

17 jan 2020 -15:40

Hoort bij [Ministerraad van 17 januari 2020](#)

Uitvoering van het centraal traceringsregister voor implanteerbare medische hulpmiddelen

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Volksgezondheid Maggie De Block een ontwerp van koninklijk besluit goed over het centraal traceringsregister voor implanteerbare medische hulpmiddelen.

Het ontwerp voert de oprichting van een databank van bepaalde implanteerbare medische hulpmiddelen, oftewel het 'centraal traceringsregister', uit. Hierdoor zullen beroepsbeoefenaars die bepaalde implanteerbare medische hulpmiddelen implanteren, verwijderen of vervangen, verplicht zijn om bepaalde gegevens in het register in te voeren. Dit systeem zal volledige traceerbaarheid bieden van de betrokken hulpmiddelen tot aan de geïmplanteerde patiënten. Hierdoor ontstaat de mogelijkheid om implanteerbare medische hulpmiddelen die een risico inhouden onmiddellijk te lokaliseren.

Daarnaast bepaalt het ontwerp de voorwaarden en nadere regels voor de identificatie van personen betrokken bij de implantatie van een hulpmiddel dat een ernstig gezondheidsrisico inhoudt, en waarvoor een dergelijke identificatie absoluut noodzakelijk is.

Ten slotte bepaalt het ontwerp ook de samenstelling en de werking van het begeleidingscomité. Dat zal een adviserende rol hebben, met name gericht op de ontwikkeling van de technische aspecten van het register en de verwerking van de persoonsgegevens opgenomen in het register.

Het ontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

Ontwerp van koninklijk besluit houdende het centraal traceerbaarheidsregister en tot uitvoering van artikel 51 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
Financietoren
Kruidtuinlaan 50 bus 175
1000 Brussel
België
+32 2 528 69 00
<https://www.deblock.belgium.be>

Jelle Boone
Woordvoerder (NL)
+ 32 499 14 26 99
jelle.boone@minsoc.fed.be

Audrey Dorigo
Woordvoerster (FR)
+32 475 77 84 03
audrey.dorigo@minsoc.fed.be