

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 juin 2022

PROJET DE LOI**relatif aux dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro****RAPPORT DE LA DEUXIÈME LECTURE**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Nathalie MUYLLE** ET
MME **Nawal FARIH****SOMMAIRE****Pages**

I. Discussion générale.....	3
A. Questions et remarques des membres	3
B. Réponses du ministre	4
C. Répliques	6
II. Discussion des articles et votes	7

*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.

Voir aussi:

- 007: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 juni 2022

WETSONTWERP**betreffende medische hulpmiddelen
voor in-vitrodiagnostiek****VERSLAG VAN DE TWEEDE LEZING**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Nathalie MUYLLE** EN
MEVROUW **Nawal FARIH****INHOUD****Blz.**

I. Algemene bespreking.....	3
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	3
B. Antwoorden van de minister	4
C. Replieken	6
II. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	7

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

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

Zie ook:

- 007: Tekst aangenomen in tweede lezing.

07165

**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, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
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
Barbara Creemers, 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, Goedeke 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 en deuxième lecture ce projet de loi, qui a obtenu l'urgence au cours de la séance plénière du 5 mai 2022, au cours de sa réunion du 24 mai 2022.

I. – DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et remarques des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) regrette que les travaux concernant ce projet de loi doivent suivre un rythme effréné et que les avis demandés n'aient pas été suivis.

Les acteurs du terrain ont également avancé de nombreuses remarques et inquiétudes face à la portée du texte et la lecture stricte du Règlement.

L'intervenante désire obtenir plus de précisions quant aux comités éthiques. Une totale indépendance de ces comités est-elle réaliste? Y a-t-il eu dialogue avec les parties prenantes en la matière?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) note à nouveau un élargissement des tâches de l'AFMPS. Le ministre a déclaré que les effectifs de l'agence seraient renforcés. Combien de personnes supplémentaires seront engagées?

L'oratrice revient également sur le risque d'indisponibilité des dispositifs médicaux. Selon le ministre, le sujet a été débattu longuement lors de la rédaction du projet de loi. Qui a participé à ces échanges de vues et quelle était la nature exacte des débats et quels points de discussions ont été abordés?

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) lance un appel à la vigilance. Énormément de dispositifs médicaux sont concernés par la nouvelle législation. Avant, près de 3 000 dispositifs étaient concernés par l'intervention d'une agence de notification, maintenant ce chiffre dépasserait les 24 000, ce qui représente 78 % du marché. Or le nombre d'organismes notifiés est très limité, ce qui engendre un risque de rupture de disponibilités mais également un rallongement des délais de procédures particulièrement néfaste pour les PME actives dans le secteur. Si certains délais ont été reportés, force est de constater que les risques liés à la procédure de notification subsistent.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, dat tijdens de plenaire vergadering van 5 mei 2022 de urgentie heeft verkregen, in tweede lezing besproken tijdens haar vergadering van 24 mei 2022.

I.– ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) betreurt dat de werkzaamheden in verband met dit wetsontwerp aan een hels tempo moeten verlopen en dat geen gevolg werd gegeven aan de gevraagde adviezen.

De veldwerkers hebben bovendien talrijke opmerkingen en bezorgdheden geuit met betrekking tot de reikwijdte van het wetsontwerp en de strikte interpretatie van de verordening.

De spreekster wil meer verduidelijking krijgen over de ethische comités. Is totale onafhankelijkheid van die comités realistisch? Wordd daaromtrent gedialogeerd met de betrokken partijen?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) merkt op dat het FAGG er alweer opdrachten bij krijgt. De minister heeft aangekondigd dat het agentschap meer personeel zou krijgen. Hoeveel mensen zullen er extra in dienst worden genomen?

De spreekster komt voorts terug op het risico dat medische hulpmiddelen onbeschikbaar zijn. Volgens de minister werd tijdens de opstelling van het wetsontwerp lang gedebatteerd over dat thema. Wie heeft deelgenomen aan die gedachtewisselingen? Wat was de precieze aard van de debatten? Welke discussiepunten werden aangesneden?

