

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

31 octobre 2013

**PROJET DE LOI**

portant des dispositions diverses en matière  
de dispositifs médicaux

**PROJET DE LOI**

modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ...  
portant des dispositions diverses en matière  
de dispositifs médicaux et modifiant l'article  
605<sup>quater</sup> du Code judiciaire

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT  
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
MME **Colette BURGEON**

Documents précédents:

Doc 53 **3057/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.  
002: Amendement.

Doc 53 **3058/ (2013/2014):**

001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 oktober 2013

**WETSONTWERP**

houdende diverse bepalingen met betrekking  
tot medische hulpmiddelen

**WETSONTWERP**

tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van  
de wet van ... houdende diverse bepalingen  
met betrekking tot medische hulpmiddelen,  
en tot wijziging van artikel 605<sup>quater</sup> van het  
Gerechtelijk Wetboek

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR  
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU  
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Colette BURGEON**

Voorgaande documenten:

Doc 53 **3057/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.  
002: Amendement.

Doc 53 **3058/ (2013/2014):**

001: Wetsontwerp.

**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: Maya Detiège

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen  
PS Véronique Bonni, Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Franco Seminara  
CD&V Nathalie Muylle, Nik Van Gool  
MR Daniel Bacquelaire, Valérie Warzée-Caverenne  
sp.a Maya Detiège  
Ecolo-Groen Thérèse Snoy et d'Oppuers  
Open Vld Ine Somers  
VB Rita De Bont  
cdH Jeanne Nyanga-Lumbala

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters  
Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Yvan Mayeur, Christiane Vienne  
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri  
Valérie De Bue, Luc Gustin, Katrin Jadin  
Hans Bonte, Karin Temmerman  
Wouter De Vriendt, Muriel Gerkens  
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx  
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier  
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
VB	:	Vlaams Belang
cdH	:	centre démocrate Humaniste
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones
LDD	:	Lijst Dedecker
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie
INDEP-ONAFH	:	Indépendant-Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 <sup>e</sup> législature, suivi du n <sup>o</sup> de base et du n <sup>o</sup> consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
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)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<p>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be</p>	<p>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</p>

SOMMAIRE	Pages	INHOUD	Blz.
I. Exposé introductif.....	4	I. Inleidende uiteenzetting .....	4
II. Discussion générale.....	6	II. Algemene bespreking.....	6
III. Discussion des articles.....	9	III. Artikelsgewijze bespreking.....	9
A. Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001) .....	9	A. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001) .....	9
B. Projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605 <sup>quater</sup> du Code judiciaire (DOC 53 3058/001) .....	22	B. Wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605 <sup>quater</sup> van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001) .....	22
IV. Votes.....	23	IV. Stemmingen .....	23
A. Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001) .....	23	A. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001) .....	23
B. Projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605 <sup>quater</sup> du Code judiciaire (DOC 53 3058/001) .....	23	B. Wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605 <sup>quater</sup> van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001) .....	23

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 23 octobre 2013 à la discussion des deux présents projets de loi, après avoir décidé d'y consacrer un rapport unique.

### I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales*, expose que les deux projets de loi peuvent être décomposés en deux parties. La première relève des compétences de l'INAMI et améliore le système de remboursement des implants. La seconde concerne les compétences de l'AFMPS et exécute plusieurs mesures importantes du "Plan Dispositifs médicaux", adopté en septembre 2012, en réponse notamment au scandale des implants mammaires de la marque PIP.

Cette seconde partie est elle-même, suite à l'avis du Conseil d'État, scindée en deux projets de loi distincts: l'un reprenant les dispositions réglant une matière visée à l'article 78 de la Constitution; l'autre, à l'article 77 de la Constitution.

La réforme du système de remboursement des implants et dispositifs médicaux invasifs a été initiée dans le cadre de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé, engageant une nouvelle approche intégrale en ce qui concerne le remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. La raison de cette réforme était d'une part la nécessité d'une sécurité juridique et d'autre part, l'amélioration de l'accessibilité de ces dispositifs pour les patients.

Une série de phases de cette réforme ont déjà été réalisées, comme par exemple la création de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, la nomination des membres, et les procédures de notification.

Néanmoins, quelques problèmes sont apparus au fil du temps. La loi de 2006 n'a pas pu être exécutée dans son intégralité. Afin de pouvoir achever la réforme du système de remboursement, une modification de la législation s'est donc avérée nécessaire. Les chapitres 2 et 3 du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001) apportent ainsi des réponses aux problèmes rencontrés depuis la loi de 2006:

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze twee wetsontwerpen besproken tijdens haar vergadering van 23 oktober 2013, nadat zij had besloten er één enkel verslag aan te wijden.

### I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen*, zet uiteen dat de beide wetsontwerpen in twee delen kunnen worden gesplitst. Het eerste deel valt onder de bevoegdheid van het RIZIV en beoogt een beter terugbetalingssysteem voor de implantaten. Voor het tweede deel is het FAGG bevoegd, en het strekt tot uitvoering van verschillende belangrijke maatregelen van het Plan Medische Hulpmiddelen dat in september 2012 werd goedgekeurd, en dat er voornamelijk op gericht was te reageren op het schandaal in verband met de PIP-borstimplantaten.

Dit tweede deel is, ingevolge het advies van de Raad van State, op zijn beurt in twee afzonderlijke wetsontwerpen opgesplitst, waarbij het ene wetsontwerp op artikel 78 van de Grondwet berust en het andere op artikel 77.

De hervorming van het terugbetalingssysteem voor de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen werd in het kader van de wet van 13 december 2006 aangevat, en legde de kiem voor nieuwe totaalaanpak met betrekking tot de terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Die hervorming is er gekomen omdat het noodzakelijk was voor rechtszekerheid te zorgen, en omdat moest worden voorzien in een verbeterde toegang tot die hulpmiddelen voor de patiënten.

Een aantal fases van die hervorming werden al uitgevoerd, zoals de oprichting van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, de benoeming van de leden evenals de kennisgevingsprocedures.

Mettertijd zijn echter enkele problemen opgedoken waardoor de wet van 2006 niet volledig kon worden uitgevoerd. Om de hervorming van het terugbetalingssysteem af te ronden, is een wetswijziging derhalve noodzakelijk gebleken. Aldus komen de hoofdstukken 2 en 3 van het wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001) tegemoet aan de knelpunten waarmee men zich sinds de wet van 2006 geconfronteerd zag:

- affiner les procédures et mettre au point la terminologie correspondante;
- préciser les obligations des entreprises;
- clarifier le rôle des organes de l'INAMI;
- structurer la description des nouvelles procédures;
- laisser un pouvoir de décision au Comité de l'assurance;
- laisser un droit d'initiative à la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs et au ministre;
- prévoir une procédure de remboursement temporaire dans le cadre d'une application clinique limitée;
- prévoir une obligation de notification;
- permettre l'établissement de listes nominatives;
- déterminer le plus clairement possible ce qui est à charge des hôpitaux (Budget des moyens financiers - BMF) ou à charge des patients.

La partie du même projet de loi qui relève des compétences de l'AFMPS est quant à elle divisée en trois chapitres.

Ainsi, le chapitre 4 du même projet de loi prévoit l'augmentation de la contribution à charge du secteur global des dispositifs médicaux, et l'amélioration de la procédure de perception de celle-ci. C'est en effet l'ensemble du secteur qui financera intégralement l'exécution du "Plan Dispositifs médicaux", selon un calendrier progressif en fonction des dépenses générées par le Plan. Par ailleurs, et en exécution d'une mesure budgétaire prise lors du contrôle budgétaire d'avril de cette année, une contribution exceptionnelle de 0,09 % du chiffre d'affaires est prévue en 2014 à charge du secteur.

Le chapitre 5 du même projet de loi a principalement pour objet de renforcer le régime des sanctions pénales à l'encontre des personnes qui contreviennent aux dispositions légales et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux. Ce chapitre permet également au Roi de définir des règles de publicité plus strictes pour les dispositifs médicaux non implantables qui présentent un risque pour la santé publique. La publicité pour les dispositifs médicaux implantables est quant à elle interdite. Ce chapitre clarifie enfin les règles qui permettent à l'AFMPS de proposer une transaction au contrevenant.

Le chapitre 6 du même projet de loi tend à obtenir une meilleure identification des distributeurs de dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux implantables, grâce au registre des implants et au resserrement du circuit de distribution des dispositifs médicaux implantables. À cet égard, la partie du projet qui prévoit la création et l'encadrement du registre des implants a

- de procédures verfijnen en de overeenkomstige terminologie uitwerken;
- de verplichtingen van de bedrijven preciseren;
- de rol van de RIZIV-instellingen verduidelijken;
- de omschrijving van de nieuwe procedures structureren;
- het Verzekeringscomité beslissingsbevoegdheid verlenen;
- aan de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen en aan de minister initiatiefrecht verlenen;
- in een tijdelijke terugbetalingsprocedure voorzien in het kader van een beperkte klinische toepassing;
- in een verplichte kennisgeving voorzien;
- nominatieve lijsten laten opmaken;
- zo duidelijk mogelijk vastleggen wat ten laste van de ziekenhuizen (Budget financiële middelen -BFM) of ten laste van de patiënten komt.

Het deel van het wetsontwerp waarvoor het FAGG bevoegd is, is dan weer opgedeeld in drie hoofdstukken.

Hoofdstuk 4 voorziet in een verhoging van de bijdrage ten laste van de volledige sector van de medische hulpmiddelen, alsmede in de verbetering van de procedure om die te innen. De hele sector zal immers de uitvoering van het "Plan Medische Hulpmiddelen" integraal bekostigen, volgens een trapsgewijze planning naar gelang van de kosten die het Plan met zich brengt. Voorts wordt er, ingevolge een begrotingsmaatregel die tijdens de begrotingscontrole van april dit jaar werd genomen, in 2014 ten laste van de sector een uitzonderlijke bijdrage van 0,09 % van het omzetcijfer in uitzicht gesteld.

