectivement pouvoir être justifiée, même si l'on peut admettre que cette justification concordera en grande partie avec la justification précitée au regard de la liberté d'établissement ».

Le Conseil d'Etat ne peut pas être entièrement suivi sur ce point. En effet, En effet, rien ne permet de supposer que la stérilisation ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux seraient effectués de manière occasionnelle et temporaire. Il s'agit d'une activité qui

lokalen en apparatuur behoeft. De investering daarin vereist een zekere bestendigheid van de activiteit. Maar zelfs indien de sterilisatie of reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen toch op tijdelijke en occasionele basis zou worden verricht in België, is de betrokken beperking op de vrijheid van dienstverrichting verantwoord om dezelfde reden als de beperking van de vrijheid van vestiging.

Voor het overige werd rekening gehouden met alle opmerkingen van de Raad van State.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Raad van State
afdeling Wetgeving

Advies 74.826/3 van 7 december 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheeker'

Op 7 november 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheeker'.

Het ontwerp is door de derde kamer onderzocht op 30 november 2023. De kamer was samengesteld uit Jeroen Van Nieuwenhove, kamervoorzitter, Toon Moonen en Elly Van de Velde, staatsraden, en Johan Pas, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, kamervoorzitter.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 7 december 2023.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

Strekking van het ontwerp

2.1. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot de wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' en van het koninklijk besluit van 30 september 2020 'houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen', met het oog op het invoeren van een regeling inzake de uitbesteding door de ziekenhuisapotheeker van de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen.

2.2. Over een eerste versie van het ontwerp heeft de Raad van State op 5 juli 2023 advies 73.781/3 gegeven. (1) Het thans voor advies voorgelegde ontwerp vormt een aangepaste versie van het ontwerp na dat advies.

De Raad van State, afdeling Wetgeving, verleent, behoudens in geval van wijziging van de juridische context, in de regel geen nieuw advies over bepalingen die reeds eerder zijn onderzocht of die zijn gewijzigd ten gevolge van in eerdere adviezen gemaakte opmerkingen. Met betrekking tot die bepalingen wordt verwezen naar het voormelde advies 73.781/3.

De artikelen 6 tot 10 van het thans om advies voorgelegde ontwerp voegen bepalingen in in het koninklijk besluit van 14 december 2006. Die bepalingen hebben onder meer betrekking op een specifieke bereidingsvergunning voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitaire medische hulpmiddelen, meer bepaald de voorwaarden om die vergunning te verkrijgen, de procedure voor de behandeling van de

nécessite des locaux et des équipements spécifiques. L'investissement dans ces derniers nécessite une certaine pérennité de l'activité. Mais même si la stérilisation ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux étaient néanmoins effectués en Belgique de manière temporaire et occasionnelle, la restriction à la libre prestation de services en question est justifiée par la même raison que la restriction à la liberté d'établissement.

Tous les autres commentaires du Conseil d'État ont été pris en compte.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Conseil d'État
section de législation

Avis 74.826/3 du 7 décembre 2023 sur un projet d'arrêté royal 'concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier'

Le 7 novembre 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Ministre de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrêté royal 'concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux par le pharmacien hospitalier'.

Le projet a été examiné par la troisième chambre le 30 novembre 2023. La chambre était composée de Jeroen Van Nieuwenhove, président de chambre, Toon Moonen et Elly Van de Velde, conseillers d'État, et Johan Pas, griffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, président de chambre.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 7 décembre 2023.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites

*

Portée du projet

2.1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de modifier l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire' et l'arrêté royal du 30 septembre 2020 'portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins', en vue d'instaurer un dispositif relatif à la sous-traitance par le pharmacien hospitalier de la stérilisation des dispositifs médicaux et du nettoyage et de la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles.

2.2. Le Conseil d'État a donné le 5 juillet 2023 l'avis 73.781/3¹ sur une première version du projet. Le projet actuellement soumis pour avis est une version du projet, adaptée consécutivement à cet avis.

Sauf en cas de modification du contexte juridique, le Conseil d'État, section de législation, ne donne en principe pas de nouvel avis sur des dispositions qui ont déjà été examinées précédemment ou qui ont été modifiées à la suite d'observations formulées dans des avis précédents. En ce qui concerne ces dispositions, on se reportera à l'avis 73.781/3, précité.

Les articles 6 à 10 du projet actuellement soumis pour avis insèrent des dispositions dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Ces dispositions portent entre autres sur une autorisation de préparation spécifique pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, plus précisément sur les conditions d'obtention de cette autorisation, la procédure de traitement de la demande

vergunningaanvraag, de inspectie ter plaatse, de procedure voor het schorsen of schrappen van de vergunning en de verplichtingen van de vergunninghouder. Deze bepalingen werden weliswaar opgenomen in het ontwerp naar aanleiding van opmerking 3.4 van advies 73.781/3, maar de uitwerking van de betrokken specifieke bereidingsvergunning is nieuw en moet alsnog worden onderzocht. Het onderzoek is dan ook beperkt tot de artikelen 6 tot 10 van het ontwerp.

Rechtsgrond

3.1. De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp vinden rechtsgrond in artikel 1*bis*, § 3, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik', gelezen in samenhang met artikel 12*bis*, § 1, derde lid, en § 1/1, tweede lid, van dezelfde wet. De verrichtingen van sterilisatie, reiniging en desinfectering van de betrokken medische hulpmiddelen kunnen immers worden gelijkgesteld met de verrichting van vervaardiging die wordt vermeld in artikel 12*bis* van de voormelde wet. (2)

3.2. In tegenstelling tot artikel 12*bis*, § 1, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 is artikel 12*bis*, § 1/1, ervan evenwel niet van toepassing verklaard op medische hulpmiddelen. Op de vraag of artikel 22 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 'betreffende de medische hulpmiddelen' bijgevolg niet moet worden aangevuld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

“Artikel 12*bis*, § 1/1 is inderdaad niet van toepassing verklaard voor de medische hulpmiddelen. Een artikel toevoegen aan de lijst van artikel 22 van het KB van 18 maart 1999 lost dat probleem slechts gedeeltelijk op omdat dat KB slechts geldt voor de medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht voordat de MDR van toepassing is. Er zou volgens ons eerder een bepaling moeten worden opgenomen in het ontwerp (via een toevoeging aan het KB van 14 december 2006?) die bepaalt dat artikel 12*bis*, § 1/1, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing is op de medische hulpmiddelen als bedoeld in het KB van 30 september 2020 (naar analogie van artikel 32/1 van het KB van 30 september 2020).”

Met de redenen om de aanvulling niet te doen in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 kan worden ingestemd, maar het lijkt dan logischer om die aanvulling te doen in artikel 32/1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020, veeleer dan in het koninklijk besluit van 14 december 2006.

De gemachtigde bevestigde voorts dat de sterilisatie zoals die is geregeld in de ontworpen bepalingen, eveneens betrekking kan hebben op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Gelet op de definitie van “medisch hulpmiddel” in artikel 1, 7°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 werkt de voormelde aanvulling ook door naar medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Algemene opmerkingen

4. De gemachtigde beaamde dat de instelling van de specifieke bereidingsvergunning een beperking inhoudt van de vrijheid van vestiging, zoals vervat in de artikelen 49 en volgende van het Verdrag 'betreffende de werking van de Europese Unie' (hierna: VWEU). Zij bezorgde de volgende verantwoording:

“In theorie is er op heden reeds een bereidingsvergunning vereist voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, door een andere persoon dan een ziekenhuisapotheker, in opdracht van een ziekenhuisapotheker. Zoals hierboven vermeld, kan er in de praktijk echter geen bereidingsvergunning worden afgeleverd, met name omdat de GMP-regels zijn toegespitst op geneesmiddelen en niet op medische hulpmiddelen. Het ontwerp heeft als doel duidelijk te specificeren welke regels gelden ingeval de bereidingsvergunning wordt verleend voor de sterilisatie/desinfectie van medische hulpmiddelen.

