

17 jan 2020 -15:40

Appartient à Conseil des ministres du 17 janvier 2020

Mise en oeuvre du registre central de traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables

Sur proposition de la ministre de la Santé publique Maggie De Block, le Conseil des ministres a approuvé un projet d'arrêté royal relatif au registre central de traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables.

Le projet exécute la mise en place d'une banque de données de certains dispositifs médicaux implantables, à savoir le registre central de traçabilité. Cela aura pour effet de rendre obligatoire pour les praticiens professionnels qui procèdent à l'implantation, au retrait ou au remplacement de certains dispositifs médicaux implantables, l'introduction de certaines données dans le registre. Ce système permettra de disposer d'une traçabilité complète des dispositifs concernés jusqu'aux patients implantés. Une possibilité est ainsi prévue de localiser immédiatement les dispositifs médicaux implantables qui présentent un risque.

Le projet détermine en outre les conditions et modalités de l'identification des personnes concernées par l'implantation d'un dispositif présentant un risque grave pour la santé, et pour lequel cette identification est absolument nécessaire.

Enfin, le projet détermine la composition et le fonctionnement du comité d'accompagnement. Celui-ci aura une mission d'avis portant essentiellement sur le développement des aspects techniques du registre et sur le traitement des données à caractère personnel contenues dans le registre.

Le projet est transmis pour avis au Conseil d'Etat.

Projet d'arrêté royal relatif au registre central de traçabilité et portant exécution de l'article 51 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, et de l'Asile et la Migration
Tour des Finances
Boulevard du Jardin botanique 50 bte 175
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 528 69 00
<https://www.deblock.belgium.be>

Audrey Dorigo
Porte-parole (FR)
+32 475 77 84 03
audrey.dorigo@minsoc.fed.be

Jelle Boone
Porte-parole (NL)
+ 32 499 14 26 99
jelle.boone@minsoc.fed.be