Hoofdstuk 5 van hetzelfde wetsontwerp beoogt vooral het strafrechtelijke sanctiestelsel te verstrengen ten aanzien van personen die de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de medische hulpmiddelen overtreden. Dat hoofdstuk machtigt de Koning eveneens om striktere reclameregels vast te leggen voor de niet-implanteerbare medische hulpmiddelen die een risico voor de volksgezondheid inhouden. Reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen is verboden. Ten slotte verduidelijkt het hoofdstuk volgens welke regels het FAGG de overtreder een minnelijke schikking kan voorstellen.

Hoofdstuk 6 van hetzelfde wetsontwerp strekt ertoe de distributeurs van medische hulpmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen beter in kaart te brengen, dankzij een implantatenregister en een nauwer aanhalen van het verdeelcircuit van de implanteerbare medische hulpmiddelen. In dat verband werd het deel van het wetsontwerp dat in de oprichting en omkadering

été soumise à la Commission de la protection de la vie privée, qui a rendu un avis favorable. Il s'agit du reste d'une mesure centrale du "Plan Dispositifs médicaux".

Outre l'urgence qu'il y a à mettre en œuvre cette réforme, qui mobilise beaucoup les équipes de l'INAMI et de l'AFMPS, l'urgence découle également du fait que le projet doit impérativement être adopté avant le 1<sup>er</sup> janvier 2014 en raison de l'augmentation de la taxe à charge du secteur pour l'année 2014.

## II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### A. Interventions des membres

*Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* constate qu'avec le scandale des implants mammaires PIP, le législateur s'est rendu compte de la nécessité d'adopter une réforme en vue d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, leur évaluation et leur contrôle.

La mise en place d'un système d'enregistrement des implants dès leur mise sur le marché en Belgique, l'obligation de passer par les pharmacies pour délivrer un implant, l'enregistrement obligatoire de toute pose d'implant par un professionnel de la santé, l'obligation de remettre un document d'information concernant l'implant à chaque patient qui se voit implanter un dispositif médical participent à l'amélioration de l'identification et de la traçabilité de l'ensemble des implants en Belgique.

La mise en place de nouvelles mesures en matière de dispositifs médicaux implique la nécessité de contrôler le respect de celles-ci. L'intervenante soutient le fait que le secteur contribue lui-même financièrement au renforcement du contrôle du marché.

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* apporte le soutien de son groupe aux projets de loi. Depuis de nombreuses années, lors d'interventions au cours des discussions des notes de politique générale et à l'occasion de questions orales, l'intervenante a suivi l'état d'avancement du registre des dispositifs médicaux, spécialement ceux qui sont implantables.

L'objectif de la législation doit consister à garantir la sécurité aux patients. À cette fin, des données doivent être enregistrées, afférentes à la pose de l'implant et au suivi du patient. Doivent également être protégés par la loi, les professionnels de soins qui ont placé l'implant ou

van het implantatenregister voorziet aan de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer voorgelegd, die een gunstig advies heeft uitgebracht. Het betreft hier overigens een kernmaatregel van het "Plan Medische Hulpmiddelen".

Dit wetsontwerp moet hoe dan ook vóór 1 januari 2014 worden aangenomen. De reden daarvoor is niet alleen de dringende noodzaak die hervorming concreet gestalte te geven (wat veel teams van het RIZIV en van het FAGG mobiliseert), maar ook het feit dat voor 2014 een verhoging van de heffing ten laste van de sector is gepland.

## II. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Betogen van de leden

*Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* constateert dat de wetgever door het schandaal in verband met de PIP-borstimplantaten heeft beseft dat het noodzakelijk is een hervorming door te voeren om de implanteerbare medische hulpmiddelen beter te kunnen traceren, evalueren en controleren.

De invoering van een registratiesysteem voor implantaten zodra ze in België op de markt worden gebracht, de verplichting om zich voor de afgifte van implantaten tot de apotheken te wenden, de verplichte registratie van elke implantaatplaatsing door een beoefenaar van een zorgberoep en de verplichting aan elke patiënt bij wie een medisch hulpmiddel wordt geïmplantéerd een informatiedocument te overhandigen, dragen bij tot een betere identificatie en traceerbaarheid van alle implantaten in België.

De invoering van nieuwe maatregelen in verband met medische hulpmiddelen impliceert dat moet worden gecontroleerd of ze ook in acht worden genomen. De spreker is er voorstander van dat de sector zelf financieel bijdraagt tot de versterking van de marktcontrole.

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* attendeert erop dat haar fractie de wetsontwerpen steunt. De spreker volgt al jaren, ter gelegenheid van betogen in het kader van de bespreking van de beleidsnota's of van mondelinge vragen, de stand van het register voor medische hulpmiddelen, in het bijzonder van die welke kunnen worden geïmplantéerd.

De wetgeving moet tot doel hebben de veiligheid van de patiënten te waarborgen. Daartoe moeten gegevens worden geregistreerd die verband houden met de plaatsing van het implantaat en met de follow-up van de patiënt. De beoefenaars van de zorgberoepen die het

qui doivent procéder à son remplacement. Pour l'intervenante, les projets de loi concourent à ces objectifs.

Le projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001) contient également une série de dispositions en matière de remboursement par l'INAMI. Ces dispositions clarifient la relation entre le patient, le prestataire de soins et l'institution de soins où un dispositif médical est implanté. De même, des précisions sont apportées en ce qui concerne les pouvoirs de l'AFMPS vis-à-vis des distributeurs, des fabricants et des fournisseurs.

L'intervenante voudrait savoir si les projets de loi règlent la procédure visant à signaler les incidents dans le cadre de la matériovigilance.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* annonce que son groupe est satisfait d'une réforme qui vise à améliorer l'efficacité des dispositions de la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé qui concernent les implants et dispositifs médicaux invasifs. Il en va spécialement ainsi des mesures qui visent à une meilleure traçabilité.

L'intervenante se réfère au rapport adopté le 22 octobre 2013 par le Parlement européen, visant à remédier aux incohérences d'interprétation des règles actuelles, à protéger davantage la santé publique, à améliorer la transparence des informations données aux patients et à renforcer les règles de traçabilité des dispositifs médicaux comme les implants mammaires ou les prothèses de hanche (dossier 2012/0266(COD)).

Les mesures projetées en Belgique et adoptées au niveau européen répondent-elles à des risques que fait courir le contenu des implants et des prothèses? Si parfois le risque est issu d'une fraude, c'est, à d'autres occasions, en raison d'une migration de substance chimique que ce risque existe. Il convient donc de procéder à une évaluation des risques soigneuse. L'intention de la ministre consiste à organiser un suivi des dispositifs médicaux et à un renforcement de l'arsenal législatif. L'intervenante souligne la nécessité impérieuse d'une analyse des risques préalables et prend l'exemple des perturbateurs endocriniens, parfois présents dans certains implants.

*Mme Colette Burgeon (PS)* estime que les projets de loi répondent aux scandales des prothèses mammaires de la marque PIP. L'intervenante était intervenue à ce sujet à l'occasion de plusieurs questions orales. Les

implantaat hebben geplaatst of die het moeten vervangen, moeten eveneens worden beschermd. De wetsontwerpen dragen daar volgens de spreekster toe bij.

Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001) bevat ook bepalingen in verband met de terugbetaling door het RIZIV. Die bepalingen verduidelijken de relatie tussen de patiënt, de zorgverstrekker en de zorginstelling waar een medisch hulpmiddel wordt ingeplant. Voorts worden verduidelijkingen aangebracht in verband met de bevoegdheden van het FAGG ten aanzien van de distributeurs, de fabrikanten en de leveranciers.

De spreekster wenst te weten of de wetsontwerpen de procedure regelen die tot doel heeft de incidenten in het kader van de materiaalbewaking te melden.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* laat weten dat haar fractie tevreden is met een hervorming die ertoe strekt de doeltreffendheid te vergroten van de bepalingen van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid die betrekking hebben op de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen. Dat geldt meer in het bijzonder voor de maatregelen die een betere traceerbaarheid beogen.

De spreekster verwijst naar het door het Europees Parlement op 22 oktober 2013 aangenomen verslag dat ertoe strekt een einde te maken aan de incoherenties in de interpretatie van de huidige regels, de volksgezondheid beter te beschermen, de transparantie van de patiënteninformatie te verbeteren en de regels inzake de traceerbaarheid van producten zoals borstimplantaten of heupprothesen te verbeteren (dossier 2012/0266(COD)).

Kunnen de in België ontworpen en op Europees niveau aangenomen maatregelen de risico's opvangen die gepaard gaan met de inhoud van de implantaten en prothesen? Dat risico kan weliswaar soms te wijten zijn aan een fraude, maar is in andere omstandigheden het gevolg van een migratie van een chemische stof. De risico's moeten dus heel goed worden ingeschat. De minister is van plan een follow-up van de medische hulpmiddelen te organiseren en het wetgevend arsenaal te versterken. De spreekster wijst op de dringende noodzaak van een voorafgaande risicoanalyse en neemt daar bij de soms in bepaalde implantaten aanwezige hormoonontregelaars als voorbeeld.

Volgens *mevrouw Colette Burgeon (PS)* spelen de wetsontwerpen in op de schandalen met de borstimplantaten van het merk PIP. De spreekster heeft daarover meermaals een betoog gehouden in het

réponses, qui mettaient en lumière le fait que les autorités sanitaires étaient dans l'incapacité de connaître le nombre de prothèses PIP implantées en Belgique, les prestataires et les patients concernés, l'avaient étonnée.