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) roept op tot waakzaamheid. De nieuwe wetgeving heeft betrekking op een heel groot aantal medische hulpmiddelen. Terwijl voorheen voor 3 000 medische hulpmiddelen het optreden van een aangemelde instantie vereist was, zou dat aantal voortaan meer dan 24 000 bedragen, hetgeen gelijkstaat met 78 % van de markt. Het aantal aangemelde instanties is echter heel beperkt; dat dreigt onbeschikbaarheid te veroorzaken, maar eveneens langere proceduretermijnen, hetgeen bijzonder nadelig is voor de kmo's in de sector. Weliswaar werden sommige termijnen verlengd, maar toch blijven de risico's in verband met de aanmeldingsprocedure bestaan.

L'intervenante note aussi que de nombreux hôpitaux universitaires seront confrontés au changement des procédures concernant les tests fabriqués et utilisés *in house* qui représentent une grande part des tests utilisés. Des chiffres de l'hôpital universitaire de Gasthuisberg, il ressort que près de la moitié de ces tests sont actuellement estampillés d'un marquage CE. Certains tests possèdent cependant un marquage CE modifié ou font l'objet d'utilisations hors des indications d'emploi. Certains n'ont simplement pas de marquage CE. Qu'en est-il de l'utilisation de ces tests à l'avenir?

Mme Fonck rappelle enfin que le ministre devait encore fournir des réponses à certaines questions posées lors de la première lecture, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés à domicile ou encore l'impact sur des dispositifs tels que les défibrillateurs.

B. Réponses du ministre

L'indépendance des comités éthiques est un principe essentiel prévu par la loi relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain du 7 mai 2017. Il est logique que le concept soit également applicable pour les dispositifs médicaux même si des défis dans la mise en place pratique sont attendus. Une concertation a eu lieu avec la BAREC¹, les représentants de ces comités éthiques, avec le Comité consultatif de Bioéthique au sein du SPF Santé publique et, dans le cadre d'un groupe de travail, avec les comités éthiques eux-mêmes. L'indépendance est en outre mentionnée en tant que principe fondamental dans l'article 2 du Règlement.

La question concernant les tâches supplémentaires pour l'AFMPS de Mme Merckx est tout à fait légitime, note le *ministre*. Cependant, il faut préciser que l'agence est déjà compétente en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD). Si les tâches seront étendues, la matière, elle, est connue.

Le ministre explicite ensuite les recrutements qui ont eu lieu ou qui sont en cours. Deux postes additionnels d'inspecteurs sont prévus. Un inspecteur a été recruté et suit actuellement sa formation, alors que le deuxième poste reste à pourvoir. Au sein du DG POST autorisation de l'AFMPS, trois personnes supplémentaires doivent être recrutées, dont une pour la Division Vigilance. Au sein de la DG PRE autorisation un équivalent temps

De spreekster stelt bovendien vast dat talrijke universitaire ziekenhuizen zullen worden geconfronteerd met een wijziging van de procedures betreffende de testkits die in het ziekenhuis zelf worden vervaardigd en gebruikt; die vormen een groot deel van de ingezette tests. Uit de cijfers van het universitair ziekenhuis Gasthuisberg blijkt dat nagenoeg de helft van die tests momenteel een CE-markering krijgen. Sommige tests hebben echter een gewijzigde CE-markering of worden ingezet voor zaken die niet in de gebruiksaanwijzing zijn opgenomen. Andere hebben helemaal geen CE-markering. Hoe zit het met het gebruik van die tests in de toekomst?

Mevrouw Fonck herinnert er tot slot aan dat de minister nog moet antwoorden op sommige vragen die tijdens de eerste lezing werden gesteld, in het bijzonder met betrekking tot de medische hulpmiddelen die thuis worden gebruikt of aangaande de weerslag op medische hulpmiddelen zoals defibrillatoren.

B. Antwoorden van de minister

De onafhankelijkheid van de ethische comités is een grondbeginsel dat is opgenomen in de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het is logisch dat die onafhankelijkheid ook op de medische hulpmiddelen van toepassing is, hoewel bij de praktische uitwerking uitdagingen worden verwacht. Er heeft overleg plaatsgevonden met BAREC¹, met de vertegenwoordigers van de betrokken ethische comités, met het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de voedselketen en Leefmilieu en via een werkgroep ook met de ethische comités zelf. De onafhankelijkheid wordt bovendien als grondbeginsel vermeld in artikel 2 van de verordening.

