



**Question écrite de la Députée Kattrin JADIN
à Madame Maggie DE BLOCK, Ministre de la Santé Publique,
concernant la sécurité des implants.**

- Déposée le 7 juillet 2015 -

Madame la Ministre,

D'après une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, la sécurité des implants laisse à désirer. En effet, des agences de sécurité indépendantes attribuent des documents de sécurité aux fabricants mais trop souvent, les rapports techniques desdites agences sont falsifiés, ce qui pourrait devenir dangereux, voire mortelle dans certains cas, pour les personnes ayant recours à ces genres d'implants.

Madame la Ministre, voici donc mes questions :

- Avez-vous pris connaissance de cette étude ?
- Les experts du KCE plaident pour une seule agence de sécurité ; envisagez-vous de limiter ces dernières afin de protéger les patients ?

Madame la Ministre, je vous remercie pour les réponses que vous voudrez bien m'apporter.

Kattrin JADIN



Réponse à la question parlementaire n° K326 du 8/7/2015 de madame Jadin

L'Honorable Membre trouvera ci-après la réponse à sa question.

- 1) La question parlementaire écrite n°K347 du 13/07/2014 de Madame Muylle abordait déjà différents aspects de ce rapport.
- 2) Pour répondre à votre question, je pense important de faire le lien avec le projet de règlement en matière de dispositifs médicaux qui est actuellement en discussion au niveau européens. Pour rappel, ce dernier prévoit avant tout un renforcement des exigences quant à la mise sur le marché de dispositifs médicaux, en commençant par ceux les plus risqués non seulement auprès des fabricants mais également auprès des organismes notifiés.

Les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III (donc ceux considérés à haut risque), le fabricant doit démontrer la sécurité et la performance ainsi que le rapport bénéfice/risque du dispositif à côté de ces allégations pour le dispositif par le biais des investigations cliniques. Une dérogation à cette règle n'est possible que si le même fabricant modifie un tel dispositif déjà sur le marché, le dispositif modifié est équivalent à celui sur le marché et l'organisme notifié se déclare d'accord que l'évaluation clinique est suffisante. Dans chaque cas, l'organisme notifié rédige un rapport d'évaluation de l'évaluation clinique réalisée par le fabricant. Ce rapport doit contenir une conclusion concernant l'évidence clinique et plus particulièrement la détermination du rapport bénéfice/risque, la cohérence avec la destination du dispositif et le plan de suivi post mise sur le marché mis en place par le fabricant.

Les critères auxquels un organisme doit répondre pour pouvoir devenir un organisme notifié sont renforcés et les obligations des organismes notifiés ainsi que celles des autorités compétentes responsables pour les organismes notifiés sont décrites dans le texte. Ceci constitue clairement une amélioration par rapport à la directive 93/42/CEE et limitera de fait le nombre des organismes notifiés qui pourront certifier les dispositifs médicaux à haut risque.

Dès lors, les dispositions, visant à renforcer l'encadrement des fabricants et des organismes notifiés, attendues à travers le nouveau règlement européen en matière de dispositifs médicaux sont déjà des avancées significatives pour la protection de patient.

De plus, tout en veillant à mettre à dispositions des patients des dispositifs médicaux de qualité sans danger, il convient d'être également attentif au fait que les patients doivent disposer des innovations dans un délais raisonnable.

Enfin, à la vue de l'étendue et de la technicité grandissante des dispositifs médicaux, la centralisation des activités de mise sur le marché en une seule organisation européenne est un exercice absolument colossal qui, à l'heure d'aujourd'hui, n'est pas repris dans le projet de règlement européen.

De Minister,

Maggie DE BLOCK

La Ministre,