

26 nov 2018 -14:44

Réaction de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) sur les "Implant files"

L'AFMPS souhaite répondre au projet de recherche du Consortium international de journalistes d'investigation (ICIJ) sur les implants, les « Implant files ».

L'AFMPS souhaite tout d'abord souligner que la sécurité du patient était, est et reste sa première priorité. C'est l'objectif le plus important vers lequel nous orientons tous nos processus de travail.

Les dispositifs médicaux, dont entre autres les implants, aident chaque jour de très nombreuses personnes à mener une vie saine et de qualité. Ce sont souvent des produits qui sauvent des vies ou qui peuvent faire une réelle différence pour les patients. Cependant, les dispositifs médicaux ne sont pas des objets ordinaires. Le fonctionnement d'un dispositif médical est généralement complexe et comporte un certain risque. L'AFMPS s'efforce de maintenir la qualité et sécurité des dispositifs médicaux. Chaque incident est un incident de trop. Malheureusement, le risque zéro n'existe pas. Le rapport bénéfices-risques de chaque dispositif médical doit être analysé et nous devons nous assurer que les bénéfices pour le patient l'emportent sur les risques.

C'est pourquoi la notification d'incidents liés à des dispositifs médicaux, par les fabricants, les distributeurs, les professionnels de la santé et les patients, est le principal facteur pour surveiller et surtout améliorer la sécurité d'un implant une fois mis sur le marché. L'AFMPS met dès lors d'année en année davantage l'accent sur la formation et la sensibilisation des acteurs sur le terrain afin qu'ils se conforment à leur obligation légale de notification. L'AFMPS travaille également sur la mise à disposition d'un outil plus simple pour la notification des incidents. De plus, nous participons activement à la coopération européenne afin de pouvoir améliorer l'entraide entre les différents États-Membres.

L'AFMPS considère que la transparence est d'une importance primordiale. Les informations que l'AFMPS peut fournir doivent également être lisibles et compréhensibles pour le patient et le citoyen. Au sein de notre plateforme patients nous travaillons en collaboration avec les organisations de patients pour analyser comment organiser au mieux cette communication. Pour communiquer avec les professionnels, l'AFMPS utilise divers canaux, tant pour les médecins que pour les fabricants et les distributeurs, afin que l'information parvienne bien au patient concerné. Toutefois, l'AFMPS travaille dans le cadre de la législation sur la protection de la vie privée et du secret médical, et doit tenir compte du caractère confidentiel des communications avec les fabricants.

Nos processus de travail et la législation sont en constante amélioration. Dans ce contexte, la nouvelle législation qui entrera en vigueur en 2020 constitue déjà un pas en avant important. L'AFMPS contribue activement au sein des différents groupes de travail pour une mise en œuvre stricte des nouvelles règles et une amélioration continue de la législation.

L'AFMPS profitera dans tous les cas de cet élan pour continuer à travailler sur la sécurité des dispositifs médicaux, tant au niveau national qu'au niveau européen.

Des informations fournies par l'ICIJ sont analysés par les experts de l'AFMPS et si nécessaire, l'AFMPS communiquera à ce sujet.

Xavier De Cuyper, administrateur général de l'AFMPS : « L'AFMPS travaille déjà depuis deux ans à la mise en œuvre de la nouvelle législation européenne qui conduira à un renforcement de la protection des patients. Cette sécurité du patient est notre objectif principal. À l'AFMPS, nous mettons également tout en œuvre pour surveiller nos propres opérations et continuer à optimiser nos processus de travail. Nous ne manquerons pas de profiter de ce moment pour voir comment nous pouvons encore faire mieux avec tous les acteurs du secteur. »

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)
Eurostation II
Place Victor Horta40/40
1060 Bruxelles
Belgique
+ 32 2 528 40 00
<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout
Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé
(AFMPS)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be