

REPONSE A LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-3216 DE D. TILMANS

1-2-3) Vous soulevez une question très intéressante et si vous me le permettez, ma réponse ne se limitera pas aux dispositifs d'esthétique médicale puisque le problème que vous soulevez concerne l'ensemble des dispositifs.

Permettez-moi pour commencer 2 précisions :

1) Je vous rappelle que la compétence des inspecteurs de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) est limitée au territoire belge : les inspecteurs ne peuvent donc pas aller à l'étranger vérifier la conformité des produits qui sont proposés.

2) les dispositifs médicaux non conformes (non marqués CE) peuvent être présentés lors des foires, expositions ou démonstrations. Il doit toutefois être clairement indiqué que ces dispositifs ne sont pas conformes et qu'ils ne peuvent être mis en service avant mise en conformité.

A présent, pour répondre plus précisément à votre question :

Nous n'avons connaissance d'aucune plainte et il n'y a pas de contrôle de tous les salons, congrès ou foires.

Ce problème a été abordé dans le cadre de l'élaboration du Plan dispositifs médicaux. Une solution aurait consisté à prévoir davantage de contrôles. Mais cette solution n'a pas été jugée très efficace. Il aurait fallu recruter beaucoup d'inspecteurs supplémentaires, sans pour autant avoir la garantie que plus aucun produit non conforme ne serait vendu et utilisé ensuite en Belgique.

C'est donc une autre solution qui a été retenue, une solution moins coûteuse et beaucoup plus efficace.

En ce qui concerne spécifiquement les implants :

Il sera à terme (dès que le système traçabilité sera opérationnel [1^e phase pour implants les plus à risque : 2014 / 2^e phase pour tous les implants : 2016]) impossible de distribuer/délivrer/utiliser un implant qui n'est pas conforme, qui n'est pas passé par une pharmacie, qui n'a pas été distribué par un distributeur notifié (et donc contrôlable) à l'AFMPS. En effet, le médecin qui planterait un dispositif non conforme, qui n'a pas été distribué par un distributeur notifié ou ne serait pas passé par une pharmacie ne pourrait pas *in fine* délivrer la carte implant au patient (alors que cette délivrance sera une obligation, au demeurant facilement contrôlable par le patient).

En ce qui concerne tous les dispositifs :

Dans le projet de loi que je déposerai cette année au Parlement, un système de coresponsabilité sera instauré. Des sanctions très sévères seront prévues pour le médecin qui acquiert un dispositif auprès d'un distributeur qui n'est pas notifié à l'AFMPS, et des sanctions encore plus sévères seront prévues pour ceux qui utiliseraient des dispositifs avec un faux marquage CE ou sans marquage CE.

Notons aussi que le Plan prévoit la constitution d'une cellule d'inspecteurs spécialement affectés à la fraude. Ce sera aussi une réponse à ce problème puisque la vente de dispositifs non CE constitue de la fraude.

4) En ce qui concerne la matériovigilance : Le Plan prévoyait la désignation d'un point de contact matériovigilance (PCM) dans les hôpitaux et chez les distributeurs, d'abord de façon volontaire. Les modalités de ces PCM ont été définies et chaque hôpital et distributeur a été invité à désigner un PCM. Nous avons fait, début avril, un bilan afin de déterminer qui, parmi les hôpitaux et distributeurs, ont désigné un PCM. Le Plan prévoyait de nouvelles procédures de notification/gestion des risques/incidents. Les procédures ont été rédigées et envoyées aux distributeurs/hôpitaux. Avant d'entamer une communication spécifique aux dispositifs médicaux en matière de matériovigilance, le groupe de travail « matériovigilance » du Plan a préféré – et cette demande m'a paru pertinente – établir un formulaire, en concertation avec les acteurs concernés, permettant de mieux déterminer ce qui devait être notifié et quand. Ce formulaire a été réalisé et une communication aura donc lieu dans quelques semaines à ce sujet.

Laurette Onkelinx