

Persbericht  
30 september 2019

## Groene vlag voor medische hulpmiddelen

BACHI vzw stelt nogmaals vast dat Test Aankoop lukraak een sector of producten aanvalt, wat zeer betreurenswaardig is omdat dit zowel bij de betrokken sector als bij de in de publicatie van Test Aankoop genoemde ondernemingen sporen nalaat.

Het lijkt nochtans zo logisch, net als bij elk goed uitgevoerd onderzoek, dat de verklaringen bij de betrokken bedrijven of sector nagetrokken worden om de juistheid ervan te bevestigen of om ten minste de argumenten van alle partijen te aanhoren.

Deze keer worden medische hulpmiddelen aangevallen en het is duidelijk dat Test Aankoop een weinig genuanceerd vooroordeel heeft, gekenmerkt door het gebruik van termen zoals “geneesmiddelen of niet?”, “rode vlag in de grijze zone”, “producten die het imago van goede gezondheidsproducten niet verdienen”, “een vangnetnaam”, “overheidsinstellingen die niets controleren”, “twijfel aan de bekwaamheid van privébedrijven”, enz.

Is deze gemakkelijke kritiek, die sterk lijkt op *fake news*, een rookgordijn?

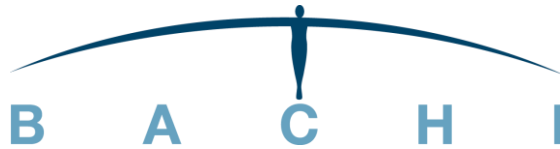
Voor BACHI is het onaanvaardbaar om twijfel te zaaien over een sector die aan de geldende wetgeving voldoet en die niet enkel door het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) maar ook door andere Europese nationale overheden en door Europa (die beiden de notified bodies aanwijzen en inspecteren) wordt gecontroleerd.

De geldende wetgeving ter zake is een Europese wetgeving die de ontwikkeling en toegang tot medische hulpmiddelen in heel Europa mogelijk maakt – wat niet altijd het geval is voor geneesmiddelen – met als doel technische innovatie en snelle markttoegang in een veilig kader voor de consument te faciliteren.

Daarom is de sector van de medische hulpmiddelen één van de meest innovatieve. Wie zou vandaag de dag nog actieve verbandmiddelen, pleisters, auto-injecteerbare pennen, tabletten met specifieke diffusie, nieuwe galenische vormen zoals huidfilms, sprays, lenzen, enz. in vraag stellen?

Het loont de moeite om de feiten met betrekking tot medische hulpmiddelen op een rijtje te zetten:

De sector is in volle verandering en vanaf mei 2020 zal de nieuwe Europese wetgeving in werking treden. Deze nieuwe verordening introduceert specifieke verplichtingen voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen. De bestaande criteria voor de definitie van de risicoklasse waartoe een product behoort, zijn nog verscherpt, wat betekent dat de toegang tot de markt voor de meeste medische hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen alleen mogelijk is na goedkeuring van een *notified body*. Een notified body is goedgekeurd door de verantwoordelijke nationale overheid en dus onafhankelijk van het bedrijf dat het medisch hulpmiddel produceert.



De rol van deze notified body is het certificeren van de kwaliteit van de productie van het product, de naleving van de geldende normen, het toezicht op de controle, het gebruik waarvoor een hulpmiddel bestemd is volgens de aanwijzingen van de fabrikant op het etiket, de etikettering in zijn geheel, het vastleggen van protocollen die in acht moeten worden genomen, enz.

De *notified body* is nu ook medeverantwoordelijk geworden voor wat zij certificeert, dat wil zeggen dat zij nu de legale verantwoordelijkheid ook draagt. Bijgevolg zijn we mijlenver verwijderd van de mogelijkheid om van alles en nog wat te kunnen doen!

Als het medisch hulpmiddel eenmaal is gecertificeerd, moet het een CE-markering dragen. Na lezing van het Test Aankoop artikel wil BACHI het belang van het beter informeren van het grote publiek en consumenten over de betekenis van CE-markering voor medische hulpmiddelen benadrukken. De bewering van Test Aankoop dat het statuut van een product niet herkenbaar is is echter onjuist.

Het is betreurenswaardig dat Test Aankoop ongenuanceerde artikels publiceert die de competentie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van Europa, van gecertificeerde *notified bodies* en van de bedrijven die deze producten op de markt brengen, enz. in twijfel trekt bij de gebruikers.

BACHI zwaait met de rode vlag en dankt Test Aankoop dat het ophoudt de grijze zone te gebruiken om te communiceren en onherstelbare schade aan de sector toe te brengen!

Voor alle bijkomende informatie:

**Marc Gryseels**, Gedelegeerd bestuurder van BACHI

Tel.: 02/658.09.80

GSM: 0496/58.52.00

E-mailadres: [info@bachibe.be](mailto:info@bachibe.be)

*BACHI heeft als doel een gunstig maatschappelijk en politiek klimaat voor zelfzorg te bevorderen, waarbij de patiënt- consument centraal staat.*

*BACHI ijvert voor de erkenning van de socio-economische rol van zelfzorg met in acht name van het belang van de volksgezondheid, de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de industrie-leden van de vereniging.*

*BACHI is de Belgische koepelorganisatie van de industrie van voorschrijfvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten verkocht in apotheek.*