

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 décembre 2020

PROJET DE LOI
relatif aux dispositifs médicaux

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **1534/ (2019/2020)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 december 2020

WETSONTWERP
betreffende de medische hulpmiddelen

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **1534/ (2019/2020)**:
001: Wetsontwerp.

03655

N° 1 DE MME DEPOORTER

Art. 13

Compléter cet article par un paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Tout dispositif médical est pourvu d’un code-barres unique. Ce code-barres contient les informations qui ont également été stockées sur la carte d’implant et a la même finalité. Ce code-barres est lié au dossier patient informatisé et au dossier pharmaceutique partagé.”

Nr. 1 VAN MEVROUW DEPOORTER

Art. 13

Dit artikel aanvullen met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Elk medisch hulpmiddel wordt voorzien van een unieke streepjescode. Deze streepjescode bevat de informatie die ook werd opgeslagen op de implantaatkaart en heeft dezelfde finaliteit. Deze streepjescode wordt gekoppeld aan het elektronisch patiëntendossier en het gedeeld farmaceutisch dossier.”

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

N° 2 DE MME GIJBELS

Art. 13

Compléter cet article par un paragraphe 5, rédigé comme suit:

“§ 5. Tout dispositif médical dentaire est pourvu d'un code-barres unique. Ce code-barres contient les informations qui ont également été stockées sur la carte d'implant et a la même finalité. Ce code-barres est lié au dossier patient informatisé et au dossier pharmaceutique partagé.”

JUSTIFICATION

Un code-barres augmente la traçabilité des dispositifs médicaux, par exemple en cas d'erreur de production. Le fait de les relier aux différents fichiers numériques permet aux prestataires de soins d'être toujours informés de la présence de dispositifs médicaux chaque fois que cela est nécessaire. Cela permet également au patient de s'informer facilement sur son dispositif médical après une éventuelle perte de la carte d'implant.

Nr. 2 VAN MEVROUW GIJBELS

Art. 13

Dit artikel aanvullen met een paragraaf 5, luidende:

“§ 5. Elk tandheelkundig medisch hulpmiddel wordt voorzien van een unieke streepjescode. Deze streepjescode bevat de informatie die ook werd opgeslagen op de implantaatkaart en heeft dezelfde finaliteit. Deze streepjescode wordt gekoppeld aan het globaal dentaal dossier.”

VERANTWOORDING

Een streepjescode verhoogt de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld bij productiefouten. Door deze te koppelen aan de verschillende digitale dossiers zijn zorgverleners steeds op de hoogte van de aanwezigheid van medische hulpmiddelen wanneer dit nodig zou zijn. Hierdoor kan de patiënt zich vlot informeren over zijn medisch hulpmiddel na een eventueel verlies van de implantaatkaart.

Frieda GIJBELS (N-VA)