De bereidingsvergunning die bij het ontwerp wordt ingesteld (met bovenvermelde nuance dat het eigenlijk geen nieuwe vergunning betreft) houdt inderdaad een beperking van de vrijheid van vestiging in. Deze beperking is echter gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Het is van uitermate belang dat de sterilisatie, reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een veilige, kwalitatieve en doeltreffende manier verlopen. Er mag bij de uitbesteding niet worden ingeboet op kwaliteit en veiligheid ten opzichte van de situatie waarbij de sterilisatie in het ziekenhuis plaatsvindt. De meest geschikte manier om dit te verzekeren, is een vergunningstelsel, zodat slechts die actoren die aan alle vereisten voldoen, de betrokken activiteiten kunnen (blijven) verrichten. De vergunning geeft aan de uitbestedende ziekenhuisapothekers ook de garantie dat de onderneming waaraan ze uitbesteden, alle normen respecteert en aan het toezicht door de overheid onderworpen is. Wij menen dat er geen minder beperkende

d'autorisation, l'inspection sur place, la procédure de suspension ou de radiation de l'autorisation et les obligations du titulaire de l'autorisation. Si ces dispositions ont été inscrites dans le projet à la suite de l'observation 3.4 de l'avis 73.781/3, l'élaboration de l'autorisation de préparation spécifique concernée est nouvelle et doit encore être examinée. L'examen se limite dès lors aux articles 6 à 10 du projet.

Fondement juridique

3.1. Les articles 6 à 10 du projet trouvent un fondement juridique dans l'article 1*bis*, § 3, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments à usage humain', combiné avec l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, et § 1^{er}/1, alinéa 2, de la même loi. Les opérations de stérilisation, de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux concernés peuvent en effet être assimilées à l'opération de fabrication visée à l'article 12*bis* de la loi précitée ².

3.2. Contrairement à l'article 12*bis*, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964, l'article 12*bis*, § 1^{er}/1, de cette loi n'a toutefois pas été rendu applicable aux dispositifs médicaux. À la question de savoir s'il ne faut pas, dès lors, compléter l'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 'relatif aux dispositifs médicaux', le délégué a déclaré ce qui suit :

« Article 12*bis*, § 1/1 is inderdaad niet van toepassing verklaard voor de medische hulpmiddelen. Een artikel toevoegen aan de lijst van artikel 22 van het KB van 18 maart 1999 lost dat probleem slechts gedeeltelijk op omdat dat KB slechts geldt voor de medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht voordat de MDR van toepassing is. Er zou volgens ons eerder een bepaling moeten worden opgenomen in het ontwerp (via een toevoeging aan het KB van 14 december 2006?) die bepaalt dat artikel 12*bis*, § 1/1, tweede lid, van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik van toepassing is op de medische hulpmiddelen als bedoeld in het KB van 30 september 2020 (naar analogie van artikel 32/1 van het KB van 30 september 2020) ».

Si l'on peut se rallier aux motifs invoqués pour ne pas compléter l'arrêté royal du 18 mars 1999, il paraît néanmoins plus logique faire un ajout dans l'article 32/1 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, plutôt que dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

La déléguée a par ailleurs confirmé que la stérilisation telle qu'elle est réglée dans les dispositions en projet peut également concerner des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Compte tenu de la définition de « dispositif médical » à l'article 1^{er}, 7°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020, l'ajout précité s'applique également aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Observations générales

4. La déléguée a convenu que l'instauration de l'autorisation de préparation spécifique restreint la liberté d'établissement, inscrite aux articles 49 et suivants du Traité 'sur le fonctionnement de l'Union européenne' (ci-après : TFUE). Elle a fourni la justification suivante :

« In theorie is er op heden reeds een bereidingsvergunning vereist voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, door een andere persoon dan een ziekenhuisapotheker, in opdracht van een ziekenhuisapotheker. Zoals hierboven vermeld, kan er in de praktijk echter geen bereidingsvergunning worden afgeleverd, met name omdat de GMP-regels zijn toegespitst op geneesmiddelen en niet op medische hulpmiddelen. Het ontwerp heeft als doel duidelijk te specificeren welke regels gelden ingeval de bereidingsvergunning wordt verleend voor de sterilisatie/desinfectie van medische hulpmiddelen.

De bereidingsvergunning die bij het ontwerp wordt ingesteld (met bovenvermelde nuance dat het eigenlijk geen nieuwe vergunning betreft) houdt inderdaad een beperking van de vrijheid van vestiging in. Deze beperking is echter gerechtvaardigd door dwingende redenen van algemeen belang, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Het is van uitermate belang dat de sterilisatie, reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen op een veilige, kwalitatieve en doeltreffende manier verlopen. Er mag bij de uitbesteding niet worden ingeboet op kwaliteit en veiligheid ten opzichte van de situatie waarbij de sterilisatie in het ziekenhuis plaatsvindt. De meest geschikte manier om dit te verzekeren, is een vergunningstelsel, zodat slechts die actoren die aan alle vereisten voldoen, de betrokken activiteiten kunnen (blijven) verrichten. De vergunning geeft aan de uitbestedende ziekenhuisapothekers ook de garantie dat de onderneming waaraan ze uitbesteden, alle normen respecteert en aan het toezicht door de overheid onderworpen is. Wij menen dat er geen minder beperkende

maatregelen zijn die even doeltreffend zijn om dat doel te bereiken. Wat het ontworpen artikel 83bis/1 betreft, wordt enkel de noodzakelijke informatie opgevraagd in het kader van het aanvraagdossier, zijnde het type van sterilisatie en de plaats van uitvoering van de activiteiten. Verder bepaalt het artikel dat, ter verkrijging van de vergunning, de lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden 'geschikt en voldoende' zijn en dat alle middelen aanwezig zijn om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie en desinfectie toe te passen. Dit zijn volgens ons proportionele maatregelen die niet verder gaan dan noodzakelijk om te waarborgen dat de sterilisatie/desinfectie op een veilige en kwalitatieve manier gebeurt. Ook de vergunningsprocedure, voorzien in artikel 83ter/1 is proportioneel en noodzakelijk. Teneinde de lokalen, uitrusting, etc. te kunnen beoordelen is een inspectie ter plaatse immers noodzakelijk. Uiteraard vergt dit onderzoek de nodige tijd. Ook de mogelijkheid tot het schorsen of schrappen van de vergunning is essentieel om de volksgezondheid te beschermen. Ten slotte zijn de verplichtingen die worden opgelegd aan de houder van de bereidingsvergunning (artikel 83quater/1) volgens ons evenredig aan het beoogde doel en kunnen niet worden vervangen door minder verstrekkende verplichtingen."

Met die zienswijze kan worden ingestemd, met dien verstande dat als een persoon gevestigd in een andere lidstaat (3) die zich in België wil vestigen om de dienst te verrichten, beschikt over een gelijkwaardige vergunning, afgeleverd in een andere lidstaat, de Belgische vergunning automatisch moet krijgen of volgens een verkorte procedure die er alleen uit bestaat dat de gelijkwaardigheid van de vergunning wordt beoordeeld. Ook dat als die persoon niet beschikt over een vergunning, maar er in zijn lidstaat gelijkwaardige veiligheids- en kwaliteitseisen gelden en hij daaraan voldoet, moet hij de Belgische vergunning volgens een verkorte procedure kunnen verkrijgen. Er kan een delegatie worden verleend aan de Koning om de andere lidstaten aan te duiden waar een vergelijkbare vergunning bestaat.

