

## **Conseil des ministres du 31 mai 2013**

### **PROJET DE LOI IMPLANTS : UNE TRAÇABILITÉ TOTALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES**

**Sur proposition de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Laurette Onkelinx, le Conseil des ministres a marqué son accord sur l'avant projet de loi "implants", qui vise à renforcer le contrôle et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et ainsi mieux protéger les patients.**

L'allongement de la durée de la vie, le développement des soins à domicile, l'innovation thérapeutique conduiront le dispositif médical à prendre une place de plus en plus importante, de plus en plus centrale dans le système de soins de santé, et cette évolution attendue réclame que l'on anticipe sur les enjeux à venir.

Nous disposons depuis septembre 2012 d'un plan d'action, élaboré par la Ministre avec le secteur des dispositifs implantables et surtout, intégralement financé par ce secteur.

Les dispositions de l'avant-projet de loi approuvé ce matin par le Conseil des ministres renforceront considérablement la protection des patients : elles permettront de suivre – presque pas à pas - le circuit d'un implant, depuis son introduction sur notre territoire, jusqu'à son implantation effective chez le patient.

L'identification et la traçabilité seront assurées par la mise en place de différentes obligations. Le projet de loi prévoit notamment :

#### **1. La création d'un véritable circuit de traçabilité : le registre des implants**

Le projet de loi implants donne une base légale au registre des implants qui est déjà en cours de développement.

Lorsqu'un implant entrera dans le circuit de distribution belge, toutes les données relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité devront être mises à la disposition de l'AFMPS, du SPF Economie et de l'INAMI, de telle sorte que ceux-ci disposent d'informations identiques pour exercer leurs compétences respectives.

Ces données devront être introduites par le distributeur ou le fabricant, qui devra s'être préalablement enregistré dans le système. Un comité d'accompagnement sera mis sur pied, composé exclusivement de médecins et/ou de dentistes spécialisés dans la pose d'implants : il sera chargé de surveiller le développement de la base de données et son utilisation.

- tous les distributeurs qui mettent des dispositifs médicaux à disposition en Belgique devront donc s'enregistrer auprès de l'AFMPS ainsi que les spécificités des produits qu'ils distribuent
- les professionnels de santé devront y notifier toute pose d'implants et à chaque pose d'implants, enregistrer une série de données
- le projet prévoit également que tous les implants devront passer par une pharmacie

Le circuit légal de distribution des dispositifs médicaux implantables sera resserré. Le pharmacien y jouera bien entendu un rôle central, mais les autres acteurs de la chaîne de distribution seront également responsabilisés : ils devront eux-mêmes s'assurer de la régularité du produit et de son parcours de distribution, tant en amont qu'en aval.

- le patient recevra une « carte implant » de son médecin : une garantie pour le patient que l'implant a respecté toutes les conditions légales (marquage CE, passage par distributeur notifié, passage par pharmacie, etc.)

En effet, chaque patient chez qui un de ces implants sera posé aura la garantie que l'implant a suivi le circuit de distribution légal (et qu'il est donc passé par des acteurs contrôlés par les autorités) et que son implant est conforme aux exigences du marquage CE. Il aura également la garantie qu'en cas de problème, il pourra être retrouvé et informé très rapidement. Cette carte lui permettra aussi de disposer de toutes les informations sur le dispositif qui lui a été implanté.

- - le patient et le médecin implantateur auront accès aux données du registre des implants. L'AFMPS n'aura quant à elle accès qu'à des données totalement anonymisées.

En cas d'extrême urgence seulement (ex. : on se rend compte que des prothèses sont défectueuses, mettent la vie de patient en danger et il est impossible de le contacter via les canaux habituels), l'AFMPS pourra consulter l'identité de la personne, et charger ensuite un médecin de prendre contact avec les patients. En cas d'urgence encore, tout médecin pourra accéder aux données personnelles s'il le juge nécessaire mais il devra en avvertir l'Ordre des médecins et le comité d'accompagnement.

Dès avril 2014, le registre des implants sera opérationnel pour les dispositifs implantables les plus à risque (prothèses de hanche, de genoux, implants mammaires, implants cochléaires, tuteurs coronaires, etc.) Le cahier des charges a été finalisé en concertation avec toutes les administrations concernées et les acteurs de terrain (secteur et professionnels de santé). Il a été intégré à la Roadmap E-Health 2013-2018, laquelle a fait l'objet d'un accord Conférence interministérielle santé.

## **2. Une co-responsabilité en cas de problème**

A ce jour, seul celui qui vendait un dispositif était responsable s'il ne respectait pas le circuit légal de distribution. Désormais, chacun sera responsable du dispositif qu'il utilise, en ce compris par exemple, le professionnel de santé qui utiliserait un dispositif implantable sans être passé par une pharmacie.

## **3. Des sanctions en cas de non respect des dispositions**

Le projet de loi prévoit des sanctions lourdes, notamment :

- à 100.000 € et/ou 1 à 3 ans de prison pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, ainsi que pour le professionnel de la santé, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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, qui se seront abstenus de le signaler sans délai à l'AFMPS ;

- à 100.000 € et/ou 1 à 3 ans de prison pour les infractions relatives à l'absence ou à la contrefaçon du marquage CE de conformité ;
- 200 à 15.000 € et/ou 1 mois à 1 an de prison pour les infractions relatives à l'identification et la traçabilité des Dispositifs médicaux implantables (par exemple, ne pas enregistrer la pose d'un DMI dans le registre des implants) ;
- 200 à 15.000 € et/ou 1 mois à 1 an de prison pour celui qui, en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical (c'est ce qu'on appelle la co-responsabilité dans le Plan Dispositifs Médicaux).