De *minister* merkt op dat de vraag van mevrouw Merckx betreffende de bijkomende taken voor het FAGG volstrekt gerechtvaardigd is. Er moet echter worden aangestipt dat het agentschap al bevoegd is voor de medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek (IVD). Het takenpakket wordt dus wel uitgebreid, maar het betreft bekende materie.

De minister licht vervolgens de reeds gedane of lopende indienstnemen toe. Er wordt voorzien in twee extra inspecteurs. Eén inspecteur werd geworven en die persoon volgt thans een opleiding, de tweede post moet nog worden ingevuld. Binnen het DG POST vergunning van het FAGG moeten drie extra mensen in dienst worden genomen, onder wie één voor de afdeling Vigilantie. Binnen het DG PRE vergunning zal dit jaar

¹ Belgian Association of Research Ethics Committees

¹ Belgian Association of Research Ethics Committees

plein (ETP) sera recruté cette année et deux ETP supplémentaires en 2023.

Pour ce qui est du risque de pénuries ou d'indisponibilité de matériel, le ministre précise que les normes en soi ne posent pas de problème. Le souci se situe au niveau du nombre d'organismes notifiés. Au niveau belge, SGS Belgium désire introduire son dossier de demande dans le cadre du Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* d'ici la fin de l'année. Lorsque la demande lui parviendra, l'AFMPS la traitera de manière prioritaire. La procédure complète d'une telle demande dure approximativement un an ou un an et demi. SGS Belgium n'était, sous la législation précédente pas reconnue comme compétent pour les dispositifs médicaux *in vitro* (IVD). Jusqu'au *Brexit*, cette compétence était du ressort de SGS UK, après quoi un transfert a eu lieu vers une autre instance.

Au niveau européen, selon le *Medical Device Coordination Group* (MDCG), 7 demandes de désignation avaient eu lieu. Seule une aurait déjà abouti, 2 se trouvant dans la dernière phase et 4 étant en cours d'examen ou en phase CAPA (*Corrective and Preventive Actions*) review. Les préoccupations émises sont donc compréhensibles et le ministre déclare les partager. Des actions doivent être prises au niveau européen pour pallier aux craintes. Un groupe de travail sur la capacité des organismes notifiés, au sein duquel sont actifs les États membres, fera le point sur la situation. Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux de l'UE étudie la situation et cherchera des pistes de solutions en dialogue avec les organismes notifiés et les fabricants. Le ministre déclare en outre également avoir été averti de retards dans la certification de dispositifs médicaux visés par le Règlement EU 2017/745 et par la loi relative aux dispositifs médicaux du 22 décembre 2020. Ces retards font également l'objet d'une analyse par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux de l'UE conjointement avec les membres et la présidence française.

En ce qui concerne la situation au domicile des patients, le ministre déclare que, comme au sein des hôpitaux, les obligations de vigilance des fabricants est maintenue. Dans le cadre d'un traitement médical à domicile, l'hôpital reste responsable des dispositifs qu'il fournit et installe extra muros et est soumis aux exigences et obligations énoncées aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. La fourniture, l'installation et l'entretien peuvent être externalisés, auquel cas cette entreprise tierce est tenue responsable.

een voltijdsequivalent (VTE) in dienst worden genomen en in 2023 komen er twee extra VTE's bij.

Inzake het risico op tekorten of onbeschikbaarheid van apparatuur verduidelijkt de minister dat de normen op zich geen probleem vormen. Het probleem stelt zich op het stuk van het aantal aangemelde instanties. Op Belgisch niveau beoogt SGS België tegen het einde van het jaar een aanvraagdossier in te dienen in het raam van Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek. Zodra het FAGG die aanvraag ontvangt, zal ze met voorrang worden behandeld. De volledige procedure bij een dergelijke aanvraag duurt ongeveer één tot anderhalf jaar. SGS België was onder de vorige wetgeving niet erkend als bevoegd voor de medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek (IVD). Tot de *brexit* behoorde die bevoegdheid SGS UK toe, waarna een overdracht naar een andere instantie heeft plaatsgevonden.