Il est au crédit de la ministre d'avoir mis l'ensemble des acteurs autour de la table. Dès le mois d'octobre 2012, le gouvernement se dotait d'un plan concernant les implants. Le plan constitue pour le secteur une authentique révolution. Malgré son impact croissant dans le domaine de la santé, ce secteur reste inconnu. Par certains aspects, il dépasse celui des médicaments; il est en outre en pleine expansion. L'augmentation de l'espérance de vie et les nouvelles technologies constituent autant de défis.

Le secteur des implants est un vecteur d'emploi et de savoir-faire, propice aux innovations thérapeutiques. Les produits concernés s'adressent cependant à des personnes qui souffrent. Les projets de loi instaurent un système efficace et rapide de traçabilité avec un objectif de sécurité sanitaire pour tous les acteurs des soins de santé. Les données seront enregistrées et serviront en cas d'incident. Un suivi précis après implantation est ainsi organisé.

La place du patient est renforcée. L'intervenante cite à cet égard les nouvelles obligations des prestataires par rapport au patient. Ainsi, le prestataire devra remettre au patient un document reprenant l'ensemble des données essentielles relatives au dispositif implanté. De cette manière, le législateur empêche l'utilisation de dispositifs acquis en dehors du circuit légal.

Pour l'oratrice, il est urgent de légiférer en la matière. Les victimes du scandale des prothèses mammaires ont été touchées dans leur corps et leur tête.

L'intervenante espère que l'entrée en vigueur du dispositif qui ne concernera dans un premier temps qu'une liste d'implants prioritaires, s'appliquera rapidement à tous les implants notamment aux implants dentaires dont l'origine, la fiabilité et les prix suscitent aujourd'hui beaucoup d'interrogation.

*Mme Lieve Wierinck (Open Vld)* souscrit aux observations des autres membres et partage leur soutien aux différents volets des deux projets de loi: amélioration des règles de remboursement et intégration dans la loi du "Plan Dispositif médicaux".

kader van verschillende mondelinge vragen. Zij was verwonderd over de antwoorden, waaruit gebleken is dat de gezondheidsautoriteiten in de onmogelijkheid verkeerden te weten hoeveel PIP-protheses in België werden ingeplant.

Dat alle actoren om de tafel zijn gaan zitten, moet op het conto van de minister worden geschreven. De regering heeft al in oktober 2012 gezorgd voor een plan in verband met de implantaten. Dat plan is voor de sector een echte revolutie. Die sector blijft, ondanks zijn toenemende impact in het domein van de gezondheid, onbekend. Door bepaalde aspecten is hij breder dan de geneesmiddelensector en bovendien is hij in volle expansie. De hogere levensverwachting en de nieuwe technologieën zijn uitdagingen.

De implantatensector creëert werkgelegenheid en knowhow en dat is bevorderlijk voor de therapeutische innovaties. De betrokken producten zijn echter bestemd voor mensen die lijden. De wetsontwerpen zorgen voor een doeltreffend en snel systeem van traceerbaarheid met als doel de gezondheidsveiligheid voor alle actoren in de gezondheidszorg. De gegevens worden geregistreerd en zullen te pas komen wanneer zich een incident voordoet. Op die manier wordt een nauwkeurige follow-up na implantatie georganiseerd.

De patiënt komt daar versterkt uit. De spreekster verwijst in dat opzicht naar de nieuwe verplichtingen van de zorgverstrekkers ten aanzien van de patiënt. Zo zal de zorgverstrekker aan de patiënt een document met alle essentiële gegevens in verband met het ingeplante hulpmiddelen moeten overhandigen. De wetgever belet zodoende dat hulpmiddelen worden gebruikt die buiten het legale circuit worden gekocht.

De spreekster vindt dat op dat punt dringend wetgevend moet worden opgetreden. De slachtoffers van het borstimplantatenschandaal werden in lichaam en hoofd geraakt.

De spreekster hoopt dat de inwerkingtreding van het dispositief dat in een eerste fase enkel van toepassing zal zijn op de prioritaire implantaten op korte termijn zal gelden voor alle implantaten, en meer in het bijzonder voor tandimplantaten. De oorsprong, de betrouwbaarheid en de prijs van tandimplantaten wordt momenteel vaak in vraag gesteld.

*Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld)* is het eens met de opmerkingen van de andere leden en steunt net als zij de verschillende aspecten van de beide wetsontwerpen: verbetering van de terugbetalingsregels en opname van het "Plan Medische Hulpmiddelen" in de wet.



## B. Réponses de la ministre

Le scandale des prothèses de la marque PIP a mis en évidence une lacune dans le contrôle, la qualité et la traçabilité des implants et des autres dispositifs médicaux invasifs. En réponse à ce scandale et à d'autres événements qui ont émaillé l'actualité récente, le gouvernement a décidé de se doter d'un "Plan Dispositifs médicaux", établi en partenariat avec le secteur lui-même.

Le contenu de ce "Plan Dispositifs médicaux" a déjà été discuté lors de plusieurs débats portant sur les notes de politique générale. La ministre s'y réfère.

Les producteurs eux-mêmes sont convaincus de la nécessité de rétablir la confiance. À cette fin, l'établissement d'une législation plus contraignante est apparu comme un moyen indispensable. Ce sont également les producteurs eux-mêmes qui ont proposé qu'une contribution leur soit demandée.

La décision du Parlement européen concerne une procédure législative visant à adopter un règlement, et non une directive. Le règlement, au contraire de la directive, a un effet direct dans l'ordre juridique interne belge, sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à une transposition. Selon la ministre, le contenu du règlement tel qu'il résulte de la décision du Parlement européen est compatible avec l'ensemble des dispositions des projets de loi.

Les projets de loi anticipent l'évolution au niveau européen, en fixant des règles de traçabilité et de qualité pour les implants.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES

#### A. Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001)

##### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

##### Disposition introductive

##### Article 1<sup>er</sup>

Cette disposition, qui définit le fondement constitutionnel du projet de loi, n'appelle aucun commentaire.

## B. Antwoorden van de minister

Het schandaal met de PIP-protheses heeft aangetoond dat de controle, de kwaliteit en de traceerbaarheid van implantaten en andere invasieve medische hulpmiddelen te wensen overlaten. Naar aanleiding van dit schandaal en van andere gevallen die recent de media hebben gehaald, heeft de regering beslist om samen met de sector zelf een "Plan Medische Hulpmiddelen" uit te werken.

De inhoud van dit "Plan Medische Hulpmiddelen" kwam al meermaals aan bod tijdens besprekingen van de beleidsnota's. De minister verwijst dan ook naar die besprekingen.

De producenten zelf zijn ervan overtuigd dat het vertrouwen moet worden hersteld. Om dat te bewerkstelligen, leek het noodzakelijk in een strengere wetgeving te voorzien. Het zijn ook de producenten zelf die hebben voorgesteld daaraan mee te werken.

Het Europees Parlement heeft beslist een wetgevingsprocedure op te starten die moet uitmonden in een verordening, niet in een richtlijn. In tegenstelling tot een richtlijn heeft een verordening een rechtstreekse werking in de Belgische interne rechtsorde en is het niet nodig de regelgeving om te zetten. Volgens de minister is de inhoud van de verordening, zoals die voortvloeit uit de beslissing van het Europees Parlement, verenigbaar met alle bepalingen van de wetsontwerpen.

Door te voorzien in regels op het vlak van de traceerbaarheid en de kwaliteit van de implantaten anticiperen de wetsontwerpen op de evolutie in Europa.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

#### A. Wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001)

##### HOOFDSTUK 1

##### Inleidende bepaling

##### Artikel 1

Over dit artikel, dat de constitutionele bevoegdheidsgrondslag van het wetsontwerp omschrijft, worden geen opmerkingen gemaakt.

## CHAPITRE 2

**Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

*La ministre* renvoie aux parties de l'exposé introductif qui concernent le présent chapitre.

Il est ajouté que toutes les dispositions du présent chapitre et du chapitre 3 ont fait l'objet de concertations bilatérales avec les acteurs du secteur, tels que les hôpitaux, l'industrie, les médecins, etc., et de concertations multilatérales dans les organes de l'INAMI et entre les membres de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs, alors en constitution. Les éventuels motifs de désaccord ont été aplanis par le gouvernement. En particulier, les organismes assureurs demandaient avec insistance que soient tranchés une série de points délicats.

## Art. 2 à 8

Ces dispositions, qui apportent diverses modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, n'appellent aucun commentaire.

## Art. 9

Cette disposition fait rentrer dans le champ d'application de la notion de "prestation de santé", les soins courants portant sur "les implants ostéo-intégrés utilisés en dentisterie et les implants et les dispositifs médicaux invasifs utilisés dans la bouche ou sur le visage dont minimum une partie intrabuccale ou extrabuccale est visible".

*Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* note que le secteur de la dentisterie est envahi par des prothèses "exotiques", sans aucune garantie de qualité et surtout vendues à des prix excessifs. La santé dentaire fait partie de la santé générale. Il est donc normal d'exiger aussi une traçabilité pour les prothèses, implants, etc., placés par les dentistes.

*La ministre* informe qu'un arrêté ministériel apportait une exception en ce qui concerne les prothèses, implants, etc., placés par les dentistes et les implants oculaires. Cet arrêté ministériel, si le projet de loi est

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen aan de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

*De minister* verwijst naar de delen van de memorie van toelichting die betrekking hebben op dit hoofdstuk.

