

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 décembre 2020

PROJET DE LOI
relatif aux dispositifs médicaux

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Laurence ZANCHETTA**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion	3

*Voir:*Doc 55 **1534/ (2019/2020):**

- 001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 december 2020

WETSONTWERP
betreffende de medische hulpmiddelen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Laurence ZANCHETTA**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking.....	3

*Zie:*Doc 55 **1534/ (2019/2020):**

- 001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Tekst aangenomen door de commissie.

03752

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquellaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
sp.a	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, qui a obtenu l'urgence au cours de la séance plénière du 15 octobre 2020, au cours de ses réunions du 27 octobre et du 8 décembre 2020.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, présente les lignes de force du projet de loi. À cette fin, il renvoie à l'exposé des motifs. Il précise que le projet de loi vise principalement à exécuter le règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

II. — DISCUSSION

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souscrit aux objectifs et aux grands principes du projet de loi.

L'intervenante souhaite par ailleurs formuler un certain nombre de questions et d'observations de nature ponctuelle.

Elle préconise en premier lieu que les informations devant figurer sur la carte d'implant (voir l'article 13 du projet de loi) soient également accessibles via un code-barres unique apposé sur le dispositif médical en question. Ce code-barres est lié au dossier patient informatisé et au dossier pharmaceutique partagé. À cette fin, Mme Depoorter présente l'amendement n° 1 (DOC 55 1534/002).

En ce qui concerne le chapitre 7 du projet de loi, "Surveillance après commercialisation, vigilance et surveillance du marché", Mme Depoorter souligne qu'il n'est question de notifications qu'au niveau des établissements (hôpitaux). Pourquoi n'a-t-on pas opté pour des notifications au niveau du prestataire de soins individuel? Dans l'état actuel du texte, il n'a apparemment pas été tenu compte du fait que les dispositifs pouvaient également être utilisés dans un cabinet médical, distinct d'un établissement.

Mme Depoorter approuve explicitement l'application prévue de l'interdiction de la publicité.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 15 oktober 2020 urgent werd verklaard, besproken tijdens haar vergaderingen van 27 oktober en 8 december 2020.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, licht de krachtlijnen van het wetsontwerp toe. Hij verwijst daarvoor naar de memorie van toelichting. Er wordt aangestipt dat het wetsontwerp hoofdzakelijk uitvoering geeft aan Verordening (EEG) nr. 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

II. — BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) onderschrijft de doelstellingen en de krachtlijnen van het wetsontwerp.

De spreker heeft verder een aantal vragen en opmerkingen van punctuele aard.

In de eerste plaats pleit zij ervoor dat de informatie die beschikbaar moet worden gesteld op de implantaatkaart (zie dienaangaande artikel 13 van het wetsontwerp) ook kan worden geraadpleegd via een unieke barcode die aangebracht wordt op het desbetreffende medisch hulpmiddel. Die barcode wordt dan gekoppeld aan het elektronisch patiëntendossier en het gedeelde farmaceutisch dossier. Met het oog hierop dient mevrouw Depoorter een amendement nr. 1 (DOC 55 1534/002) in.

Met betrekking tot hoofdstuk 7 van het wetsontwerp "Toezicht na het in de handel brengen, vigilantie en markttoezicht" wijst mevrouw Depoorter erop dat enkel sprake is van meldingen op het niveau van instellingen (ziekenhuizen). Waarom werd niet gekozen voor meldingen op het niveau van de zorgverstreker individueel? In de huidige stand van de tekst werd er blijkbaar geen rekening mee gehouden dat de hulpmiddelen ook kunnen worden aangebracht in een medisch kabinet, los van een instelling.

Mevrouw Depoorter onderschrijft uitdrukkelijk de voorgenomen handhaving van het reclameverbod.

L'intervenante souhaite également savoir si des obligations d'intérêt général seront imposées aux fabricants de dispositifs médicaux. En d'autres termes, si un fabricant met un certain dispositif sur le marché, ne doit-il pas veiller à ce qu'il soit disponible et en stock suffisant? Il ne peut tout de même pas organiser lui-même l'indisponibilité!

La membre ajoute incidemment que la réduction temporaire de la TVA (à 6 %) s'applique toujours aux masques buccaux et aux gels hydroalcooliques et que, si le gouvernement souhaite encourager la production locale, il serait bien avisé de soutenir la proposition de loi de la N-VA relative à la restitution temporaire de la TVA pour les dispositifs médicaux fournis par des organismes publics et des organismes agréés en vue de leur fourniture gratuite dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19 (DOC 55 1284).

Mme Frieda Gijbels (N-VA) se rallie au plaidoyer de l'intervenante précédente en faveur de l'apposition d'un code-barres unique sur les dispositifs médicaux. Cette mesure est d'autant plus nécessaire dans le secteur de la dentisterie, où l'on utilise des accessoires et des dispositifs de connexion extrêmement spécifiques qui doivent s'adapter parfaitement à l'implant pour lequel ils sont utilisés.

À cette fin, elle présente l'amendement n° 2 (DOC 55 1534/002).

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) souligne que le projet de loi s'inscrit dans la lutte contre les scandales comme celui des implants mammaires de la société française Poly Implant Prothese. Les prothèses PIP, qui fuyaient, étaient de surcroît remplies de gel irritant. Il s'agit donc d'un texte qui reçoit tout son soutien et qui était de surcroît attendu par le secteur.

M. Patrick Prévot (PS) soutient également le texte de loi en projet. Il souhaite toutefois que le ministre explique de quelle manière les praticiens de la santé doivent informer l'AFMPS des incidents graves liés à un dispositif médical particulier (voir l'article 62 du projet de loi).

Il se demande en outre si tous les hôpitaux seront en mesure de créer le point de contact prévu à l'article 63 du projet de loi.

Il approuve aussi la possibilité pour l'AFMPS d'imposer, si nécessaire, des "mesures appropriées" aux fabricants.

Mme Dominiek Sneye (VB) souscrit aux objectifs du projet de loi et se réjouit que la demande de report d'un

De spreekster wil ook weten of de fabrikanten van medische hulpmiddelen geen verplichtingen van algemeen belang zal worden opgelegd. Met andere woorden, als een fabrikant een bepaald hulpmiddel op de markt brengt, moet hij er dan ook niet voor zorgen dat het beschikbaar en voldoende voorradig is? Hij mag toch zelf niet de onbeschikbaarheid mee in de hand werken?

