

26 nov 2018 -14:44

Reactie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) op de 'Implant Files'

Het FAGG wil reageren op het onderzoeksproject van het Internationaal Consortium van Onderzoeksjournalisten (ICIJ) over implantaten, de 'Implant Files'.

Het FAGG wil allereerst benadrukken dat de veiligheid van de patiënt onze belangrijkste focus was, is en blijft. Het is de overheersende doelstelling waar we al onze werkprocessen en beslissingen aan toetsen.

Medische hulpmiddelen waaronder implantaten helpen dagelijks ontelbare mensen om een gezond of kwaliteitsvol leven te leiden. Het zijn vaak producten die levens redden of voor patiënten een wereld van verschil betekenen. Het zijn echter geen gewone gebruiksvoorwerpen. Het FAGG streeft ernaar om de kwaliteit en de veiligheid van medische hulpmiddelen zo hoog mogelijk te houden. Elk incident is er een te veel. Een nulrisico bestaat jammer genoeg niet. De baten-ricoverhouding van elk medisch hulpmiddel moet worden geanalyseerd en we moeten erover waken dat de voordelen voor de patiënt groter zijn dan de risico's.

Het melden van incidenten met medische hulpmiddelen door fabrikanten, distributeurs, gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten is de belangrijkste factor om de veiligheid van een implantaat op de markt te bewaken en vooral te verbeteren. Het FAGG zet jaar na jaar meer in op de opleiding en sensibilisering van de actoren op het terrein om aan hun wettelijke meldingsplicht te voldoen. Op dit moment werkt het FAGG aan het ter beschikking stellen van een eenvoudigere manier om incidenten te melden. We nemen bovendien actief deel aan het Europees overleg om de samenwerking tussen de verschillende lidstaten te versterken.

Het FAGG draagt transparantie hoog in het vaandel. Informatie die het FAGG kan verstrekken moet echter ook leesbaar en begrijpelijk zijn voor de patiënt en burger. Binnen ons patiëntenplatform werken we hiervoor samen met patiëntenorganisaties om te zien hoe we dit het best kunnen organiseren. Voor de communicatie naar de professionelen gebruikt het FAGG verschillende kanalen, zowel naar de artsen als naar de fabrikanten en verdelers, zodat de informatie zeker de betrokken patiënt bereikt. Het FAGG werkt echter binnen het legale kader van de privacywetgeving en het medisch geheim en moet rekening houden met het confidentiële karakter van communicatie met de fabrikanten.

Zowel onze werkprocessen als de regelgeving moeten constant verbeterd worden. In dit kader is de nieuwe wetgeving die in 2020 van kracht gaat al een goede stap. Het FAGG werkt in de verschillende werkgroepen mee aan een strenge implementatie van de nieuwe regels en een continue verbetering van de wetgeving. Het FAGG zal in elk geval dit momentum aangrijpen om verder te werken aan de veiligheid van medische hulpmiddelen, zowel nationaal als in Europees verband.

De informatie vanuit het ICIJ zal worden behandeld door de experts van het FAGG en wanneer nodig zal het FAGG hierover communiceren.

Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het FAGG: *"Het FAGG is al twee jaar volop bezig met het implementeren van de nieuwe Europese reglementering. Dat zal een verbetering voor de veiligheid van de patiënt betekenen. Die veiligheid voor de patiënt is onze belangrijkste focus. Bij het FAGG doen we er daarnaast ook alles aan om onze eigen werking tegen het licht te houden en waar we kunnen onze werkprocessen verder te optimaliseren. We zullen niet nalaten om dit moment te gebruiken om samen*

met alle actoren in de sector te bekijken hoe we nog beter kunnen doen."

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
België
+ 32 2 528 40 00
<http://www.fagg.be>

Ann Eeckhout
Woordvoester van het Federaal
Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten (FAGG)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be