

**Contact:** **Pauline Constant: +32 (0)2 789 24 01**  
**Date:** **22/10/2013**  
**Référence:** **PR 2013/022**

## **Le Parlement européen entrouvre la porte à des dispositifs médicaux plus sûrs**

Les lois régissant les dispositifs médicaux seront profondément changées après que le Parlement européen a adopté aujourd’hui à Strasbourg les propositions de révision. Il revient maintenant au Conseil des Ministres de consolider la sécurité des patients.

Pacemakers, tests de grossesse, prothèses de hanches – voilà quelques exemples parmi tant d’autres dispositifs médicaux qui peuvent faciliter la vie des consommateurs, pourvu qu’ils soient sûrs et efficaces. D'où la nécessité de mesures strictes pour garantir que les dispositifs médicaux disponibles sur le marché européen sont sûrs et fiables.

Renforcer la sécurité des patients est d’autant plus nécessaire depuis le scandale sanitaire des implants mammaires PIP survenu en 2012. Des milliers de femmes à travers l’Europe qui ont reçu ces implants défectueux sont toujours en quête de dédommagement.

Bien que le BEUC avait réclamé des mesures encore plus strictes<sup>[1]</sup> afin de renforcer la procédure d’autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, le compromis sur lequel le Parlement s'est accordé laisse tout de même présager des avancées en termes de sûreté.

Monique Goyens, Directrice générale du BEUC, a commenté :

« Le vote d’aujourd’hui renforce enfin l’information au consommateur ainsi que son implication dans la surveillance de ces dispositifs. Par exemple, la « carte d’implant » donnera au patient des informations plus complètes sur le dispositif qu’il s’apprête à se faire poser. Il sera également possible pour les patients de signaler un produit défectueux, permettant ainsi aux fabricants d’apprendre de leurs erreurs et d’investir dans des dispositifs plus sûrs. »

« Cela dit, nous attendions des parlementaires une position plus forte sur l'accès des patients à des dispositifs médicaux plus sûrs. Bien que la surveillance des dispositifs en utilisation sera renforcée, on ne peut pas en dire autant sur la phase précédant la mise sur le marché. Malgré nos demandes à répétition, les risques et bénéfices des dispositifs ne seront toujours pas pleinement évalués avant leur utilisation. Si le système actuel ne change pas, les consommateurs feront toujours office de cobayes. »

« Nous attendons du Conseil qu'il plaide en faveur d'une évaluation stricte des dispositifs médicaux avant de les mettre sur le marché, afin de véritablement protéger les consommateurs européens. L'UE devrait dire « plus jamais ça » aux épisodes malencontreux comme celui des implants mammaires et agir en conséquence. »

Note aux éditeurs :

[1] Lire l'article de Monique Goyens appelant à l'adoption de la proposition, paru le 18/10/2013 (en anglais) [http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-parliament-has-opportunity-to-give-medical-devices-a-new-lease-of-life/#.UmTYefn\\_k6g](http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-parliament-has-opportunity-to-give-medical-devices-a-new-lease-of-life/#.UmTYefn_k6g).

Pour plus d'informations sur notre position (en anglais):

[docshare.beuc.org/Common/GetFile.asp?ID=45110&mfd=off&LogonName=Guesten](http://docshare.beuc.org/Common/GetFile.asp?ID=45110&mfd=off&LogonName=Guesten)

Cinq femmes qui ont reçu un dispositif médical défectueux témoignent:

[http://www.youtube.com/watch?v=\\_AUDcDep50A](http://www.youtube.com/watch?v=_AUDcDep50A)

FIN