Ze voegt eraan toe dat over alle bepalingen van dit hoofdstuk, alsook van hoofdstuk 3, bilateraal overleg werd gepleegd met de actoren van de sectoren (de ziekenhuizen, de industrie, de artsen enzovoort). Voorts werd ook multilateraal overlegd binnen de organen van het RIZIV en tussen de leden van de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, die zich in de oprichtingsfase bevond. De eventuele meningsverschillen werden door de regering uitgevlakt. In het bijzonder de verzekeringsinstellingen drongen er ten eerste op aan een aantal heikele punten uit te klaren.

## Art. 2 tot 8

Over deze artikelen, die de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, op diverse punten beogen te wijzigen, worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 9

Dit artikel bewerkstelligt dat de gewone zorg die verband houdt met de "osteogeïntegreerde implantaten in de tandheelkunde en de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen die in de mond of ter hoogte van het aangezicht worden gebruikt en waarvan minimaal een gedeelte intrabucaal of extrabucaal zichtbaar is" onder het toepassingsveld van het begrip "geneeskundige verstrekking" valt.

*Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* geeft aan dat de sector van de tandheelkunde wordt overspoeld door "exotische" protheses die niet de minste kwaliteitsgarantie bieden en waarvoor bovenal buitensporige prijzen worden gevraagd. De tandverzorging is een onderdeel van de algemene gezondheidszorg. Het is dus niet meer dan normaal dat ook voor de door de tandartsen geplaatste protheses, implantaten enzovoort wordt geëist dat zij traceerbaar zijn.

*De minister* geeft aan dat bij een ministerieel besluit was voorzien in een uitzondering voor de door tandartsen geplaatste protheses, implantaten enzovoort, alsook voor de oogimplantaten. Na de goedkeuring van het ter

adopté, sera abrogé. Les mêmes règles de traçabilité et de contrôle seront instituées.

#### Art. 10

Cette disposition, qui apporte une modification dans les règles de notifications déterminées par l'article 35septies, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, n'appelle aucun commentaire.

#### Art. 11

Cette disposition divise la liste des implants et des dispositifs médicaux invasifs remboursables en deux parties: une liste de prestations assorties de leurs modalités de remboursement et une liste nominative d'implants et de dispositifs médicaux invasifs.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* constate que le nouvel article 37septiesbis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 3<sup>o</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que projeté, institue comme condition pour qu'une prestation soit associée à la liste nominative que des "garanties supplémentaires" soient "fournies quant à la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif".

Dans l'attente du règlement européen, comment la qualité de l'implant ou du dispositif médical invasif est-elle contrôlée?

*La ministre* confirme que le contrôle de la qualité de l'implant et du dispositif médical invasif est une matière relevant principalement de la compétence de l'Union européenne.

Au niveau interne belge, des règles de traçabilité sont instituées dans le cadre du "Plan Dispositifs médicaux". Ces règles sont des outils au service de la matériovigilance et de la qualité. Il ne sera désormais plus possible de s'adresser à un producteur non connu de l'AFMPS. L'AFMPS exercera un contrôle sur les producteurs. Le nombre de contrôleurs a d'ailleurs été augmenté.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* déduit du nouvel article 37septiesbis, § 2, alinéas 3 et 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que projeté, que si une intervention forfaitaire de l'assurance obligatoire

bespreking voorliggende wetsontwerp zal dit ministerieel besluit worden opgeheven. Er zal worden voorzien in eenvormige traceerbaarheids- en controleregels.

#### Art. 10

Over dit artikel, dat een wijziging aanbrengt in de kennisgevingsregels bepaald bij artikel 35septies, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 11

Dit artikel deelt de lijst van de terugbetaalbare implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen op, met name in een lijst van prestaties met de nadere regels inzake de terugbetaling ervan, en een nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* constateert dat het nieuwe ontworpen artikel 37septiesbis, § 1, derde lid, 3<sup>o</sup>, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat een prestatie alleen op de nominatieve lijst kan worden opgenomen als er "bijkomende garanties" worden geboden "met betrekking tot de kwaliteit van het implantaat of invasief medisch hulpmiddel".

In afwachting van de Europese regelgeving vraagt de spreker zich af hoe de kwaliteit van het implantaat of van het invasieve medische hulpmiddel zal worden gecontroleerd.

*De minister* beaamt dat de kwaliteitscontrole van het implantaat en van het invasieve medische hulpmiddel een aangelegenheid is die voornamelijk onder de bevoegdheid van de Europese Unie ressorteert.

Op intern Belgisch niveau stelt het "Plan Medische Hulpmiddelen" traceerbaarheidsregels in. Die regels zijn bedoeld om toezicht te houden op het materiaal en de kwaliteit. Voortaan zal het niet meer mogelijk zijn een beroep te doen op een producent die niet bekend is bij het FAGG, omdat die instelling de producenten zal controleren. Het aantal controleurs werd trouwens opgevoerd.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* leidt uit het nieuwe ontworpen artikel 37septies bis, § 2, derde en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, af dat, indien in een

est prévue, et que le prix de vente TVA incluse excède cette intervention forfaitaire, la différence ne peut être portée en compte du patient. Qui prend cette différence en charge?

#### Art. 12 et 13

Ces dispositions déterminent les procédures d'adaptation de la liste et de la liste nominative visées à l'article 11 du projet de loi.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* constate que ces procédures prendront bien plus de temps que celles qui concernent les médicaments. Elle évalue la durée totale à environ 240 jours, contre 180 jours pour les spécialités pharmaceutiques. Par exemple, pourquoi le secrétariat de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs a-t-il besoin de 45 jours pour se prononcer sur la recevabilité de la demande d'adaptation, alors qu'il ne s'agit que d'un contrôle formel?

*La ministre* considère que les médicaments ne peuvent être comparés ici aux implants et dispositifs médicaux invasifs. En effet, il existe pour les premiers l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette agence prend en charge un travail préparatoire important de contrôle, de reconnaissance, d'analyse des risques, etc. La ministre souhaite qu'existe un jour une agence similaire pour les implants et les dispositifs médicaux invasifs.

Les délais cités par le membre ont été négociés avec l'industrie et acceptés par celle-ci, cependant qu'il est dans son intérêt que ces délais soient aussi courts que possible. Il a fallu concilier les intérêts de l'industrie et la nécessité d'un contrôle efficace. Le nombre de produits est dans cette matière très important (300 000 notifications sur le site internet de l'INAMI).

#### Art. 14

Cette disposition, qui confère au Roi le pouvoir de régler les modalités de publication de certaines décisions, n'appelle aucun commentaire.

forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering is voorzien en de verkoopprijs (btw inbegrepen) die forfaitaire tegemoetkoming overschrijdt, dat verschil niet ten laste van de patiënt mag vallen. Wie zal dat verschil dan wel voor zijn rekening nemen?

#### Art. 12 en 13

Deze artikelen bepalen de procedures voor de aanpassing van de in artikel 11 van het wetsontwerp bedoelde lijst en nominatieve lijst.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* merkt op dat die procedures veel meer tijd zullen vergen dan die voor de geneesmiddelen: zij raamt de totale duur op ongeveer 240 dagen, tegenover 180 dagen voor de farmaceutische specialiteiten. Waarom heeft het secretariaat van de Commissie voor tegemoetkoming van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen bijvoorbeeld 45 dagen nodig om zich uit te spreken over de ontvankelijkheid van het verzoek tot aanpassing, terwijl het om een louter formele controle gaat?

*De minister* vindt dat men de geneesmiddelen hier niet kan vergelijken met de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen. In verband met de geneesmiddelen bestaat immers het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dat veel voorbereidend werk doet inzake controle, erkenning, risicoanalyse enzovoort. De minister wenst dat er ooit een soortgelijk bureau komt voor de implantaten en de invasieve medische hulpmiddelen.

Over de door het lid aangehaalde termijnen is onderhandeld met de industrie, die ze ook heeft aanvaard, hoewel zij belang heeft bij zo kort mogelijke termijnen. De belangen van de industrie moesten worden verenigd met de noodzaak van een doeltreffende controle. Het aantal producten in deze aangelegenheid is heel groot (300 000 meldingen op de website van het RIZIV).

#### Art. 14

Over dit artikel, dat de Koning machtigt de nadere regels voor de bekendmaking van bepaalde beslissingen vast te stellen, worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 15

Cette disposition formalise la procédure de confirmation, de publication et d'entrée en vigueur des décisions d'adaptation de la liste visée à l'article 11 du projet de loi.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* estime qu'il existe une différence entre le texte du projet de loi et l'exposé des motifs:

1° l'exposé des motifs indique:

*"Par dérogation, la décision portant adaptation de la liste consistant en l'inscription d'une prestation sur la liste, en ce qu'elle est créatrice de droits, produit ses effets le premier jour du mois qui suit celui de sa publication sur le site internet de l'INAMI. Il va de soi que cette décision doit être confirmée par un arrêté ministériel."* (DOC 53 3057/001, p. 15);

2° le nouvel article 35septiessexies, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que projeté (DOC 53 3057/001, p. 136), constitue une dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup> et ne contient pas, au contraire de cet alinéa 1<sup>er</sup>, l'exigence d'une confirmation par arrêté ministériel.

*La ministre* assure que toute modification de la liste visée à l'article 11 du projet de loi nécessite une confirmation par un arrêté ministériel. La procédure de confirmation vise à accélérer l'accès à des thérapies innovantes. Cette procédure ne doit pas être répétée au nouvel article 35septiessexies, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, tel que projeté, dès lors qu'elle procède des principes généraux en la matière.

## Art. 16 à 20

Ces dispositions, qui apportent diverses modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, n'appellent aucun commentaire.

## Art. 15

Dit artikel stelt uitdrukkelijk de procedure vast voor de bevestiging, de bekendmaking en de inwerkingtreding van de beslissingen tot aanpassing van de in artikel 11 van dit wetsontwerp bedoelde lijst.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* vindt dat er een verschil is tussen de tekst van het wetsontwerp en de memorie van toelichting.