5. Wat betreft de vrijheid van dienstverrichting, vervat in de artikelen 56 en volgende van het VWEU, verklaarde de gemachtigde het volgende:

"Er ligt daarentegen geen beperking van het recht van vrije dienstverrichting voor. Krachtens artikel 12bis, § 1, derde lid van de wet kunnen ziekenhuisapothekers de sterilisatie van medische hulpmiddelen immers ook uitbesteden aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren; deze mogelijkheid wordt nu ook expliciet opgenomen in artikel 22 van het KB van 30 september 2020 (via artikel 5, 8° van het ontwerpbesluit). We leggen dus geen beperkingen op aan dienstverleners gevestigd in een andere EU-lidstaat."

De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp hebben betrekking op het occasioneel en tijdelijk verrichten van een dienst in België door een persoon gevestigd in een andere lidstaat, zodat de verenigbaarheid ervan met de vrijheid van dienstverrichting wel degelijk moet kunnen worden verantwoord, ook indien kan worden aangenomen dat die grotendeels gelijk zal lopen met de voormelde verantwoording in het licht van de vrijheid van vestiging. Daarbij geldt hetzelfde voorbehoud als vermeld in opmerking 4 in fine.

6. De artikelen 6 tot 10 van het ontwerp moeten worden beschouwd als bepalingen die binnen het toepassingsgebied vallen van richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 'betreffende diensten op de interne markt' (hierna: dienstenrichtlijn). Het betreft immers niet een dienst van de gezondheidszorg als bedoeld in artikel 2, lid 2, f), van de richtlijn. Daaronder wordt begrepen "medische en farmaceutische diensten die mensen werkzaam in de gezondheidszorg aan patiënten verlenen om hun gezondheid te beoordelen te bewaren of te verbeteren" (overweging 22 bij de dienstenrichtlijn). Het betreft integendeel het verrichten van handelingen in het kader van het uitbesteden van de sterilisatie en de voorwaarden om een bereidingsvergunning te verkrijgen.

De bij de ontworpen bepalingen ingestelde vergunningsvoorwaarden en procedure om de vergunning te verkrijgen moeten worden getoetst aan respectievelijk de artikelen 10, 14 en 15, en de artikelen 11, 12 en 13 van de dienstenrichtlijn. Voorts moet ook worden getoetst aan artikel 16 van de dienstenrichtlijn.

7. De artikelen 6 tot 8 van het ontwerp voegen de artikelen 83bis/1, 83ter/1 en 83quater/1 in in het koninklijk besluit van 14 december 2006. De bestaande artikelen 83bis, 83ter en 83quater van hetzelfde besluit hebben betrekking op de "gewone" bereidingsvergunning, terwijl de thans ontworpen artikelen betrekking hebben op de bereidingsvergunning voor sterilisatie van medische hulpmiddelen en de reiniging en

maatregelen zijn die even doeltreffend zijn om dat doel te bereiken. Wat het ontworpen artikel 83bis/1 betreft, wordt enkel de noodzakelijke informatie opgevraagd in het kader van het aanvraagdossier, zijnde het type van sterilisatie en de plaats van uitvoering van de activiteiten. Verder bepaalt het artikel dat, ter verkrijging van de vergunning, de lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden 'geschikt en voldoende' zijn en dat alle middelen aanwezig zijn om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie en desinfectie toe te passen. Dit zijn volgens ons proportionele maatregelen die niet verder gaan dan noodzakelijk om te waarborgen dat de sterilisatie/desinfectie op een veilige en kwalitatieve manier gebeurt. Ook de vergunningsprocedure, voorzien in artikel 83ter/1 is proportioneel en noodzakelijk. Teneinde de lokalen, uitrusting, etc. te kunnen beoordelen is een inspectie ter plaatse immers noodzakelijk. Uiteraard vergt dit onderzoek de nodige tijd. Ook de mogelijkheid tot het schorsen of schrappen van de vergunning is essentieel om de volksgezondheid te beschermen. Ten slotte zijn de verplichtingen die worden opgelegd aan de houder van de bereidingsvergunning (artikel 83quater/1) volgens ons evenredig aan het beoogde doel en kunnen niet worden vervangen door minder verstrekkende verplichtingen ».

On peut admettre ce point de vue, étant entendu que si une personne établie dans un autre État membre³ et souhaitant s'établir en Belgique pour fournir le service, dispose d'une autorisation similaire délivrée dans un autre État membre, l'autorisation belge devra lui être délivrée automatiquement ou selon une procédure abrégée qui consiste uniquement à évaluer l'équivalence de l'autorisation. De même, si cette personne ne dispose pas d'une autorisation, mais que son État membre applique des exigences similaires en matière de sécurité et de qualité et qu'elle y satisfait, elle doit pouvoir obtenir l'autorisation belge selon une procédure abrégée. Une délégation peut être conférée au Roi pour désigner les autres États membres où il existe une autorisation comparable.

5. En ce qui concerne la liberté de prestation de services, inscrite aux articles 56 et suivants du TFUE, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Er ligt daarentegen geen beperking van het recht van vrije dienstverrichting voor. Krachtens artikel 12bis, § 1, derde lid van de wet kunnen ziekenhuisapothekers de sterilisatie van medische hulpmiddelen immers ook uitbesteden aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren; deze mogelijkheid wordt nu ook expliciet opgenomen in artikel 22 van het KB van 30 september 2020 (via artikel 5, 8° van het ontwerpbesluit). We leggen dus geen beperkingen op aan dienstverleners gevestigd in een andere EU-lidstaat ».

Les articles 6 à 10 du projet concernent la prestation occasionnelle et temporaire d'un service en Belgique par une personne établie dans un autre État membre, de sorte que leur compatibilité avec la liberté de prestation de services doit effectivement pouvoir être justifiée, même si l'on peut admettre que cette justification concordera en grande partie avec la justification précitée au regard de la liberté d'établissement. À cet égard s'applique la même réserve que celle formulée à la fin de l'observation 4.

6. Les articles 6 à 10 du projet doivent être considérés comme des dispositions entrant dans le champ d'application de la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 'relative aux services dans le marché intérieur' (ci-après : directive services). En effet, il ne s'agit pas d'un service de soins de santé au sens de l'article 2, paragraphe 2, f), de la directive. On entend par cette notion « les services de soins de santé et pharmaceutiques fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé » (considérant 22 de la directive services). Il s'agit au contraire d'opérations effectuées dans le cadre de la sous-traitance de la stérilisation et des conditions d'obtention d'une autorisation de préparation.

Les conditions d'autorisation et la procédure d'obtention de l'autorisation, instaurées par les dispositions en projet, doivent être contrôlées au regard, respectivement, des articles 10, 14 et 15, et des articles 11, 12 et 13 de la directive services. En outre, elles doivent aussi être contrôlées au regard de l'article 16 de la directive services.

7. Les articles 6 à 8 du projet insèrent les articles 83bis/1, 83ter/1 et 83quater/1 dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Les articles 83bis, 83ter et 83quater existants du même arrêté concernent l'autorisation de préparation « ordinaire », tandis que les articles actuellement en projet portent sur l'autorisation de préparation pour la stérilisation des dispositifs médicaux et le nettoyage et la désinfection des dispositifs

desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen. Het gevolg van de gekozen nummering is dat de voormelde artikelen door elkaar heen zullen staan, wat de leesbaarheid bemoeilijkt en tot misverstanden kan leiden.

Het is dan ook erg raadzaam om de bestaande artikelen 83bis tot 83quater onder te brengen in een afdeling 1 en de thans ontworpen bepalingen in te voegen als nieuwe artikelen 83quinquies tot 83septies in een afdeling 2. De gemachtigde kon hiermee instemmen.