Terzijde wordt ook aangestipt dat de tijdelijke btw-verlaging (naar 6 procent) nog steeds geldt voor mondmaskers en handgels en dat de regering, als zij lokale productie wenst aan te moedigen, er goed aan zou doen het N-VA-wetsvoorstel te steunen betreffende de tijdelijke btw-teruggave voor medische hulpmiddelen verstrekt door overheidsinstellingen en erkende instellingen met het oog op het gratis verstrekken ervan ter bestrijding van de COVID-19-pandemie (DOC 55 1284/001).

Mevrouw Frieda Gijbels (N-VA) sluit zich aan bij het pleidooi van de voorgaande spreekster om de medische hulpmiddelen van een unieke barcode te voorzien. Dat pleidooi is des te meer van toepassing in de sector van de tandheelkunde, waar men uiterst specifieke hulp- en verbindingstukken gebruikt die perfect moeten passen op het implantaat waarvoor ze gebruikt worden.

Zij dient met het oog daarop een *amendement nr. 2* (DOC 55 1534/002) in.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) wijst erop dat het wetsontwerp kadert in de strijd tegen schandalen zoals dat met de borstimplantaten van het Franse bedrijf Poly Implant Prothese. De lekkende PIP-prothesen bleken ook gevuld met irriterende gel. Het is dus een tekst die haar volle steun krijgt en bovendien verwacht werd door de sector.

De heer Patrick Prévot (PS) ondersteunt eveneens de ontworpen wettekst. Wel wenst hij dat de minister uitlegt op welke manier gezondheidszorgbeoefenaars het FAGG op de hoogte dienen te brengen van ernstige incidenten in verband met een bepaald medisch hulpmiddel (zie artikel 62 van het wetsontwerp).

Daarnaast vraagt hij zich af of alle ziekenhuizen wel in staat zullen zijn om het in artikel 63 van het wetsontwerp voorziene contactpunt op te richten.

Hij onderschrijft ook de mogelijkheid voor het FAGG om, indien nodig, "passende maatregelen" op te leggen aan de fabrikanten.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) onderschrijft de doelstellingen van het wetsontwerp en is tevreden dat

an de la nouvelle réglementation en raison de la crise du coronavirus ait été satisfaite. Le secteur a toutefois demandé un report de deux à trois ans. Pourquoi n'a-t-on pas accédé à sa requête?

L'intervenante formule ensuite les questions et préoccupations suivantes.

Tout d'abord, elle souhaite connaître la situation des organismes notifiés (c'est-à-dire les organismes qui évaluent si les dispositifs médicaux à risque moyen ou élevé répondent aux exigences légales afin d'être autorisés sur le marché européen). En juin 2020, 14 sur 55 n'ont pas présenté de demande de désignation. L'ont-ils tous fait entre-temps?

Le registre central de traçabilité devra être complété par dix catégories d'implants (dont les stents, les neurostimulateurs, les implants cochléaires et les dérivations hydrocéphaliques). Cela a-t-il été fait entre-temps?

Le secteur craint également que les entreprises qui produisent des implants n'acceptent pas les procédures coûteuses pour des implants qui ont déjà prouvé leur valeur et leur sécurité. Il subit déjà quotidiennement les effets négatifs des conditions imposées, et certaines entreprises ont abandonné le marquage CE des implants.

Mme Sneppe ajoute que l'emballage individuel et la numérotation des implants créent des problèmes écologiques et pratiques. Cet aspect a-t-il été pris en compte dans le projet de loi?

L'intervenante souhaite également obtenir plus d'informations sur une éventuelle période de transition pendant laquelle les produits conformes aux directives en vigueur et les produits conformes au nouveau règlement pourront être mis sur le marché. Ces dispositions transitoires ont-elles également été ancrées dans la loi?

Mme Sneppe attire aussi l'attention sur le fait que les règlements européens à mettre en œuvre imposent de nouvelles exigences aux fabricants. Celles-ci ont un impact potentiel sur la disponibilité des produits (par exemple parce qu'il n'a pas été possible d'obtenir un certificat à temps). Le ministre en a-t-il tenu compte et a-t-il prévu des dispositions pour éviter cet écueil?

La membre demande si des mesures ont été prises pour que le marquage CE puisse garantir en pratique que

er tegemoet werd gekomen aan de vraag om de nieuwe regeling met één jaar uit te stellen ten gevolge van de coronaviruscrisis. De sector vroeg evenwel een uitstel van twee tot drie jaar. Waarom werd daar niet aan tegemoet gekomen?

Verder heeft de spreekster de volgende vragen en bedenkingen.

In de eerste plaats wenst zij te weten wat de stand van zaken is met betrekking tot de *notified bodies* (dat zijn de instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen met gemiddeld of hoog risico aan wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt). In juni 2020 hadden er nog 14 van de 55 geen verzoek tot aanwijzing ingediend. Hebben ze dit ondertussen wel allemaal gedaan?

Het Centraal Traceringsregister zal moeten worden aangevuld met tien implantatencategorieën (waaronder meer bepaald stents, neurostimulators, cochleaire implantaten en hydrocephalusshunts). Is dat ondertussen gebeurd?

Verder vreest de sector ook dat bedrijven die implantaten produceren mogelijk niet akkoord zullen gaan met de dure procedures voor implantaten die hun waarde en veiligheid reeds bewezen hebben. Die ondervinden nu al dagelijks de negatieve gevolgen van opgelegde voorwaarden, waarbij sommige bedrijven de CE-markering van implantaten hebben laten vallen.

Mevrouw Sneppe wijst er ook op dat de individuele verpakking en nummering van implantaten voor ecologische en praktische problemen zorgt. Werd daarmee rekening gehouden in het wetsontwerp?

De spreekster wenst ook meer informatie over een eventuele overgangperiode tijdens welke zowel producten die in overeenstemming zijn met de vigerende richtlijnen en producten in overeenstemming met de nieuwe verordening op de markt mogen worden gebracht. Werden deze overgangsbepalingen ook wettelijk verankerd?

Verder vestigt mevrouw Sneppe er de aandacht op dat de uit te voeren EU-verordeningen nieuwe vereisten opleggen aan de fabrikanten. Die hebben potentieel gevolgen voor de beschikbaarheid van de producten (bv. omdat men niet tijdig een certificaat heeft kunnen verkrijgen). Heeft de minister daar rekening mee gehouden en is er voorzien in een regeling om dat te vermijden?

Er wordt ook gevraagd of er maatregelen werden getroffen om te bewerkstelligen dat de CE-markering er ook in

les dispositifs médicaux sur le marché sont conformes à toutes les normes de qualité.

Mme Sneppe note par ailleurs que l'AFMPS se voit attribuer de nombreuses compétences supplémentaires en application de la nouvelle réglementation. L'Agence se verra-t-elle attribuer des moyens financiers et humains supplémentaires à cette fin?