1° In de memorie van toelichting wordt aangegeven:

*"Een uitzondering op die regel, geldt voor de beslissing tot aanpassing van de lijst die een opname van een verstrekking in de lijst met zich meebrengt, en waardoor rechten ontstaan. Deze beslissing heeft uitwerking vanaf de eerste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing werd bekendgemaakt op de website van het RIZIV. Deze beslissing moet uiteraard worden bevestigd door een ministerieel besluit."* (DOC 53 3057/001, blz. 15);

2° het ontworpen nieuwe artikel 35septiessexies, § 1, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (DOC 53 3057/001, blz. 136), vormt een afwijking op het eerste lid en omvat in tegenstelling tot dat eerste lid niet de eis inzake een bevestiging bij ministerieel besluit.

*De minister* verzekert dat elke wijziging van de in artikel 11 van het wetsontwerp bedoelde lijst een bevestiging bij ministerieel besluit vergt. De bevestigingsprocedure is erop gericht de toegang tot innovatieve therapieën te versnellen. Die procedure moet niet worden herhaald in het ontworpen nieuwe artikel 35septiessexies, § 1, tweede lid, van de voornoemde wet, omdat zij uitgaat van de algemene in dat opzicht geldende beginselen.

## Art. 16 tot 20

Over deze artikelen, die verschillende wijzigingen aanbrengen in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 21

Cette disposition généralise l'obligation pour les entreprises concernées de communiquer toute information ou toute donnée utile au cours des différentes procédures.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* remarque que le nouvel article 75bis, § 5, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, tel que projeté, confère au Roi le pouvoir de déterminer "à l'issue de la période de deux ans prévue pour l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures, les conditions et les procédures selon lesquelles les manquements des entreprises à leurs obligations, constatés par le secrétariat de la Commission visée à l'article 29ter peuvent donner lieu, après avertissement préalable, à une sanction".

Selon quels critères et selon quelle procédure l'évaluation du système de remboursement, des procédures et du respect des procédures aura-t-elle lieu? Quels dispositifs médicaux pourraient faire partie de l'extension du champ d'application de la nouvelle législation?

*La ministre* cite l'exemple des cathéters utilisés lors de traitements physiologiques. Il s'agit de dispositifs médicaux d'utilisation courte et qui ne restent pas dans le corps du patient. Il pourrait résulter de l'évaluation que l'industrie est capable d'introduire des dossiers convaincants et que la procédure de contrôle peut être accélérée. À ce stade, il convient cependant de rester prudent.

## Art. 22 et 23

Ces dispositions, abrogatoires et fixant l'entrée en vigueur du présent chapitre, n'appellent aucun commentaire.

## CHAPITRE 3

**Loi coordonnée du 10 juillet 2008  
sur les hôpitaux et autres  
établissements de soins**

## Art. 24

*La ministre* se réfère à l'exposé introductif général et à l'exposé introductif du chapitre 2.

## Art. 21

Dit artikel veralgemeent de verplichting voor de betrokken ondernemingen om alle informatie of elk nuttig gegeven tijdens de verschillende procedures mee te delen.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* merkt op dat het ontworpen nieuwe artikel 75bis, § 5, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, de Koning machtigt "na de periode van twee jaar die voorzien is voor de evaluatie van het vergoedingsstelsel van de procedures en van de naleving van de procedures, de voorwaarden en procedures vast [te stellen] volgens dewelke een tekortkoming door ondernemingen aan hun verplichtingen, vastgesteld door het secretariaat van de Commissie bedoeld in artikel 29ter, na een waarschuwing, aanleiding kunnen geven tot een sanctie".

Volgens welke criteria en welke procedure zal de evaluatie van het tegemoetkomingsstelsel, van de procedures en van de naleving van de procedures plaatshebben? Welke medische hulpmiddelen zouden deel kunnen uitmaken van de uitbreiding van het toepassingsgebied van de nieuwe wetgeving?

*De minister* geeft het voorbeeld van katheters die bij fysiologische behandelingen worden gebruikt. Het gaat om medische hulpmiddelen van korte duur, die niet in het lichaam van de patiënt blijven. Uit de evaluatie zou kunnen voortvloeien dat de industrie in staat is overtuigende dossiers in te dienen en dat de controleprocedure kan worden versneld. In dit stadium moet men echter omzichtig blijven.

## Art. 22 en 23

Over deze opheffings en inwerkingtredingsartikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

## HOOFDSTUK 3

**Wet betreffende de ziekenhuizen  
en andere verzorgingsinrichtingen,  
gecoördineerd op 10 juli 2008**

## Art. 24

*De minister* verwijst naar de algemene inleidende uiteenzetting en naar de inleidende uiteenzetting bij hoofdstuk 2.

Pour le surplus, cette disposition n'appelle aucun commentaire.

#### CHAPITRE 4

##### Contribution au financement du contrôle des dispositifs médicaux

*La ministre* souligne que le secteur financera intégralement l'exécution du "Plan Dispositifs médicaux", selon un calendrier progressif en fonction des dépenses générées par le Plan (environ 3 millions d'euros en 2013 et environ 5 600 000 euros en 2014).

La contribution qui frappait déjà le secteur des dispositifs médicaux est ainsi passée de 0,05 % du chiffre d'affaires réalisé par les distributeurs sur la distribution de dispositifs médicaux en 2012 à 0,18 % en 2013. Pour 2014, la contribution passe à 0,29 % du chiffre d'affaires. En tout état de cause, une contribution minimale de 500 euros est prévue.

En exécution des décisions du contrôle budgétaire de Pâques, deux mesures complémentaires sont prévues:

- le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est également visé par cette contribution, alors qu'il en était jusqu'alors dispensé;
- une contribution exceptionnelle de crise d'un montant de 0,09 % du chiffre d'affaires est prévue pour 2014, pour tous les dispositifs médicaux.

Par ailleurs, le projet de loi clarifie les règles permettant de calculer la contribution, sur la base de la déclaration du chiffre d'affaires relatifs aux dispositifs médicaux que chaque distributeur devra faire avant la fin avril auprès de l'AFMPS.

Une procédure de sanction administrative est en outre prévue si un distributeur n'effectue pas spontanément la déclaration de son chiffre d'affaires auprès de l'AFMPS: la sanction est alors une amende équivalente à 1 % du chiffre d'affaires total du distributeur, c'est-à-dire tant celui relatif aux dispositifs médicaux que celui relatif aux autres produits qu'il distribue. Si le distributeur ne s'est toujours pas mis en règle, l'AFMPS dispose enfin du pouvoir de fixer d'office le montant de la contribution.

La collaboration du SPF Finances est prévue, tant pour fournir des informations que pour recouvrer la contribution en cas de non-paiement par le distributeur,

Voor het overige worden over dit artikel geen opmerkingen gemaakt.

#### HOOFDSTUK 4

##### Bijdrage aan de financiering van het toezicht op de medische hulpmiddelen

*De minister* benadrukt dat de sector integraal de uitvoering van het "Plan medische hulpmiddelen" zal financieren, volgens een stapsgewijs tijdspad en naar gelang van de uitgaven als gevolg van het Plan (ongeveer 3 miljoen euro in 2013 en ongeveer 5,6 miljoen euro in 2014).

De bijdrage die al voor de sector medische hulpmiddelen gold, is aldus gestegen van 0,05 % van de omzet van de distributeurs op de distributie van medische hulpmiddelen in 2012 naar 0,18 % in 2013. Voor 2014 stijgt de bijdrage tot 0,29 % van de omzet. Er is hoe dan ook voorzien in een minimumbijdrage van 500 euro.

Ter uitvoering van de beslissingen van de begrotingscontrole van vorige lente wordt in twee bijkomende maatregelen voorzien:

- die bijdrage geldt ook voor de sector van de medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek, terwijl die sector er tot dusver van was vrijgesteld;
- voor alle medische hulpmiddelen geldt voor 2014 een bijzondere crisisbijdrage van 0,09 % van de omzet.

Overigens klaart het wetsontwerp de regels uit voor de berekening van de bijdrage op basis van de verklaring omtrent de omzet van de medische hulpmiddelen, die elke distributeur het FAGG vóór eind april moet bezorgen.

Voorts geldt een administratieve sanctieprocedure ingeval de distributeur zijn omzet niet uit eigen beweging aangeeft bij het FAGG: de sanctie komt neer op een geldboete ten bedrage van 1 % van de totale omzet van de distributeur, met andere woorden de gezamenlijke omzet voor zowel de medische hulpmiddelen als de andere producten die hij verdeelt. Ingeval de distributeur daar ten slotte niet op ingaat, kan het FAGG het bedrag van de bijdrage ambtshalve bepalen.

De FOD Financiën zal in dat verband zijn medewerking verlenen, zowel om inlichtingen te verstrekken als om de bijdrage in te vorderen bij niet-betaling door de

et/ou pour recouvrer l'amende administrative au profit de l'AFMPS.

#### Art. 25

Cette disposition, qui définit une série de notions, n'appelle aucun commentaire.

#### Art. 26

Cette disposition fixe la contribution annuelle dont sont redevables les distributeurs.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande une évaluation du montant ainsi obtenu. Quelle en sera l'affectation? Combien de contrôleurs seront ainsi engagés?

*La ministre* répond que le produit de la contribution annuelle est alloué à la réalisation des contrôles (registre, traçabilité, etc.). Le chiffre d'affaires annuel du secteur, sur la base duquel la contribution annuelle est calculée, peut être évalué à 3 milliards d'euros. Ce chiffre peut évoluer en fonction des contrôles.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* trace un parallèle entre cette disposition et les contributions demandées au secteur pharmaceutique. En soi, une telle contribution ne pose pas de problème pour autant que son produit soit alloué à une amélioration de la qualité des soins. Selon l'oratrice, le texte même du projet de loi ne contient pas de garantie explicite à ce sujet.

