

DG POST autorisation / Division Produits de santé

e-mail : [info.meddev@fagg-afmps.be](mailto:info.meddev@fagg-afmps.be)  
[ius@fagg-afmps.be](mailto:ius@fagg-afmps.be)

Circulaire n°655  
À l'attention des collaborateurs de la DG POST  
autorisation, division Produits de santé et de la  
DG Inspection, division Dispositifs médicaux

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		1325124		18.03.2024

**Objet : Interprétation de la notion d'entité juridique dans le cadre de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour les hôpitaux**

Madame, Monsieur,

La présente circulaire vise à préciser la notion d' « entité juridique » dans le cadre de l'article 5, paragraphe 5, du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après, « MDR ») et du règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ci-après, « IVDR ») pour les hôpitaux tels que visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

## I. Contexte

Les articles 5, paragraphe 5, du MDR et de l'IVDR prévoit qu'à l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances, certaines dispositions de ces règlements ne s'appliquent pas aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, si les conditions énoncées dans ces articles sont respectées.

L'une de ces conditions est que les dispositifs ne soient pas transférés vers une autre entité juridique.

Cette notion d'entité juridique n'est cependant pas définie dans les règlements, notamment en raison des disparités importantes en matière d'organisation des systèmes de santé au sein des Etats membres.

Afin d'assurer une application uniforme de l'exception prévue à l'article 5, paragraphe 5, des règlements précités, il est nécessaire de développer une interprétation cohérente de la notion d'entité juridique en droit national, dans le cadre de ladite exception.

## II. Application de la notion d'entité juridique au système hospitalier belge

Il est tout d'abord utile de se référer au considérant 30 du MDR et 29 de l'IVDR qui mettent en lumière la *ratio legis* de l'exception prévue pour les dispositifs « in house » :

*« Les établissements de santé devraient avoir la possibilité de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs en interne et de répondre ainsi, à une échelle non industrielle, aux besoins spécifiques des groupes cibles de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performances approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché. Dans ce contexte, il convient de prévoir que certaines règles du présent règlement concernant les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés uniquement dans les établissements de santé, notamment des hôpitaux ainsi que des établissements tels que des laboratoires et des instituts de santé publique qui contribuent au système de soins de santé et/ou répondent aux besoins des patients, sans être autorisés à assurer directement leur traitement ou leur prise en charge, ne devraient pas s'appliquer, étant donné que les objectifs<sup>1</sup> du présent règlement continueraient d'être atteints de manière proportionnée.(...). ».*

Ensuite, il convient de tenir compte du fait que cet article 5, paragraphe 5, du MDR et de l'IVDR établit une exception au principe qu' « un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination »<sup>2</sup>.

Elle doit donc être interprétée de manière stricte.

Enfin, le groupe de coordination des dispositifs médicaux institué conformément aux articles 103 du MDR et 98 de l'IVDR a établi des lignes directrices<sup>3</sup> relatives à l'exemption pour les établissements de santé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746. Ce document précise qu'un dispositif doit être fabriqué et utilisé au sein d'un seul établissement de santé pour que l'article 5, paragraphe 5, s'applique<sup>4</sup>.

*Cette utilisation au sein des établissements de santé peut être physique ou, par exemple pour les logiciels de dispositifs médicaux, à distance<sup>5</sup>, à condition qu'ils ne soient pas mis à la disposition d'une autre entité juridique. L'acte d'utilisation d'un dispositif fabriqué en interne est effectué au sein de l'établissement de santé lorsque le dispositif est utilisé pour les soins ou le diagnostic d'un patient. Si, au cours de son cycle de vie, le dispositif est utilisé en dehors de l'entité juridique de l'établissement de santé, il ne peut pas être fabriqué en interne<sup>6</sup>.*

---

<sup>1</sup> Les objectifs des règlements 2017/745 et 2017/746 sont énoncés aux considérants 2 de ceux-ci.

<sup>2</sup> Article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, du MDR et IVDR.

<sup>3</sup> MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.

<sup>4</sup> Ibid., p. 5.