8. In het ontworpen artikel 102/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 10 van het ontwerp) wordt gewag gemaakt van herbruikbare medische hulpmiddelen en herbruikbare warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen, terwijl dat niet het geval is in de overige ontworpen bepalingen. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“We stellen voor om, ten behoeve van de duidelijkheid, het woord ‘herbruikbare’ ook telkens toe te voegen aan de artikelen 6 tot en met 9. In de artikelen die het KB van 30 september 2020 wijzigen is die toevoeging evenwel niet nodig gelet op de definitie van sterilisatie in artikel 1, 4° van dat KB, dat de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uitsluit (‘sterilisatie’: het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden, met uitzondering van medische hulpmiddelen die in het kader van artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen worden herverwerkt).”

Met die aanpassing kan worden ingestemd.

Onderzoek van de tekst

Aanhef

9. In het tweede lid van de aanhef moet een verwijzing worden ingevoegd naar artikel 12bis, § 1/1, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964, gelet op hetgeen is uiteengezet in opmerking 3.1.

Artikel 7

10. De gemachtigde bevestigde dat in het ontworpen artikel 83ter/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 7 van het ontwerp) de paragraaf 1, eerste zin, en paragraaf 5, eerste lid, eerste zin, overlappen. Zij stelde voor om paragraaf 1 als volgt te herformuleren:

“Zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83bis/1, stelt de persoon bedoeld in § 4, derde lid, de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de termijn bedoeld in § 5.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd.

11. In het ontworpen artikel 83ter/1, §§ 5, tweede lid, en 6, tweede lid, is niet zo duidelijk waarom wordt bepaald dat de aanvrager kan vragen het dossier voor te leggen aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG), aangezien het FAGG de aanvraag hoe dan ook onderzoekt. De gemachtigde gaf de volgende toelichting:

“Het is wel degelijk het FAGG die het dossier onderzoekt. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager vervolgens in kennis van de intentie van beslissing. De aanvrager kan dan verzoeken gehoord te worden, waarna het FAGG de aangebrachte argumenten onderzoekt en een advies opstelt voor de minister of zijn afgevaardigde die op grond daarvan de definitieve beslissing neemt.”

De ontworpen bepalingen moeten worden aangepast om die bedoeling duidelijker te laten blijken.

Artikel 8

12. Het is niet zo duidelijk hoe de regeling in het ontworpen artikel 83quater/1 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 8 van het ontwerp) zich verhoudt tot de regeling in het ontworpen artikel 83bis/1, eerste lid, ervan. De gemachtigde verklaarde daarover het volgende:

“Artikel 83bis/1, eerste lid bevat een aantal basisvereisten die naar aanleiding van de aanvraag voor een vergunning zullen worden gecontroleerd. Op dat moment vinden er immers nog geen sterilisatieactiviteiten plaats zodat de effectieve toepassing van de beginselen en richtsnoeren nog niet kan worden beoordeeld, maar wel de middelen die daartoe vereist zijn.

Artikel 83quater/1 bevat de verplichtingen die gelden voor de houder van de bereidingsvergunning, dus na het verkrijgen van de vergunning. Op grond van de bepaling onder 5° moet de houder van de bereidingsvergunning de beginselen en richtsnoeren opgenomen in de bijlagen IIa en IIb bij het KB van 30 september 2020 naleven. Die

médicaux endocavitaires thermosensibles. La numérotation choisie a pour effet d’entremêler les articles précités, ce qui complique la lisibilité et peut conduire à des malentendus.

Il est par conséquent vivement conseillé de faire figurer les articles 83bis à 83quater existants dans une section 1^{re} et d’insérer les dispositions actuellement en projet en tant que nouveaux articles 83quinquies à 83septies dans une section 2. La déléguée a marqué son accord sur cette suggestion.

8. Contrairement aux autres dispositions en projet, l’article 102/1, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 10 du projet) fait état de dispositifs médicaux réutilisables et de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles réutilisables. À ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« We stellen voor om, ten behoeve van de duidelijkheid, het woord ‘herbruikbare’ ook telkens toe te voegen aan de artikelen 6 tot en met 9. In de artikelen die het KB van 30 september 2020 wijzigen is die toevoeging evenwel niet nodig gelet op de definitie van sterilisatie in artikel 1, 4° van dat KB, dat de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uitsluit (‘sterilisatie’: het geheel van processen die tot doel hebben het doden of het op onomkeerbare wijze inactiveren van alle levende aanwezige micro-organismen van welke aard of vorm ook die zich in of op perfect gereinigde medische hulpmiddelen bevinden, met uitzondering van medische hulpmiddelen die in het kader van artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen worden herverwerkt) ».

On peut se rallier à cette adaptation.

Examen du texte

Préambule

9. Il convient d’insérer dans le deuxième alinéa du préambule une référence à l’article 12bis, § 1^{er}/1, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964, compte tenu de l’observation formulée au point 3.1.

Article 7

10. La déléguée a confirmé qu’à l’article 83ter/1, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 7 du projet), le paragraphe 1^{er}, première phrase, et le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, première phrase, font double emploi. Elle a proposé de réécrire le paragraphe 1^{er} comme suit :

« Dès qu’il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l’article 83bis/1, la personne visée au § 4, alinéa 3, communique au demandeur la date à laquelle le délai visé au § 5 prend cours ».

On peut se rallier à cette proposition.

11. On n’aperçoit pas bien pourquoi l’article 83ter/1, §§ 5, alinéa 2, et 6, alinéa 2, prévoit que le demandeur peut demander que le dossier soit soumis à l’avis de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l’AFMPS), dès lors que cette dernière examine de toute façon la demande. La déléguée a donné les précisions suivantes :

« Het is wel degelijk het FAGG die het dossier onderzoekt. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager vervolgens in kennis van de intentie van beslissing. De aanvrager kan dan verzoeken gehoord te worden, waarna het FAGG de aangebrachte argumenten onderzoekt en een advies opstelt voor de minister of zijn afgevaardigde die op grond daarvan de definitieve beslissing neemt ».

On adaptera les dispositions en projet pour faire ressortir cette intention plus clairement.

Article 8

12. On n’aperçoit pas clairement comment le régime prévu à l’article 83quater/1, en projet, de l’arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 8 du projet) s’articule avec le régime inscrit à son article 83bis/1, alinéa 1^{er}, en projet. À ce sujet, la déléguée a déclaré ce qui suit :

« Artikel 83bis/1, eerste lid bevat een aantal basisvereisten die naar aanleiding van de aanvraag voor een vergunning zullen worden gecontroleerd. Op dat moment vinden er immers nog geen sterilisatieactiviteiten plaats zodat de effectieve toepassing van de beginselen en richtsnoeren nog niet kan worden beoordeeld, maar wel de middelen die daartoe vereist zijn.

Artikel 83quater/1 bevat de verplichtingen die gelden voor de houder van de bereidingsvergunning, dus na het verkrijgen van de vergunning. Op grond van de bepaling onder 5° moet de houder van de bereidingsvergunning de beginselen en richtsnoeren opgenomen in de bijlagen IIa en IIb bij het KB van 30 september 2020 naleven. Die

beginselen en richtsnoeren bevatten bepalingen in verband met de lokalen, technische uitrusting, maar ook het personeel. In dat opzicht is het afzonderlijk opnemen van de verplichting om over gekwalificeerd personeel te beschikken, opgenomen in artikel 83^{quater}/1, 1° overbodig. De bedoeling was echter om hier expliciet de aandacht op te vestigen.”