#### Art. 27 à 33

Ces dispositions, qui déterminent des règles de fixation de la contribution annuelle, de perception et de recouvrement, n'appellent aucun commentaire.

#### Art. 34

Cette disposition détermine les règles de contrôle et de sanction.

*Mme Colette Burgeon (PS) et consorts* introduisent l'amendement n° 1 (DOC 53 3057/002) en vue de corriger une erreur matérielle de renvoi interne. L'amende doit en effet être perçue conformément à la section 4,

distributeur en/of om de administratieve geldboete in te vorderen ten voordele van het FAGG.

#### Art. 25

Over dit artikel, waarin een aantal begrippen worden gedefinieerd, worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 26

Dit artikel legt de jaarlijkse bijdrage vast die de distributeurs verschuldigd zijn.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt dat het aldus berekende bedrag tegen het licht zou worden gehouden. Hoe zal het worden besteed? Hoeveel controleurs zullen daarvoor in dienst worden genomen?

*De minister* antwoordt dat de opbrengst van de jaarlijkse bijdrage zal worden gebruikt om de controles uit te voeren (register, traceerbaarheid enzovoort). De jaarmzet van de sector, op basis waarvan de jaarlijkse bijdrage wordt berekend, kan worden geraamd op 3 miljard euro. Dat cijfer kan veranderen naar gelang van de controles.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* legt het verband tussen deze bepaling en de bijdragen die aan de farmaceutische sector worden gevraagd. Een dergelijke bijdrage vormt op zich geen probleem, mits de opbrengst ervan wordt gebruikt om de zorgkwaliteit te verbeteren. Volgens de spreker waarborgt de tekst zelf van het wetsontwerp dat niet uitdrukkelijk.

#### Art. 27 tot 33

Over deze artikelen, die de regels bevatten voor het bepalen van de jaarlijkse bijdrage alsook voor de inning en de invordering ervan, worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 34

Dit artikel legt de toezichts- en sanctieregels vast.

*Mevrouw Colette Burgeon (PS) c.s.* dient amendement nr. 1 (DOC 53 3057/002) in, teneinde een materiële verwijzingsfout in de tekst weg te werken. De geldboete moet immers worden geïnd overeenkomstig afdeling



qui comprend les articles 31 à 33. A défaut, le renvoi est inopérant.

*La ministre* souscrit à cet amendement.

#### Art. 35 à 37

Ces dispositions, qui fixent des règles de procédure et de prescription, n'appellent aucun commentaire.

#### Art. 38

Cette disposition fixe la contribution exceptionnelle dont sont redevables les distributeurs pour l'année 2014.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande une évaluation du montant ainsi obtenu. Quelle en sera l'affectation?

*La ministre* répond que la contribution exceptionnelle a été inscrite dans le contrôle budgétaire à concurrence de 6 millions d'euros. La contribution exceptionnelle sera affectée à la réalisation par l'INAMI des missions nouvelles qui lui échoient en raison du présent projet de loi.

#### Art. 39 et 40

Ces dispositions abrogatoires et modificatives n'appellent aucun commentaire.

#### Art. 41

Cette disposition détermine l'entrée en vigueur du présent chapitre.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* demande pourquoi la date du 1<sup>er</sup> janvier 2014 a été choisie comme règle de base, dans le § 1<sup>er</sup>.

*La ministre* rappelle que les dispositions du présent chapitre ont été négociées avec le secteur, qui entre dans la composition du comité de pilotage du "Plan Dispositifs médicaux" et dans celle de la commission de transparence.

4, dat de artikelen 31 tot 33 omvat. Anders sorteert de verwijzing geen effect.

*De minister* gaat akkoord met dit amendement.

#### Art. 35 tot 37

Over deze artikelen, die de procedure- en verjaringsregels vastleggen, worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 38

Dit artikel legt de bijzondere bijdrage vast die de distributeurs verschuldigd zijn voor 2014.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt dat het aldus berekende bedrag tegen het licht zou worden gehouden. Hoe zal het worden besteed?

*De minister* antwoordt dat bij de begrotingscontrole in verband met die bijzondere bijdrage een bedrag van 6 miljoen euro is opgenomen. De opbrengst van de bijzondere bijdrage zal door het RIZIV worden gebruikt ter uitvoering van de nieuwe taken waarmee het ingevolge dit wetsontwerp zal worden belast.

#### Art. 39 en 40

Over deze opheffings- en wijzigingsartikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 41

Dit artikel betreft de datum van inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* vraagt waarom in de eerste paragraaf 1 januari 2014 als begindatum werd gekozen.

*De minister* herinnert eraan dat met de sector is onderhandeld over de bepalingen van dit hoofdstuk, dat ingrijpt in de samenstelling van het stuurcomité Plan Medische Hulpmiddelen en van de Transparantiecommissie.

## CHAPITRE 5

**Modifications apportées à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments**

Parmi les modifications apportées par le présent chapitre, *la ministre* attire l'attention des membres sur les points suivants:

1° La publicité pour les dispositifs médicaux implantables est actuellement interdite. Le projet de loi prévoit cependant que le Roi peut étendre cette interdiction à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables, pour des raisons de santé publique, et sur avis d'une commission *ad hoc* (à créer ou à désigner parmi les commissions existantes) et définir des règles pour encadrer cette publicité (exemple: imposer de fournir certaines informations au patient).

2° Le projet de loi prévoit en outre spécifiquement certaines sanctions pénales en cas d'infraction à la réglementation relative aux dispositifs médicaux implantables. Plusieurs existaient déjà, mais par le biais d'un système complexe de renvois entre la loi et les arrêtés d'exécution sur les dispositifs médicaux.

3° Le projet clarifie par ailleurs les règles qui permettent à l'AFMPS de proposer une transaction au contrevenant (modifications techniques). Ceci présente l'avantage de laisser à l'AFMPS un rôle prépondérant lorsqu'elle constate une infraction. En effet, ce type d'infraction ne figure pas, ou pas encore, dans les priorités de politique criminelle du ministère public, de sorte que les dossiers ne sont pas traités par priorité.

Grâce à cette possibilité de proposer une transaction au contrevenant, l'AFMPS peut ainsi non seulement obtenir le paiement de certaines sommes d'argent, mais aussi donner une suite appropriée aux infractions constatées.

Le projet de loi veille cependant à assurer une communication efficace entre l'AFMPS et le ministère public, afin de ne pas faire obstacle à une décision de poursuivre qui serait prise par le ministère public, tout en garantissant la nécessaire sécurité juridique à la personne qui paie la transaction.

Art. 42 à 46

Ces dispositions, qui apportent diverses modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, n'appellent aucun commentaire.

## HOOFDSTUK 5

**Wijzigingen in de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964**

*De minister* vestigt de aandacht van de leden op de wijzigingen die dit hoofdstuk aanbrengt, meer bepaald wat de volgende punten betreft:

1° reclame voor implanteerbare medische hulpmiddelen is thans verboden. Het wetsontwerp bepaalt echter dat de Koning, in het belang van de volksgezondheid en op advies van een *ad-hoc* commissie (nieuw op te richten of aan te wijzen onder de bestaande commissies), dit verbod kan uitbreiden tot andere medische hulpmiddelen dan de implanteerbare medische hulpmiddelen en nadere regels voor dergelijke reclame kan bepalen (bijvoorbeeld het verstrekken van bepaalde inlichtingen aan de patiënt);

2° voorts voorziet het wetsontwerp in strafrechtelijke sancties ingeval de regelgeving inzake implanteerbare medische hulpmiddelen wordt overtreden. Er bestonden al diverse sancties, maar alleen via een kluwen van onderlinge verwijzingen tussen de wet en de koninklijke uitvoeringsbesluiten met betrekking tot de medische hulpmiddelen;

3° het wetsontwerp klaart bovendien de regels uit op grond waarvan het FAGG de overtreder een schikking kan voorstellen (technische wijzigingen). Het voordeel is dat het FAGG aldus zelf het voortouw neemt wanneer het een overtreding vaststelt. Dergelijke overtredingen behoren immers nog niet tot de prioriteiten van het strafrechtelijk beleid van het openbaar ministerie, waardoor dergelijke dossiers blijven liggen.

Doordat het FAGG de overtreder voortaan een schikking kan voorstellen, kan het er niet alleen voor zorgen dat bepaalde bedragen alsnog worden geïnd, maar ook dat aan de vastgestelde overtredingen een passend gevolg wordt gegeven.

Het wetsontwerp streeft er evenwel naar een efficiënte communicatie tot stand te brengen tussen het FAGG en het openbaar ministerie, om een eventuele beslissing van het openbaar ministerie tot vervolging niet te hinderen en tegelijkertijd de noodzakelijke rechtszekerheid voor de persoon die de schikking betaalt te vrijwaren.

Art. 42 tot 46

Over deze artikelen, die diverse wijzigingen aanbrengen in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, worden geen opmerkingen gemaakt.

## Art. 47

Cette disposition octroie au Roi le pouvoir de déterminer l'entrée en vigueur du présent chapitre.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* demande pourquoi cette disposition ne détermine aucune date ultime pour l'entrée en vigueur du présent chapitre.

*La ministre* indique que de nombreuses mesures d'exécution sont nécessaires. Ces mesures sont rappelées dans l'exposé des motifs. Par exemple, un registre des implants doit être institué. A ce stade, il n'est pas possible d'évaluer le temps que prendront les mesures d'exécution du présent chapitre.

