

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale

Question Orale n° 5-1590 de Madame Tilmans Sénateur

CONCERNE: Les dispositifs médicaux injectables de comblement de dépressions cutanées

En Belgique, à l'heure actuelle, pour pouvoir être agréé, un organisme notifié doit avoir obtenu une accréditation BELAC, qui est un organisme qui dépend du SPF Economie.

C'est donc le SPF Economie qui, en concertation avec l'Agence des médicaments, organise les audits en vue de cette accréditation.

L'Agence ne dispose pas des rapports annuels relatifs aux contrôles effectués..

Au vu de l'actualité, je compte organiser dans les jours qui viennent, une concertation avec mon collègue, le Ministre de l'Economie afin d'étudier quelles actions pourraient être entreprises afin de renforcer davantage cette procédure d'accréditation, et de respect des critères dans le temps.

Comme j'ai déjà eu l'occasion de vous l'expliquer jeudi dernier en séance plénière, pendant la présidence belge de l'Union européenne, différentes autorités fédérale belges de santé publique ont insisté auprès de la Commission européenne afin qu'elle renforce la réglementation relative au contrôle et au suivi des dispositifs médicaux implantables.

Je ne peux à cet égard que me réjouir de la décision annoncée récemment par la Commission de proposer une réforme dans les mois qui viennent à ce sujet.

Néanmoins comme je vous l'ai déjà annoncé, je ne compte ne pas attendre l'aboutissement de ces travaux pour prendre des mesures en Belgique.

Un plan d'action est d'ailleurs est en train de se mettre en place et discuté avec l'AFMPS, le SPF Santé publique, l'INAMI, les chirurgiens et les représentants du secteur des dispositifs médicaux implantables afin d'améliorer la sécurité d'utilisation de ces produits.

Notre objectif étant avant tout d'assurer une meilleure identification et un meilleur contrôle des dispositifs médicaux implantables par le biais notamment d'une **obligation d'enregistrement** des dispositifs qui sont implantés chez un patient. Des **contrôles aléatoires et réguliers** de ces dispositifs, ainsi que des fabricants sur le territoire belge seront également généralisés.

Il est évident que ces nouvelles missions de l'agence des médicaments devront être financées, au moins pour partie, par des cotisations du secteur privé.

Quant aux incidents liés à l'utilisation d'un dispositif médical, ceux-ci doivent être signalés à l'Agence des médicaments. Une évaluation des ces incidents est réalisée

par le service de matériovigilance qui assure ainsi un suivi des complications signalées.

Toutes les obligations imposées par l'Arrêté royal du 18 mars 1999 s'appliquent à tous les dispositifs médicaux relevant de cet arrêté et ce, y compris les dispositifs médicaux injectables.

L'Agence des médicaments rappellera aux médecins leurs obligations en la matière. De même, je continuerai à travailler avec vous sur la vaste question de la médecine et de la chirurgie esthétique, dans le cadre de la proposition de loi que vous avez déposée, et ce, dans une optique de protection du patient. Les experts de mon cabinet et de mon administration continueront à apporter leur expertise au sein du groupe de travail qui a été constitué, afin que celle-ci puisse aboutir dans les meilleurs délais. Des travaux devront par ailleurs être entrepris pour encadrer les activités esthétiques en fonction de l'endroit où les interventions sont pratiquées, et les conditions dans lesquelles ces interventions peuvent être accomplies.

Vous aurez compris que ce dossier, dans tous ses aspects, constitue pour moi une priorité de santé publique. Je ne doute pas que nous aurons encore l'occasion d'en débattre ensemble dans les mois qui viennent.

Laurette ONKELINX