

REPONSE DEMANDE D'EXPLICATION 3215 DE D. TILMANS

Avant tout, je tiens à rappeler ceci :

1. les règles en matière de responsabilité civile s'appliquent en cas de dommage (selon les cas, on invoquera - la *responsabilité générale* en cas de faute ayant entraîné un dommage, ou - la *responsabilité du fait des choses que l'on a sous sa garde*).
2. les fabricants sont légalement tenus de fournir une notice d'instruction et dans cette notice, ils doivent mentionner :
 - les informations nécessaires pour vérifier que le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité.
 - les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs
3. En ce qui concerne l'obligation de notifier des incidents, elle couvre **tous les dispositifs médicaux**, y compris les appareils.

Vous soulevez un problème important et réel. Ce problème a été discuté dans le cadre de l'élaboration du Plan dispositifs médicaux. Et je peux vous annoncer que, suite aux études préliminaires que j'ai menées avec mes services, je vais maintenant demander à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) de mettre sur pied un groupe de travail pour une proposition de réglementation en matière d'entretien et de contrôle des matériels d'hôpitaux. J'espère aboutir à une proposition concrète pour juin 2013 et en tous cas à mettre sur pied des règles strictes en la matière d'ici 2014.

Laurette Onkelinx