

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

18 mai 2022

PROJET DE LOI**relatif aux dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Nathalie MUYLLE****SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	9
III. Discussion des articles et votes.....	20

*Voir:*Doc 55 **2656/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
002: Amendements.

Voir aussi:

- 004: Articles adopté en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

18 mei 2022

WETSONTWERP**betreffende medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE****INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	9
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	20

*Zie:*Doc 55 **2656/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.

Zie ook:

- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

07046

**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, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
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, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering 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 vertaalde 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 (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'assemblée plénière a accordé l'urgence le 5 mai 2022, en première lecture, au cours de sa réunion du 10 mai 2022.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, expose les lignes de force du projet de loi.

La révision de la réglementation européenne sur les matériels médicaux s'appuie sur deux Règlements européens:

— le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux;

— le Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le premier Règlement cité relatif aux dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2021, en même temps que la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux et ses arrêtés d'exécution. Cette loi et ses arrêtés d'exécution complètent ce Règlement et garantissent son exécution et son observation dans notre pays.

La plupart des articles du second Règlement concernant le diagnostic *in vitro* entreront quant à eux en vigueur le 26 mai 2022. Bien que ce Règlement soit, par définition, directement applicable dans les États membres de l'Union européenne et de l'EEE, une loi réglant son exécution et son application est également nécessaire à cet effet. Tel est l'objet du projet de loi soumis à l'examen de votre commission.

Le Règlement entend par dispositif médical de diagnostic *in vitro* tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:

— concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 5 mei 2022 de urgentie heeft verkregen, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 10 mei 2022.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, zet de krachtlijnen van het wetsontwerp uiteen.

De herziening van de Europese wetgeving met betrekking tot de medische materialen, werd uitgevoerd door middel van 2 Europese Verordeningen, met name:

— Verordening 2017/745 betreffende de medische hulpmiddelen;

— Verordening 2017/746 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De eerstgenoemde Verordening betreffende de medische hulpmiddelen is in werking getreden op 26 mei 2021, tegelijkertijd met de wet van 22 december 2020 betreffende de medische hulpmiddelen en diens uitvoeringsbesluiten. Deze wet en diens uitvoeringsbesluiten vullen de Verordening aan en garanderen de uitvoering en inachtneming ervan in ons land.

Wat de tweede Verordening betreft, met name de Verordening voor in-vitrodiagnostiek, treedt het grootste aantal artikelen in werking op 26 mei 2022. Niettegenstaande de Verordening per definitie rechtstreeks van toepassing is in de lidstaten van de EU en de EER, is ook hiervoor een wet nodig die de uitvoering en toepassing regelt. Dit is dan ook het voorwerp van het wetsontwerp dat nu in deze Commissie voorligt.

De Verordening definieert een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, apparaat of toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant wordt bestemd om te worden gebruikt voor in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over één of meer van de volgende elementen:

— over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;

— concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;

— permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;

— permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;

— permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Tout récipient spécifiquement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro* est également réputé être un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* harmonise le fonctionnement du marché interne pour ces dispositifs, avec pour objectif de garantir un niveau de protection de la santé élevé. À cet effet, l'ancienne directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est abrogée et remplacée. Force avait été de constater que les États membres avaient transposé cette directive de manière trop différente dans les législations nationales, de sorte qu'il était impossible de garantir un niveau de protection de la santé équivalent.

Globalement, la sécurité et le niveau de protection de la santé sont garantis par les règles et les procédures plus strictes s'appliquant à l'évaluation de la conformité avant que les dispositifs puissent être commercialisés et, dans le même temps, par un contrôle plus strict de l'ensemble des acteurs, à savoir des fabricants, du mandataire, des importateurs et des distributeurs, ainsi que par un contrôle des produits déjà commercialisés, à savoir la surveillance après commercialisation.

Le nouveau Règlement renforce considérablement certains aspects essentiels, comme le contrôle des organismes notifiés qui évaluent la conformité des dispositifs avec leurs exigences légales en ce qui concerne la performance et la sécurité, les procédures d'évaluation de la conformité, les études de performances et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché.

Un aspect important du Règlement est le système de classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Tous ces dispositifs sont classés en fonction de leur destination et des risques inhérents, à savoir dans les classes A, B, C ou D. Quelques exemples rendront cette classification plus concrète:

— over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;

— om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;

— om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;

— om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten, die door de fabrikant speciaal bestemd zijn om specimens afkomstig van het menselijk lichaam rechtstreeks op te vangen en te bewaren met het oog op in-vitrodiagnostiekonderzoek, worden ook als hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd.

Door de Verordening betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt de werking van de interne markt voor deze hulpmiddelen geharmoniseerd, op basis van de doelstelling van een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Hiertoe werd dan ook de oude richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek opgeheven en vervangen. Er werd vastgesteld dat de richtlijn op een te uiteenlopende manier was omgezet in nationale wetgevingen door de lidstaten, waardoor een gelijkwaardig beschermingsniveau van de gezondheid niet kon worden gegarandeerd.

Algemeen gezien, worden de veiligheid en het niveau van de bescherming van de gezondheid gewaarborgd door de striktere regels en procedures voor de conformiteitsbeoordeling vóór de hulpmiddelen op de markt kunnen worden gebracht, én tegelijkertijd door een strenger toezicht op alle actoren, met name zowel fabrikanten, gemachtigde, importeurs en distributeurs, evenals op de producten die al op de markt gebracht zijn, met name *de post market surveillance*.

Door de nieuwe Verordening worden bepaalde essentiële aspecten aanzienlijk versterkt, zoals het toezicht op de aangemelde instanties die de conformiteit van de hulpmiddelen aan de wettelijke vereisten inzake prestaties en veiligheid toetsen, de conformiteitsbeoordelingsprocedures, de prestatiestudies en de klinische evaluatie, de vigilantie en het markttoezicht.

Het classificatiesysteem voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is een belangrijk aspect van de Verordening. Al die hulpmiddelen worden volgens hun doeleinde en inherente risico's in een klasse A, B, C of D ingedeeld. De volgende voorbeelden zullen die indeling concreter maken:

— classe D: tests pour le VIH (=HIV), l'hépatite B, le SARS, Ebola;

— classe C: trisomie 21, diagnostic et dépistage du cancer, tests génétiques;

— classe B: tests pour les vitamines, les hormones, les enzymes et les réactions métaboliques lorsque le risque pour le patient est faible;

— classe A: kits de purification d'ADN, récipients pour échantillons, réactifs de coloration généraux.

Pour les dispositifs de classe A, compte tenu du faible risque, l'évaluation de la conformité est effectuée par le fabricant. Pour les appareils des classes B, C et D, ce sont les organismes notifiés qui s'en chargent. Pour les dispositifs de classe D, un réseau européen de laboratoires de référence est également créé afin de contrôler les performances de ces dispositifs.

Le Règlement renforce les règles relatives à la désignation par les États membres, à l'organisation et au contrôle des organismes notifiés indépendants déjà mentionnés, qui doivent évaluer la conformité des dispositifs médicaux présentant un risque modéré à un risque très élevé avant leur mise sur le marché. La position de ces organismes notifiés vis-à-vis des fabricants est également renforcée, notamment par des règles et des délais plus stricts en matière de contrôle périodique et d'audits inopinés, afin de garantir que les conditions sont respectées même après la certification.

En ce qui concerne les études de performance, la fiabilité et la robustesse des données sont vérifiées, par analogie avec les conditions applicables aux essais cliniques de médicaments. En même temps, un niveau élevé de protection des participants est visé. Les études de performance les plus risquées pour l'intervenant devront être autorisées au préalable. Des règles spécifiques sont également prévues concernant le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables aux études, comme les mineurs, les femmes enceintes et les personnes incapables.

Les fabricants sont également soumis à des obligations plus strictes et plus claires en ce qui concerne le contrôle de la qualité et de la sécurité des dispositifs.

De plus, les exigences pour les mandataires, les importateurs et les distributeurs sont définies. Ils ont tous

— classe D: tests op de aanwezigheid van HIV, hepatitis B, SARS, Ebola;

— classe C: tests op de aanwezigheid van trisomie 21, diagnosestelling en opsporing van kanker, genetische testen;

— classe B: tests op het vitaminegehalte, de hormoonbalans, de enzymenwaarden en de metabolische reacties wanneer die tests quasi geen gevaar voor de patiënt vormen;

— classe A: DNA-zuiveringskits, recipiënten voor specimens, algemene kleuringsreagentia.

Gezien hun lage risico wordt de conformiteit van de klasse A-hulpmiddelen door de fabrikant beoordeeld. De conformiteit van de klasse B-, klasse-C en klasse-D-hulpmiddelen wordt door de aangemelde instanties beoordeeld. Voor de klasse-D-hulpmiddelen werd tevens een Europees netwerk van referentielaboratoria opgezet om de prestaties van die hulpmiddelen te controleren.

De Verordening versterkt de regels met betrekking tot de aanwijzing door de lidstaten en die inzake de organisatie van en het toezicht op de reeds vermelde onafhankelijke aangemelde instanties, die de conformiteit van de medische hulpmiddelen met een gematigd tot zeer groot risico inhouden dienen te evalueren voordat ze op de markt komen. De positie van die aangemelde instanties ten opzichte van de fabrikanten wordt eveneens versterkt, inzonderheid door de toepassing van striktere regels en termijnen inzake periodieke controles en onaangekondigde audits, teneinde te verzekeren dat de voorwaarden zelfs na de certificering in acht worden genomen.