Op Europees niveau werden volgens de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG) 7 verzoeken tot aanwijzing ingediend. Slechts één daarvan zou al zijn afgerond, 2 ervan bevinden zich in de laatste fase en 4 worden nog onderzocht of zitten in de CAPA-beoordelingsfase (*Corrective and Preventive Actions*). De geuite bezorgdheden zijn dan ook begrijpelijk en de minister deelt mee dat hij ze deelt. Er moet actie worden ondernomen op Europees niveau om de angst weg te nemen. Een werkgroep inzake de capaciteit van de aangemelde instanties, waarin de lidstaten zijn vertegenwoordigd, zal de stand van zaken opmaken. De Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen van de EU onderzoekt de situatie en zal in dialoog met de aangemelde instanties en de fabrikanten naar oplossingen zoeken. Voorts verklaart de minister dat hij werd gewaarschuwd voor vertragingen bij de certificering van door Verordening (EU) 2017/745 en door de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen beoogde medische hulpmiddelen. Ook die vertragingen worden door de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen van de EU onderzocht, samen met de leden en het Franse voorzitterschap.

Inzake de situatie ten huize van de patiënten verklaart de minister dat, net als in de ziekenhuizen, de vigilantieverplichtingen van de fabrikanten wordt gehandhaafd. In het raam van een medische behandeling aan huis blijft het ziekenhuis verantwoordelijk voor de diverse verstrekte medische hulpmiddelen die het extra muros levert en installeert en is het onderworpen aan de eisen en verplichtingen van de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.. De levering, de installatie en het onderhoud mogen worden uitbesteed, in welk geval die derde partij aansprakelijk is.

Même si une analyse de la fonction cardiaque est réalisée, les défibrillateurs ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et ne sont donc pas visés par le présent projet de loi. Les DEA (défibrillateurs externes automatiques) tombent sous le Règlement EU 2017/745 et sous la loi relative aux dispositifs médicaux du 22 décembre 2020. Une attention particulière doit donc être apportée à la nature exacte du dispositif médical. Les fabricants et distributeurs sont tenus de respecter les obligations notamment en matière de vigilance. Le propriétaire de ces DEA (dans certains cas, les communes ou gérants de salle de sport, etc.), sont quant à eux responsables du respect des exigences de l'arrêté royal du 21 avril 2007 fixant les normes de sécurité et les autres normes applicables au défibrillateur externe automatique utilisé dans le cadre d'une réanimation. Cela concerne notamment l'entretien ou l'étiquetage spécifique de l'appareil avant son installation dans un lieu public. Dans ce cadre, le propriétaire est par exemple tenu de vérifier chaque mois l'état de son DEA et de tenir un registre du contrôle de son appareil. Le respect de ces exigences est contrôlé par le SPF Santé publique. Les normes fixées dans cet arrêté royal restent inchangées et les DEA conformément installés peuvent être maintenus jusqu'à la fin de leur durée de vie (toujours pour autant que le propriétaire respecte bien toutes les exigences de l'AR du 21 avril 2007). L'impact du règlement 2017/745 et de la loi du 22 décembre 2020 pour les communes est donc limité. Les communes devront uniquement être attentives lors d'éventuelles acquisitions futures de nouveaux DEA et veiller à ce que ceux-ci soient bien conformes aux exigences du règlement 2017/745.

Le ministre tient également à préciser qu'un document explicatif est en cours d'élaboration au niveau européen. Ce document d'orientation devrait préciser l'ampleur des adaptations ou modifications faites sur des tests par les laboratoires pour que ceux-ci soient définis comme *in house*.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) continue de se demander si les centres universitaires ont été consultés en ce qui concerne les fonctions et le travail indépendant des comités éthiques.

Le ministre répond que toutes les parties prenantes jugées pertinentes ont été incluses dans les discussions.