Aangezien in het ontworpen artikel 83^{quater}/1 enkel de verplichting wordt hernomen om te beschikken over gekwalificeerd personeel, zijn a contrario-interpretaties niet uit te sluiten. Het is dan ook beter om alle verplichtingen bedoeld in het ontworpen artikel 83^{bis}/1, eerste lid, 2°, te hernemen of om ernaar te verwijzen.

13. De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 83^{quater}/1, 7°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 de zinsnede “en dat hij daartoe te allen tijde het bewijs kan leveren” overbodig is en kan worden weggelaten.

Artikel 10

14. In het ontworpen artikel 102/1, § 1, eerste lid, 1°, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 (artikel 10 van het ontwerp) schrijve men volgens de gemachtigde “apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek” in plaats van “apotheker-titularis van de apotheek”.

De griffier,
Johan Pas

De voorzitter,
Jeroen Van Nieuwenhove

Nota's

(1) Adv.RvS 73.781/3 van 5 juli 2023 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, wat de uitbesteding van de sterilisatie van medische hulpmiddelen betreft’.

(2) De gemachtigde verklaarde daarover in voetnoot 3 van het voormelde advies 73.781/3 het volgende: “Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van ‘vervaardiging’ of ‘bereiding’ van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik.”

(3) Of een EER-staat of gelijkgestelde staat.

21 MAART 2024. — Koninklijk besluit betreffende de uitbesteding van de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen door de ziekenhuisapotheek

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 1^{bis}, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12^{bis}, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 26 december 2013 en 17 juli 2015, en elfde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en § 1/1, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 4°, d, en 6°, a, zesde streepje;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 8, zevende lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 september 2023;

Gelet op het akkoord van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 13 oktober 2023;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 4 april 2023, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieverordening op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

beginselen en richtsnoeren bevatten bepalingen in verband met de lokalen, technische uitrusting, maar ook het personeel. In dat opzicht is het afzonderlijk opnemen van de verplichting om over gekwalificeerd personeel te beschikken, opgenomen in artikel 83^{quater}/1, 1° overbodig. De bedoeling was echter om hier expliciet de aandacht op te vestigen ».

Dès lors que l'article 83^{quater}/1, en projet, reproduit uniquement l'obligation de disposer de personnel qualifié, on ne peut exclure des interprétations a contrario. Mieux vaudrait dès lors reproduire toutes les obligations visées à l'article 83^{bis}/1, alinéa 1^{er}, 2°, en projet, ou y faire référence.

13. La déléguée a convenu que le segment de phrase « et qu'il puisse fournir la preuve à cet effet en tout temps », à l'article 83^{quater}/1, 7°, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, est superflu et peut être omis.

Article 10

14. À l'article 102/1, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, en projet, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 (article 10 du projet), il faut, selon la déléguée, écrire « pharmacien titulaire de la pharmacie hospitalière » au lieu de « pharmacien titulaire de la pharmacie ».

Le greffier,
Johan Pas

Le président,
Jeroen Van Nieuwenhove

Notes

1 Avis C.E. 73.781/3 du 5 juillet 2023 sur un projet d'arrêté royal 'modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, en ce qui concerne la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux’.

2 Dans la note de bas de page n° 3 de l'avis 73.781/3 précité, le délégué a déclaré à ce propos ce qui suit : « Het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen betreft, net zoals de sterilisatie ervan, een noodzakelijke stap om een medisch hulpmiddel opnieuw te kunnen gebruiken. In dat opzicht kan men het beschouwen als een vorm van ‘vervaardiging’ of ‘bereiding’ van het hulpmiddel, waarbij het wordt klaargemaakt voor gebruik ».

3 Ou un État de l'EEE ou assimilé.

21 MARS 2024. — Arrêté royal concernant la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le pharmacien hospitalier

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 1^{bis}, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, l'article 12^{bis}, § 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois du 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015, et alinéa 11, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et § 1/1, alinéa 2, inséré par la loi du 26 décembre 2013 et modifié par la loi du 17 juillet 2015 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 4°, d, et 6°, a, sixième tiret ;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 8, alinéa 7 ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

Vu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 septembre ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 13 octobre 2023 ;

Vu la communication à la Commission européenne, le 4 avril 2023, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Gelet op de adviezen 73.781/3 en 74.826/3 van de Raad van State, gegeven op 5 juli 2023 respectievelijk 7 december 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 2° worden de woorden „, de sterilisatie van medische hulpmiddelen” opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 26° tot en met 29° luidende:

“26° “warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen”:

- warmtegevoelige endoscopen met werkkanaal,

- warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen zonder werkkanaal, met name rigide echografische sondes, flexibele echografische sondes, en endoscopen met inbegrip van echo-endoscopen,

met uitzondering van warmtegevoelige endoscopen die steriel moeten zijn;

27° “endocavitair”: in het lichaam binnengebracht via de natuurlijke toegangswegen;

28° “desinfectie”: het geheel van processen die tot doel hebben het tijdelijk verminderen van het aantal micro-organismen in of op een levenloze matrix door een onomkeerbare actie op hun structuur of hun metabolisme, tot een aanvaardbaar niveau;

29° “centrale sterilisatieafdeling (CSA)”: medisch-technische afdeling binnen de verzorgingsinstelling waar de sterilisatieactiviteiten worden gecentraliseerd. Dit is een autonome afdeling, onafhankelijk van het operatiekwartier, waar alle noodzakelijke middelen en vaardigheden aanwezig zijn.”.

Art. 2. In artikel 6, § 1, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 4° aangevuld met de woorden „, daarbij inbegrepen de centrale sterilisatieafdeling waar medische hulpmiddelen worden gesteriliseerd, en/of de lokalen waar warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd”.

Art. 3. In artikel 17 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“In verzorgingsinstellingen die over een centrale sterilisatieafdeling beschikken, vindt de sterilisatie van de medische hulpmiddelen plaats in de centrale sterilisatieafdeling van de verzorgingsinstelling waarvoor ze bestemd zijn, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22/1 en 23, in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIa en onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Het reinigen en desinfecteren van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen vindt plaats binnen de verzorgingsinstelling waarvoor ze bestemd zijn, behalve in de gevallen bedoeld in de artikelen 22/1 en 23, in overeenstemming met de beginselen en richtsnoeren opgenomen in bijlage IIb en onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker.”.

Art. 4. Artikel 20 van hetzelfde besluit wordt opgeheven.

Art. 5. In artikel 22 van hetzelfde besluit, hersteld bij het koninklijk besluit van 23 december 2021 en vervangen bij het koninklijk besluit van 31 mei 2022, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de inleidende zin van paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden „, de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen de woorden “medische hulpmiddelen” en de woorden “of de bereiding”;

2° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “of reiniging en desinfectie” ingevoegd tussen de woorden “van sterilisatie” en de woorden “of de bereiding”;

3° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “voor menselijk gebruik” ingevoegd tussen de woorden “de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen” en de woorden “, waarvan de vergunning”;

4° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden “de uitbestede activiteit, zijnde” ingevoegd tussen de woorden “geldig is voor” en de woorden “de bereiding”;

Vu les avis 73.781/3 et 74.826/3 du Conseil d’Etat, donné respectivement le 5 juillet 2023 et le 7 décembre 2023, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d’Etat coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l’article 1^{er} de l’arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l’utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins les modifications suivantes sont apportées :

1° au 22°, les mots « , la stérilisation de dispositifs médicaux » sont abrogés ;

2° l’article est complété par les 26° à 29°, rédigés comme suit :

« 26° « dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » :

- les endoscopes thermosensibles avec canal,

- les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sans canal, notamment des sondes échographiques rigides, des sondes échographiques flexibles, et des endoscopes y compris les échoendoscopes,

à l’exception d’endoscopes thermosensibles qui doivent être stériles ;

27° « endocavitair » : entrant dans l’organisme par les voies naturelles ;

28° « désinfection » : l’ensemble des procédés visant à réduire temporairement à un niveau acceptable le nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inerte, par une action irréversible sur leur structure ou leur métabolisme ;

29° « service central de stérilisation (SCS) » : Service médico-technique de l’institution de soins où sont centralisées les activités de stérilisation. Il est autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l’ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents. ».