L'intervenante préconise l'utilisation des trois langues nationales au lieu de l'anglais. *Mme Dominiek Sneppe (VB)* et *M. Steven Creyelman (VB)* présentent à cet égard les amendements n^{os} 3 à 13 (DOC 55 1534/002). Ces amendements tendent à supprimer l'utilisation de l'anglais dans les articles 9, §§ 1^{er} et 2 (amendements n^{os} 3 et 4), 10 (amendement n^o 5), 13, § 3 (amendement n^o 6), 14 (amendement n^o 7), 19, § 1^{er} (amendement n^o 8), 24 (amendement n^o 9), 25 (amendement n^o 10), 53 (amendement n^o 11), 62 (amendement n^o 12) et 63 (amendement n^o 13).

Mme Caroline Taquin (MR) estime important d'adopter ce projet de loi afin que les règlements européens visant les dispositifs médicaux soient bien implémentés dans notre droit national.

La réglementation permettra d'harmoniser le fonctionnement du marché des dispositifs médicaux sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Il est toujours dans l'intérêt du patient que les réglementations garantissent un niveau élevé de sécurité et de santé sans toutefois entraver la disponibilité des dispositifs médicaux en général, et des dispositifs médicaux innovants en particulier.

Mme Taquin souligne que, grâce à ce projet de loi, certains aspects essentiels liés aux dispositifs médicaux seront renforcés et de nouvelles dispositions garantissant une meilleure transparence et traçabilité seront introduites.

L'intervenante demande que le ministre assure que l'ensemble des remarques du Conseil d'État ont été prises en considération? Elle pense notamment aux remarques relatives à la portée de l'article 15 de l'avant-projet de loi.

Concernant les recommandations de l'Autorité de Protection des données, Mme Taquin fait remarquer que celle-ci estime que des adaptations devaient être opérées notamment en ce qui concerne l'article 96, mais aussi l'article 99 et plus particulièrement l'alinéa 5 de cet article. Ces adaptations ont-elles été bien opérées? L'oratrice pense notamment aux formalités qui doivent

de pratique pour kan zorgen dat de medische hulpmiddelen op de markt voldoen aan alle kwaliteitsstandaarden.

Mevrouw Sneppe merkt verder op dat het FAGG veel extra bevoegdheden krijgt in uitvoering van de nieuwe regeling: krijgt het Agentschap daarvoor extra middelen en mensen?

De spreekster breekt ook een lans voor het gebruik van de drie landstalen in plaats van het Engels. *Mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* en *de heer Steven Creyelman (VB)* dienen in dit verband de amendementen nrs. 3 tot 13 (DOC 55 1534/002) in. Deze amendementen beogen het gebruik van het Engels weg te laten, respectievelijk in de artikelen 9, §§ 1 en 2 (amendementen 3 en 4), 10 (amendement nr. 5), 13, § 3 (amendement nr. 6), 14 (amendement nr. 7), 19, § 1 (amendement nr. 8), 24 (amendement nr. 9), 25 (amendement nr. 10), 53 (amendement nr. 11), 62 (amendement nr. 12) en 63 (amendement nr. 13).

Mevrouw Caroline Taquin (MR) vindt het belangrijk dit wetsontwerp aan te nemen, om aldus de Europese verordeningen betreffende medische hulpmiddelen naar behoren in Belgisch recht om te zetten.

Deze regelgeving maakt het mogelijk de werking van de markt van de medische hulpmiddelen te harmoniseren, waarbij een hoog niveau van bescherming van de gezondheid vooropstaat. De patiënt heeft alle baat bij regelgeving die de veiligheid en de gezondheid in hoge mate waarborgt, evenwel zonder afbreuk te doen aan de beschikbaarheid van de medische hulpmiddelen in het algemeen en van de innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder.

Mevrouw Taquin benadrukt dat bepaalde wezenlijke aspecten inzake medische hulpmiddelen dankzij dit wetsontwerp worden versterkt, alsook dat aldus nieuwe bepalingen worden ingesteld die de transparantie en de traceerbaarheid zullen verhogen.

De spreekster vraagt of de minister kan waarborgen dat alle opmerkingen van de Raad van State in aanmerking werden genomen. Ze denkt hierbij met name aan de opmerkingen inzake de draagwijdte van artikel 15 van het voorontwerp van wet.

Wat de aanbevelingen van de Gegevensbeschermingsautoriteit betreft, merkt Mevrouw Taquin op dat die Autoriteit aangeeft dat niet alleen artikel 96, maar ook artikel 99, inzonderheid het vijfde lid van dit artikel, zouden moeten worden aangepast. Werden deze aanpassingen doorgevoerd? De spreekster denkt in dit verband met name aan de formaliteiten die in acht moeten worden

être respectées lors d'une communication de données à caractère personnelle par l'AFMPS à d'autres autorités et instituts publics.

Pour finir et étant donné que les réglementations en matière de dispositifs médicaux sont assez complexes, Mme Taquin souhaite savoir s'il est-il expliqué clairement sur le site internet de l'AFMPS quelles sont les informations qui sont nécessaires concernant les enregistrements de données afin de garantir la transparence à l'égard des personnes concernées.

Mme Nawal Farih (CD&V) soutient le projet de loi parce qu'il apportera plus de qualité et de sécurité.

Mme Farih est également en faveur de la réutilisation, qui peut être bénéfique pour le budget de la sécurité sociale et contribuer à réduire la quantité de déchets. Dans ce contexte, l'intervenante demande si le règlement à exécuter contient des mesures qui encourageront les fabricants à réutiliser.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) soutient lui aussi le projet de loi. L'intervenant demande également une réponse aux questions suivantes.

Selon le projet de loi, le Roi peut interdire la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique retraités. L'intervenant souhaiterait néanmoins savoir si le Roi a le pouvoir de *limiter* la réutilisation.

En ce qui concerne les règles de vigilance, M. De Caluwé craint que, si des problèmes devaient être identifiés avec des produits fabriqués en interne, il puisse y avoir une certaine réticence à les signaler. Le ministre partage-t-il ses craintes?

Enfin, M. De Caluwé aimerait savoir si la réutilisation aura une incidence sur le prix du produit concerné.

Mme Gitta Vanpeborgh (sp.a.) se rallie aux observations et aux questions de l'intervenant précédent concernant la réutilisation.

Elle évoque également les points de contact prévus (voir le chapitre 7 du projet de loi). Le ministre est-il convaincu que les établissements pourront les mettre en place à temps et, ce qui est tout aussi important, que les intéressés sauront y accéder?

