

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 mai 2022

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

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

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 mei 2022

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

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

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.

07084

N° 7 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 4/1 (nouveau)

Dans un nouveau chapitre 3/1 intitulé “Audit externe”, insérer un article 4/1 rédigé comme suit:

“Art. 4/1. Dans le chapitre VII. – Dispositions transitoires, finales et d’entrée en vigueur de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, il est inséré un article 22/1 rédigé comme suit:

“Art. 22/1. § 1^{er}. L’Agence est soumise périodiquement à un audit externe, tous les cinq ans et en tout cas au moins à la fin de chaque législature fédérale, ainsi qu’à l’issue de chaque phase fédérale de la gestion de crise établie par l’arrêté royal du 31 janvier 2003 portant fixation du plan d’urgence pour les événements et situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national et par l’arrêté royal du 22 mai 2019 relatif à la planification d’urgence et la gestion de situations d’urgence à l’échelon communal et provincial et au rôle des bourgmestres et des gouverneurs de province en cas d’événements et de situations de crise nécessitant une coordination ou une gestion à l’échelon national, déclenchée à la suite d’une situation d’urgence épidémique visée par la loi du 14 août 2021 relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique, ou à la suite d’une autre forme de crise sanitaire, si le Parlement estime qu’un audit s’impose. Cet audit est réalisé par un auditeur externe indépendant.

Dans le cadre de son audit, l’auditeur externe examine notamment les éléments suivants:

- les processus, contacts et communications internes et externes;*
- les facteurs d’influence;*

Nr. 7 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 4/1 (nieuw)

Onder een nieuw hoofdstuk 3/1, met als opschrift “Externe audit”, een artikel 4/1 invoegen, luidende:

“Art. 4/1. In hoofdstuk VII. – Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.” van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt een artikel 22/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 22/1. § 1. Er zal periodiek, om de 5 jaar en in ieder geval minstens aan het einde van elke federale legislatuur alsook na afloop van elke federale fase van het crisisbeheer – zoals vastgelegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2003 tot vaststelling van het noodplan voor de crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen en het koninklijk besluit van 22 mei 2019 betreffende de noodplanning en het beheer van noodsituaties op het gemeentelijk en provinciaal niveau en betreffende de rol van de burgemeesters en de provinciegouverneurs in geval van crisisgebeurtenissen en -situaties die een coördinatie of een beheer op nationaal niveau vereisen-, afgekondigd naar aanleiding van een epidemische noodsituatie zoals bedoeld in de wet van 14 augustus 2021 betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie, dan wel na afloop van een andersoortige gezondheids crisis, wanneer het parlement dit nodig acht, een externe audit plaatsvinden van het Agentschap, dit door een onafhankelijke externe auditor.

Volgende elementen zullen in dit kader onder meer onderzocht worden door de externe auditor:

- interne en externe processen, contacten en communicatie;*
- invloedsfactoren;*

— la réalisation des objectifs pour chacune des tâches confiées à l'organisation dans le cadre de son mandat;

— le respect de la législation et des procédures;

— la disponibilité d'informations fiables (sur la gestion);

— la présence, la suffisance, l'extensibilité et l'affectation efficace et économique des personnes (adéquates) et des moyens;

— le degré de transparence active et passive;

— l'attention accordée à la politique d'ouverture des données;

— le niveau de préparation à la crise sanitaire et le fonctionnement au cours de la crise, ainsi que le degré de préparation stratégique.

L'auditeur externe évalue également les systèmes de contrôle interne, vérifie s'ils sont adéquats et formule des recommandations d'amélioration. À cette fin, l'auditeur réalise des audits opérationnels, des audits de conformité et des audits financiers, et il est habilité à examiner l'ensemble des processus et des activités internes et externes de l'Agence, de ses fonctionnaires et des membres de son personnel, ainsi qu'à formuler des recommandations d'amélioration à cet égard. L'auditeur externe est par ailleurs compétent pour la réalisation d'audits légaux auprès de l'Agence.