## CHAPITRE 6

## Traçabilité

*La ministre* rappelle l'objectif du présent chapitre, à savoir d'assurer une meilleure identification des acteurs et des dispositifs médicaux et de resserrer la chaîne de distribution. Ainsi, tous les distributeurs qui mettent des dispositifs médicaux à disposition en Belgique devront s'enregistrer auprès de l'AFMPS. Ceux-ci devront également notifier les spécifications de l'ensemble des dispositifs médicaux qu'ils mettent à disposition en Belgique.

Un système spécifique de traçabilité des dispositifs médicaux implantables est par ailleurs mis en place, avec possible extension vers d'autres dispositifs médicaux (non implantables), si cela se justifie pour des raisons de santé publique. Il s'agit du registre des implants. Des arrêtés d'exécution seront nécessaires (sur lesquels l'AFMPS travaille déjà), même si les principaux éléments sont inscrits dans la loi elle-même.

Ainsi, toute implantation de dispositifs médicaux implantables qui auront été désignés par le Roi devra être notifiée à l'AFMPS pour être introduite dans la banque de données. De manière générale, le patient, le médecin ou le dentiste implanteur et le médecin ou dentiste en relation thérapeutique avec le patient auront accès à ces données.

L'AFMPS aura accès à toutes les informations, sauf au nom de la personne concernée, ce qui est une garantie importante en matière de protection de la vie privée.

Un comité d'accompagnement, composé exclusivement de médecins et/ou de dentistes spécialisés dans

## Art. 47

Dit artikel machtigt de Koning de datum vast te stellen voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* vraagt waarom in dit artikel geen uiterste datum wordt vastgesteld voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk.

*De minister* geeft aan dat heel wat uitvoeringsmaatregelen nodig zijn. Die worden in de memorie van toelichting uiteengezet. Er moet bijvoorbeeld een register van de implantaten worden aangelegd. In dit stadium kan niet worden ingeschat hoeveel tijd de uitvoeringsmaatregelen van dit hoofdstuk zullen vergen.

## HOOFDSTUK 6

## Traceerbaarheid

*De minister* wijst op de doelstelling van dit hoofdstuk, namelijk te zorgen voor een betere identificatie van de actoren en de medische hulpmiddelen, en nauwer toe te zien op de verdeelketen. Alle verdelers die in België medische hulpmiddelen ter beschikking stellen, zullen zich bijvoorbeeld bij het FAGG moeten laten registreren en tevens de specifieke kenmerken opgeven van alle medische hulpmiddelen die ze in België ter beschikking stellen.

Bovendien is een specifiek traceersysteem voor implanteerbare medische hulpmiddelen uitgewerkt, met de mogelijkheid tot uitbreiding tot andere (niet-implanteerbare) medische hulpmiddelen, als dat omwille van de volksgezondheid gerechtvaardigd is: het zogenoemde implantatenregister. Er zullen uitvoeringsbesluiten nodig zijn — het FAGG is daar al mee bezig —, al komen de belangrijkste elementen in de wet zelf aan bod.

Zo zal, in de door de Koning te bepalen gevallen, elke inbrenging van implanteerbare medische hulpmiddelen aan het FAGG moeten worden meegedeeld om in de gegevensbank te worden opgenomen. Doorgaans zullen de patiënt, de arts of de tandarts die het implantaat inbrengen, alsook de arts of de tandarts die een therapeutische relatie hebben met de patiënt, toegang hebben tot die gegevens.

Het FAGG zal toegang hebben tot alle informatie, afgezien van de naam van de betrokken persoon, wat een belangrijke waarborg is voor de bescherming van de privacy.

Een begeleidingscomité, uitsluitend samengesteld uit artsen en/of tandartsen die gespecialiseerd zijn in

la pose d'implants sera chargé de surveiller le développement de la base de données et son utilisation, sans préjudice des compétences de la Commission de la protection de la vie privée. Il s'agit d'un modèle de gouvernance de banque de données qui est déjà d'application pour les registres tenus à l'INAMI en matière d'implants cardiaques et de prothèses de hanches et de genou.

Deux procédures d'urgence sont cependant prévues, et dans lesquelles un médecin ou l'AFMPS pourra accéder aux données, en ce compris au nom du patient:

— Lorsque la situation relève de l'état de nécessité, tout médecin peut également accéder aux données personnelles du patient, s'il le juge nécessaire pour lui prodiguer les soins adéquats. Le médecin devra cependant avertir le Conseil de l'Ordre des médecins et le comité d'accompagnement de cette consultation;

— L'AFMPS peut également aller consulter l'identité de la personne concernée en cas (1) de péril grave pour la santé publique lié à un dispositif médical implantable, (2) lorsqu'il existe un risque d'incident mettant en cause un tel dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et (3) que la seule manière raisonnable de remédier à cette situation requiert d'identifier une ou plusieurs personnes concernées.

Dans tous les cas, seul un médecin peut prendre contact avec le patient.

L'objectif est de permettre à l'AFMPS d'exercer ses missions de matériovigilance et de protection de la population sans atteinte disproportionnée à la vie privée des patients.

Le projet prévoit également expressément la base légale pour obliger le prestataire de soins qui a procédé à l'implantation de délivrer une information sur le dispositif qui lui est implanté, et ce sur un support que le patient peut conserver et consulter de façon permanente. Il s'agit de la "carte implants", dont les modalités seront définies par arrêté royal.

En outre, pour mieux contrôler le circuit de distribution des dispositifs médicaux implantables, il est prévu que les médecins et les dentistes ne pourront se fournir qu'auprès de pharmacies (ouvertes au public ou d'hôpital). Cela permettra également de mieux assurer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

Tant le Conseil d'État que la Commission de la protection de la vie privée ont rendu des avis globalement positifs sur le projet de loi, et en particulier sur la partie

het inbrengen van implantaten, zal toezien op de uitbouw van de gegevensbank en op het gebruik ervan, zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de Privacycommissie. De gegevensbank zal worden beheerd zoals de registers die het RIZIV bijhoudt voor hartimplantaten en heup- en knieprothesen.

Er is evenwel in twee spoedprocedures voorzien, waarbij een arts of het FAGG toegang heeft tot de gegevens, inclusief de naam van de patiënt:

— in geval van een noodtoestand kan elke arts ook toegang krijgen tot de persoonlijke gegevens van de patiënt, indien hij het nodig acht om hem de gepaste zorg toe te dienen. De arts moet evenwel de raad van de Orde der geneesheren en het begeleidingscomité van die raadpleging op de hoogte brengen;

— het FAGG kan ook de identiteit van de betrokken persoon raadplegen (1) wanneer een implanteerbaar medisch hulpmiddel een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert, (2) wanneer het risico bestaat dat een dergelijk hulpmiddel tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of derde heeft geleid of zou kunnen leiden, en (3) wanneer de enige redelijke oplossing voor die situatie vereist dat één of meer personen worden geïdentificeerd.

In al die gevallen kan alleen een arts contact opnemen met de patiënt.

Het is de bedoeling het FAGG in staat te stellen zijn opdracht inzake materiaalbewaking en bescherming van de bevolking uit te oefenen zonder op overdreven wijze in het privéleven van de patiënt binnen te dringen.

Het wetsontwerp bepaalt ook uitdrukkelijk de rechtsgrond die de zorgverlener die het implantaat heeft geplaatst, ertoe verplicht informatie te verstrekken over het geïmplanteerde hulpmiddel op een drager die de patiënt kan bewaren en voortdurend raadplegen. Het gaat om de implantatiekaart, waarvan de nadere voorwaarden bij koninklijk besluit zullen worden bepaald.

Om het verdeelcircuit van de implanteerbare medische hulpmiddelen beter te controleren, is bovendien bepaald dat de artsen en de tandartsen zich enkel in apotheken (publieke of ziekenhuisapotheken) mogen bevoorraden. Dat draagt ook bij tot de traceerbaarheid van implanteerbare medische hulpmiddelen.

Zowel de Raad van State als de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer hebben over het algemeen positieve adviezen uitgebracht over

relative à la banque de données. En particulier, le fait que la loi soit fort détaillée a été souligné comme un élément positif de protection de la vie privée.

## Art. 48

Cette disposition instaure une obligation d'enregistrement préalable des distributeurs auprès de l'AFMPS et en détermine les principes.

*Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* demande si un tel enregistrement est prévu au niveau européen, et si les distributeurs étrangers, européens ou non, sont soumis à l'obligation d'enregistrement préalable.

*La ministre* concède que tous les pays européens ne sont pas à un même niveau d'exigence de traçabilité des dispositifs médicaux. Avec le ministre français compétent pour la Santé, l'oratrice a demandé que ce dossier connaisse des avancées au niveau européen.

Les distributeurs étrangers, européens ou non, qui mettent à disposition des dispositifs en Belgique, même à titre gracieux, sont tous soumis, de manière directe ou indirecte, à l'enregistrement préalable, conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Cet enregistrement à l'AFMPS permet de prendre contact avec les autorités de l'État de ce distributeur étranger afin de disposer des informations nécessaires à la traçabilité. Pour les distributeurs établis au sein de l'Union européenne, il s'agira d'un enregistrement direct en leur nom auprès de l'AFMPS. Pour les distributeurs établis en dehors de l'Union européenne, ils devront passer par un importateur établi au sein de l'Union européenne, qui devra s'enregistrer en son nom, en qualité d'importateur-distributeur. C'est lui qui fera le lien avec le distributeur non européen. En outre, le circuit de distribution passe toujours par un pharmacien.

## Art. 49

Cette disposition règle la banque de données relative aux dispositifs médicaux implantables.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* constate que le Roi désignera, en vertu de l'article 49, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du projet de loi, un comité d'accompagnement "composé, selon le type de dispositif concerné, de médecins et/ou de praticiens de l'art dentaire impliqués dans l'implantation, le retrait ou le remplacement d'un dispositif médical implantable". Cette disposition signifie-t-elle

het wetsontwerp, en meer bepaald wat het gedeelte over de gegevensbank betreft. Met name het feit dat de wet erg gedetailleerd is, werd naar voren geschoven als een positief element met het oog op de bescherming van de privacy.