Art. 2. Dans l’article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté le 4° est complété par les mots : « , y compris le service central de stérilisation où les dispositifs médicaux sont stérilisés et/ou les locaux où les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sont nettoyés et désinfectés ».

Art. 3. A l’article 17 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Dans les établissements de soins qui disposent d’un service central de stérilisation, la stérilisation des dispositifs médicaux a lieu dans le service central de stérilisation de l’établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à l’annexe IIa et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. » ;

2° l’article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles s’effectuent au sein de l’établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à l’annexe IIb et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier. ».

Art. 4. L’article 20 du même arrêté est abrogé.

Art. 5. Dans l’article 22 du même arrêté, rétabli par l’arrêté royal du 23 décembre 2021 et remplacé par l’arrêté royal du 31 mai 2022, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans la phrase introductive du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots « dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, les mots « ou le nettoyage et la désinfection » sont insérés entre les mots « de la stérilisation » et les mots « ou la préparation » ;

3° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments » et les mots « , dont l’autorisation » ;

4° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « l’activité sous-traitée, notamment » sont insérés entre les mots « est valable pour » et les mots « la préparation » ;

5° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden „de verrichting van reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen de woorden „sterilisatie van medische hulpmiddelen” en de woorden „of de bereiding”;

6° in de Nederlandse tekst worden in paragraaf 1, eerste lid, 2°, de woorden „of in voorkomend geval artikel 83quinquies” ingevoegd tussen de woorden „artikel 83bis” en de woorden „van het koninklijk besluit”;

7° in de Franse tekst worden in paragraaf 1, eerste lid, 2°, de woorden „l'article 83ter” vervangen door de woorden „l'article 83bis ou le cas échéant l'article 83quinquies”;

8° paragraaf 1, eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder 3°, luidende:

“3° een persoon in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd is genoemde verrichtingen uit te voeren.”;

9° in paragraaf 1 wordt het tweede lid, 2°, vervangen als volgt:

“2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in respectievelijk bijlagen IIa en IIb.”;

10° in paragraaf 2 worden in de inleidende zin de woorden „of de sterilisatie van medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden „de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen”;

11° in paragraaf 3, eerste lid, worden in de inleidende zin de woorden „de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen” ingevoegd tussen de woorden „medische hulpmiddelen” en de woorden „of de bereiding”;

12° in paragraaf 3, eerste lid, 3°, worden de woorden „of sterilisatie” opgeheven;

13° paragraaf 3, eerste lid, 3°, wordt aangevuld met de woorden „, of, in geval van sterilisatie of reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen, aanduiding van het type van sterilisatie of reiniging en desinfectie overeenkomstig de instructies van de fabrikant van het medisch hulpmiddel”;

14° paragraaf 3, eerste lid, 4° wordt vervangen als volgt: „ingeval van een magistrale bereiding, het volgnummer dat aan het voorschrift toegekend werd.”;

15° in paragraaf 4, eerste lid, worden de woorden „aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen” vervangen door de woorden „aan wie de magistrale bereiding of de bereiding van eenheidsverpakkingen”;

16° in paragraaf 4, tweede lid, 1°, worden de woorden „of de sterilisatie” opgeheven;

17° in paragraaf 4, tweede lid, 2°, worden de woorden „of de sterilisatie” opgeheven;

18° in paragraaf 4, tweede lid, 3°, worden de woorden „of de sterilisatie” opgeheven;

19° er wordt een paragraaf 4/1 ingevoegd, luidende:

“§ 4/1. De ziekenhuisapotheker of de houder van de bereidingsvergunning aan wie de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen uitbesteed wordt, maakt een vrijgaverapport op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende vrijgaverapport wordt samen met de gesteriliseerde of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Deze vereiste kan ook ingevuld worden door het continu elektronisch ter beschikking stellen van alle vrijgaverapporten aan de ziekenhuisapotheker.

Het in het eerste lid bedoelde vrijgaverapport vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de houder van de bereidingsvergunning die de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie uitvoert alsook het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapothek die uitbesteedt;

2° de datum van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

3° de beschrijving van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de sterilisatie- en/of reinigings- en desinfectiecyclus;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.”.

5° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « l'opération de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots « stérilisation des dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

6° dans le texte néerlandais, dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « of in voorkomend geval artikel 83quinquies » sont insérés entre les mots « artikel 83bis » et les mots « van het koninklijk besluit » ;

7° dans le texte français, dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, les mots « l'article 83ter » sont remplacés par les mots « l'article 83bis ou le cas échéant l'article 83quinquies » ;

8° le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} est complété par le 3°, rédigé comme suit :

« 3° à une personne dans un autre Etat membre qui est légalement autorisée à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre. » ;

9° dans le paragraphe 1^{er}, l'alinéa 2, 2° est remplacé comme suit :

« 2° principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement.» ;

10° dans le paragraphe 2, dans la phrase introductive les mots « ou la stérilisation des dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « , la stérilisation des dispositifs médicaux ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » ;

11° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, dans la phrase introductive les mots « , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles » sont insérés entre les mots « dispositifs médicaux » et les mots « ou la préparation » ;

12° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

13° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, le 3° est complété par les mots « ou, en cas de stérilisation ou de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux, l'indication du type de stérilisation ou de nettoyage et désinfection conformément aux instructions du fabricant du dispositif médical » ;

14° le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, 4°, est remplacé par ce qui suit : « en cas de préparation magistrale, le numéro d'ordre attribué à la prescription » ;

15° dans le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, les mots « à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots « à qui la préparation magistrale ou la préparation de présentations unitaires » ;

16° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 1° les mots « ou la stérilisation » sont abrogés ;

17° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 2° les mots « ou de la stérilisation » sont abrogés ;

18° dans le paragraphe 4, alinéa 2, 3°, les mots « ou de stérilisation » sont abrogés ;

19° il est inséré un paragraphe 4/1, rédigé comme suit :

“ § 4/1. Le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles est délégué, établit un rapport de libération en deux exemplaires. Une copie du rapport de libération signé par lui est remise avec les dispositifs médicaux stérilisés ou désinfectés au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance. Cette obligation peut également être remplie en mettant en permanence tous les rapports de libération à la disposition du pharmacien hospitalier par voie électronique.

Le rapport de libération visé à l'alinéa 1^{er} comprend au moins les informations suivantes :

1° le nom du pharmacien hospitalier ou du titulaire de l'autorisation de préparation effectuant la stérilisation et/ou le nettoyage et la désinfection ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière qui sous-traite ;

2° la date de la stérilisation et/ou nettoyage et désinfection ;

3° la description de la stérilisation et/ou le nettoyage et désinfection ;

4° les contrôles effectués, ainsi que les données disponibles sur le cycle de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection ;

5° les précautions à prendre, notamment les dispositions relatives au stockage, à la manipulation, à l'utilisation et au transport. ».

Art. 6. In artikel 32/1 van hetzelfde besluit worden de woorden “en § 1/1” ingevoegd tussen de woorden “elfde lid,” en de woorden “van de wet”.

Art. 7. In titel VI, hoofdstuk Ibis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, worden de artikelen 83bis tot 83quater gegroepeerd in een afdeling 1 met als opschrift “Afdeling 1. Bereidingsvergunning voor geneesmiddelen”.