<sup>5</sup> Un exemple d'utilisation à distance dans le cadre de l'article 5, paragraphe 5, MDR/IVDR serait le cas d'un dispositif muni d'un logiciel d'enregistrement autonome de données médicales emporté par le patient à son domicile. Les données seront ensuite analysées par et à l'hôpital. Le logiciel ne sera donc pas utilisé par le patient lui-même à son domicile.

Au contraire, les lignes directrices précitées excluent du champ d'application de l'article 5, paragraphe 5, MDR/IVDR, les applications médicales qui peuvent être utilisées par le patient lui-même en dehors de l'hôpital en saisissant ou en interprétant des données médicales qui seront également par la suite utilisées par le professionnel de santé.

<sup>6</sup> Ibid., p.6.

Il est également mentionné dans lesdites lignes directrices que l'autorité nationale compétente peut préciser la manière dont la notion d'entité juridique est comprise au niveau national. Des exemples d'entités juridiques sont par ailleurs cités :

- *Un hôpital peut être une entité juridique lorsqu'il n'y a qu'une seule institution de santé (un seul organisateur) au sein de l'hôpital.*
- *Un hôpital peut abriter plusieurs entités juridiques lorsqu'il existe différentes institutions de santé (différents organisateurs) au sein du même hôpital. Les différents établissements de santé peuvent avoir des numéros d'organisation et des systèmes de gestion de la qualité différents.*
- *Plusieurs hôpitaux peuvent appartenir à la même entité juridique lorsqu'ils font tous partie d'une seule institution de santé (un seul organisateur). Ils partagent le même numéro d'organisation, les mêmes objectifs et systèmes de gestion de la qualité et la même stratégie en matière de soins de santé, même s'ils sont répartis sur différents sites<sup>7</sup>.*

Considérant ces différents éléments, on peut conclure qu'en ce qui concerne les hôpitaux tels que définis à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, une entité juridique au sens de l'article 5, paragraphe 5, a), du MDR et de l'IVDR ne se limite pas à un seul hôpital/site, mais peut également comprendre plusieurs hôpitaux liés par une coopération durable et juridiquement formalisée prévue par la législation relative aux hôpitaux, telle que :

- un réseau hospitalier clinique locorégional tel que visé à l'article 14/1, 1<sup>o</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins ;

ou

- un groupement hospitalier tel que visé à l'article 8 de l'arrêté royal du 30 janvier 1989 établissant des normes complémentaires pour la reconnaissance des hôpitaux et des services hospitaliers ainsi qu'une définition plus précise des groupements hospitaliers et des normes particulières auxquelles ils doivent répondre ;

ou

- une fusion d'hôpitaux telle que visée à l'article 2 de l'arrêté royal du 31 mai 1989 définissant plus précisément la fusion d'hôpitaux et les normes particulières auxquelles elle doit répondre ;

ou

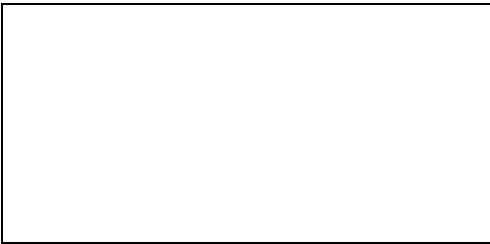
- une association d'hôpitaux telle que visée à l'article 2, 1<sup>o</sup>, de l'arrêté royal du 25 avril 1997 définissant plus précisément l'association d'hôpitaux et les normes particulières auxquelles elle doit répondre.

---

<sup>7</sup> Ibid., p.8.

Il convient enfin de préciser qu'étant donné que la fabrication et l'utilisation doit avoir lieu au sein d'un seul établissement de santé, la fabrication commune d'un dispositif par plusieurs hôpitaux qui ne seraient pas liés entre eux par une coopération formalisée et prévue par la législation relative aux hôpitaux, telle que citée ci-dessus, ne pourrait engendrer l'application de l'exception prévue à l'article 5, paragraphe 5, du MDR et de l'IVDR.

Veillez agréer mes salutations distinguées,



Hugues Malonne  
Administrateur général