Nietteminsteaande er een analyse van de hartfunctie wordt verricht, worden defibrillatoren niet beschouwd als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en vallen ze derhalve niet onder dit wetsontwerp. De AED's (automatische externe defibrillatoren) vallen onder Verordening (EU) 2017/745 en onder de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen. Er moet dus bijzondere aandacht worden besteed aan de exacte aard van het medische hulpmiddel. De fabrikanten en distributeurs dienen de hen opgelegde verplichtingen na te komen, met name op het gebied van vigilantie. De eigenaar van deze AED's (in sommige gevallen gemeenten of beheerders van sporthallen, enz.), zijn verantwoordelijk voor de naleving van de voorschriften van het Koninklijk Besluit van 21 april 2007 houdende veiligheids- en andere voorwaarden inzake een automatische externe defibrillator gebruikt in het kader van een reanimatie. Dit betreft met name het onderhoud of de specifieke etikettering van het toestel vóór de installatie ervan op een openbare plaats. In dit verband is de eigenaar bijvoorbeeld verplicht de toestand van zijn AED elke maand te controleren en een register bij te houden van de controle van zijn apparaat. Op de naleving van deze voorschriften wordt toegezien door de FOD Volksgezondheid. De normen van dit koninklijk besluit blijven ongewijzigd en AED's die overeenkomstig deze normen zijn geïnstalleerd, kunnen tot het einde van hun levensduur worden onderhouden (steeds op voorwaarde dat de eigenaar voldoet aan alle voorschriften van het koninklijk besluit van 21 april 2007). De impact van de verordening 2017/745 en de wet van 22 december 2020 voor de gemeenten is dan ook beperkt. Gemeenten zullen in de toekomst slechts moeten opletten bij de aanschaf van nieuwe AED's en dus erover waken dat deze voldoen aan de eisen van Verordening 2017/745.

De minister verduidelijkt ook dat op Europees niveau een toelichtend document wordt opgesteld. Dat document met richtsnoeren zou moeten verduidelijken vanaf welke aanpassingen of wijzigingen van de in de laboratoria uitgevoerde tests zij als *in-house* worden beschouwd.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) blijft de vraag stellen of de universitaire centra werden geraadpleegd over de functies en het onafhankelijke werk van de ethische comités.

De minister antwoordt dat alle relevant geachte stakeholders bij de besprekingen werden betrokken.

II. — 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.

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté à l'unanimité.

Art. 3 et 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 4/1 (*Nouveau*)

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 55 2656/005) tendant à insérer un nouvel article.

Par le biais de cet amendement, les auteurs demandent un audit externe de l'AFMPS.

L'amendement n° 7 est rejeté par 8 voix contre 4 et une abstention.

Le nouvel article proposé n'est dès lors pas inséré.

Art. 5 et 6

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

II. — 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

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3 en 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4/1 (*Nieuw*)

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel in te voegen.

Met dit amendement vragen de indieners om een externe audit van het FAGG.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen en één onthouding.

Derhalve wordt geen nieuw artikel ingevoegd.

Art. 5 en 6

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

Mme Kathleen Depoorter présente l'amendement n° 8 (DOC 55 2656/005) tendant à remplacer le paragraphe 2 de l'article.

L'auteure souhaite suivre l'avis de Sciensano et demande de limiter l'enregistrement des tests développés en interne sur le portail de l'AFMPS aux tests de classe D développés en interne en vue de limiter la charge administrative subi par les établissements de soins.

L'amendement n° 8 est rejeté par 8 voix contre 5.

L'article 7 est adopté sans modification par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 8 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 9

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 13 (DOC 55 2656/005) tendant à supprimer les alinéas 2 et 3 dans le paragraphe 1^{er}.

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

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 55 2656/005) tendant à compléter le paragraphe 2 par un alinéa 2.

Il est demandé de toujours fournir la notice du dispositif dans les trois langues nationales. On ne peut pas partir du principe que les professionnels maîtrisent suffisamment l'anglais pour comprendre le jargon parfois très technique.

L'amendement n° 13 est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 9 est rejeté par 8 voix contre 5.

Art. 7

Mevrouw Kathleen Depoorter dient amendement nr. 8 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt paragraaf 2 van het artikel te vervangen.

De indienster wenst het advies van Sciensano te volgen en vraagt om de registratie van in-house ontwikkelde testen op het portaal van het FAGG te beperken tot klasse D van de in-house ontwikkelde testen, teneinde de administratieve overlast voor de zorginstellingen te beperken.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 7 wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 8

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 8 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 13 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt in paragraaf 1 het tweede en het 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.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt paragraaf 2 aan te vullen met een tweede lid.

Er wordt gevraagd om de gebruiksaanwijzing van hulpmiddelen steeds in de drie landstalen te voorzien. Men mag er niet van uitgaan dat professionele gebruikers het Engels voldoende beheersen om het soms zeer technische jargon te begrijpen.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

L'article 9 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 9 voix et 4 abstentions.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 11 voix contre 2.