Art. 8. In titel VI, hoofdstuk Ibis, van hetzelfde besluit, wordt een afdeling 2 ingevoegd die de artikelen 83quinquies tot 83septies bevat, luidende:

« Afdeling 2. Bereidingsvergunning voor de sterilisatie of reiniging en desinfectie van medische hulpmiddelen

Art. 83quinquies. Ter verkrijging van de bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van herbruikbare warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen, moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

1° in de aanvraag tot bereidingsvergunning het type van sterilisatie en/of reiniging en desinfectie, alsmede de plaats van uitvoering van sterilisatie- en/of reinigings- en desinfectie-activiteiten van medische hulpmiddelen weergegeven. De aanvraag kan geen betrekking hebben op herwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zoals bedoeld in artikel 17 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen;

2° voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen beschikken over lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de uit te voeren processen en de controles hierop, als met betrekking tot de bewaring van de medische hulpmiddelen, evenals alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen en de beginselen en richtsnoeren voor de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk IIb van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen toe te passen.

De aanvraag tot bereidingsvergunning dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde op de door het FAGG opgestelde formulieren en moet de ter staving dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten.

Art. 83sexies. § 1. Zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83quinquies, stelt de persoon bedoeld in § 4, derde lid, de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de termijn bedoeld in § 5.

§ 2. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 83quinquies bedoelde elementen door de houder van de bereidingsvergunning, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in § 4, derde lid stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83quinquies. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens artikel 83quinquies verschaft inlichtingen. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in de §§ 1 en 2 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

§ 4. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen in de aanvraag alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren bedoeld in artikel 83quinquies, eerste lid, 2° wordt ter plaatse uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Art. 6. Dans l'article 32/1 du même arrêté les mots « et § 1/1 » sont insérés entre les mots « et 11, » et les mots « de la loi ».

Art. 7. Dans le titre VI, chapitre 1^{er} bis, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, les articles 83bis à 83quater sont groupés dans une section 1^{er} intitulée « Section 1^{er}. Autorisation de préparation pour des médicaments ».

Art. 8. Dans le titre VI, chapitre 1^{er} bis, du même arrêté, il est inséré une section 2, comportant les articles 83quinquies à 83septies, rédigée comme suit :

“Section 2. Autorisation de préparation pour la stérilisation ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux

Art. 83quinquies. Pour obtenir l'autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1^{er}/1, alinéa 2 de la loi sur les médicaments à usage humain, pour la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles réutilisables, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes :

1° spécifier dans la demande d'autorisation de préparation le type de stérilisation et/ou nettoyage et désinfection, ainsi que l'endroit d'exécution des opérations de stérilisation et/ou nettoyage et désinfection. La demande ne peut pas concerner le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique tels que visés à l'article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

2° disposer, pour la stérilisation de dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, des locaux, de l'équipement technique, du personnel formé et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants, tant au point de vue des opérations à effectuer et du contrôle que de la conservation des dispositifs médicaux, ainsi que de tous les autres moyens nécessaires pour appliquer les principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, et les principes et lignes directrices pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris aux annexes IIa, respectivement IIb de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.

La demande d'autorisation de préparation doit être adressée au Ministre ou à son délégué sur les formulaires établis par l'AFMPS et doit comprendre les renseignements justificatifs concernant les exigences visées au présent article.

Art. 83sexies. § 1^{er}. Dès qu'il est établi que la demande contient les informations requises conformément à l'article 83quinquies, la personne visée au paragraphe 4, alinéa 3, informe le demandeur de la date du début de la période visée au § 5.

§ 2. En cas de demande de modification par le titulaire de l'autorisation de préparation de l'un des éléments visés à l'article 83quinquies, le Ministre ou son délégué communique sa décision au demandeur dans un délai n'excédant pas 30 jours à dater de l'introduction d'une demande recevable. Dans des cas exceptionnels, ce délai peut être prolongé jusqu'à 90 jours. La personne visée au § 4, alinéa 3 communique au demandeur la date à laquelle le délai applicable prend cours, dès qu'il est établi que la demande contient tous les renseignements requis en vertu de l'article 83quinquies. S'il est fait application de la prolongation du délai jusqu'à 90 jours, les raisons en sont communiquées.

§ 3. Le Ministre ou son délégué peut exiger du demandeur des compléments d'information en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 83quinquies. Lorsque le Ministre ou son délégué se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux §§ 1^{er} et 2 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises soient fournies.

§ 4. L'enquête sur l'exactitude des renseignements fournis ainsi que sur la conformité aux principes et lignes directrices visés à l'article 83quinquies, alinéa 1^{er}, 2) est effectuée sur le lieu par les personnes visées à l'article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments à usage humain.

De personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen zich laten vergezellen door experts te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik met de leiding van het onderzoek.

Van het onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies dat wordt meegedeeld aan de Minister of zijn afgevaardigde.

§ 5. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot bereidingsvergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van het verslag bedoeld in § 4, vierde lid mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de bereidingsvergunning zijn de termijnen bedoeld in § 2 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

In geval de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de bereidingsvergunning of wijziging van de bereidingsvergunning te weigeren, deelt hij dit mee aan de aanvrager. De aanvrager beschikt over een termijn van vijftien dagen na de ontvangst van het ontwerp van beslissing om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van het FAGG binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 6. Indien bij onderzoek blijkt dat de houder van een bereidingsvergunning niet langer voldoet aan de op hem toepasselijke verplichtingen van deze afdeling kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig § 4 de bereidingsvergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de houder van de bereidingsvergunning.

De aanvrager beschikt over een termijn van vijftien dagen na de ontvangst van het ontwerp van beslissing om de Minister of zijn afgevaardigde een memorie voor te leggen met de argumenten die hij kan doen gelden of om zijn verzoek in te dienen om gehoord te worden. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief na het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van het FAGG.

Art. 83septies. De houder van de bereidingsvergunning voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen en/of de reiniging en desinfectie van herbruikbare warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen is ten minste verplicht:

1° te beschikken over lokalen, technische uitrusting, opgeleid personeel en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de uit te voeren processen en de controles hierop, als met betrekking tot de bewaring van de medische hulpmiddelen

2° de verbintenis aan te gaan de medische hulpmiddelen slechts te leveren aan de uitbestedende ziekenhuisapotheker;

3° de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaandelijk aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 83quinquies ingediende inlichtingen wenst aan te brengen daarvan in kennis te stellen;

4° de verbintenis aan te gaan de in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoelde personen te allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;

5° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa, respectievelijk IIb bij het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, na te leven;

6° de sterilisatie van de medische hulpmiddelen, respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen conform de voorschriften van de fabrikant, dewelke hem dienen te worden meegedeeld door de uitbestedende ziekenhuisapotheker, uit te voeren;

7° de verbintenis aan te gaan om de vergunde verrichtingen slechts uit te besteden aan andere houders van een bereidingsvergunning geldig voor de uitbestede verrichting en dit conform de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen respectievelijk de reiniging en desinfectie van warmtegevoelige endocavitair medische hulpmiddelen zoals opgenomen in bijlage IIa respectievelijk IIb bij het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de

Les personnes visées à l'article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments à usage humain peuvent se faire accompagner par des experts désignés à cet effet par le Ministre ou son délégué.

Le Ministre ou son délégué charge une des personnes visées à l'article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments à usage humain de la direction de l'enquête.

Un rapport comprenant des conclusions motivées est rédigé sur base de l'enquête et est communiqué au Ministre ou à son délégué.