Enfin, Mme Vanpeborgh aimerait connaître le rôle et l'avenir du registre central de traçabilité instauré par l'une de ses devancières.

genomen wanneer het FAGG persoonsgegevens aan andere overheden en instellingen meedeelt.

Tot slot wil Mevrouw Taquin weten of de website van het FAGG duidelijk vermeldt welke informatie bij de gegevensregistratie moet worden ingevoerd. Ze meent dat dit belangrijk is om de transparantie voor de betrokkenen te waarborgen, temeer daar de regelgeving betreffende medische hulpmiddelen vrij complex is.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) steunt dit wetsontwerp, omdat het voor meer kwaliteit en veiligheid zal zorgen.

Mevrouw Farih is ook voorstander van hergebruik. Dat kan voordelen opleveren voor het budget van de sociale zekerheid en kan bijdragen tot het verkleinen van de afvalberg. De sprekerster vraagt in dat verband of de uit te voeren Verordening maatregelen bevat die de fabrikanten zullen aansporen om over te gaan tot hergebruik.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) onderschrijft eveneens het wetsontwerp. De spreker wenst tevens een antwoord op de volgende vragen.

Krachtens het wetsontwerp kan de Koning het hergebruik van herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verbieden. De spreker wil evenwel weten of de Koning de bevoegdheid heeft om het hergebruik te *beperken*.

In verband met de vigilantieregels vreest de heer De Caluwé dat er, ingeval men problemen vaststelt met producten die intern zijn gefabriceerd, er misschien wel enige terughoudendheid kan zijn om dat te melden. Deelt de minister zijn vrees?

Ten slotte wil de heer De Caluwé weten of het hergebruik een invloed zal hebben op de prijs van het betrokken product.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (sp.a.) sluit zich aan bij de opmerkingen en vragen van de vorige spreker in verband met hergebruik.

Zij staat ook stil bij de voorziene contactpunten (zie hoofdstuk 7 van het wetsontwerp). Is de minister ervan overtuigd dat de instellingen bij machte zullen zijn deze tijdig op te richten en, wat minstens even belangrijk is, dat de mensen de weg ernaartoe zullen vinden?

Ten slotte wenst mevrouw Vanpeborgh te weten wat de rol en toekomst is van het Centraal Traceringsregister dat werd ingevoerd door een van zijn voorgangers.

Mme Catherine Fonck (Cdh) souligne tout d'abord l'importance du projet de loi à l'examen pour le patient. Elle note également que, contrairement à ce que laisse entendre le ministre, ce n'est pas seulement la législation européenne applicable qui est mise en œuvre. Le gouvernement fait également usage d'une certaine marge politique. Il ne s'agit donc pas d'une exécution "mécanique".

L'intervenante demande ensuite si le ministre a organisé une concertation et, dans l'affirmative, avec qui, et si les préoccupations et les remarques des partenaires concernés ont été entendues. Cela ne semble pas être le cas pour les observations de la fédération belge de l'industrie des technologies médicales beMedtech.

Mme Fonck souhaite également savoir si les obligations imposées aux hôpitaux ne sont pas disproportionnées.

Enfin, elle demande au ministre d'expliquer dans quelle mesure les observations du Conseil d'État ont été prises en compte.

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) est d'accord avec les grandes lignes du projet de loi. Il note cependant qu'une grande partie de ces dispositifs sont hors de portée d'un grand nombre de patients parce que trop coûteux.

M. Warmoes évoque ensuite les observations du Conseil d'État en rapport avec l'article 91 du projet de loi. Il doute que le fait d'appliquer d'une même sanction pour une infraction et pour une tentative de commettre cette infraction puisse être considéré comme étant proportionné (voir DOC 55 1534/001, p. 150-151). Le ministre peut-il s'expliquer?

L'intervenant est également opposé au système de transactions prévu (article 93 du projet de loi). Si une entreprise ou un prestataire de soins met en danger la santé d'un patient, il ne peut se racheter. Ces faits doivent être appréciés par un juge.

Enfin, l'intervenant souhaite que le ministre explique dans quelle mesure la déclaration d'intérêts prévue à l'article 8, § 3 de la loi sur l'AFMPS peut garantir que l'objectif de l'article 43 du projet de loi est atteint.

B. Réponses du ministre

Le ministre répond aux questions et aux observations des membres sur la base des points suivants.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst vooreerst op het belang van voorliggend wetsontwerp voor de patiënt. Zij merkt ook op dat, anders dan de minister laat uitschijnen, er niet alleen uitvoering wordt gegeven aan toepasselijke EU-wetgeving. De regering vult ook een zekere beleidsmarge in. Het gaat dus niet om een "mechanische" uitvoering.

De spreker wil ook weten of en met wie de minister overleg heeft gepleegd en of er geluisterd werd naar de bezorgdheden en opmerkingen van de betrokken partners. Dat laatste lijkt alvast niet het geval te zijn voor de opmerkingen van de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën beMedtech.

Verder wil mevrouw Fonck ook weten of de verplichtingen die worden opgelegd aan de ziekenhuizen niet onevenredig zwaar zijn.

Ten slotte wordt gevraagd dat de minister toelicht in welke mate de opmerkingen van de Raad van State in acht werden genomen.

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) gaat akkoord met de krachtlijnen van het wetsontwerp. Terzijde stipt hij aan dat een groot deel van deze hulpmiddelen buiten het bereik zijn van een grote groep patiënten, omdat ze te duur zijn.

De heer Warmoes staat vervolgens stil bij de opmerkingen van de Raad van State over artikel 91 van het wetsontwerp. Die betwijfelde of het hanteren van dezelfde strafmaat voor een misdrijf en een poging tot het plegen van dat misdrijf als proportioneel kan worden beschouwd (zie DOC 55 1534/001, blz. 150-151). Kan de minister dit verantwoorden?

De spreker kant zich ook tegen het voorziene stelsel van de schikkingen (artikel 93 van het wetsontwerp). Als een bedrijf of zorgbeoefenaar de gezondheid van een patiënt op het spel zet, dan kan dat niet worden afgekocht. Dat moet worden beoordeeld door een rechter.

Ten slotte wenst de spreker dat de minister toelicht in welke mate de belangenverklaring die is vervat in artikel 8, § 3, van de FAGG-wet ervoor kan zorgen dat het doel van artikel 43 van het wetsontwerp wordt bereikt.

B. Antwoorden van de minister

De minister beantwoordt de vragen en opmerkingen van de leden aan de hand van de volgende punten.

En ce qui concerne les points de contact

Le ministre explique que le point de contact matériovigilance, auprès duquel l'AFMPS peut donner des instructions en cas d'incidents, existe déjà pour les hôpitaux en vertu de la législation existante.

Les fabricants sont déjà soumis à une obligation de notification, mais celle-ci est renforcée dans le règlement. Ils devront désigner une personne responsable à cet effet.

La vigilance est réglementée dans le règlement et n'est pas en soi l'objet du débat sur le projet de loi à l'examen. Le ministre reconnaît toutefois qu'un certain nombre d'éléments ont été ajoutés dans la réglementation à l'examen, parmi lesquels:

— l'obligation pour les hôpitaux de disposer d'un point de contact matériovigilance auprès de l'AFMPS; cette obligation existe en Belgique depuis 2017 et est réaffirmée et étendue aux établissements de santé;;

— la période transitoire pour les dispositifs médicaux déjà sur le marché: un rapportage des incidents est également prévu à destination de l'AFMPS et, à un stade ultérieur, à la base de données européenne Eudamed.

En réponse à la question de M. Prévot, le ministre estime donc que les établissements devraient être en mesure de remplir les obligations découlant des mesures existantes.

En ce qui concerne la disponibilité des dispositifs médicaux

Le ministre souligne que cette question est liée à celle de savoir si un nombre suffisant d'organismes notifiés (ON) seront reconnus et enregistrés conformément au règlement. Au niveau européen, 25 ON ont été reconnus et enregistrés pour l'instant en application des Règlements EU 2017/745 et 746. Tous les États membres sont en train de préparer les autres reconnaissances. C'est également le cas pour l'AFMPS qui prépare le dossier de l'ON unique au niveau belge. Ces ON doivent en effet certifier que les dispositifs sont conformes aux normes européennes et donc autoriser la mise sur le marché de ces dispositifs.

En l'absence d'un dispositif certifié pour des problèmes de santé spécifiques, le règlement permet également aux États membres d'autoriser spécifiquement ces dispositifs à titre temporaire et exceptionnel. Cela ne change pas.

Met betrekking tot de meldpunten

De minister legt uit dat het contactpunt materiëlevigilantie, waarbij het FAGG ingeval van incidenten instructies kan geven, reeds bestaat voor de ziekenhuizen. Dat vloeit voort uit bestaande wetgeving.

Voor de fabrikanten bestaat eveneens al een verplichting tot melding, maar deze wordt aangescherpt in de Verordening. Zij zullen hiervoor een verantwoordelijke persoon moeten aanstellen.

De vigilantie is geregeld in de Verordening en maakt op zich geen voorwerp uit van het debat over dit wetsontwerp. De minister erkent wel dat in de ontworpen regeling enkele elementen werden toegevoegd, waaronder:

— de verplichting voor ziekenhuizen een contactpunt materiëlevigilantie met het FAGG te hebben; deze verplichting bestaat reeds in ons land sedert 2017, en wordt herbevestigd en uitgebreid tot de zorginstellingen;;

— de overgangperiode voor de medische hulpmiddelen die reeds op de markt zijn: er wordt ook voorzien in een rapportering van incidenten aan het FAGG, en in een later stadium aan de Europese Databank Eudamed.

In antwoord op de vraag van de heer Prévot denkt de minister bijgevolg dat de instellingen bij machte zouden moeten zijn te voldoen aan de verplichtingen die in het verlengde liggen van de bestaande maatregelen.

Met betrekking tot de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen

De minister wijst er op dat deze kwestie samenhangt met de vraag of er in uitvoering van de Verordening voldoende Aangemelde Instanties (*Notified Bodies* – NB) erkend en geregistreerd zullen zijn. Op Europees niveau zijn er op dit ogenblik 25 NB's erkend en geregistreerd bij toepassing van de Richtlijnen EU 2017/745 en 746. Alle lidstaten zijn bezig met de voorbereiding van de verdere erkenningen. Dit is ook het geval bij het FAGG dat het dossier van de enige NB aan het voorbereiden is op Belgisch niveau. Deze NB's moeten inderdaad certifiëren dat hulpmiddelen aan de Europese normen voldoen en derhalve deze hulpmiddelen op de markt toelaten.

Wanneer er geen gecertificeerd hulpmiddel bestaat voor specifieke gezondheidsproblemen, dan laat de Verordening de lidstaten ook toe specifiek deze hulpmiddelen tijdelijk en bij uitzondering toe te laten. Dit verandert niet.

En ce qui concerne les observations du Conseil d'État

Tout d'abord, le ministre attire l'attention sur le fait que le commentaire des articles n'indique pas toujours clairement si la disposition en question a été adaptée en fonction des observations du Conseil d'État. Il est confirmé qu'à l'exception d'une seule (l'observation relative à l'article 15 – informations à notifier à l'AFMPS), toutes les observations ont été suivies. Pour la réfutation de l'observation du Conseil d'État, le ministre renvoie au commentaire des articles (voir DOC 55 1534/001, p. 15-16).

En ce qui concerne la déclaration d'intérêts

Le ministre explique que chaque membre du personnel de l'AFMPS doit introduire une déclaration d'intérêts, dans laquelle il est tenu de déclarer toute relation, qu'elle soit contractuelle ou de fait (par exemple par le biais d'une activité accessoire), même la détention de titres dans une société dont les activités relèvent de la compétence de l'AFMPS. Si la déclaration d'intérêts à remplir chaque année fait apparaître d'éventuels conflits d'intérêts, le membre du personnel sera exclu des activités et de l'évaluation des dossiers relatifs à l'entreprise concernée.

En ce qui concerne la concertation pour préparer le projet de loi

Le ministre confirme qu'il y a eu une large concertation. Le projet a été discuté en profondeur dès le début de sa préparation au sein d'un groupe de travail de l'AFMPS (la plateforme dispositifs médicaux) dans lequel sont représentés les fabricants et les distributeurs (essentiellement BeMedTech), les hôpitaux et les prestataires de soins. L'AFMPS a également consulté les associations de patients. Le ministre a aussi organisé une brève consultation avec les secteurs les plus importants, dont BeMedTech, peu après son entrée en fonction.

Le ministre n'a pas été informé de remarques fondamentales sur le projet lui-même et souligne également que le gouvernement a peu de marge de manœuvre, eu égard au règlement. Il promet cependant une brève consultation concernant l'arrêté d'exécution.

En réponse à la remarque de Mme Fonck, le ministre explique que les préoccupations de BeMedTech concernaient principalement le caractère facultatif du pouvoir du Roi de prendre des arrêtés d'exécution sur la base de l'article 12, §§ 5 et 6 du projet de loi. Le ministre souligne que:

Met betrekking tot de opmerkingen van de Raad van State

De minister vestigt er in de eerste plaats de aandacht op dat de artikelsgewijze toelichting niet altijd duidelijk aangeeft of de desbetreffende bepaling werd aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State. Wel wordt bevestigd dat alle opmerkingen, op één na (de opmerkingen met betrekking tot artikel 15 – gegevens die aan het FAGG moeten worden meegedeeld), werden gevolgd. Voor de weerlegging van de opmerking van de Raad van State verwijst de minister naar de artikelsgewijze toelichting (zie DOC 55 1534/001, blz. 15-16).

Met betrekking tot de belangenverklaring

De minister legt uit dat elk personeelslid van het FAGG een belangenverklaring moet indienen, waarbij hij verplicht is melding te maken van elk verhouding, zowel contractueel als in de feiten (bijvoorbeeld door een bijkomende activiteit), en zelfs van het bezit van effecten in een onderneming met activiteiten die tot de bevoegdheid van het FAGG behoren. Indien de jaarlijks in te vullen belangenverklaring mogelijke belangenconflicten aantoon, dan wordt het personeelslid uitgesloten van activiteiten en beoordeling van dossiers die de betrokken onderneming betreffen.

Met betrekking tot het overleg ter voorbereiding van het wetsontwerp

De minister bevestigt dat er ruim overleg werd gepleegd. Het ontwerp is van bij zijn voorbereiding grondig besproken in een werkgroep van het FAGG (het Platform medische hulpmiddelen) waarin de fabrikanten en de distributeurs (in essentie BeMedTech), de ziekenhuizen en de zorgverstrekkers vertegenwoordigd zijn. Het FAGG heeft ook de patiëntenorganisaties geconsulteerd. De minister heeft kort na zijn aantreden ook een korte consultatie gehouden met de belangrijkste sectoren, onder meer BeMedTech.

De minister werd niet in kennis gesteld van fundamentele opmerkingen over het ontwerp zelf en wijst er ook op dat de overheid weinig manoeuvreerruimte heeft, gelet op de Verordening. Hij belooft wel een korte consultatie over het uitvoeringsbesluit.

In antwoord op de opmerking van mevrouw Fonck legt de minister uit dat de bezorgdheid van BeMedTech in hoofdzaak betrekking had op het facultatieve karakter van de bevoegdheid van de Koning om uitvoeringsbesluiten uit te vaardigen op grond van artikel 12, §§ 5 en 6, van het wetsontwerp. De minister wijst erop dat:

— il n'est en effet *a priori* pas certain qu'un arrêté royal d'exécution sera pris sur la base du paragraphe 5, étant donné qu'il existe déjà une obligation de publier les dispositifs médicaux retraités via le site web de l'AFMPS. La question de savoir si, malgré cette obligation, il est toujours nécessaire de prendre un arrêté royal, sera évaluée en temps utile;

— en exécution du paragraphe 6, on établira par arrêté royal une liste des dispositifs médicaux retraités dont la réutilisation ou la mise à disposition sur le marché est interdite (et cette liste sera conforme à la liste incluse dans le préambule du règlement d'application de l'UE qui fixe les conditions du retraitement).

En ce qui concerne la réutilisation

Il convient de noter que le règlement permet aux États membres d'autoriser ou d'interdire la réutilisation. Le projet de loi prévoit une autorisation pour les hôpitaux et les firmes externes. Néanmoins, la réutilisation devra respecter les règles de qualité et de sécurité imposées par le règlement d'application spécifique du 19 août 2020 qui ne traite que de cette question.

Le ministre explique également que le Roi ne peut pas limiter lui-même le nombre de fois qu'un produit peut être réutilisé. L'UE détermine les règles de qualité.

En ce qui concerne la traçabilité

Le ministre souligne que la traçabilité est prévue dans le règlement par le biais de l'obligation en matière de *Unique Device Identification* (UDI). Le projet de loi prévoit une obligation au niveau des établissements de santé et des professionnels de la santé d'enregistrer l'UDI des implants.

Le système de codes-barres proposé par les dames Depoorter et Gijbels va en effet plus loin. Le ministre explique, à cet égard, qu'il ne souhaite pas prendre de mesures qui pourraient contrecarrer d'autres initiatives déjà en cours. Il est fait référence, à cet égard, au Registre Central de Traçabilité qui entrera en vigueur à partir du 1^{er} mai 2021 pour 10 catégories d'implants, mais qui sera étendu dans un avenir proche. Il utilisera également l'UDI et identifiera le patient. Il s'agit d'une construction purement belge et le ministre estime qu'il serait préférable d'attendre une évaluation de ce système avant de prendre de nouvelles initiatives.

— het inderdaad niet *a priori* vaststaat dat er op grond van paragraaf 5 een uitvoerings-KB zal worden uitgevaardigd, nu er ook al een verplichting bestaat om, via de website van het FAGG, de herverwerkte medische hulpmiddelen bekend te maken. Of het, ondanks deze verplichting, toch nog nodig is een koninklijk besluit uit te vaardigen, zal te gepasten tijde worden geëvalueerd;

— in uitvoering van paragraaf 6 bij koninklijk besluit een lijst vastgesteld zal worden van herverwerkte medische hulpmiddelen waarvan het hergebruik of het op de markt aanbieden, verboden is (en die lijst zal zijn afgestemd op de lijst die opgenomen is in de aanhef van de uitvoerende EU-Verordening die de voorwaarden voor herverwerking vastlegt).

Met betrekking tot het hergebruik

Er wordt op gewezen dat de Verordening de lidstaten toelaat hergebruik toe te laten of te verbieden. Het wetsontwerp voorziet in een toelating aan de ziekenhuizen en aan externe firma's. Niettemin zal het hergebruik wel moeten voldoen aan de regels inzake kwaliteit en veiligheid die zijn opgelegd door de specifieke uitvoeringsverordening van 19 augustus 2020 die alleen daarover gaat.

De minister legt ook uit dat de Koning het aantal keren dat een product kan worden hergebruikt, niet zelf kan beperken. De EU bepaalt de kwaliteitsregels.

Met betrekking tot de traceerbaarheid

De minister stipt aan dat de traceerbaarheid is opgenomen in de Verordening, middels de verplichting inzake de *Unique Device Identification* (UDI). Het wetsontwerp voorziet in een verplichting op het niveau van de zorginstellingen en de gezondheidszorgbeoefenaars om de UDI van de implantaten te registreren..

Het door de dames Depoorter en Gijbels voorgestelde systeem met barcodes gaat inderdaad verder. De minister legt in dat verband uit dat hij geen maatregelen wenst te treffen die andere initiatieven, die al op het spoor staan, zouden kunnen doorkruisen. Er wordt in dit verband verwezen naar het Centraal Traceerbaarheidsregister dat vanaf 1 mei 2021 in werking treedt voor 10 categorieën implantaten, maar dat op korte termijn zal worden uitgebreid. Dit zal ook gebruik maken van de UDI en de patiënt identificeren. Het betreft louter Belgische constructie en de minister is van oordeel dat het beter is een evaluatie van dit systeem af te wachten alvorens nieuwe initiatieven te nemen.

En ce qui concerne l'AFMPS

En vue de l'entrée en vigueur du règlement et de sa préparation, l'AFMPS a déjà recruté du personnel supplémentaire au cours des dernières années. Le budget de l'AFMPS prévoit encore le recrutement de sept équivalents temps plein supplémentaires, en particulier pour l'inspection, la vigilance (gestion des incidents graves), la recherche clinique et la surveillance du marché.

En ce qui concerne le site web de l'AFMPS, le ministre indique que l'Agence se prépare à mettre à jour son site web: les règles applicables y seront expliquées de manière claire.

Le ministre explique également que le projet de loi détermine clairement quelles données à caractère personnel peuvent être collectées et traitées conformément à la réglementation en vigueur.

En ce qui concerne la langue utilisée

Le ministre réagit ensuite aux amendements n^{os} 3 à 13. Il précise que le secteur des dispositifs médicaux est géré au niveau européen et que, lorsque notre pays reconnaît un organisme notifié, celui-ci opérera dans tous les États membres et vice-versa. Les contacts avec les organismes notifiés, les fabricants d'autres États membres, etc. se passent également en anglais. Il s'agit d'un marché unique européen.

Chaque Belge, qu'il soit citoyen ou partie prenante, peut utiliser les langues nationales. L'AFMPS s'adresse également aux citoyens belges dans leur langue. La législation sur l'emploi des langues en matière administrative est donc respectée.

En ce qui concerne la TVA

Le ministre explique que cette question ne relève pas de sa compétence. Il se réfère en l'occurrence à son collègue des Finances.

En ce qui concerne le niveau auquel les notifications doivent avoir lieu

Le ministre répond ensuite à la critique selon laquelle il aurait été préférable de prévoir une obligation de notification non seulement au niveau d'un établissement, mais aussi au niveau du prestataire de soins. Il explique que la notion d'"établissement" n'inclut pas seulement les hôpitaux. Il s'agit d'un concept plus large défini au niveau européen. En dehors de l'établissement, l'obligation sera aussi applicable à tous les professionnels de la santé et aux utilisateurs professionnels.

Met betrekking tot het FAGG

Met het oog op de inwerkingtreding van de Verordening en de voorbereiding hiervan heeft het FAGG de vorige jaren al bijkomend personeel aangeworven. De begroting van het FAGG voorziet nog in de aanwerving van zeven bijkomende voltijdse equivalenten, met name voor de inspectie, vigilantie (beheer ernstige incidenten), klinisch onderzoek en markttoezicht.

Met betrekking tot de website van het FAGG meldt de minister dat het Agentschap de aanpassing van zijn website voorbereidt: de toepasselijke regels zullen er helder en duidelijk worden uitgelegd.

De minister legt ook uit dat het wetsontwerp duidelijk bepaalt welke persoonsgegevens kunnen worden verzameld en verwerkt, in overeenstemming met de vigerende regelgeving.

Met betrekking tot het taalgebruik

De minister reageert vervolgens op de amendementen nrs. 3 tot 13. Hij wijst erop dat de sector van de medische hulpmiddelen Europees wordt beheerd; wanneer ons land een Aangemelde Instantie erkent, dan zal deze opereren in alle lidstaten en omgekeerd. Ook de contacten met de Aangemelde instanties, de fabrikanten van andere lidstaten enzovoort gebeuren in het Engels. Het gaat om een eengemaakte Europese markt.

Elke Belg, of hij een burger is of een *stakeholder*, kan de landstalen gebruiken. Het FAGG richt zich ook tot de Belgische burgers in hun taal. De taalwetgeving in administratieve zaken wordt dus gerespecteerd.

Met betrekking tot de btw

De minister legt uit dat deze kwestie niet tot zijn bevoegdheidspakket behoort. Hij verwijst hiervoor naar zijn collega van Financiën.

Met betrekking tot het niveau waarop meldingen moeten gebeuren

De minister antwoordt vervolgens op de kritiek dat het beter ware niet alleen te voorzien in een meldingsplicht op het niveau van een instelling, maar ook op het niveau van de zorgverstrekker. Er wordt uitgelegd dat de notie "instelling" niet alleen de ziekenhuizen omvat. Het is een ruimer begrip dat op Europees niveau wordt gedefinieerd. Buiten de instelling zal de verplichting ook gelden voor de gezondheidszorgbeoefenaars en de professionele gebruikers.

En ce qui concerne le marquage CE

Le ministre se réfère au niveau européen. L'UE s'est engagée à veiller à ce que les labels décernés dans les différents États membres répondent tous aux mêmes normes de qualité.

En ce qui concerne d'éventuelles règles transitoires – les emballages individuels

Le ministre souligne que le règlement lui-même prévoit un certain nombre de règles transitoires (qui ne doivent pas être transposées ou reprises dans une loi). Il s'agit d'une réglementation européenne qui est directement applicable dans notre pays.

La même remarque vaut pour les dispositions relatives aux emballages individuels. La Belgique n'a aucun contrôle sur ce point.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande que la réduction temporaire de la TVA sur les dispositifs médicaux soit un point d'attention au sein du gouvernement.

Le ministre ne soutient pas l'amendement n° 1. L'intervenante craint que tous les dispositifs médicaux ne soient pas traçables si des code-barres uniques ne sont pas utilisés.

Contrairement à ce qu'a répondu le ministre, l'intervenante estime que le marquage CE ne garantit pas toujours que le fabricant d'un dispositif médical recevra une homologation.

Mme Depoorter commente brièvement les amendements du groupe VB. Le groupe de l'intervenante souhaite soutenir l'amendement n° 3. Il considère en effet que les personnes qui résident en Belgique doivent apprendre une des trois langues nationales. C'est la seule manière de participer à la société.

Le groupe de l'intervenante ne soutiendra pas les autres amendements. Les essais cliniques et la recherche scientifique sont souvent menés en anglais. Dans le cas d'un usage professionnel et scientifique, l'anglais doit donc être utilisé. En exigeant d'abord la traduction de la notice, on pourrait en effet perdre un temps précieux.

Mme Dominiek Snelpe (VB) précise que pour son groupe, il suffit que les informations relatives aux dispositifs médicaux soient rédigées dans les trois langues nationales. Il peut également être exigé de fabricants qui souhaitent commercialiser des produits dans un

Met betrekking tot de CE-markering

De minister verwijst naar het Europees niveau. De EU maakt zich sterk dat de labels die in de diverse lidstaten worden uitgereikt, alle voldoen aan dezelfde kwaliteitsstandaarden.

Met betrekking tot eventuele overgangsregels – individuele verpakkingen

De minister wijst erop dat de Verordening zelf in een aantal overgangsregels voorziet (die niet in een wet hoeven te worden omgezet of overgenomen). Dit is EU-regelgeving die rechtstreeks van toepassing is in ons land.

Eenzelfde opmerking geldt voor de bepalingen inzake individuele verpakking. België heeft daar geen vat op.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt om van de tijdelijke btw-verlaging van medische hulpmiddelen een aandachtspunt te maken binnen de regering.

De minister steunt amendement nr. 1 niet. De spreker vreest dat niet alle medische hulpmiddelen getraceerd zullen kunnen worden als er niet met unieke barcodes zal worden gewerkt.

In tegenstelling tot wat de minister antwoordde, meent de spreker dat de CE-markering niet altijd de garantie biedt dat een producent van een medisch hulpmiddel een goedkeuring zal krijgen.

Mevrouw Depoorter bespreekt kort de amendementen van de VB-fractie. De fractie van de spreker wenst het amendement nr. 3 te steunen. Ze is namelijk van mening dat personen die in België verblijven, zich één van de drie landstalen eigen moeten maken. Alleen zo kan men participeren in de maatschappij.

De fractie van de spreker zal de andere amendementen niet steunen. Klinische proeven en wetenschappelijk onderzoek worden vaak in het Engels uitgevoerd. In het geval van professioneel en wetenschappelijk gebruik moet het Engels dus gehanteerd kunnen worden. Door te eisen dat de bijsluiter eerst vertaald wordt, zou men immers kostbare tijd kunnen verliezen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) verduidelijkt dat het voor haar fractie voldoende is dat informatie bij de medische hulpmiddelen in de drie landstalen is opgesteld. Ook van fabrikanten die producten in een bepaald land op de markt willen brengen, kan verwacht worden dat

pays spécifique qu'ils joignent des informations rédigées dans la langue de ce pays. Là-dessus, les Flamands ne doivent pas céder. En effet, ils ont déjà mené une importante bataille contre la francisation. L'intervenante espère dès lors qu'il ne sera pas nécessaire de se battre contre l'anglicisation.

L'intervenante considère l'argument de Mme Depoorter, qui vise à permettre l'utilisation de l'anglais dans un contexte scientifique ou professionnel, comme peu consistant.

III. — VOTES

Art. 1^{er} à 8

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 9

Les amendements nos 3 et 4 sont successivement rejetés par 13 voix contre 2.

L'article 9 est adopté sans modification, par 12 voix contre 3.

Art. 10

L'amendement n° 5 est rejeté par 13 voix contre 2.

L'article est adopté par 13 voix contre 2.

Art. 11 et 12

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 13

Les amendements nos 1 et 2 sont successivement rejetés par 9 voix contre 6.

L'amendement n° 6 est rejeté par 11 voix contre 5.

L'article 13 est adopté sans modification, à l'unanimité.

zij informatie bijsluiten die is opgesteld in de taal van dat land. Vlamingen mogen op dat vlak het been stijf houden. Ze hebben immers al een belangrijke strijd gestreden tegen de verfransing. De spreker hoopt dan ook dat er geen strijd tegen de verengelsing zal moeten worden gestreden.

Het argument van mevrouw Depoorter om het gebruik van het Engels toe te staan binnen een wetenschappelijke of professionele context, vindt de spreker een beetje flauw.

III. — STEMMINGEN

Art. 1 tot 8

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 9

Amendementen nrs. 3 en 4 worden achtereenvolgens verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 9 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen.

Art. 10

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 13 tegen 2 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

Art. 11 en 12

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 13

Amendementen nrs. 1 en 2 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 11 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 13 wordt eenparig aangenomen.

Art. 14

L'amendement n° 7 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 14 est adopté sans modification, par 14 voix contre 2.

Art. 15

L'article est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 16 à 18

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 19

L'amendement n° 8 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 19 est adopté sans modification, à l'unanimité.

Art. 20 à 23

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 24

L'amendement n° 9 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 24 est adopté sans modification, par 14 voix contre 2.

Art. 25

L'amendement n° 10 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 25 est adopté sans modification, par 14 voix contre 2.

Art. 14

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 14 wordt aangenomen met 14 tegen 2 stemmen.

Art. 15

Het artikel wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 16 tot 18

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 19

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 19 wordt eenparig aangenomen.

Art. 20 tot 23

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 24

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 24 wordt aangenomen met 14 tegen 2 stemmen.

Art. 25

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 25 wordt aangenomen met 14 tegen 2 stemmen.

Art. 26 à 52

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 53

L'amendement n° 11 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 53 est adopté sans modification par 14 voix contre 2.

Art. 54 à 61

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 62

L'amendement n° 12 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 62 est adopté sans modification par 13 voix contre 2.

Art. 63

L'amendement n° 13 est rejeté par 14 voix contre 2.

L'article 63 est adopté sans modification par 13 voix contre 2.

Art. 64 à 80

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 81

L'article est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 82 à 90

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 26 tot 52

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 53

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 53 wordt aangenomen met 14 tegen 2 stemmen.

Art. 54 tot 61

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 62

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 62 wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

Art. 63

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 14 tegen 2 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 63 wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen.

Art. 64 tot 80

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 81

Het artikel wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 82 tot 90

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 91

L'article est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 92

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 93

L'article est adopté par 15 voix et une abstention.

Art. 94 à 113

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'ensemble du projet de loi est adopté à l'unanimité par vote nominatif.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gitta Vanpeborgh.

Ont voté contre:

Nihil.

Art. 91

Het artikel wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 92

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 93

Het artikel wordt aangenomen met 15 stemmen en één onthouding.

Art. 94 tot 113

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming eenparig aangenomen.

De naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

sp.a: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Se sont abstenus:

Nihil.

Le rapporteure,

Laurence ZANCHETTA

Le président,

Hervé RIGOT (A.I.)

Hebben zich onthouden:

Nihil.

De rapportrice,

Laurence ZANCHETTA

De voorzitter,

Hervé RIGOT (A.I.)