Wat de prestatiestudies betreft, worden de betrouwbaarheid en soliditeit van de gegevens geverifieerd naar analogie van de voorwaarden die op de klinische proeven met geneesmiddelen van toepassing zijn. Tezelfdertijd wordt ernaar gestreefd de deelnemers maximaal te beschermen. Voor prestatiestudies die het meeste risico voor de betrokkene inhouden, zal een voorafgaande toestemming nodig zijn. Er wordt tevens in specifieke regels voorzien met betrekking tot de geïnformeerde toestemming en de bescherming van deelnemers aan de studies die kwetsbaar zijn, zoals minderjarigen, zwangere vrouwen en handelingsonbekwamen.

De fabrikanten worden tevens aan striktere en duidelijkere verplichtingen met betrekking tot de kwaliteitscontrole en de veiligheid van de hulpmiddelen onderworpen.

Voorts worden de vereisten waaraan de gemachtigden, de invoerders en de verdelers dienen te voldoen,

leurs responsabilités, entre autres, dans l'établissement de la conformité et le signalement des incidents.

Un système d'enregistrement des dispositifs, des fabricants, des importateurs et des mandataires devra garantir la transparence pour les prestataires de soins et la traçabilité de ces dispositifs médicaux. Cet enregistrement aura lieu dans une base de données centralisée européenne sur les dispositifs médicaux, appelée EUDAMED. Cette traçabilité sera garantie par le système d'identification unique des dispositifs, à savoir l'UDI (*Unique Device Identification System*).

Le Règlement offre également un cadre pour les dispositifs médicaux fabriqués en interne par les établissements de soins lorsque les dispositifs similaires disponibles sur le marché ne répondent pas aux besoins spécifiques d'un certain groupe de patients. Il s'agit de dispositifs fabriqués au sein de l'établissement de soins pour son propre usage et qui ne sont pas destinés à être commercialisés. En substance, les exigences générales de sécurité et de prestation pertinentes prévues par le Règlement s'appliqueront à ces dispositifs.

Les incidents graves entraînant un décès ou une détérioration grave de la santé du patient devront être signalés à l'autorité nationale compétente par le fabricant, alors que pour les incidents mineurs, il convient de notifier les tendances.

Le Règlement charge les États membres de surveiller le marché, notamment de retirer du commerce les dispositifs défectueux.

Le ministre souligne que le Règlement prévoit, pour chaque matière visée, une législation harmonisée que les autorités nationales ne peuvent pas modifier. Seules les matières et les questions non harmonisées pour lesquelles le Règlement accorde expressément une compétence discrétionnaire au législateur national peuvent être réglementées par le projet de loi à l'examen. En sa qualité d'État membre, la Belgique se conforme à cette obligation.

En complément, et en vue de l'exécution et de l'observation du Règlement précité à l'échelon national, le projet de loi à l'examen prévoit essentiellement les dispositions suivantes:

— l'AFMPS est désignée en qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du Règlement. Cela signifie notamment que l'AFMPS est habilitée à effectuer les inspections concernant l'observation du Règlement et de la législation d'exécution nationale, ainsi que pour la réception et le traitement des notifications d'incidents

bepaald. Ze hebben allen hun verantwoordelijkheden, onder andere inzake de vaststelling van de conformiteit en het melden van incidenten.

Dankzij een systeem voor de registratie van de hulpmiddelen, de fabrikanten, de invoerders en de gemachtigden zullen de transparantie voor de zorgverleners en de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen kunnen worden gegarandeerd. Die registratie zal in EUDAMED, een Europese gecentraliseerde databank inzake medische hulpmiddelen, gebeuren. Die traceerbaarheid zal worden verzekerd door het UDI-systeem (*Unique Device Identification System*).

De Verordening biedt ook een kader voor de medische hulpmiddelen die *in house* worden vervaardigd door de zorginstellingen in het geval er niet kan worden voldaan aan de specifieke behoeften van een patiëntengroep door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel. Dit betreft hulpmiddelen die binnen de zorginstelling zijn vervaardigd, uitsluitend voor eigen gebruik en zonder dat deze bestemd zijn om te worden verkocht. Hiervoor gelden in essentie de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten van de Verordening.

De ernstige incidenten die een overlijden of een ernstige verslechtering van de gezondheid tot gevolg hebben, moeten aan de bevoegde nationale overheid worden gemeld door de fabrikant, terwijl voor de niet-ernstige incidenten, de trends moeten worden gemeld.

De Verordening legt bij de lidstaten de verantwoordelijkheid voor het markttoezicht, onder meer om onveilige hulpmiddelen uit de handel te nemen.

De minister benadrukt dat elke materie die door de Verordening is gereguleerd, geharmoniseerde wetgeving is waaraan de nationale overheid geen aanpassingen kan aanbrengen. Uitsluitend niet-geharmoniseerde materies of aangelegenheden waarover de Verordening uitdrukkelijk een discretionaire bevoegdheid heeft toegekend aan de nationale wet- of regelgever, kunnen bij dit wetsontwerp worden vastgesteld. België houdt zich als lidstaat aan deze verplichting.

Ter aanvulling en met het oog op de uitvoering en naleving van de Verordening op nationaal niveau, omvat het wetsontwerp in essentie de volgende elementen:

— het FAGG wordt aangeduid als bevoegde autoriteit voor de uitvoering van de Verordening. Dat impliceert onder meer dat het FAGG bevoegd wordt voor het verrichten van de inspecties met betrekking tot de naleving van de Verordening en de nationale wetgeving tot uitvoering hiervan, evenals voor het ontvangen en

graves et des données devant obligatoirement être enregistrées par les fabricants ou les distributeurs. En outre, l'AFMPS est chargée de la désignation des organismes notifiés;

— pour les dispositifs fabriqués et utilisés *in house*, qui par définition sont fabriqués exclusivement dans les établissements de soins pour y être utilisés, il est précisé que, outre l'obligation d'établir une documentation pour les dispositifs de classe D, celle-ci s'appliquera également aux dispositifs de classe C, pour autant que le Roi en détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, la forme et le contenu, ainsi que les modalités de conservation et de mise à jour des données. L'obligation de conserver cette documentation peut également être étendue aux dispositifs de classe A et B par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Le Règlement permet explicitement aux États membres d'édicter de telles règles;

— une réglementation nationale est prévue pour l'autorisation des études des performances, où par analogie avec la loi du 22 décembre 2022 sur les dispositifs médicaux en matière de recherche clinique, un rôle spécifique est réservé à l'AFMPS, au Collège des essais cliniques du SPF Santé publique et aux comités d'éthique désignés à cet effet. Toutes les procédures seront entièrement intégrées dans la loi;

— en ce qui concerne les organismes notifiés, la réglementation nationale a déjà été fixée dans la loi du 22 décembre 2020. La partie concernant les organismes notifiés est donc élaborée dans cette loi pour les deux Règlements;

— le projet de loi impose des obligations spécifiques aux fabricants, notamment en ce qui concerne les informations à fournir aux patients dans les trois langues nationales – ou aux utilisateurs professionnels au moins en anglais;

— comme le Règlement l'autorise, des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité sont également prévues dans des cas exceptionnels, pour autant que cela aille dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité. Cela concerne les cas où le dispositif n'est pas disponible sur le marché;

— la vigilance, en particulier le système de notification des incidents graves, la notification des *field safety corrections* et des tendances, ainsi que l'analyse par l'AFMPS, sont spécifiquement réglés dans le projet de loi;

— le fonctionnement de l'inspection, y compris les compétences des inspecteurs et le système de transactions

verwerken van de meldingen inzake ernstige incidenten en verplicht te registreren gegevens door fabrikanten of distributeurs; daarnaast wordt het FAGG ook aangeduid als aanwijzende autoriteit voor de aangemelde instanties;

— voor de *in house* vervaardigde en gebruikte hulpmiddelen die per definitie uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd om er te worden gebruikt, wordt gepreciseerd dat bovenop de verplichting om voor de hulpmiddelen van klasse D een documentatie op te stellen, dit ook zal gelden voor de hulpmiddelen van klasse C, voor zover de Koning bij in Ministerraad overlegd koninklijk besluit de vorm en inhoud, evenals de nadere regels voor het bijhouden en bijwerken van de gegevens, vaststelt. De verplichting tot het bijhouden van deze documentatie kan ook worden uitgebreid tot de hulpmiddelen van klassen A en B door een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. De Verordening laat de lidstaten uitdrukkelijk toe om dergelijke regelingen uit te vaardigen;

— er is in een nationale regeling voorzien voor de toelating van prestatiestudies, waarbij naar analogie van de wet van 22 december 2022 betreffende de medische hulpmiddelen voor wat betreft het klinisch onderzoek, een specifieke rol wordt weggelegd voor het FAGG, voor het College van klinische proeven bij de FOD Volksgezondheid en voor de hiertoe aangewezen ethische comités. Alle procedures worden integraal in de wet opgenomen;

— wat de aangemelde instanties betreft, is de nationale regeling reeds vastgesteld in de wet van 22 december 2020. Het onderdeel betreffende de aangemelde instanties is dus voor de beide Verordeningen in die wet uitgewerkt;

— aan de fabrikanten worden door het wetsontwerp specifieke verplichtingen opgelegd, met name betreffende de informatie die aan de patiënt in de drie landstalen – of aan de professionele gebruiker tenminste in het Engels – moet worden verstrekt;

— zoals de Verordening toelaat, wordt ook bepaald dat in uitzonderlijke gevallen kan worden afgeweken van conformiteitsbeoordelingsprocedures, voor zover dit in het belang is van de volksgezondheid of de veiligheid. Dit betreft gevallen waarin het hulpmiddel niet op de markt beschikbaar is;

— de vigilantie, met name het systeem inzake melding van ernstige incidenten, het rapporteren van de *field safety corrections* en de trends, evenals de analyse door het FAGG, worden concreet in het wetsontwerp geregeld;

— de werking van de inspectie, met inbegrip van de bevoegdheden van de inspecteurs en het in andere

appliqué dans d'autres domaines de l'AFMPS figurent également dans le projet de loi à l'examen;

— le projet de loi a également été mis en conformité avec le RGPD en ce qui concerne les données à caractère personnel relatives à la vigilance (notamment la notification d'incidents graves) et à l'inspection. Les données à enregistrer, les finalités du traitement, les périodes de conservation et le responsable du traitement sont définis.

Le ministre confirme que l'AFMPS a mené de très larges consultations avec des représentants des pharmaciens, de l'industrie, des distributeurs et des hôpitaux. L'organisme notifié reconnu par la Belgique a également été consulté. De plus, une concertation a également eu lieu avec des représentants de la Commission de biologie clinique et de la Commission d'anatomie pathologique de Sciensano, ainsi qu'avec des représentants des Centres de génétique.

Le projet a également été adapté à l'avis du Conseil d'État. Les observations du Conseil d'État n'ont pas été suivies dans certains cas exceptionnels, mais les arguments ont été largement réfutés dans l'exposé des motifs. Il s'agit des aspects suivants:

— le Règlement prévoit qu'un certain nombre de documents doivent être tenus à la disposition des autorités, en l'occurrence l'AFMPS, en cas de faillite ou de cessation d'activité du promoteur. Le projet de loi prévoit en outre la possibilité de rendre ces documents disponibles au moment de la cessation. Contrairement à ce que fait remarquer le Conseil d'État, aucune obligation supplémentaire n'est imposée par rapport au Règlement, mais seulement une possibilité alternative de mettre les documents à disposition en cas de cessation de l'activité. Cette solution est beaucoup plus réaliste pour les entreprises qui font faillite, qui sont dissoutes ou qui cessent une certaine activité;

— le Règlement prévoit que les États membres prennent les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les informations concernant un incident grave qui s'est produit ou une mesure corrective de sécurité sur le terrain qui doit être prise, et dont ils ont été informés, soient évaluées au niveau national par l'autorité compétente. Le Conseil d'État est d'avis qu'une mesure d'exécution devait être incluse dans le projet, alors que le projet accorde explicitement et précisément ces compétences à l'AFMPS, et ce, en modifiant la loi

domeinen van het FAGG toegepaste systeem van minnelijke schikkingen, zijn ook in het wetsontwerp opgenomen;

— het wetsontwerp is ook GDPR-conform gemaakt voor wat betreft de persoonsgegevens inzake vigilantie (met name melding van ernstige incidenten) en inzake inspectie. De te registreren gegevens, de doelstellingen van de verwerkingen, de bewaartermijnen en de verantwoordelijke voor de verwerking zijn omschreven.

De minister bevestigt dat heel ruim overleg heeft plaatsgevonden tussen het FAGG en vertegenwoordigers van de apothekers, de industrie, de distributeurs en de ziekenhuizen. Ook de door België erkende instantie werd geraadpleegd. Voorts is er ook overleg geweest met vertegenwoordigers van de Commissie voor klinische biologie en van de Commissie voor pathologische anatomie van Sciensano, evenals met vertegenwoordigers van de Centra voor genetica.

Het wetsontwerp werd ook aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State. De opmerkingen van de Raad van State werden in bepaalde uitzonderlijke gevallen niet gevolgd, maar de argumenten werden grotendeels weerlegd in de memorie van toelichting. Het betreft de volgende aspecten:

— de Verordening bepaalt dat meerdere documenten ter beschikking moeten worden gehouden van de autoriteiten, in dit geval het FAGG, in geval van faillissement of stopzetting van de activiteit van de opdrachtgever. Voorts voorziet het wetsontwerp in de mogelijkheid om die documentatie beschikbaar te stellen wanneer de opdrachtgever of hun wettelijke vertegenwoordiger zijn activiteiten stopzet. In tegenstelling tot wat de Raad van State opmerkt, wordt in vergelijking met de Verordening geen aanvullende verplichting opgelegd, maar alleen een alternatieve mogelijkheid om de documenten ter beschikking te stellen in geval van stopzetting van de activiteit. Die oplossing is veel realistischer voor de ondernemingen die failliet gaan, die worden ontbonden of die een bepaalde activiteit stopzetten;

— de Verordening bepaalt dat de lidstaten de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat alle informatie betreffende een ernstig incident dat zich heeft voorgedaan of een corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld die moet worden genomen, en waarvan zij in kennis werden gesteld, op nationaal niveau wordt beoordeeld door de bevoegde autoriteit. De Raad van State is van oordeel dat in het wetsontwerp een uitvoeringsmaatregel moest worden opgenomen, terwijl het wetsontwerp die bevoegdheden uitdrukkelijk

du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS;

— le Règlement précise que le rapport d'une inspection doit être communiqué à l'inspecté pour lui permettre de formuler ses remarques. Cette règle est directement applicable dans les États membres et donc aussi en Belgique. Le Conseil d'État estime que cette obligation doit être étendue aux procès-verbaux dans lesquels des infractions sont constatées. Un tel procès-verbal, qui est défini dans le projet de loi, ne fait pas partie du rapport d'inspection et n'est donc pas communiqué à l'avance à l'inspecté. Dans le cas où un procès-verbal donne lieu à une sanction, les droits de la défense sont évidemment garantis dans notre système juridique.

Après la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, ce projet de loi relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* constitue, au niveau législatif national, l'aboutissement de la révision globale de la législation européenne sur le matériel médical qui avait été préparée par la Commission européenne depuis 2012. Afin d'assurer la mise en œuvre effective dans notre pays d'un régime qui garantit de manière plus efficace la sécurité et la protection de la santé de nos citoyens en la matière, le ministre demande aux membres de la commission d'approuver ce projet de loi.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) note qu'une fois de plus le gouvernement demande l'urgence pour un projet de loi. Le Règlement (UE 2017/746) du Parlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive précédente a vu le jour en 2017. Il y avait dès lors suffisamment de temps pour traiter la matière plus tôt, dans le respect de la tâche de contrôle du Parlement et dans le cadre d'un débat parlementaire sérieux.

Les parties prenantes consultées lors de la demande d'urgence ont émis un bon nombre de questions et d'objections. Répondre à ces questions et ces objections requiert du temps, c'est pourquoi l'intervenante précise d'emblée qu'une seconde lecture de ce projet de loi sera demandée.

en spécifiquement au FAGG toekent, via een wijziging van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

— de Verordening verduidelijkt dat het verslag van een inspectie aan de geïnspecteerde partij moet worden medegedeeld, opdat die haar opmerkingen kenbaar zou kunnen maken. Die regel is rechtstreeks van toepassing in de lidstaten, en dus ook in België. De Raad van State is van oordeel dat die verplichting moet worden uitgebreid tot de processen-verbaal van vaststelling van inbreuken. Een dergelijk proces-verbaal, dat in het wetsontwerp is gedefinieerd, maakt geen deel uit van het inspectierapport en wordt dus niet vooraf aan de geïnspecteerde partij meegedeeld. Uiteraard worden in het Belgische rechtssysteem de rechten van verdediging gewaarborgd mocht een proces-verbaal aanleiding geven tot een sanctie.

Na de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, vormt dit wetsontwerp betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek, op nationaal wetgevingsniveau, het sluitstuk van de alomvattende herziening van de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen die door de Europese Commissie sinds 2012 werd voorbereid. Teneinde in België de daadwerkelijke tenuitvoerlegging te waarborgen van een regeling die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van de Belgische burgers op dit gebied beter waarborgt, verzoekt de minister de commissieleden om dit wetsontwerp goed te keuren.

II. — ALGEMENE BESPREKING

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de regering nog maar eens de urgentie vraagt voor een wetsontwerp. De Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek en tot intrekking van de vorige richtlijn dateert van 2017. Er is derhalve voldoende tijd geweest om die aangelegenheid vroeger te behandelen, met inachtneming van de controletaak van het Parlement en in het kader van een ernstig parlementair debat.

De belanghebbende partijen die werden geraadpleegd in het kader van het urgentieverzoek hebben heel wat vragen en bezwaren geuit. Het vraagt tijd om te antwoorden op deze vragen en bezwaren. De spreekster kondigt dan ook meteen aan dat een tweede lezing van het wetsontwerp zal worden gevraagd.

Comme indiqué précédemment, il y a eu consultation de certaines parties prenantes. Le ministre pourrait-il partager les avis délivrés par Sciensano, par la Commission d'Anatomie Pathologique, par la Commission de Biologie Clinique et du Collège Belge de Génétique Humaine et Maladies Rares?

L'AFMPS est désignée comme autorité compétente dans le texte de loi. Or, la période de crise liée à la pandémie COVID-19 a démontré des manquements tant au niveau de l'organigramme que dans le fonctionnement opérationnel de l'agence. L'intervenante suggère qu'un audit de l'AFMPS doit avoir lieu avant de pouvoir lui attribuer plus de tâches ou de responsabilités.

Le ministre a cité quelques remarques du Conseil d'État dans son exposé introductif. Ce qui n'a pas été abordé est le fait que ce texte du projet de loi va au-delà de ce que requiert le Règlement européen en matière de documentation requise. Là où le Règlement parle de documentation devant être accessible, le projet de loi parle d'obligation de fournir les pièces. Pourquoi ce projet est-il plus strict?

Le Conseil d'État avait en outre une remarque quant à l'article 7 concernant les essais cliniques de médicaments à usage humain. Pourquoi dans ce cas reprendre entièrement le texte du Règlement plutôt que d'y référer et pourquoi ne pas tenir compte de la remarque du Conseil d'État à ce sujet?

Il y a eu des critiques et remarques quant à la gestion par l'AFMPS des essais et de l'approbation des test in-vitro mis sur le marché durant la pandémie COVID-19. Y a-t-il eu une évaluation du fonctionnement de l'agence et quelle en étaient les conclusions? Quelles sont les démarches entreprises suite aux constatations sérieuses qui ont été faites durant la crise?

Mme Depoorter remarque l'exception faite à la législation linguistique. Aucune traduction pour les test n'est requise et les professionnels du secteur de la santé sont donc considérés comme maîtrisant suffisamment bien l'anglais. Cela peut être compréhensible et admissible pour certaines catégories de personnel des soins de santé, mais pas pour tous. Dans ce cas, traduire les notices dans au moins une des langues nationales semble de mise.

Quelles sont les instances désignées par l'appellation "comité éthiques"? Le texte proposé indique que l'enregistrement et la sauvegarde des données des UDI abordé au sein de l'article 14, doit se faire de préférence

Zoals eerder aangegeven zijn bepaalde belanghebbende partijen geraadpleegd. Kan de minister de adviezen van Sciensano, van de Commissie voor pathologische anatomie, van de Commissie voor klinische biologie en van het Belgisch College voor Menselijke Erfelijkheid en Zeldzame Ziekten meedelen?

Het FAGG wordt in de wettekst aangewezen als bevoegde autoriteit. De crisisperiode als gevolg van de COVID-19-pandemie heeft echter aangetoond dat dit agentschap zowel qua organisatiestructuur als qua operationele werking problemen kent. De spreker stelt voor dat het FAGG moet worden doorgelicht alvorens aan dit agentschap meer taken of verantwoordelijkheden worden toegekend.

De minister heeft in zijn inleidende uiteenzetting enkele opmerkingen van de Raad van State geciteerd. Wat niet aan bod is gekomen, is het feit dat de tekst van het wetsontwerp verder gaat dan wat de Europese Verordening voorschrijft inzake documentatie-eisen. De Verordening bepaalt dat de documentatie ter beschikking moet worden gehouden, terwijl het wetsontwerp voorschrijft dat de documentatie moet worden bezorgd. Waarom is het wetsontwerp strikter?

De Raad van State heeft bovendien een opmerking gemaakt over artikel 7 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Waarom wordt in dit geval de volledige tekst van de Verordening overgenomen in plaats van ernaar te verwijzen? En waarom wordt er geen rekening gehouden met de opmerking van de Raad van State in dit verband?

Er zijn kritieken en opmerkingen geweest over het beheer door het FAGG van de proeven en van de goedkeuring van de in-vitro-tests die tijdens de COVID-19-pandemie op de markt zijn gebracht. Is de werking van het agentschap geëvalueerd en wat waren de conclusies? Welke stappen zijn ondernomen als gevolg van de ernstige bevindingen die tijdens de crisis zijn gemaakt?

Mevrouw Depoorter wijst op de uitzondering die gemaakt wordt inzake de taalwetgeving. Er is geen enkele vertaling vereist voor de tests en het zorgpersoneel wordt dus verondersteld het Engels voldoende te beheersen. Dat kan misschien begrijpelijk en aanvaardbaar zijn voor bepaalde categorieën van zorgpersoneel, maar niet voor iedereen. In dat geval lijkt het gepast de gebruiksaanwijzing in minstens één van de landstalen te vertalen.

Welke instanties worden er bedoeld met "ethische comités"? Het wetsontwerp beoogt te bepalen dat de registratie en de bewaring van UDI's (zie artikel 14 van het wetsontwerp) bij voorkeur met elektronische middelen

sous forme électronique. N'est-ce pas possible de le faire exclusivement sous forme électronique?

L'enregistrement des UDI doit se faire dans la base de données EUDAMED. Comment doit-on s'imaginer la procédure dans la pratique? Qui des organismes notifiés, des entreprises ou de commanditaires devra mettre à jour les données dans la base EUDAMED, ou serait-ce une tâche pour l'AFMPS?

Selon l'intervenante, une précision est requise à propos de la nature exacte des dispositifs visés à l'article 66.

L'article 121 prévoit une entrée en vigueur de la loi le lendemain de la publication au *Moniteur belge* ou au plus tôt le 26 mai 2022. Le ministre pense-t-il que ce délai sera respecté?

Enfin, dans le cadre de la seconde lecture annoncée, Mme Depoorter désire demander des avis complémentaires auprès de la Vlaams Instituut voor Biotechnologie, du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique et d'Agoria.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) déclare soutenir le projet de loi qui permet une amélioration du contrôle et de la transparence, de la qualité et de la conformité des dispositifs médicaux.

Mme Dominiek Sneye (VB) rejoint la critique précédemment émise par Mme Depoorter quant à la demande d'urgence et rappelle que la date d'entrée en vigueur est prévue pour le 26 mai 2022. Vu le délai d'examen extrêmement court auquel le Parlement est confronté, Mme Sneye soutient la demande de seconde lecture.

Quelles sont exactement les parties prenantes qui ont été consultées préalablement? Est-ce qu'elles déclarent être suffisamment préparées au changement de législation? Il faut à tout prix éviter des pénuries de matériel qui pourraient avoir des conséquences néfastes sur les traitements et la santé des patients.

Tous les projets de loi récents semblent prévoir de nouvelles tâches pour l'AFMPS. L'organisation est-elle à même de faire face à toutes ces attentes?

Le ministre indique que les plaintes devront être adressées à l'AFMPS. Cependant les modalités de transmission de ces plaintes ne semble pas encore définies. Peut-on imaginer passer par le même formulaire que celui qui est d'application pour les notifications d'effets secondaires des médicaments?

moet gebeuren. Is het niet mogelijk om te bepalen dat dit uitsluitend met elektronische middelen gebeurt?

De UDI's moeten worden geregistreerd in de Eudamed-databank. Hoe moeten wij ons deze procedure in de praktijk voorstellen? Moet de databank worden bijgewerkt door de aangemelde instanties, door de bedrijven of door de opdrachtgevers? Of zal dit een taak zijn voor het FAGG?

Volgens de spreekster moet worden verduidelijkt wat de precieze aard is van de hulpmiddelen bedoeld in artikel 66.

Artikel 121 stelt in uitzicht dat de wet in werking treedt de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* of ten vroegste op 26 mei 2022. Denkt de minister dat die termijn in acht zal worden genomen?

Ten slotte wil mevrouw Depoorter in het kader van de aangekondigde tweede lezing aanvullende adviezen inwinnen bij het Vlaams Instituut voor Biotechnologie, het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en Agoria.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) zegt haar steun toe aan het wetsontwerp, dat het mogelijk maakt de controle op evenals de transparantie, de kwaliteit en de conformiteit van de medische hulpmiddelen te verbeteren.

Mevrouw Dominiek Sneye (VB) sluit zich aan bij de eerder door mevrouw Depoorter geuite kritiek in verband met het urgentieverzoek en herinnert eraan dat de datum van inwerkingtreding gepland is voor 26 mei 2022. Gezien de uitermate krappe besprekingstermijn waarmee het Parlement wordt geconfronteerd, steunt mevrouw Sneye het verzoek om een tweede lezing te houden.

Welke zijn precies de vooraf geraadpleegde belanghebbende partijen? Geven zij aan voldoende op de wetgevingwijziging voorbereid te zijn? Materiaaltekorten die funeste gevolgen zouden kunnen hebben voor de behandelingen en voor de gezondheid van de patiënten moeten absoluut worden voorkomen.

Alle recente wetsontwerpen lijken te voorzien in nieuwe taken voor het FAGG. Kan die instantie aan al die verwachtingen te voldoen?

De minister stipt aan dat de klachten tot het FAGG zullen moeten worden gericht. De nadere toezendingsregels voor die klachten lijken echter nog niet te zijn vastgesteld. Is het denkbaar dat hetzelfde formulier zou worden gebruikt als voor de melding van bijwerkingen van geneesmiddelen?

Par respect, les notices devraient être traduites au moins dans une des trois langues nationales du pays.

En ce qui concerne l'enregistrement des UDI, celui-ci devrait avoir lieu de préférence de manière électronique. Vu l'investissement dans la digitalisation, on pourrait s'attendre à ce que ce soit toujours le cas. Le ministre peut-il apporter des éclaircissements sur le côté pratique de la procédure?

En cas de suspension de certains dispositifs médicaux, existe-il un risque de pénuries? Que se passe-t-il concrètement dans la période des suspension jusqu'à sa levée éventuelle?

Qu'en est-il du rôle de consultation des comités éthiques et peut-on craindre l'existence de conflits d'intérêts?

Quelles sont les définitions exactes des termes ayant trait aux risques et incidents tels qu'utilisés dans le texte?

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) se dit en accord avec les grandes lignes du projet de loi et accueille favorablement l'article 13 concernant les conditions et restrictions imposées à la publicité dans le cadre de certaines catégories de produits. Des problèmes issus du sponsoring des produits tels que mis en avant dans l'enquête collaborative Open Pharma par *Le Soir*, *Médor*, *De Tijd* et *Knack* ne peuvent plus être tolérés. Ce business, brassant des millions d'euros, représente une menace quant à l'indépendance vis-à-vis de l'industrie.

L'intervenant note que l'AFMPS et Sciencano se voient attribuer le contrôle des laboratoires alors que les moyens pour remplir correctement leurs fonctions actuelles de contrôles sont déjà insuffisants. Étendre leurs tâches semble donc difficile. Des fonds additionnels seront-ils prévus pour l'AFMPS?

M. Warmoes s'oppose ensuite aux Règlements à l'amiable tels que prévus à l'article 92. Ces cas de mise en danger de patients par une entreprise ou un prestataire du secteur des soins de santé doivent être traités par la justice.

M. Daniel Bacquelaine (MR) soutient le projet de transposition du Règlement européen. Le texte offre une plus-value en termes de sécurité et de santé.

L'intervenant note l'attention particulière prévue au volet impliquant la sécurité des données.

Uit respect zouden de bijsluiters ten minste in één van de drie landstalen moeten worden vertaald.

De registratie van de UDI's zou bij voorkeur elektronisch moeten gebeuren. Gelet op wat in digitalisering wordt geïnvesteerd, zou mogen worden verwacht dat dit altijd het geval is. Kan de minister de praktische kant van de procedure nader toelichten?

Bestaat er een gevaar voor tekorten indien bepaalde medische hulpmiddelen worden geschorst? Wat gebeurt er concreet tijdens de schorsingsperiode tot de eventuele opheffing?

Quid met de raadgevende functie van de ethische comités en valt er te vrezen voor belangenconflicten?

Wat zijn de exacte definities van de termen in verband met de risico's en incidenten zoals die in de tekst worden gebruikt?

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) is het met de grote lijnen van het wetsontwerp eens, en is ingenomen met artikel 13 betreffende de voorwaarden en beperkingen die worden opgelegd inzake reclame voor bepaalde productcategorieën. Pijnpunten als gevolg van product sponsoring zoals die naar voren worden geschoven in het Open Pharma-onderzoek dat is gevoerd dankzij een samenwerking tussen *Le Soir*, *Médor*, *De Tijd* en *Knack*, zijn niet langer tolereerbaar. Die business, die goed is voor miljoenen euro's, vormt een bedreiging voor de onafhankelijkheid ten aanzien van de industrie.

De spreker merkt op dat het FAGG en Sciensano belast zullen worden met het toezicht op de laboratoria, terwijl ze al over te weinig middelen beschikken om hun huidige taken correct uit te voeren. Een uitbreiding van hun takenpakket lijkt daarom niet vanzelfsprekend. Komen er extra middelen voor het FAGG?

Vervolgens geeft de heer Warmoes aan gekant te zijn tegen de minnelijke schikkingen waarin artikel 92 voorziet. Dergelijke gevallen waarbij ondernemingen of zorgverstrekkers patiënten in gevaar brengen, moeten door het gerecht worden behandeld.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) steunt het wetsontwerp tot omzetting van de Europese Verordening. Het biedt immers een meerwaarde op het vlak van veiligheid en gezondheid.

De spreker merkt op dat bijzondere aandacht uitgaat naar het deel gewijd aan de gegevensbeveiliging.

Les nouvelles exigences vis-à-vis des laboratoires et fabricants entraîneront une charge administrative plus importante. M. Bacquelaine se demande si un accompagnement particulier est prévu dans ce cadre.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) indique également son soutien pour cette harmonisation au niveau européen qui permettra de garantir un haut niveau de protection tout en garantissant une attention particulière pour le volet de l'innovation.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) se soucie du frein éventuel à l'innovation et de l'augmentation des charges administratives d'autre part, notamment en ce qui concerne le développement des test *in house* si les dispositifs de classe A, B et C devaient faire l'objet de déclarations sur le portail de l'AFMPS dans le cadre d'une interprétation stricte du Règlement européen. Cela pourrait être évité avec une lecture moins contraignante rendant obligatoire ces exigences uniquement pour la classe D.

L'intervenant note que les laboratoires observent déjà bon nombre de standards concernant la qualité et les procédures de gestion et sont soumis au contrôle de Sciensano et de l'Organisme belge d'Accréditation, BELAC. Quel est l'avis du ministre sur ces inquiétudes?

L'article 5 du Règlement décrit les conditions requises pour l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* développés *in house*. La crainte est que les test développés *in house* devront être remplacés systématiquement lorsque de nouveaux produits similaires sont mis sur le marché et que, de la sorte, les laboratoires investiraient moins dans la recherche et le développement.

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) rappelle que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont actuellement réglementés par une transposition de la directive 98/79/CE. L'harmonisation n'était cependant pas optimale dans les pays membre avec comme conséquence une absence de garanties en matière de qualité et de sécurité. Ce problème est résolu avec le nouveau Règlement et le présent texte de projet de loi. L'intervenante déclare donc soutenir ce texte.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) se demande pourquoi le ministre a une nouvelle fois demandé l'urgence pour un projet de loi qui exécute un règlement datant de 2017.

De nieuwe eisen die aan de laboratoria en de producenten zouden worden gesteld, zouden een grotere administratieve werklast met zich brengen. De heer Bacquelaine vraagt zich daarom af of er in dat verband in een bijzondere begeleiding is voorzien.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) spreekt eveneens haar steun uit voor deze harmonisatie op Europees niveau, waardoor een hoog beschermingsniveau zal kunnen worden geboden. Tegelijk zal bijzondere aandacht kunnen worden besteed aan innovatie.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vreest dat indien de hulpmiddelen van klasse A, B en C ingevolge een strikte interpretatie van de Europese Verordening zouden moeten worden aangegeven op de portaalsite van het FAGG, de innovatie zal worden belemmerd en de administratieve werklast zal toenemen, meer bepaald met betrekking tot de interne ontwikkeling van tests. Dat zou kunnen worden voorkomen door de Verordening minder strikt te interpreteren en die verplichting uitsluitend voor de hulpmiddelen van klasse D te doen gelden.

De spreker merkt op dat de laboratoria nu al tal van standaarden inzake kwaliteit en beheersprocedures in acht nemen en onder het toezicht staan van Sciensano en de Belgische accreditatie-instelling BELAC. Wat is het standpunt van de minister in verband met die bezorgdheden?

Artikel 5 van de Verordening beschrijft de voorwaarden waaraan zou moeten worden voldaan om gebruik te mogen maken van de medische diagnosehulpmiddelen die intern werden ontwikkeld. De vrees bestaat echter dat intern ontwikkelde tests stelselmatig zullen moeten worden vervangen wanneer nieuwe, soortgelijke producten op de markt komen en dat de laboratoria bijgevolg minder zullen investeren in onderzoek en ontwikkeling.

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) stipt aan dat de huidige regelgeving inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot stand is gekomen na omzetting van Richtlijn 98/79/EG. De harmonisatie tussen de verschillende lidstaten was echter niet optimaal, waardoor geen kwaliteits- en veiligheidswaarborgen kunnen worden geboden. Dat probleem zou worden verholpen met de nieuwe Verordening en de omzetting ervan die met dit wetsontwerp wordt beoogd. Des spreekster steunt daarom dit wetsontwerp.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) vraagt zich af waarom de minister wederom de urgentie heeft gevraagd voor een wetsontwerp dat uitvoering verleent aan een Verordening die van 2017 dateert.

La loi entre en vigueur le 26 mai 2022, mais pour certaines classes de dispositifs, l'article 121 prévoit des périodes transitoires allant jusqu'en 2023, 2025 et 2027. Il reste donc du temps et le Parlement aurait pu débattre de la loi de manière plus approfondie.

Si l'objectif du règlement européen, à savoir garantir une sécurité maximale aux patients, est louable, le règlement a toutefois un impact sur les fabricants, les hôpitaux et les patients.

Heureusement, les fabricants ont anticipé l'arrivée du projet de loi à l'examen. Ils ont ainsi évité des retards dans le processus de mise en conformité et de commercialisation, qui auraient été très préjudiciables aux patients.

En ce qui concerne la procédure, l'intervenante a appris que le nombre d'organismes notifiés diminuerait. Est-ce vraiment le cas? Combien d'organismes notifiés subsistera-t-il? Cette réduction entraînera-t-elle des retards dans la mise sur le marché? Doit-on craindre un risque d'indisponibilité de certains dispositifs médicaux? La continuité des soins sera-t-elle menacée?

Les hôpitaux restent les principaux utilisateurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils seront responsables pendant l'utilisation des dispositifs. Toutefois, les dispositifs qui ont déjà été achetés et utilisés peuvent perdre leur certification. Comment les hôpitaux doivent-ils faire face à cette situation et quelles sont les mesures prévues dans de tels cas?

Une révision des processus actuels est également prévue. Elle risque d'affecter lourdement les hôpitaux, qui doivent déjà travailler dans des conditions difficiles. Pour assurer le suivi de certains processus, il faut en fait disposer d'une formation d'ingénieur biomédical. Or tous les hôpitaux ne disposent pas d'un ingénieur biomédical. Quel soutien les autorités peuvent-elles offrir pour accompagner les hôpitaux?

Enfin, l'intervenante se demande qui est responsable du suivi des dispositifs présents au domicile du patient. Certains dispositifs sont utilisés dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, mais d'autres sont utilisés de manière totalement autonome par le patient, comme les appareils de dialyse. Un soignant ne se rend pas toujours sur place régulièrement pour assurer le suivi des appareils.

De wet treedt in werking op 26 mei 2022, maar voor bepaalde klassen van hulpmiddelen worden er in artikel 121 overgangperiodes tot 2023, 2025 en 2027 voorzien. Dat wil zeggen dat er nog tijd is en dat het Parlement de wet grondiger had kunnen bespreken.

De doelstelling van de Europese Verordening, met name de maximale veiligheid voor de patiënt garanderen, is lovenswaardig. Maar de Verordening heeft wel een impact op zowel de fabrikanten als de ziekenhuizen en de patiënten.

De fabrikanten hebben gelukkig op de komst van het wetsontwerp dat ter bespreking voorligt geanticipeerd. Ze hebben zo vertragingen bij het in conformiteit brengen en het op de markt brengen, wat zeer nefast geweest zou zijn voor de patiënt, kunnen voorkomen.

Met betrekking tot de procedure heeft de spreekster vernomen dat het aantal aangemelde instanties zou afnemen. Is dat werkelijk zo? Hoeveel aangemelde instanties zullen er nog overblijven? Zal die vermindering voor vertraging kunnen zorgen bij het op de markt brengen? Is er dus een risico op onbeschikbaarheden van bepaalde medische hulpmiddelen? Komt de zorgcontinuïteit in het gedrang?

De ziekenhuizen blijven de belangrijkste gebruikers van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zij zullen aansprakelijk zijn tijdens het gebruik van de hulpmiddelen. Hulpmiddelen die reeds aangekocht zijn en gebruikt worden kunnen echter hun certificering verliezen. Hoe moeten de ziekenhuizen hier mee omgaan en welke maatregelen zijn er voorzien voor dergelijke gevallen?

Er wordt ook een herziening van de huidige processen voorzien. Dit kan erg zwaar zijn voor de ziekenhuizen, die nu reeds in moeilijke omstandigheden moeten werken. Voor de opvolging van bepaalde processen moet men eigenlijk opgeleid zijn tot biomedisch ingenieur. Niet alle ziekenhuizen beschikken echter over een biomedisch ingenieur. Welke steun kan de overheid bieden om de ziekenhuizen te begeleiden?

Tot slot vraagt de spreekster zich af wie er verantwoordelijk is voor de opvolging van hulpmiddelen die bij de patiënt thuis aanwezig zijn. Sommige hulpmiddelen worden gebruikt in de thuishospitalisatie, maar andere hulpmiddelen worden volledig autonoom door de patiënt gebruikt, zoals dialysetoestellen. Het is niet altijd zo dat een zorgverstrekker regelmatig langskomt en de opvolging van de toestellen verzekert.

b. Réponses du ministre

Le ministre reconnaît que le règlement qu'exécute le projet de loi date de 2017. Le gouvernement précédent a donc eu amplement le temps de préparer sa mise en œuvre. Huit mois après l'entrée en fonction du ministre, un texte était déjà prêt et les procédures de consultation ont été lancées. On ne peut donc pas reprocher au ministre une quelconque inertie.

Le ministre répète qu'à son estime, l'AFMPS ne doit pas faire l'objet d'une évaluation spéciale.

L'AFMPS est d'ores et déjà compétente pour les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs de diagnostic in vitro. Les missions de l'AFMPS sont élargies, mais son cadre du personnel est renforcé à l'avenant.

De très larges consultations ont déjà eu lieu lors de la préparation du projet de loi. Si l'on entend gérer efficacement ce dossier, il est impossible de demander des avis à toutes les instances potentiellement concernées. Mme Depoorter souhaite de surcroît consulter des organismes dont les compétences de base sont somme toute éloignées de l'objet du projet de loi.

La concertation a notamment eu lieu par le biais de la plateforme de concertation MEDDEV, au sein de laquelle sont représentés, entre autres, les pharmaciens hospitaliers, les organismes notifiés, les pharmaciens, Agoria, Comeos, les organisations faitières des hôpitaux, beMedTech, l'INAMI, Sciensano, et l'AFCN. En plus de ce groupe, des consultations *ad hoc* ont également été organisées sur certains sujets avec des représentants des comités d'éthique et avec la Commission de biologie clinique, la Commission d'anatomie pathologique et les centres de génétique. Ces consultations ne font pas systématiquement l'objet de rapports formels.

Le ministre espère effectivement pouvoir publier la loi le plus rapidement possible.

Le Conseil d'État a en effet fait observer que "l'obligation de transmettre la documentation à l'AFMPS constitu[ait] une mesure plus large à l'égard des fabricants qui ne relève pas de la compétence des États membres". Le ministre estime toutefois que le projet de loi ne propose pas un durcissement par rapport au règlement, mais qu'il offre une possibilité alternative à une entreprise qui fait faillite ou cesse ses activités.

Il a été demandé pourquoi l'article 7 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain n'était pas intégralement repris dans le projet de loi. Le ministre explique que les garanties

b. Antwoorden van de minister

De minister beaamt dat de Verordening waaraan het wetsontwerp uitvoering verleent dateert van 2017. De vorige regering had dus ruim de tijd om werk te maken van de uitvoering. Acht maanden nadat de minister in functie is getreden, lag er echter een tekst klaar en zijn de adviesprocedures opgestart. Men kan de minister dus niet van traagheid verdenken.

De minister herhaalt dat hij niet van mening is dat het FAGG aan een bijzondere evaluatie moet worden onderworpen.

Het FAGG is nu reeds bevoegd voor medische hulpmiddelen, met inbegrip van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De opdrachten van het FAGG worden uitgebreid, maar ook het personeelsbestand wordt versterkt.

Er zijn bij de voorbereiding van het wetsontwerp reeds zeer brede consultaties gebeurd. Als men goed wil besturen, is het niet mogelijk om aan alle mogelijk betrokken instanties een advies te vragen. Bovendien wil mevrouw Depoorter adviezen vragen aan instanties waarvan de kerncompetenties enigszins verwijderd zijn van wat er in het wetsontwerp wordt voorgesteld.

Overleg werd onder meer gepleegd via het MEDDEV-overlegplatform. In het platform zijn onder meer de ziekenhuisapothekers, de aangemelde instanties, de apothekers, Agoria, Comeos, de ziekenhuiskoepels, beMedTech, het RIZIV, Sciensano, en het FANC vertegenwoordigd. Naast deze groep zijn er ook ad hoc consultaties geweest over een aantal onderwerpen met vertegenwoordigers van de Ethische Comités en met de Commissie Klinische Biologie, de Commissie Pathologische Anatomie en de centra voor genetica. Er worden niet systematisch formele verslagen opgesteld van die consultaties.

De minister hoopt de wet inderdaad zo snel mogelijk te kunnen publiceren.

De Raad van State merkte inderdaad op dat "de verplichting om de documentatie te bezorgen aan het FAGG een verdergaande maatregel [is] ten aanzien van fabrikanten die niet toekomt aan de lidstaten". De minister meent echter dat het wetsontwerp geen verstrenging voorstelt ten opzichte van de verordening, maar een alternatieve mogelijkheid biedt aan een bedrijf dat in falend gaat of de activiteit stopzet.

Er werd gevraagd waarom artikel 7 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet integraal wordt overgenomen in het wetsontwerp. De minister verduidelijkt

prévues dans l'article 7 de la loi précitée ont été reprises intégralement à l'article 31 du présent projet.

C'est parce que la Belgique est un marché relativement restreint et que le ministre souhaite éviter une pénurie de dispositifs due à une réglementation trop stricte qu'il est prévu que les informations accompagnant les dispositifs pourront être rédigées en anglais. Cette dérogation n'est accordée que pour les utilisateurs finaux professionnels. L'usage de l'anglais ne sera pas autorisé pour les autotests ou pour les dispositifs de diagnostic près du patient comme les tests effectués par des infirmiers au chevet du patient. De plus, cette possibilité existe depuis plus de 20 ans et s'inscrit donc dans la continuité de la pratique actuelle.

Les Comités d'éthique seront désignés par le Collège. On applique la même logique que pour la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux. Les Comités d'éthique sont effectivement indépendants.

Un membre a demandé pourquoi on n'optait pas pour un enregistrement entièrement électronique des IUD. Le ministre précise que le règlement prévoit "de préférence" un enregistrement électronique. La législation nationale ne peut pas non plus s'écarter du règlement sur ce point. Le ministre renvoie à cet égard à l'article 24, paragraphes 8 et 9, du règlement.

Les dispositifs visés à l'article 66 sont ceux qui ont été commercialisés avant l'entrée en vigueur du règlement mais que le fabricant ne commercialisera plus après l'entrée en vigueur du règlement. Il est toutefois important que ces dispositifs puissent encore faire l'objet d'un suivi afin de pouvoir garantir leur sécurité et leur qualité.

Le ministre explique par ailleurs la différence entre un "incident" et un "incident grave". Cette différence est précisée dans le règlement 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017. L'incident se définit comme étant "tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif." Quant à l'incident grave, il se définit comme étant "tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

dat de garanties vevat in het vernoemde artikel 7 reeds integraal hernomen zijn in artikel 31 van dit ontwerp.

De reden dat het Engels wordt toegestaan in de informatie die bij de hulpmiddelen moet worden gevoegd is dat België een relatief kleine markt is en de minister wil voorkomen dat er een tekort van hulpmiddelen zou dreigen omwille van een te strenge regelgeving. De afwijking wordt enkel toegestaan voor professionele eindgebruikers. Het Engels wordt niet toegestaan voor zelftesten en ook niet voor patiëntnabije testen, zoals testen die door verpleegkundigen aan het bed van de patiënt worden uitgevoerd. Bovendien bestaat deze mogelijkheid al meer dan 20 jaar en is dit dus een verderzetting van de huidige praktijk.

De Ethische Comités worden aangewezen door het College. Dezelfde logica als bij de wet betreffende medische hulpmiddelen van 20 december 2020 wordt gevolgd. De Ethische Comités zijn inderdaad onafhankelijk.

Een lid vroeg waarom er niet volledig overgeschakeld wordt op elektronische registratie van UDI's. De minister preciseert dat de Verordening "bij voorkeur" een elektronische registratie voorziet. Ook hier kan de nationale wetgeving niet afwijken. De minister verwijst hierbij naar artikel 24, lid 8 en 9 van de Verordening.

De hulpmiddelen waarop artikel 66 betrekking heeft zijn de hulpmiddelen die voor de inwerkingtreding van de Verordening op de markt gebracht werden, maar die de fabrikant niet meer op de markt zal brengen na de inwerkingtreding van de Verordening. Het is echter wel belangrijk dat die hulpmiddelen nog verder opgevolgd kunnen worden, om de veiligheid en de kwaliteit ervan te kunnen garanderen.

Voorts legt de minister het verschil tussen een "incident" en een "ernstig incident" uit. Dit verschil wordt verduidelijkt in Verordening 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. Een incident is "elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsmede elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en elke schade als gevolg van een medische beslissing en het al dan niet optreden op basis van de door het hulpmiddel afgeleverde informatie of resultaten." Een ernstig incident is: "elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;

b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;

c) une menace grave pour la santé publique". La principale différence entre l'incident et l'incident grave se situe donc au niveau de l'impact que l'incident peut avoir sur les patients et sur les utilisateurs.

M. Warmoes a abordé la question de la transparence des entreprises dans leurs relations avec les établissements de santé, les prescripteurs et les prestataires de soins. L'AFMPS examinera si le *Sunshine Act* présente des failles et doit être amélioré. Cette discussion n'a toutefois pas sa place dans le cadre de l'examen du projet de loi actuel.

M. Warmoes a indiqué qu'il est opposé à la possibilité de conclure des transactions. Le ministre précise que cette possibilité est déjà prévue par la législation actuelle relative à l'AFMPS. L'Agence n'est toutefois pas obligée de proposer une transaction. Les infractions graves peuvent toujours être poursuivies par le Parquet.

Le ministre évoque ensuite certaines préoccupations, exprimées par M. De Caluwé, qui ont fait l'objet d'un débat approfondi au sein du Conseil des ministres. M. De Caluwé craint que l'innovation soit minée par la surcharge administrative qui risque de résulter du projet de loi. Le ministre précise que seule la déclaration publique requise par le règlement, qui devrait normalement être publiée par les institutions elles-mêmes, sera désormais publiée via le portail de l'AFMPS, de sorte qu'elle soit immédiatement transparente. Cela ne s'applique pas aux autres informations qui doivent être tenues à disposition.

Le Conseil des ministres a également procédé à un examen approfondi de la question des dispositifs *in house*. Le principe général retenu est que les établissements de santé doivent prouver que leurs dispositifs de diagnostic *in vitro in house*, quelle que soit la classe de risque à laquelle ils appartiennent, sont conformes aux exigences en matière de sécurité et de performances prévues à l'annexe I du règlement. Ces établissements doivent en outre disposer d'un système de gestion de la qualité. Il va de soi qu'ils doivent également pouvoir produire la documentation nécessaire pour démontrer qu'ils satisfont aux exigences en matière de sécurité et de performances.

Le chevauchement entre les exigences relatives à la fabrication *in house* prévues par le règlement, les

a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;

b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;

c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid". Het grootste verschil tussen incidenten en ernstige incidenten is dus de impact die ze kunnen hebben op patiënten en gebruikers.

De heer Warmoes had het over de transparantie van bedrijven inzake hun relatie met zorginstellingen, voorschrijvers en zorgverstrekkers. Het FAGG zal bekijken of de *Sunshine Act* problemen vertoont en dus verbeterd moet worden. Deze discussie hoort echter niet thuis bij de bespreking van het wetsontwerp dat voorligt.

De heer Warmoes gaat niet akkoord met de mogelijkheid van minnelijke schikkingen. De minister preciseert dat die mogelijkheid reeds bestaat in de huidige wetgeving van het FAGG. Het FAGG is echter niet verplicht een minnelijke schikking voor te stellen. Zware inbreuken kunnen nog steeds vervolgd worden door het Parket.

Vervolgens gaat de minister in op enkele bezorgdheden van de heer De Caluwé. Over deze bezorgdheden werd ook uitvoerig gedebatteerd in de schoot van de Ministerraad. De heer De Caluwé maakte zich zorgen dat de innovatie gefnuikt zou kunnen worden door de administratieve overlast die het wetsontwerp zou kunnen creëren. De minister verduidelijkt dat uitsluitend de door de Verordening vereiste publieke verklaring, die men normaal gezien zelf moet publiceren, voortaan via het FAGG-portaal gepubliceerd wordt, zodat deze meteen transparant is. Dit geldt niet voor de andere informatie die ter beschikking moet worden gehouden.

Ook over de inhouse hulpmiddelen werd uitgebreid gesproken in de Ministerraad. Het algemene principe waartoe beslist is, is dat zorginstellingen moeten aantonen dat hun inhouse invitrodiagnostieke hulpmiddelen van alle risicoklassen voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen van de bijlage I van de Verordening. Bovendien moeten deze instellingen beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem. Het spreekt voor zich dat de instellingen over de nodige documentatie moeten beschikken om aan te kunnen tonen dat zij voldoen aan de veiligheids- en prestatie-eisen.

Samen met Sciensano en BELAC werd gekeken naar de overlap tussen de vereisten voor in house fabricage

exigences de certification ISO 15189 et les recommandations de bonnes pratiques a été examiné en collaboration avec Sciensano et BELAC. Les résultats de cette étude ont été présentés aux laboratoires au cours d'une session d'information. L'AFMPS tiendra compte des rapports de BELAC et de Sciensano lors de ses inspections et elle se concentrera sur les points spécifiquement liés au règlement que le projet de loi met en œuvre.

Les dispositifs médicaux fabriqués *in house* ne doivent pas être conformes à la totalité des exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs commercialisés sous le label CE avec une attestation de conformité. C'est pour cette raison que le règlement prévoit des mesures visant à garantir la sécurité et la qualité des dispositifs "*in house*". Il faut toutefois éviter que les dispositifs médicaux soient indisponibles. Cet équilibre est une préoccupation constante de l'AFMPS.

La question a été posée de savoir quelle documentation sera demandée pour les dispositifs des classes A, B et C. Le ministre ne souhaite pas anticiper ces questions et le contenu des arrêtés royaux ultérieurs. La législation européenne relative aux dispositifs médicaux "*in house*" portant sur cette question n'entrera en vigueur que le 26 mai 2024. Il reste donc suffisamment de temps pour organiser une concertation avec le secteur des laboratoires. Les préoccupations des laboratoires ne sont pas un phénomène exclusivement belge, il s'agit d'un débat à mener à l'échelle européenne. Un document d'orientation européen sera donc établi, document qui s'efforcera de répondre aux différentes questions à propos des tests *in house*. En outre, les laboratoires disposeront déjà de la plupart des documents en raison des exigences d'accréditation, des exigences de reconnaissance et de l'obligation de procéder à des essais internes pour se conformer à l'annexe I du règlement.

Il est vrai que la désignation des organismes notifiés a pris du retard. Ce problème a été pointé à juste titre, en 2021, par différents secteurs. Sous l'impulsion de la Belgique, le Règlement a été modifié et, le cas échéant, des dispositions transitoires ont été prorogées, au travers de l'amendement du 15 décembre 2021. Dans le cadre de la directive 98/79/CE, la base de données européennes contient dix-neuf organismes notifiés. Sept organismes notifiés ont actuellement été agréés dans le cadre du nouveau Règlement. La prolongation des périodes de transition devrait alléger la pression exercée sur les organismes notifiés.

die in de Verordening zijn opgenomen en de vereisten van de ISO 15189-certificatie en de praktijkrichtlijnen. De bevindingen die uit dit onderzoek voortkwamen werden voorgesteld tijdens een informatiesessie aan de laboratoria. Het FAGG zal tijdens zijn inspecties rekening houden met de rapporten van BELAC en Sciensano en focussen op die aspecten die specifiek zijn voor de Verordening waaraan met het wetsontwerp uitvoering wordt verleend.

De *inhouse* vervaardigde medische hulpmiddelen moeten niet beantwoorden aan de totaliteit van de vereisten waaraan medische hulpmiddelen die op de markt zijn gebracht met het CE-label en een conformiteitsattest moeten voldoen. Dat is de reden waarom de Verordening een aantal maatregelen voorziet die de veiligheid en de kwaliteit van de *inhouse* vervaardigde hulpmiddelen moeten waarborgen. Het is echter niet de bedoeling dat medische hulpmiddelen onbeschikbaar zouden worden. Die evenwichtsoefening is een constant aandachtspunt voor het FAGG.

Er werd gevraagd welke documentatie gevraagd zal worden voor de hulpmiddelen van de klassen A, B en C. De minister wenst nog niet vooruit te lopen op deze kwestie en op de inhoud van de latere koninklijke besluiten. De Europese wetgeving inzake *inhouse* medische hulpmiddelen over deze kwestie zal pas op 26 mei 2024 in werking treden. Er is dus nog tijd voor overleg met de sector van de laboratoria. De bezorgdheid van de laboratoria is geen exclusief Belgisch fenomeen, het is een debat dat op Europees niveau wordt gevoerd. Er zal dan ook een Europees *guidance*-document worden opgesteld, waarin getracht zal worden om verschillende vragen met betrekking tot *in house* testen te beantwoorden. Bovendien zullen de laboratoria de meeste documentatie al in hun bezit hebben omwille van accreditatie-eisen, erkenningseisen en de vereiste dat de *inhouse* testen aan Annex I van de Verordening moeten voldoen.

Het is waar dat de aanwijzing van de aangemelde instanties vertraging heeft opgelopen. Dat probleem werd in 2021 terecht door verschillende sectoren onder de aandacht gebracht. Onder impuls van België werd de Verordening aangepast en werden, waar nodig, overgangsbepalingen verlengd, door middel van het amendement van 15 december 2021. In het kader van de richtlijn 98/79/EG bevat de gegevensbank van de Europese Commissie negentien aangemelde instanties. Thans zijn zeven aangemelde instanties erkend in het kader van de nieuwe Verordening. De verlenging van de overgangsperiodes zou de druk op de aangemelde instanties moeten verlichten.

Le ministre comprend les préoccupations de Mme Fonck à propos des hôpitaux. Il est important de veiller, d'une part, à la sécurité et à l'efficacité des dispositifs médicaux et, d'autre part, à la disponibilité de ces dispositifs. L'AFMPS s'efforce de maintenir sans cesse cet équilibre. Lorsque certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* perdent leur certificat et qu'il n'existe aucune alternative sur le marché, il est possible de prévoir une exception pour pouvoir maintenir la commercialisation de ce dispositif au cours d'une période de transition. Les biens commercialisés avant la fin de la certification peuvent continuer à être utilisés.

La tension entre des normes plus strictes et le risque accru d'indisponibilité a également fait l'objet d'un très long débat lors de l'élaboration du projet de loi. Le ministre rappelle que l'objectif final est d'offrir la meilleure protection possible au patient.

c. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) entend le ministre déclarer qu'il organise toujours de larges consultations. Pourquoi ne fait-il toutefois pas preuve de transparence à propos d'un avis rendu le 15 décembre 2021 par Sciensano avec le concours de la Commission d'anatomie pathologique, de la Commission de biologie clinique et des centres belges de génétique humaine, dans lequel tous ces acteurs expriment leurs préoccupations? Pourquoi n'est-ce pas repris dans l'exposé des motifs du projet de loi? Ce n'est que lorsqu'on l'interroge expressément à ce sujet que le ministre répond qu'il se concertera encore avec ces parties prenantes. Pourquoi cette concertation n'a-t-elle pas encore eu lieu?

Le ministre estime qu'il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation particulière de l'AFMPS. L'intervenante constate cependant qu'en ce qui concerne la validation des tests, l'AFMPS s'est heurtée au parquet.

Ensuite, Mme Depoorter répète que les autorités ont également un rôle à jouer dans la lutte contre l'anglicisation de la société. L'anglais n'est autorisé que pour des utilisateurs professionnels, mais les laborantins qui utilisent ces tests n'ont pas tous une maîtrise suffisante de l'anglais. En outre, des tests dont le mode d'emploi n'était rédigé qu'en anglais ont bel et bien été distribués à des utilisateurs non professionnels.

Combien de dispositifs médicaux l'article 66 concerne-t-il?

Mme Dominiek Snelpe (VB) continue de nourrir des doutes quant à l'indépendance des Comités d'éthique.

De minister begrijpt de bezorgdheden die mevrouw Fonck heeft aangehaald met betrekking tot de ziekenhuizen. Het is belangrijk dat er gewaakt wordt over de veiligheid en de werkzaamheid van de medische hulpmiddelen enerzijds en de beschikbaarheid van de hulpmiddelen anderzijds. Het FAGG tracht dit evenwicht steeds te bewaren. Wanneer bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hun certificaat verliezen en er geen alternatieven op de markt zijn, dan kan er een uitzondering worden voorzien zodat die hulpmiddelen gedurende een overgangsperiode in de handel kunnen blijven. Goederen die voor het einde van de certificatie op de markt worden gebracht, mogen verder worden gebruikt.

Over de spanning tussen de striktere normen en het grotere risico op onbeschikbaarheid werd bij de voorbereiding van het wetsontwerp ook zeer lang gedebatteerd. De minister herinnert eraan dat het uiteindelijke doel is om de patiënt zo goed mogelijk te beschermen.

c. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) hoort de minister stellen dat hij steeds brede consultaties organiseert. Waarom is hij echter niet transparant over een advies van 15 december 2021 van Sciensano met de medewerking van de Commissie voor pathologische anatomie, de Commissie voor klinische biologie en de Belgische centra voor menselijke erfelijkheid, waarin zij hun bezorgdheid uiten? Waarom wordt dit niet opgenomen in de toelichting bij het wetsontwerp? Slechts wanneer hier uitdrukkelijk naar wordt gevraagd, antwoordt de minister dat hij nog zal overleggen met deze stakeholders. Waarom heeft dat overleg nog niet plaatsgevonden?

De minister meent dat er geen bijzondere evaluatie van het FAGG nodig is. De spreker stelt echter vast dat het FAGG met betrekking tot de validering van testen in aanvaring is gekomen met het parket.

Voorts herhaalt mevrouw Depoorter dat ook de overheid een rol te spelen heeft bij het tegengaan van de verengelsing van de maatschappij. Het Engels is enkel toegestaan voor professionele gebruikers, maar niet elke laborant die gebruik maakt van de testen is het Engels voldoende machtig. Bovendien zijn er wel degelijk testen waarvan de gebruiksaanwijzing enkel in het Engels was opgesteld verspreid aan niet-professionele gebruikers.

Op hoeveel medische hulpmiddelen heeft artikel 66 betrekking?

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) heeft nog steeds twijfels over de onafhankelijkheid van de Ethische Comités.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) se réjouit que le ministre reconnaisse la complexité du débat. Que feront toutefois les autorités pour permettre aux fabricants et aux utilisateurs de mettre en œuvre les mesures proposées? Quel soutien les autorités offriront-elles?

L'intervenante prend acte que sept organismes notifiés ont été agréés. D'autres organismes seront-ils agréés? Est-ce actuellement en préparation?

Qui est responsable du suivi des dispositifs médicaux présents au domicile des patients?

Le ministre indique qu'une exception peut être prévue pour certains dispositifs médicaux qui perdent leur certificat mais pour lesquels il n'existe aucune alternative. À quel endroit est-ce précisé dans le projet de loi? Si ce point ne figure pas dans le projet de loi, sera-t-il précisé dans les arrêtés royaux?

Qui sera responsable de la certification, du suivi, etc. des défibrillateurs externes? Est-ce une responsabilité des communes?

Le ministre répond que la Commission européenne est consciente du problème des organismes notifiés et assure le suivi de cette question. Le ministre se réfère également à la réponse qu'il a donnée en ce qui concerne la prolongation du régime transitoire qui a été mis en œuvre.

L'exception pour certains dispositifs médicaux est prévue dans les articles 21 et 54 du projet de loi.

Le ministre souhaiterait recueillir des informations précises avant de répondre aux questions sur les dispositifs présents au domicile du patient et sur les défibrillateurs.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) is verheugd dat de minister de complexiteit van het debat erkent. Wat zal de overheid echter doen om de voorgestelde maatregelen uitvoerbaar te maken voor fabrikanten en gebruikers? Welke ondersteuning kan de overheid bieden?

De spreekster neemt er akte van dat er zeven aangemelde instanties erkend zijn. Zullen er meer instanties erkend worden? Wordt dit momenteel voorbereid?

Wie is er verantwoordelijk voor de opvolging van de medische hulpmiddelen die bij patiënten thuis aanwezig zijn?

De minister geeft aan dat er voor bepaalde hulpmiddelen die hun certificaat verliezen, maar waarvoor er geen alternatief bestaat, een uitzondering kan worden voorzien. Waar wordt dit gepreciseerd in het wetsontwerp? Indien dit niet in het wetsontwerp is opgenomen, zal dat dan worden gepreciseerd in de koninklijke besluiten?

Wie zal er verantwoordelijk zijn voor de certificering, de opvolging enzovoort van de externe defibrillatoren? Is dit een verantwoordelijkheid van de gemeenten?

De minister antwoordt dat de Europese Commissie zich bewust is van het probleem van de aangemelde instanties en deze kwestie opvolgt. De minister verwijst ook naar het antwoord dat hij gegeven heeft met betrekking tot de verlenging van de overgangsregeling die is doorgevoerd.

De uitzondering voor bepaalde medische hulpmiddelen wordt voorzien in artikelen 21 en 54 van het wetsontwerp.

Over de vragen met betrekking tot hulpmiddelen die thuis bij de patiënt aanwezig zijn en de defibrillatoren wenst de minister zich nog grondig te informeren.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2 à 8

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 9

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer, dans le paragraphe 1^{er}, les alinéas 2 et 3.

Les auteurs estiment que la notice des dispositifs médicaux doit être prévue dans au moins une des langues nationales et pas seulement en anglais.

L'amendement n° 1 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 9 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 12

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 1.

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

Art. 2 tot 8

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 1 (DOC 55 2656/002) in, dat ertoe strekt in paragraaf 1 het tweede en derde lid te schrappen.

De indieners lichten toe dat de bijsluiter van medische hulpmiddelen op zijn minst in één van de landstalen moet worden voorzien, en niet enkel in het Engels.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 9 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 12

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 2 (DOC 55 2656/002) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels te schrappen".

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

L'article 12 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 13 à 18

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 19

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 3 (*partim*) (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

L'amendement n° 3 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 19 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 20

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 3 (*partim*) (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

L'amendement n° 3 (*partim*) est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 20 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 21 à 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 10 voix et 4 abstentions.

Het ongewijzigde artikel 12 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 13 tot 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 19

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 3 (*partim*) (DOC 55 2656/002) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

Amendement nr. 3 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 19 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 20

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 3 (*partim*) (DOC 55 2656/002) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

Amendement nr. 3 (*partim*) wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 20 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 21 tot 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 32 à 52

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 53

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 4 (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

L'amendement n° 4 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 53 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 54 à 63

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 64

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 5 (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer l'alinéa 2.

Il est renvoyé à la justification de l'amendement n° 1.

L'amendement n° 5 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 64 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 65

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 6 (DOC 55 2656/002) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Art. 32 tot 52

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 53

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 4 (DOC 55 2656/002) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 53 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 54 tot 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 64

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 5 in (DOC 55 2656/002), dat ertoe strekt het tweede lid te schrappen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 1.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 64 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 65

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 6 in (DOC 55 2656/002), dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

L'amendement n° 6 est rejeté par 10 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 65 est adopté sans modification par 10 voix et 4 abstentions.

Art. 66 à 91

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

Art. 92

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 11 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 93 à 121

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 12 voix et 2 abstentions.

*
* *

À la demande de Mme Kathleen Depoorter (N-VA), la commission procédera, en application de l'article 83.1 du Règlement, à une deuxième lecture des articles adoptés du projet de loi.

Les rapporteurs,

Nathalie MUYLLE

Les présidents,

Thierry WARMOES
Hervé RIGOT a.i

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 10 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 65 wordt aangenomen met 10 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 66 tot 91

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 92

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Art. 93 tot 121

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal de commissie, met toepassing van artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing van de aangenomen artikelen van het wetsontwerp.

De rapporteurs,

Nathalie MUYLLE

De voorzitters,

Thierry WARMOES
Hervé RIGOT a.i.