§ 2. Pour pouvoir exercer sa mission, l'auditeur externe a accès à l'ensemble des informations et des documents, quel qu'en soit le support. Il peut demander à chaque membre du personnel et à chaque fonctionnaire les renseignements qu'il juge nécessaires pour l'exécution de ses tâches. Chaque membre du personnel et chaque fonctionnaire est tenu de répondre de manière exhaustive et de fournir toute information pertinente et tout document pertinent dans les plus brefs délais et sans autorisation préalable.

— het bereiken van de doelstellingen binnen elk van de toegewezen taken binnen het mandaat van de organisatie;

— het naleven van wetgeving en procedures;

— de beschikbaarheid van betrouwbare (beheers) informatie;

— aanwezigheid, efficiëntie, opschaalbaarheid en het efficiënt en economisch gebruik van (geschikte) mensen en middelen;

— graad van actieve en passieve transparantie;

— aandacht voor open data policy;

— het niveau van voorbereiding op en functioneren tijdens een gezondheidscrisis; mate van strategische voorbereiding.

De externe auditor evalueert tevens de interne controlesystemen, gaat na of ze adequaat zijn en formuleert aanbevelingen tot verbetering daarvan. De externe auditor voert daartoe operationele audits, compliance audits en financiële audits uit en is gemachtigd alle interne en externe processen en activiteiten van het Agentschap, haar ambtenaren en personeelsleden te onderzoeken en hieromtrent aanbevelingen tot verbetering te formuleren. De externe auditor is tevens bevoegd voor het uitvoeren van forensische audits bij het Agentschap.

§ 2. Om haar bevoegdheid te kunnen uitoefenen, heeft de externe auditor toegang tot alle informatie en documenten, ongeacht de drager ervan. Ze kan aan ieder personeelslid en ambtenaar de inlichtingen vragen die ze voor de uitvoering van haar opdrachten nodig acht. Ieder personeelslid en ambtenaar is ertoe gehouden zo snel mogelijk en zonder voorafgaande machtiging op een volledige wijze te antwoorden en alle relevante informatie en documenten te verstrekken.

Tout membre du personnel et tout fonctionnaire a le droit d'informer directement l'auditeur externe des irrégularités qu'il constate dans l'exercice de ses fonctions.

Sauf dans les cas de mauvaise foi, de recherche d'un avantage personnel ou de fausse déclaration pouvant porter préjudice à un service ou à une personne, aucune déclaration à l'auditeur externe ne peut donner lieu à une sanction disciplinaire ou à un licenciement. Les déclarations de cette nature ne relèvent pas du droit de consultation, sauf autorisation du membre du personnel ou du fonctionnaire concerné.

§ 3. Dès que son rapport est achevé, l'auditeur externe le présente et le commente chaque fois, sans délai et en détail, devant la commission de la Santé de la Chambre des représentants en présence du ministre compétent. Cette présentation est suivie d'un échange de vues. Ce rapport et ses commentaires incluent également les comptes rendus des entretiens d'évaluation des fonctionnaires et des membres du personnel concernés. Les députés peuvent consulter toutes les données nécessaires pour la réalisation et la conclusion de l'audit et du rapport d'évaluation. La réglementation sur le respect de la vie privée, le droit du travail, le droit économique et la publicité s'appliquent sans restriction à la collecte et au traitement des données susvisées ainsi qu'à leur communication au Parlement.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités et les conditions desdits audits externes."

JUSTIFICATION

Les auditions de la commission spéciale COVID-19 ont démontré à suffisance la nécessité d'une évaluation externe indépendante de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), eu égard au fonctionnement non optimal de cette instance cruciale pendant la crise du coronavirus.

Ainsi, la direction n'a pas été optimale, les profils n'étaient pas toujours appropriés et il y a eu de nombreuses négligences imputables à l'organigramme et à l'organisation, en

Elk personeelslid en ambtenaar heeft het recht om de externe auditor rechtstreeks op de hoogte te brengen van onregelmatigheden die hij in de uitoefening van zijn functie vaststelt.

Buiten de gevallen van kwade trouw, persoonlijk voordeel of valse aangifte die een dienst of een persoon schade toebrengen, kan een rapportering aan de externe auditor nooit aanleiding geven tot een tuchtsanctie of een ontslag. Dergelijke verklaringen vallen niet onder het inzage-recht, tenzij het betrokken personeelslid/ambtenaar zijn toestemming verleent.

§ 3. Het rapport van de externe auditor zal telkens eenmaal afgerond, onverwijld en omstandig worden voorgesteld en toegelicht aan de commissie Gezondheid van het federaal parlement, en dit in aanwezigheid van de bevoegde minister, waarop aansluitend een gedachtewisseling plaatsvindt. Dit rapport en de toelichting ervan zal tevens de rapportering van de evaluatiegesprekken met de betrokken ambtenaren en personeelsleden bevatten. De parlementsleden wordt toegang verleend tot alle gegevens die noodzakelijk waren met het oog op de opbouw en conclusie van de audit en het evaluatierapport. De privacy-, arbeids-, economische en openbaarheidsregelgeving gelden onverkort inzake de verzameling en verwerking van voormelde gegevens en de mededeling hiervan aan het Parlement.

§ 4. De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels en voorwaarden inzake deze externe audits."

VERANTWOORDING

De hoorzittingen in de Bijzondere COVID-19-Commissie hebben genoegzaam duidelijk gemaakt dat een onafhankelijke externe evaluatie noodzakelijk is van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), gelet op de suboptimale werking van deze levensbelangrijke instantie gedurende de coronacrisis.

Zo was er geen optimale leiding, waren de profielen niet altijd even geschikt en er waren heel wat slordigheden ten gevolge van het organigram en de invulling van met name

particulier, du SPF Santé publique et de l'AFMPS. Il existe suffisamment d'exemples: la saga des masques de protection, les tests, les vaccins, les seringues, le manque d'actualisation (systématique) du plan de pandémie, les fonctionnaires occupant des postes essentiels qui faisaient faux bond ou rencontraient des problèmes de fonctionnement à des moments cruciaux, etc.

Par ailleurs, l'AFMPS a fait preuve d'un manque de respect à l'égard de la législation en matière de publicité et d'un manque d'engagement en matière de politique d'ouverture des données.

Nous considérons dès lors qu'il est incompréhensible et injustifié que – malgré nos demandes répétées en ce sens – les partis de la majorité aient refusé, au sein de la commission spéciale COVID-19, de formuler une recommandation visant à prévoir un audit externe indépendant de l'instance concernée. Sur le fond, il s'agit pourtant purement et simplement d'une question de bonne gouvernance. De plus, il convient de garantir que toute personne qui a été associée à la gestion de la crise au sein de l'institution précitée soit entendue, puisse faire part de son expérience et formuler des propositions d'amélioration. Il s'agit donc d'un point d'attention important qui devra certainement toujours figurer dans les audits (notamment dans le cadre de l'évaluation des processus internes).

Par le présent amendement, nous souhaitons dès lors tenter une nouvelle fois de mettre en œuvre un audit périodique indépendant de l'AFMPS, incluant un rapport au Parlement, afin que notre pays soit à l'avenir mieux préparé à une nouvelle pandémie ou crise sanitaire et puisse également mieux gérer et atténuer cette crise. Les nombreuses victimes de la crise du coronavirus, ainsi que les citoyens actuels et futurs y ont droit. Une analyse périodique des processus, des acteurs et des facteurs concernés ainsi que de leurs forces, faiblesses, opportunités et risques respectifs, assortie de recommandations concrètes, doit permettre d'atteindre cet objectif. Cela permettra en outre aussi d'optimiser et de (continuer à) garantir le fonctionnement quotidien de l'AFMPS.

A fortiori si l'on veut confier un nombre croissant de missions à l'AFMPS, la mise en place d'une évaluation indépendante approfondie est une condition préalable dans le cadre de la bonne gouvernance.

de FOD Volksgezondheid en het FAGG. Er waren voldoende voorbeelden; de saga's rond de mondmaskers, testen, vaccins, spuiten, het gebrek aan de (systematische) actualisering van het pandemieplan, ambtenaren op essentiële posities die uitvielen of die met functioneringsproblemen te kampen kregen op cruciale momenten, etc.

Daarnaast toonde het FAGG een gebrek aan respect voor de openbaarheidswetgeving en vertoonden ze een gebrekkige inzet inzake open data policy.

Wij vinden het dan ook onbegrijpelijk en onverantwoord dat – ondanks onze herhaaldelijke vragen daartoe – de meerderheidspartijen in de Bijzondere COVID-19 Commissie weigerden om een aanbeveling te formuleren met het oog op een onafhankelijke externe doorlichting van de betrokken instantie. Dit betreft nochtans ten gronde eenvoudigweg een kwestie van behoorlijk bestuur. Bovendien moet er worden gegarandeerd dat iedereen die binnen de voormelde instelling betrokken geweest is in het crisisbeheer gehoord wordt, zijn of haar wedervaren kan melden en voorstellen tot verbetering op tafel kan leggen. Dit is dan ook een belangrijk aandachtspunt dat zeker steeds in de audits dient meegenomen te worden (onder meer binnen het kader van het aspect van de interne processen).

Wij wensen met dit amendement dan ook nogmaals een poging te wagen om een periodiek onafhankelijke doorlichting van het FAGG te implementeren, inclusief een rapportering aan het Parlement, opdat dit land in de toekomst beter voorbereid zal zijn op een nieuwe pandemie of gezondheids crisis en opdat het deze beter kan beheren en mitigeren. De vele slachtoffers van de coronacrisis, alsook onze huidige én toekomstige burgers, hebben hier recht op. Een periodieke analyse van de betrokken processen, actoren en factoren en hun respectievelijke zwakke en sterke punten, opportuniteiten en risico's, samen met bijhorende concrete aanbevelingen, moeten dit mogelijk maken. Op die manier kan bovendien ook de dagdagelijkse, gewone werking van het FAGG geoptimaliseerd en gegarandeerd worden (en blijven).

Zeker als men steeds meer en meer taken aan het FAGG wil toevertrouwen, is een grondige onafhankelijke doorlichting een preliminaire voorwaarde in het kader van deugdelijk bestuur.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 8 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 7

Remplacer le § 2 par ce qui suit:

“§ 2. Conformément à l'article 5, paragraphe 5, g), dernière phrase, du règlement 2017/746, les établissements de santé établissent la documentation visée au même article pour les dispositifs de classe D.

Pour les dispositifs de classe D, le Roi peut préciser la forme, le contenu et les modalités, en ce compris les modalités de conservation et de mise à jour de la documentation visée à l'article 5, paragraphe 5, g), du règlement 2017/746.”

JUSTIFICATION

Sciensano estime que l'application de l'article 7, § 2, du projet de loi à l'examen entraînera, pour les établissements de santé (plus précisément pour leurs laboratoires médicaux de biologie clinique et d'anatomie pathologique et pour les centres de génétique humaine), une charge de travail supplémentaire considérable qui pourrait être évitée en renonçant à une “interprétation *a maxima*” de l'IVDR.

La version actuelle du texte propose en effet que les établissements de santé ou les laboratoires téléchargent également sur le portail de l'AFMPS la documentation relative aux exigences générales de sécurité et de performance pour les dispositifs de classe A, B et C développés en interne. Selon Sciensano, outre que cette volonté de l'AFMPS de retenir une interprétation *a maxima* de l'IVDR entraîne une charge supplémentaire, elle est superflue dès lors que chaque établissement de santé reconnu en Belgique qui exerce des activités de laboratoire satisfait déjà aux dispositions nationales relatives aux systèmes de qualité et est systématiquement contrôlé par Sciensano et BELAC. Sciensano estime que les établissements de santé prennent donc déjà toutes les mesures minimales nécessaires pour se conformer à l'article 5, paragraphe 5, g) et h), du règlement 2017/746 (IVDR) en ce qui concerne les dispositifs de classe A, B et C développés en interne.

Sciensano en conclut qu'il existe déjà des mécanismes de contrôle suffisants (reconnaissance et accréditation

Nr. 8 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 7

Paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. Overeenkomstig artikel 5, vijfde lid , g), laatste zin, van Verordening 2017/746, stellen de zorginstellingen de in hetzelfde artikel bedoelde documentatie op voor de hulpmiddelen van de klasse D.

Voor de hulpmiddelen van klasse D, kan de Koning de vorm, de inhoud en de nadere regels, met inbegrip van de modaliteiten voor het bijhouden en bijwerken van de in artikel 5, lid 5, onder g), van Verordening 2017/746 bedoelde documentatie nader bepalen.”

VERANTWOORDING

Sciensano stelt dat de toepassing van artikel 7, § 2, van dit ontwerp voor de zorginstellingen (i.e. hun medische laboratoria klinische biologie, pathologische anatomie en Centra voor menselijke erfelijkheid) een aanzienlijke bijkomende werkbelasting tot gevolg heeft, die volgens hun vermeden zou kunnen worden als de “ad maxima interpretatie” van de IVD-R niet zou worden gevolgd.

Het huidige ontwerp van de tekst stelt immers voor dat de zorginstellingen/laboratoria ook voor de in-house ontwikkelde hulpmiddelen van klasse A, B en C de bedoelde documentatie inzake algemene veiligheids- en prestatie-eisen opladen op het portaal van het FAGG. Deze wens van het FAGG als ad maxima interpretatie van de IVD-R is volgens Sciensano niet alleen een extra belasting maar is ook overbodig gegeven dat elke erkende zorginstelling in België die laboratoriumactiviteiten uitoefent in die zin reeds voldoet aan de nationale bepalingen met betrekking tot kwaliteitssystemen en systematisch gecontroleerd wordt door Sciensano en BELAC. Op deze manier nemen de zorginstellingen voor de in-house ontwikkelde hulpmiddelen van klassen A, B en C reeds alle minimaal noodzakelijke maatregelen om te handelen conform artikel 5 lid 5, g) en h) van de Verordening 2017/746 (IVDR), aldus nog Sciensano.

Sciensano concludeert dat er met andere woorden reeds voldoende controlemechanismen zijn via erkenning en

des dispositifs de classe A, B et C développés en interne). L'extension de l'interprétation de l'IVDR par l'AFMPS telle qu'elle apparaît dans le projet de loi à l'examen entraînera une charge administrative et des coûts inutilement importants pour les établissements de santé, ainsi qu'une perte de ressources, et elle aura pour effet, ce qui ne sera pas le moindre de ses inconvénients, de contraindre les prestataires de soins médicaux à consacrer moins d'attention aux patients et de miner l'esprit d'innovation en ce qui concerne les nouveaux tests et méthodes de diagnostic.

Sciensano demande donc que l'application de l'IVDR aux tests développés en interne soit pour le moment interprétée *à minima* et que l'enregistrement sur le portail de l'AFMPS soit limité aux tests de classe D développés en interne.

accréditation pour de in-house ontwikkelde hulpmiddelen van klasse A, B en C en het uitbreiden van de interpretatie van de IVD-R door het FAGG zoals heden uitgedrukt in het voorliggend ontwerp betekent voor de zorginstellingen een onnodig significante administratieve last en kost, een verlies aan resources en last but not least het draineren van de kostbare medische aandacht weg van de zorg voor de patiënt én het fruiken van de zin voor innovatie van nieuwe diagnostische testen en methoden.

Daarom pleit Sciensano ervoor om de interpretatie van de toepassing van de IVDR inzake in-house ontwikkelde testen vooralsnog *ad minima* te interpreteren en de registratie ervan op het portaal van het FAGG te beperken tot klasse D van de in-house ontwikkelde testen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 9 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 9

Compléter le § 2 par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa précédent, les fabricants sont tenus de toujours fournir la notice du dispositif dans les trois langues nationales.”

JUSTIFICATION

Cet article prévoit en substance une exception à la législation sur l’emploi des langues pour des raisons économiques et d’efficacité. Il faut toutefois toujours se montrer très prudent à cet égard. La santé doit l’emporter sur les considérations économiques en tout état de cause. Le recours à l’anglais se justifie certes d’un point de vue économique et pour des raisons d’efficacité, mais, en ce qui concerne l’utilisateur, on part parfois trop vite du principe que les professionnels sont en mesure de comprendre les moindres détails d’un jargon parfois très technique en anglais. Il est donc fortement recommandé de prévoir au minimum la fourniture d’une notice rédigée dans les trois langues nationales pour le test.

Nr. 9 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 9

Paragraaf 2 aanvullen met een tweede lid, luidende:

“In uitzondering op het voorgaande lid, dient de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel wel steeds in de drie landstalen te worden verstrekt door de fabrikanten.”

VERANTWOORDING

Men vraagt hier in essentie een uitzondering op de taalwetgeving omwille van economische en efficiëntieoverwegingen. Hier dient steeds zeer omzichtig mee te worden omgesprongen. Desalniettemin dient in ieder geval de gezondheid steeds te primeren op economische overwegingen. Enerzijds is het gebruik van het Engels inderdaad te verantwoorden vanuit economisch en efficiëntiestandpunt; voor de gebruiker gaat men er echter kennelijk toch soms te snel vanuit dat de professionals soms zeer technisch jargon in het Engels tot in het kleinste detail begrijpen. Minimaal een gebruiksaanwijzing van de test in de drie landstalen lijkt in die zin dan ook ten eerste aangewezen.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 10 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**Art. 19**

Compléter cet article par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa précédent, les fabricants sont tenus de toujours fournir la notice du dispositif dans les trois langues nationales.”

JUSTIFICATION

Voir l’amendement n° 9.

Nr. 10 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**Art. 19**

Dit artikel aanvullen met een tweede lid, luidende:

“In uitzondering op het voorgaande lid, dient de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel wel steeds in de drie landstalen te worden verstrekt door de fabrikanten.”

VERANTWOORDING

Zie amendement nummer nr. 9.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 11 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 64

Compléter cet article par un alinéa 3 rédigé comme suit:

“Par dérogation à l’alinéa précédent, les fabricants sont tenus de toujours fournir la notice du dispositif dans les trois langues nationales.”

JUSTIFICATION

Voir l’amendement n° 9

Nr. 11 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 64

Dit artikel aanvullen met een derde lid, luidende:

“In uitzondering op het voorgaande lid, dient de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel wel steeds in de drie landstalen te worden verstrekt door de fabrikanten.”

VERANTWOORDING

Zie amendement nummer nr. 9.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 12 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Art. 81

Compléter le § 2, dernier alinéa, par les deux phrases suivantes:

“Lors de l’établissement des procès-verbaux, les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d’inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d’autres législations. Il convient de toujours permettre aux opérateurs économiques et à leur personnel, ainsi qu’aux fournisseurs et/ou aux sous-traitants, et/ou aux autres personnes visées par les procès-verbaux concernés de formuler des observations à propos de ce procès-verbal et il convient de toujours inscrire ces observations éventuelles au procès-verbal.”

JUSTIFICATION

Nous renvoyons à l’avis du Conseil d’État sur l’avant-projet: “[...]pour que soit effectivement offerte à l’opérateur économique la possibilité de présenter des observations à propos du procès-verbal, dès lors notamment que l’avant-projet règle déjà la force probante de ce procès-verbal et la procédure à suivre pour son établissement. L’avant-projet doit dès lors être complété en ce sens.”

L’explication fournie en la matière dans l’exposé des motifs n’est pas satisfaisante. Les auteurs renvoient au fait que le règlement 2017/746 ne réglemente pas le procès-verbal établi suite à un constat d’infractions, “mais bien le rapport d’inspection établi après chaque inspection (même sans constat d’infractions)”.

Selon l’exposé des motifs (mise en gras ajoutée par nos soins): “En ce sens, le Conseil d’État assimile à tort le rapport d’inspection tel que visé à l’article 88, paragraphes 6 et 7, du règlement 2017/746, au procès-verbal visé par l’article 81, § 2, alinéa 2, du présent projet. Conformément à l’article 88, paragraphes 6 et 7, du règlement 2017/746, toute inspection doit mener à la rédaction d’un rapport et dans ce cadre, l’opérateur économique doit pouvoir faire valoir ses observations.

Nr. 12 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 81

Paragraaf 2, laatste lid, aanvullen met de twee volgende zinnen:

“Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen. De marktdeelnemers en hun personeel, alsook de leveranciers en/of subcontractanten, en/of andere personen die het voorwerp uitmaken van de betrokken processen-verbaal, dienen steeds in de gelegenheid te worden gesteld om opmerkingen te maken bij dat proces-verbaal, en deze gebeurlijke opmerkingen dienen steeds bij het proces-verbaal opgenomen te worden.”

VERANTWOORDING

Wij verwijzen naar het advies van de Raad van State op het voorontwerp: “[...]opdat de marktdeelnemer daadwerkelijk de mogelijkheid wordt geboden om opmerkingen te maken bij het proces-verbaal, mede aangezien de bewijskracht van dat proces-verbaal en de te volgen procedure voor het opstellen ervan reeds in het voorontwerp worden geregeld. Het voorontwerp moet dan ook in die zin worden aangevuld.”

De uitleg in de memorie van toelichting biedt ter zake geen voldoening; er wordt door de indieners verwezen naar het gegeven dat Verordening 2017/746 niet het proces-verbaal regelt dat wordt opgesteld naar aanleiding van een vaststelling van inbreuken, “maar het inspectieverslag dat na elke inspectie wordt opgesteld (ook zonder vaststelling van inbreuken).”

Aldus nog de memorie van toelichting (eigen accentuering): “In die zin stelt de Raad van State het inspectieverslag als bedoeld in artikel 88, leden 6 en 7, van Verordening 2017/746 ten onrechte gelijk met het proces-verbaal als bedoeld in artikel 81, § 2, tweede lid, van dit ontwerp. Overeenkomstig artikel 88, leden 6 en 7, van Verordening 2017/746, moet elke inspectie leiden tot het opstellen van een verslag en in dat kader moet de marktdeelnemer zijn opmerkingen

Le présent projet ne va donc pas à l'encontre de ce droit pour les opérateurs et ces garanties devront bien être suivies par l'AFMPS. Le présent projet régleme nte uniquement la procédure à suivre pour l'établissement du procès-verbal, qui n'est quant à elle pas réglée dans le règlement 2017/746 et qui nécessite donc une disposition nationale. Pour ces raisons, le présent projet n'a pas été adapté conformément à la remarque 3.12 de l'avis précité."

Nous ne partageons cependant pas ce point de vue. Il convient en effet de distinguer le procès-verbal du rapport d'inspection. Compte tenu de la force probante et de l'incidence potentielle/des éventuelles conséquences d'un procès-verbal (dressé à la suite d'une infraction), il est d'autant plus important d'inscrire les observations des opérateurs économiques dans celui-ci, bien plus que dans un rapport d'inspection qui, au fond, ne va pas nécessairement de pair avec une infraction. Nous estimons dès lors que ce point doit être dissocié du règlement concerné.

kunnen maken. Het ontworpen artikel is dus niet in strijd met dit recht van de marktdeelnemers en deze waarborgen zullen door het FAGG moeten worden opgevolgd. Dit ontwerp regelt alleen de procedure die moet worden gevolgd voor het opstellen van een proces-verbaal, hetgeen niet is geregeld in Verordening 2017/746 en derhalve een nationale bepaling vereist. Om die redenen werd dit ontwerp niet aangepast overeenkomstig opmerking 3.12 van het voornoemde advies."

Wij volgen deze toelichting echter niet. Het proces-verbaal dient inderdaad onderscheiden te worden van het inspectieverslag. Bij een proces-verbaal (na een inbreuk), gelet op de bewijskracht en de potentiële impact/mogelijke consequenties daarvan, moet er dan ook echter des te meer belang worden gehecht aan het opnemen van de opmerkingen van de marktdeelnemers, vergeleken met een inspectieverslag, waarbij ten slotte niet *per se* sprake moet zijn van een inbreuk. Dit moet volgens ons los gezien worden van de betrokken Verordening.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 13 DE MME SNEPPE ET M. CREYELMAN**Art. 9**

Dans le paragraphe 1^{er}, supprimer les alinéas 2 et 3.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 18.

Nr. 13 VAN MEVROUW SNEPPE EN DE HEER CREYELMAN**Art. 9**

In paragraaf 1 het tweede en het derde lid weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 18.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 14 DE MME SNEPPE ET M. CREYELMAN

Art. 12

In fine, supprimer les mots “ou en anglais”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 18.

Nr. 14 VAN MEVROUW SNEPPE EN DE HEER CREYELMAN

Art. 12

In fine, de woorden “of in het Engels” weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 18.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 15 DE MME SNEPPE ET M. CREYELMAN

Art. 19 et 20

Supprimer chaque fois les mots “ou en anglais”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 18.

Nr. 15 VAN MEVROUW SNEPPE EN DE HEER CREYELMAN

Art. 19 en 20

De woorden “of in het Engels” telkens weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 18.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 16 DE MME **SNEPPE** ET M. **CREYELMAN**

Art. 53

Dans l'alinéa 1^{er}, *in fine*, supprimer les mots "ou en anglais".

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 18.

Nr. 16 VAN MEVROUW **SNEPPE** EN DE HEER **CREYELMAN**

Art. 53

In het eerste lid, *in fine*, de woorden "of in het Engels" weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 18.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 17 DE MME SNEPPE ET M. CREYELMAN

Art. 64

Supprimer l'alinéa 2.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 18.

Nr. 17 VAN MEVROUW SNEPPE EN DE HEER CREYELMAN

Art. 64

Het tweede lid weglaten.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 18.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)

N° 18 DE MME **SNEPPE** ET M. **CREYELMAN**

Art. 65

Supprimer les mots “ou en anglais”.

JUSTIFICATION

Prévoir que les documents visés soient disponibles dans l’une des langues nationales témoigne du respect le plus élémentaire pour le pays où le produit est commercialisé.

Nr. 18 VAN MEVROUW **SNEPPE** EN DE HEER **CREYELMAN**

Art. 65

De woorden “of in het Engels” **weglaten.**

VERANTWOORDING

Het getuigt van een minimum aan respect voor het land waar het product op de markt komt om de bijsluiter in de landstalen te voorzien.

Dominiek SNEPPE (VB)
Steven CREYELMAN (VB)