Art. 12

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 14 (DOC 55 2656/005) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

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

L'article 12 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 13 à 18

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 19

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 15 (partim) (DOC 55 2656/005) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

Het ongewijzigde artikel 9 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 10

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 4 onthoudingen.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

Art. 12

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 14 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

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

Het ongewijzigde artikel 12 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 13 tot 18

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 19

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 15 (partim) (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 55 2656/005) tendant à compléter l'article 19 par un alinéa 2.

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 9.

L'amendement n° 15 (*partim*) est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 10 est rejeté par 8 voix contre 5.

L'article 19 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 20

Mme Dominiek Snelpe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 15 (*partim*) (DOC 55 2656/005), tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

L'amendement n° 15 (*partim*) est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 20 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 21 à 27

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 28

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 11 voix contre 2.

Art. 29 et 30

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt het artikel aan te vullen met een tweede lid.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 9.

Amendement nr. 15 (*partim*) wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 19 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 20

Mevrouw Dominiek Snelpe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 15 (*partim*) (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

Amendement nr. 15 (*partim*) wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 20 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 21 tot 27

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 28

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

Art. 29 en 30

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 31

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 32 à 52

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 53

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 16 (DOC 55 2656/005), tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

L'amendement n° 16 est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 53 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 54 à 63

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 64

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 17 (DOC 55 2656/005), tendant à supprimer l'alinéa 2.

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 31

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 32 tot 52

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 53

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 16 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 53 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 54 tot 63

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 64

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 17 in (DOC 55 2656/005), dat ertoe strekt het tweede lid weg te laten.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 11 (DOC 55 2656/005), tendant à compléter l'article par un alinéa 3.

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 9.

L'amendement n° 17 est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n° 11 est rejeté par 8 voix contre 5.

L'article 64 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 65

Mme Dominiek Sneppe et M. Steven Creyelman (VB) présentent l'amendement n° 18 (DOC 55 2656/005) tendant à supprimer les mots "ou en anglais".

Les auteurs renvoient à la justification de l'amendement n° 13.

L'amendement n° 18 est rejeté par 9 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'article 65 est adopté sans modification par 8 voix et 5 abstentions.

Art. 66 à 80

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 81

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 12 (DOC 55 2656/005) tendant à compléter le § 2, dernier alinéa.

Il s'agit d'un ajout donnant suite à l'avis du Conseil d'État.

L'amendement n° 12 est rejeté par 8 voix contre 4 et une abstention.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt het artikel aan te vullen met een derde lid.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 9.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 8 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde artikel 64 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 65

Mevrouw Dominiek Sneppe en de heer Steven Creyelman (VB) dienen amendement nr. 18 in (DOC 55 2656/005), dat ertoe strekt de woorden "of in het Engels" te schrappen.

De indieners verwijzen naar de toelichting bij amendement nr. 13.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 9 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 65 wordt aangenomen met 8 stemmen en 5 onthoudingen.

Art. 66 tot 80

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 81

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 12 (DOC 55 2656/005) in, dat ertoe strekt het laatste lid van paragraaf 2 aan te vullen.

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van het advies van de Raad van State.

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen en één onthouding.

L'article 81 est adopté sans modification par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

Art. 82 à 91

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 92

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Cet article est adopté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

Art. 93 à 121

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Ces articles sont successivement adoptés par 13 voix et 2 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi est adopté, par vote nominatif, en deuxième lecture, par 13 voix et 2 abstentions

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Albert Vicaire, Laurence Hennuy;

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta, Khalil Aouasti;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaïne;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Het ongewijzigde artikel 81 wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 82 tot 91

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 92

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Dit artikel wordt aangenomen met 12 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Art. 93 tot 121

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt bij naamstemming in tweede lezing aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Albert Vicaire, Laurence Hennuy;

PS: Hervé Rigot, Laurence Zanchetta, Khalil Aouasti;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

MR: Daniel Bacquelaïne;

CD&V: Nawal Farih;

PVDA-PTB: Sofie Merckx;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Karin Jiroflée.

Ont voté contre:

Nihil

Se sont abstenus:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

Les rapporteuses,

Nathalie MUYLLE
Nawal FARIH

Le président,

Thierry WARMOES

Hebben tegengestemd:

Nihil

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels.

De rapportrices,

Nathalie MUYLLE
Nawal FARIH

De voorzitter,

Thierry WARMOES