## Art. 48

Dit artikel bepaalt dat de verdelers vooraf bij het FAGG moeten geregistreerd zijn en stelt de hieraan verbonden principes vast.

*Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* vraagt of die registratie op Europees niveau is vastgesteld, en of die voorafgaande verplichte registratie ook geldt voor de buitenlandse, al dan niet Europese verdelers.

*De minister* beaamt dat niet alle Europese landen even streng zijn wat de vereiste traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen betreft. Zij heeft samen met de Franse minister voor Gezondheid gevraagd dat op Europees niveau in dit dossier vooruitgang zou worden geboekt.

Overeenkomstig het eerste lid geldt die registratie vooraf direct of indirect voor alle buitenlandse verdelers — Europese of niet — die in België hulpmiddelen aanbieden, zelfs gratis. Die registratie bij het FAGG maakt het mogelijk contact op te nemen met de overheden van de Staat van die buitenlandse verdeler, om de nodige inlichtingen in verband met de traceerbaarheid te verkrijgen. Voor de in de Europese Unie gevestigde verdelers gaat het om een rechtstreekse registratie in hun naam bij het FAGG. De buiten de Europese Unie gevestigde verdelers moeten een beroep doen op een in de Unie gevestigde invoerder die zich in zijn naam en in de hoedanigheid van invoerder-verdeler moet registreren. Hij zal de link zijn met de niet-Europese verdeler. In het verdeelcircuit komt overigens altijd een apotheker aan bod.

## Art. 49

Dit artikel regelt de databank voor de implanteerbare medische hulpmiddelen.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* stelt vast dat de Koning, overeenkomstig artikel 49, § 1, derde lid, van het wetsontwerp, een begeleidingscomité zal aanwijzen, samengesteld "naargelang het soort betrokken hulpmiddel, (...) uit artsen en/of tandartsen die bij het implanteren, verwijderen of vervangen van een implanteerbaar medisch hulpmiddel betrokken zijn". Betekent dit dat

qu'un nouveau comité d'accompagnement sera désigné pour chaque dispositif? L'intervenante voudrait éviter une multiplication d'instances, générant des frais et des lourdeurs administratives.

*La ministre* répond qu'il sera désigné un comité d'accompagnement pour chaque type de dispositif, dans la seule mesure où la nature de ce dispositif, différente des autres, nécessite la désignation d'un autre comité d'accompagnement. Il sera tenté, dans la mesure du possible, de réduire le nombre d'instances.

*Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* plaide pour une limitation du nombre de comités.

#### Art. 50 à 55

Ces dispositions, qui règlent la délivrance, l'utilisation et le dépôt de dispositifs médicaux et qui apportent diverses modifications législatives, n'appellent aucun commentaire.

#### Art. 56

Cette disposition confère au Roi le pouvoir de fixer la date d'entrée en vigueur "de chacune des dispositions du présent chapitre".

*Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* voudrait savoir si cette disposition doit être interprétée en ce sens que les différentes dispositions de ce chapitre entreront en vigueur à des moments différents. N'est-il pas plus cohérent de prévoir une seule même date d'entrée en vigueur pour l'ensemble du mécanisme de traçabilité?

*La ministre* confirme qu'il est nécessaire de travailler par étapes, en avançant chaque fois que possible sur les différents éléments du régime de traçabilité instauré par le projet de loi.

**B. Projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605<sup>quater</sup> du Code judiciaire (DOC 53 3058/001)**

#### Articles 1<sup>er</sup> à 5

*La ministre* rappelle que le présent projet de loi, qui concerne les matières visées à l'article 77 de la Constitution, fait suite à la scission du projet de loi initial consécutive à une remarque du Conseil d'État.

pour elk hulpmiddel een nieuw begeleidingscomité zal worden aangewezen? De spreekster zou graag een wildgroei van instanties voorkomen, want dat zou hoge kosten en een administratieve rompslomp meebrengen.

*De minister* antwoordt dat voor elk soort hulpmiddel een begeleidingscomité zal worden aangewezen, in de mate dat de aard van dat hulpmiddel, dat anders is dan de andere, de aanwijzing vergt van een afzonderlijk begeleidingscomité. Er zal wel worden geprobeerd het aantal instanties zo klein mogelijk te houden.

*Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* pleit voor een beperking van het aantal comités.

#### Art. 50 tot 55

Deze artikelen regelen de aflevering, de aanwending en het depot van medische hulpmiddelen; ze brengen tevens diverse wijzigingen aan in de wet. Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

#### Art. 56

Dit artikel machtigt de Koning de inwerkingtredingsdatum vast te leggen "van elk artikel van onderhavig hoofdstuk".

*Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH)* vraagt of deze bepaling in die zin moet worden geïnterpreteerd dat de verschillende bepalingen van dit hoofdstuk op verschillende data in werking zullen treden. Is het niet logischer in één enkele datum van inwerkingtreding te voorzien voor het hele traceerbaarheidssysteem?

*De minister* geeft aan dat het noodzakelijk is stapsgewijs te werk te gaan, waarbij de verschillende aspecten van het bij dit wetsontwerp ingestelde traceerbaarheidssysteem gefaseerd in werking treden, telkens wanneer een nieuwe stap mogelijk wordt.

**B. Wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605<sup>quater</sup> van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001)**

#### Artikelen 1 tot 5

*De minister* herinnert eraan dat dit wetsontwerp, dat aangelegenheden betreft als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet, voortvloeit uit de opsplitsing van het oorspronkelijke wetsontwerp, naar aanleiding van een opmerking van de Raad van State.

Pour le surplus, ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

#### IV. — VOTES

##### A. **Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001)**

Les articles 1<sup>er</sup> à 33 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'amendement n° 1 est adopté à l'unanimité.

L'article 34, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Les articles 35 à 56 sont successivement adoptés à l'unanimité.

\*  
\* \*

Des corrections techniques sont apportées.

\*  
\* \*

L'ensemble du projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001), ainsi amendé et corrigé, est adopté à l'unanimité.

##### B. **Projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605<sup>quater</sup> du Code judiciaire (DOC 53 3058/001)**

Les articles 1<sup>er</sup> à 5 sont successivement adoptés à l'unanimité.

\*  
\* \*

Des corrections techniques sont apportées.

\*  
\* \*

Voor het overige worden over deze artikelen geen opmerkingen gemaakt.

#### IV. — STEMMINGEN

##### A. **Wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001)**

De artikelen 1 tot 33 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 1 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 34 wordt eenparig aangenomen.

De artikelen 35 tot 56 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

\*  
\* \*

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

\*  
\* \*

Het aldus geamendeerde en verbeterde gehele wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001) wordt eenparig aangenomen.

##### B. **Wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605<sup>quater</sup> van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001)**

De artikelen 1 tot 5 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

\*  
\* \*

Er worden technische verbeteringen aangebracht.

\*  
\* \*

L'ensemble du projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605*quater* du Code judiciaire (DOC 53 3058/001), ainsi corrigé, est adopté à l'unanimité.

*Le rapporteur,*

Colette BURGEON

*La présidente,*

Maya DETIÈGE

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (article 78.2 du Règlement de la Chambre):

1° projet de loi portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux (DOC 53 3057/001):

— en application de l'article 105 de la Constitution:

- Article 11
- Article 23
- Article 27
- Article 31
- Article 32
- Article 35, alinéa 5
- Article 50, alinéa 3
- Article 51, § 1<sup>er</sup>, alinéas 2, 3 et 5
- Article 51, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, 2 et 3
- Article 51, § 8, alinéa 5
- Article 51, § 11
- Article 51, § 12
- Article 51, § 13, alinéas 1<sup>er</sup> et 2
- Article 51, § 14
- Article 52, alinéas 1<sup>er</sup> et 2
- Article 53, alinéa 2
- Article 54, alinéa 2
- Article 55
- Article 57, alinéas 1<sup>er</sup> et 2

— en application de l'article 108 de la Constitution:  
*nihil.*

2° projet de loi modifiant les articles 33 et 35 de la loi du ... portant des dispositions diverses en matière de dispositifs médicaux et modifiant l'article 605*quater* du Code judiciaire (DOC 53 3058/001): *nihil.*

Het gehele aldus verbeterde wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605*quater* van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001) wordt eenparig aangenomen.

*De rapporteur,*

Colette BURGEON

*De voorzitter,*

Maya DETIÈGE

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (artikel 78.2 van het Reglement van de Kamer):

1° wetsontwerp houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen (DOC 53 3057/001):

— met toepassing van artikel 105 van de Grondwet:

- Artikel 11
- Artikel 23
- Artikel 27
- Artikel 31
- Artikel 32
- Artikel 35, vijfde lid
- Artikel 50, derde lid
- Artikel 51, § 1, tweede, derde en vijfde lid
- Artikel 51, § 4, eerste lid, 1°, 2 en 3
- Artikel 51, § 8, vijfde lid
- Artikel 51, § 11
- Artikel 51, § 12
- Artikel 51, § 13, eerste en tweede lid
- Artikel 51, § 14
- Artikel 52, eerste en tweede lid
- Artikel 53, tweede lid
- Artikel 54, tweede lid
- Artikel 55
- Artikel 57, eerste en tweede lid

— met toepassing van artikel 108 van de Grondwet:  
*nihil.*

2° wetsontwerp tot wijziging van de artikelen 33 en 35 van de wet van ... houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen, en tot wijziging van artikel 605*quater* van het Gerechtelijk Wetboek (DOC 53 3058/001): *nihil.*