§ 5. Le Ministre ou son délégué communique au demandeur son projet de décision prise sur base du rapport visé au § 4, alinéa 4 dans les 90 jours suivant la communication de la réception d'une demande d'autorisation de préparation recevable. En cas de demande de modification de l'autorisation de préparation, les délais visés au § 2 s'appliquent. Une copie du rapport est jointe à la décision.

Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser l'autorisation de préparation ou la modification de l'autorisation de préparation, il en informe le demandeur. Le demandeur dispose d'un délai de quinze jours suivant la réception du projet de décision pour soumettre au Ministre ou à son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend sa décision sur base de l'avis de l'AFMPS, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

§ 6. Si, lors d'une enquête, il apparaît que le titulaire d'une autorisation de préparation ne répond plus aux obligations de la présente section qui lui sont applicables, le Ministre ou son délégué peut, sur base d'un rapport établi conformément au § 4, suspendre ou radier l'autorisation de préparation. Il informe le titulaire de l'autorisation de préparation de son intention de suspension ou radiation.

Le demandeur dispose d'un délai de quinze jours suivant la réception du projet de décision pour soumettre au Ministre ou à son délégué un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir ou pour introduire une demande de pouvoir être entendu. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre ou son délégué prend une décision sur base de l'avis de l'AFMPS, dans les 90 jours suivant la réception de la requête du demandeur.

Art. 83septies. Le titulaire de l'autorisation de préparation pour la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables et/ou le nettoyage et la désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles réutilisables est tenu au moins :

1° de disposer des locaux, de l'équipement technique, du personnel formé et des possibilités de contrôle appropriés et suffisants, tant au point de vue des opérations à effectuer et du contrôle que de la conservation des dispositifs médicaux ;

2° de s'engager à ne livrer les dispositifs médicaux qu'au pharmaciens hospitaliers sous-traitant ;

3° d'informer le Ministre ou son délégué au moins 15 jours avant toute modification qu'il désire apporter à l'un des renseignements fournis en vertu de l'article 83quinquies ;

4° de s'engager à rendre ses locaux, en tout temps, accessibles aux personnes visées à l'article 14, § 1^{er} de la loi sur les médicaments à usage humain ;

5° de respecter les principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

6° d'effectuer la stérilisation des dispositifs médicaux, respectivement le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles selon les instructions du fabricant, qui doivent lui être communiquées par le pharmacien hospitalier sous-traitant ;

7° de s'engager à ne déléguer les opérations autorisées qu'à d'autres titulaires d'une autorisation de préparation valable pour l'opération sous-traitée et ceci conformément aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance

bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen. Daartoe verzekert de houder van de bereidingsvergunning zich ervan dat de entiteit aan wie bepaalde verrichtingen worden uitbesteed minstens beginselen en richtsnoeren respecteert die gelijkwaardig zijn aan bovenvermelde beginselen;

8° een telefoonnummer en een e-mailadres ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de houder van de bereidingsvergunning, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is.”.

Art. 9. In artikel 102, § 1, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 juli 2014 en 8 januari 2017, worden in de inleidende zin de woorden “alsook herbruikbare medische hulpmiddelen steriliseren” opgeheven.

Art. 10. In hetzelfde besluit, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 februari 2023, wordt een artikel 102/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 102/1. § 1. In toepassing van artikel 12bis, § 1/1 van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 83septies op verzoek van een ziekenhuisapotheker herbruikbare medische hulpmiddelen steriliseren en/of herbruikbare warmtegevoelige endocavitare medische hulpmiddelen reinigen en desinfecteren voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° de houder van de bereidingsvergunning en de apotheker-titularis van de ziekenhuisapotheek waarvoor de medische hulpmiddelen bestemd zijn, stellen een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden worden beschreven;

2° de houder van de bereidingsvergunning maakt een vrijgaverapport op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende vrijgaverapport wordt samen met de gesteriliseerde of gedesinfecteerde medische hulpmiddelen bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd. Deze vereiste kan ook ingevuld worden door het continu elektronisch ter beschikking stellen van alle vrijgaverapporten aan de ziekenhuisapotheker.

Het in het eerste lid bedoelde vrijgaverapport vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de houder van de bereidingsvergunning die de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie uitvoert alsook het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek die uitbestedt;

2° de datum van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

3° de beschrijving van de sterilisatie en/of reiniging en desinfectie;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de sterilisatie- en/of reinigings- en desinfectiecyclus;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.”.

Art. 11. Indien de centrale sterilisatieafdeling waar medische hulpmiddelen worden gesteriliseerd en/of de lokalen waar warmtegevoelige endocavitare medische hulpmiddelen worden gereinigd en gedesinfecteerd, nog niet zijn aangeduid op het plan geregistreerd krachtens artikel 6, § 1, eerste lid, 5°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, zoals gewijzigd bij dit besluit, wordt binnen de zestig dagen na de inwerkingtreding van dit besluit een geactualiseerde versie van dit plan aan het FAGG bezorgd, op de wijze beschreven in artikel 8, § 1, van voormeld koninklijk besluit van 30 september 2020.

Art. 12. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins. A cet effet, le titulaire de l'autorisation de préparation s'assure que l'entité à laquelle certaines opérations sont déléguées respecte au moins des principes et lignes directrices qui sont équivalents aux principes et lignes directrices susmentionnés ;

8° de mettre à la disposition de l'AFMPS, pour les cas d'urgence, un numéro de téléphone et un adresse e-mail auxquels le titulaire de l'autorisation de préparation est joignable en permanence. ».

Art. 9. Dans l'article 102, § 1^{er}, du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 17 juillet 2014 et 8 janvier 2017, les mots « ainsi que stériliser des dispositifs médicaux réutilisables » sont abrogés.

Art. 10. Dans le même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 8 février 2023, il est inséré un article 102/1 rédigé comme suit :

“Art. 102/1. § 1. En application de l'article 12bis, § 1/1 de la loi sur les médicaments, le titulaire d'une autorisation de préparation visée à l'article 83septies peut, sur demande d'un pharmacien hospitalier, stériliser des dispositifs médicaux réutilisables et/ou nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles réutilisables pour autant que les conditions énumérées ci-après soient remplies :

1° le titulaire de l'autorisation de préparation et le pharmacien titulaire de la pharmacie hospitalière pour laquelle les préparations sont destinées, établissent un accord de collaboration décrivant précisément les tâches et responsabilités de chacun ;

2° le titulaire de l'autorisation de préparation établit un rapport de libération en deux exemplaires. Une copie du rapport de libération signé par lui est remise avec les dispositifs médicaux stérilisés ou désinfectés au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance. Cette obligation peut également être remplie en mettant en permanence tous les rapports de libération à la disposition du pharmacien hospitalier par voie électronique.

Le rapport de libération visé à l'alinéa 1^{er} comprend au moins les informations suivantes :

1° le nom du titulaire de l'autorisation de préparation effectuant la stérilisation et/ou le nettoyage et la désinfection ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière qui sous-traite ;

2° la date de la stérilisation et/ou nettoyage et désinfection ;

3° la description de la stérilisation et/ou le nettoyage et désinfection ;

4° les contrôles effectués, ainsi que les données disponibles sur le cycle de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection ;

5° les précautions à prendre, notamment les dispositions relatives au stockage, à la manipulation, à l'utilisation et au transport. ».

Art. 11. Si le service central de stérilisation où sont stérilisés les dispositifs médicaux et/ou les locaux où sont nettoyés et désinfectés les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles n'ont pas encore été désignés sur le plan enregistré conformément à l'article 6, § 1, alinéa 1^{er}, 5°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, tel que modifié par le présent arrêté, une version actualisée de ce plan est soumise à l'AFMPS dans les soixante jours de l'entrée en vigueur du présent arrêté, selon les modalités décrites à l'article 8, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 précité.

Art. 12. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE