

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 december 2018

**MOTIES**

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET  
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE  
HERNIEUWING

\_\_\_\_\_

Moties ingediend in openbare commissievergadering (\*\*) op 11 december 2018 tot besluit van de interpellatie van mevrouw **Karin Jiroflée** tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "incidenten met implantaten" (nr. 292).

**1. Motie van aanbeveling** (17.01 uur)

De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Karin Jiroflée

en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

verzoekt de regering

(\*\*) Artikelen 133 tot 141 van het Reglement van de Kamer

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE  
BELGIQUE

11 décembre 2018

**MOTIONS**

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE  
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA  
SOCIÉTÉ

\_\_\_\_\_

Motions déposées le 11 décembre 2018 en réunion publique de commission (\*\*) en conclusion de l'interpellation de Mme **Karin Jiroflée** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration sur "les incidents avec les implants" (n° 292).

**1. Motion de recommandation** (17.01 heures)

La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Karin Jiroflée

et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

demande au gouvernement

(\*\*) Articles 133 à 141 du Règlement de la Chambre

1) de uitvoeringsbesluiten van de wet van 15 december 2013 zo spoedig mogelijk op te maken en ten laatste op 1 april 2019 in werking te doen treden. De uitvoeringsbesluiten dienen minimaal te zorgen voor:

- a. een verplichte registratie van alle geplaatste medische implantaten, zowel van openbare zorgcentra als van privaatpraktijken, met vermelding van herkomst van het implantaat, en dit in een centraal register, beheerd door de FOD Volksgezondheid;
- b. een opvolgingsprocedure met betrekking tot eventuele problemen en complicaties;
- c. een procedure omtrent de contactname met de patiënten die een implantaat kregen in het geval er problemen of complicaties bekend raken;

2) de nodige hervormingen en versterkingen door te voeren bij het FAGG om de problemen die aan het licht komen te verhelpen;

3) de gebreken van het huidige keuringssysteem via de *notified bodies* hoog op de Europese agenda te plaatsen, waarbij we afstappen van de huidige autocontrole;

4) met hoogdringendheid na te gaan of er ongeoorloofde banden bestaan tussen artsen en de industrie. Tevens moet worden nagegaan of het wettelijk kader (*Sunshine Act*) hier gerespecteerd wordt en of dit volstaat. In elk geval moet verboden worden dat artsen vergoed worden voor het gebruik van bepaalde implantaten.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

## 2. Eenvoudige motie (17.02 uur)

De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Karin Jiroflée

en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

gaat over tot de orde van de dag.

Dirk JANSSENS (Open Vld)

1) que les arrêtés d'exécution de la loi du 15 décembre 2013 soient rédigés dans les meilleurs délais pour entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019 au plus tard. Ces arrêtés d'exécution doivent prévoir au minimum:

- a. l'enregistrement obligatoire, dans un registre central géré par le SPF Santé publique, de tous les implants médicaux placés, et ce, tant dans les hôpitaux publics que dans les cliniques privées, avec la mention de l'origine de l'implant;
- b. une procédure de suivi en ce qui concerne de possibles incidents et complications;
- c. une procédure relative à la prise de contact avec les patients ayant bénéficié d'un implant, dès lors que des incidents ou des complications sont révélés;

2) de procéder aux réformes et au renforcement des effectifs nécessaires auprès de l'AFMPS pour pouvoir remédier aux problèmes détectés;

3) d'inscrire en priorité à l'ordre du jour des instances européennes les failles du système de contrôle existant par le biais des organismes notifiés, de sorte à abandonner l'actuel système d'autocontrôle;

4) d'enquêter de toute urgence sur l'existence de liens non autorisés entre des médecins et l'industrie. Il s'indique de vérifier également si le cadre légal (*Sunshine Act*) est respecté en la matière et s'il est suffisant. Il doit en tout état de cause être interdit que des médecins soient rémunérés pour utiliser certains implants.

Karin JIROFLÉE (sp.a)

## 2. Motion pure et simple (17.02 heures)

La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Karin Jiroflée

et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

passe à l'ordre du jour.

Dirk JANSSENS (Open Vld)