

31 mei 2013 -16:59

Hoort bij [Ministerraad van 31 mei 2013](#)

Wetsontwerp implantaten: een totale traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Sociale zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx een voorontwerp van wet goed met diverse bepalingen inzake medische hulpmiddelen.

De ministerraad keurt op voorstel van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Laurette Onkelinx het voorontwerp van de implantatenwet goed dat het toezicht op en de traceerbaarheid van de implanteerbare medische hulpmiddelen wil versterken en zo de patiënten beter wil beschermen. Door de langere levensduur, de ontwikkeling van de thuiszorg en de therapeutische innovatie zullen medische hulpmiddelen een steeds grotere en centrale plaats in onze gezondheidszorg innemen, en die te verwachten evolutie noopt ons ertoe op de komende uitdagingen te anticiperen.

Sinds september 2012 beschikken we over een globaal actieplan, dat de minister met de sector van de implanteerbare hulpmiddelen heeft uitgewerkt en dat, vooral, volledig door die sector zal worden bekostigd.

Het voorontwerp van wet dat de Ministerraad deze ochtend heeft goedgekeurd zal de patiënten aanzienlijk beter beschermen: men zal - bijna stap voor stap - de kringloop van een implantaat kunnen volgen, vanaf zijn aankomst op ons grondgebied tot de effectieve implantatie bij de patiënt. Verschillende verplichtingen zullen de identificatie en de traceerbaarheid waarborgen. Het wetsontwerp voorziet in het bijzonder in:

1. De oprichting van een echt traceercircuit: het implantatenregister

Het wetsontwerp geeft een wettelijke grondslag aan het implantatenregister dat al wordt ontwikkeld.

Wanneer een implantaat in België in omloop komt, zullen het FAGG, de FOD Economie en het RIZIV alle gegevens met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten ontvangen zodat zij over identieke gegevens zouden beschikken om hun respectievelijke bevoegdheden uit te oefenen.

Die gegevens zullen door de vooraf in het systeem geregistreerde verdeler of fabrikant moeten worden geleverd. Er zal een begeleidingscomité worden opgericht, dat uitsluitend uit artsen en/of tandartsen bestaat die gespecialiseerd zijn in het plaatsen van implantaten. Het zal de opdracht hebben om op de ontwikkeling van de databank en het gebruik ervan toe te zien.

- Alle distributeurs die in België medische hulpmiddelen ter beschikking stellen zullen zich bij het FAGG moeten registreren, evenals de kenmerken van de producten die ze verdelen.
- De gezondheidszorgwerkers zullen er elke implantatie moeten registreren en bij elke implantatie een reeks gegevens invoeren.
- Het ontwerp bepaalt eveneens dat alle implantaten via een apotheek zullen moeten passeren. De

implanteerbare medische hulpmiddelen zullen een strak wettelijke distributiecircuit volgen. De apotheker zal daarin natuurlijk een centrale rol spelen, maar de andere actoren van de verdeelketen zullen ook een verantwoordelijkheid dragen: ze zullen zelf moeten instaan voor de regelmatigheid van het product en van zijn distributieparcours, zowel bij het begin als op het einde.

- De patiënt zal van zijn arts een 'implantaatpaspoort' ontvangen, dat hem zal verzekeren dat alle wettelijke voorwaarden werden nageleefd (CE-keurmerk, via een aangemelde distributeur, via een apotheek, enz.).

Elke patiënt bij wie één van die implantaten zal zijn ingeplant zal inderdaad de garantie hebben dat het implantaat het wettelijke verdeelcircuit heeft doorlopen (en dus via door de overheden gecontroleerde actoren) en dat het aan de vereisten van de CE-markering voldoet. Hij zal ook de waarborg hebben dat hij, bij problemen, snel zal kunnen worden opgespoord en geïnformeerd worden. Door dat paspoort zal hij ook over alle informatie over het bij hem ingeplante hulpmiddel beschikken.

- De patiënt en de arts die de implantatie uitvoerde zullen toegang tot het implantatenregister hebben. Van zijn kant zal het FAGG alleen tot volledig geanonimiseerde gegevens toegang hebben. Alleen in een spoedeisend geval (bv.: men stelt vast dat de hulpmiddelen stuk zijn, dat ze het leven van de patiënt in gevaar brengen en dat het onmogelijk is om hem via de gewone kanalen te contacteren) zal het FAGG de identiteit van de persoon kunnen opvragen en vervolgens een arts opdragen om de patiënten te contacteren. Eveneens in spoedeisend geval zal elke arts tot de persoonsgegevens toegang hebben, indien hij dat nodig acht, maar hij zal dat aan de Orde en het begeleidingscomité moeten meedelen.

Vanaf april 2014 zal het implantatenregister operationeel zijn voor de meest risicovolle implanteerbare hulpmiddelen (heup-, knie- en borstprothesen, cochleaire implantaten, coronaire stents, enz.). Het lastenboek werd in overleg met alle betrokken administraties en actoren op het terrein (sector en gezondheidswerkers) afgerond. Het vormt een onderdeel van het stappenplan E-Health 2013-2018 dat door een interministeriële Conferentie Volksgezondheid werd goedgekeurd.

2. Een gedeelde verantwoordelijkheid in geval van problemen

Tot op heden was alleen de verkoper van een hulpmiddel aansprakelijk, indien hij het wettelijke verdeelcircuit niet respecteerde. Voortaan zal iedereen die een hulpmiddel gebruikt aansprakelijk zijn, met inbegrip bijvoorbeeld van de gezondheidswerker die een implanteerbaar hulpmiddel zou gebruiken zonder daarvoor langs een apotheek te zijn gepasseerd.

3. Sancties bij het niet-naleven van de bepalingen

Het wetsontwerp voorziet in zware sancties, namelijk:

- tot 100.000 euro en/of 1 tot 3 jaar gevangenis voor de fabrikant, de invoerder of de distributeur van een hulpmiddel, evenals voor de gezondheidswerker, die kennis had van een incident of een risico van een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot

de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een derde heeft geleid, en zou hebben nagelaten om dat onverwijld aan het FAGG te melden

- 1000 tot 100.000 euro en/of 1 tot 3 jaar gevangenis voor de inbreuken met betrekking tot de afwezigheid of vervalsing van de CE-conformiteitsmarkering
- 200 tot 15.000 euro en/of 1 maand tot 1 jaar gevangenis voor de inbreuken met betrekking tot de identificatie en traceerbaarheid van de implanteerbare medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld het plaatsen van een implantaat niet in het implantatenregister registreren)
- 200 tot 15.000 euro en/of 1 maand tot 1 jaar gevangenis voor hij die, ongeacht zijn hoedanigheid, een medisch hulpmiddel in welke hoedanigheid ook in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt onder voorwaarden waarvan hij weet of moet weten dat ze tegengesteld zijn aan de bijzondere wettelijke distributieregels die voor dat medisch hulpmiddel werden vastgelegd (dat is wat men in het Plan Medische Hulpmiddelen de medeverantwoordelijkheid noemt).

voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen met betrekking tot medische hulpmiddelen

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Persdienst van vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en Culturele Instellingen, Laurette Onkelinx
Handelsstraat 78-80
1040 Brussel
België
+32 2 233 51 11
<http://www.laurette-onkelinx.be/>