

Dispositifs médicaux: la commission de la santé en faveur de critères plus stricts

[15-06-2016 - 18:44]

Des projets législatifs pour une surveillance et des procédures de certification renforcées des dispositifs médicaux tels que les implants mammaires et les prothèses de hanches ont reçu le soutien de la commission de la santé mercredi. Les députés ont également approuvé une législation pour une meilleure information et des critères éthiques plus stricts envers les dispositifs médicaux de diagnostic tels que les tests de grossesse ou ADN.

Les deux dossiers font l'objet d'un accord avec le Conseil des ministres.

"Le scandale des prothèses de hanche "métal sur métal" a montré les faiblesses du système actuel. Nous avons donc introduit des normes plus strictes pour les organismes qui certifient ces produits, en particulier pour les dispositifs à haut risque, comme les implants, les remplacements articulaires ou les pompes à insuline, qui seront soumises à des expertises complémentaires avant d'être autorisées" a déclaré la rapporteure Glenis Willmott (S&D, UK). Son rapport a été approuvé à l'unanimité.

Surveillance post-autorisation et information au patients

"Nous avons également défini un système de surveillance post-autorisation beaucoup plus strict, afin que les problèmes impliquant des dispositifs déjà sur le marché soient identifiés et pris en compte le plus rapidement possible. Après le scandale PIP, de nombreuses femmes ne savaient tout simplement pas si elles avaient reçu des implants défaillants. Nous avons introduit un système d'identification afin de savoir quel patient a reçu tel dispositif, ce qui permettra de tracer les patients s'il y a un problème. Les patients recevront également une carte d'implant, qu'ils pourront utiliser pour se renseigner sur une base de données en accès public", a ajouté Mme Willmott.

Tirer les leçons des scandales des prothèses mammaires et de hanche

L'accord avec le Conseil prévoit:

- Des inspections aléatoires des fabricants après que les dispositifs aient été mis sur le marché,
- Des contrôles plus stricts des organismes de certification, qui devront employer des personnes qualifiées dans le domaine médical,
- Une procédure de vérification supplémentaire pour les dispositifs à haut risque, comme les implants et les tests VIH. Non seulement un organisme notifié, mais un comité d'experts devra examiner le produit,
- Une "carte d'implant" pour les patients, permettant de tracer les produits,
- Il reviendra aux fabricants de prouver que leurs dispositifs sont sûrs (comme pour les médicaments).

"L'examen des produits avant leur mise sur le marché était une priorité pour le Parlement. Les dispositifs médicaux à haut risque devront désormais être soumis à une évaluation complémentaire par un panel d'experts", a conclu la rapporteure.

Communiqué de presse

Une législation séparée inclut dans ces nouvelles règles les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, c'est-à-dire les dispositifs qui ne sont pas en contact direct avec le patient, mais permettent d'établir un diagnostic, comme les tests VIH ou ADN.

"Je suis heureux que nous ayons conclu ce dossier. Nous devons aux citoyens européens d'apprendre des scandales passés, comme celui relatif aux implants mammaires", a déclaré le rapporteur Peter Liese (PPE, DE).

"Des problèmes ont été rencontrés avec d'autres types de produits, comme des endoprothèses cérébrales et un test VIH. Le nouveau règlement est bon pour les patients, met hors circuit les producteurs malhonnêtes et ainsi renforce ceux qui font leur travail", a-t-il ajouté. Son rapport a également été approuvé à l'unanimité.

Des critères éthiques pour les tests ADN

La législation oblige également les États membres de l'UE à informer les patients sur les conséquences des tests ADN.

"Les tests ADN peuvent avoir des conséquences graves dans la vie d'un patient. Ils ne doivent pas être menés sans information et accompagnement appropriés. Les États membres ont souligné que cela relève de leur responsabilité, et qu'ils n'accepteraient une réglementation européenne que jusqu'à un certain point. Il est toutefois important que cette obligation leur soit faite, et nous seront très vigilants sur ce point", a déclaré M. Liese.

Note aux rédacteurs

La Commission européenne a publié la proposition en 2012, et le Parlement européen a adopté sa position en 2013. Cependant, les négociations avec les députés n'ont pu commencer qu'après que les États membres se soient mis d'accord à l'automne dernier.

Les deux rapports seront votés en séance plénière au début de l'année 2017.

Les dispositifs médicaux dans l'UE en chiffres:

- Il y a plus de 500 000 dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro sur le marché
- Le secteur emploie plus de 500 000 personnes dans environ 25 000 entreprises, dont la plupart sont des micro, petites et moyennes entreprises
- Ils génèrent près de 100 milliards d'euros de ventes annuelles sur le marché européen
- Environ 6-8% des ventes annuelles de dispositifs médicaux et 10% des ventes annuelles de dispositifs in vitro sont ré-investis dans la recherche chaque année

En savoir plus

- EPRS: Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en anglais): <https://epthinktank.eu/2016/06/08/medical-devices-and-in-vitro-diagnostic-medical-devices/>
- Documents de réunion: http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201606/ENVI/ENVI%282016%290615_1/sitt-2571599
- Enregistrement vidéo de la conférence de presse: <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/fr/other-events/video?event=20160615-1100-SPECIAL>
- Dernières vidéos et photos sur le sujet: <http://audiovisual.europarl.europa.eu/Page.aspx?id=2864>
- Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire: <http://www.europarl.europa.eu/committees/fr/envi/home.html>

Communiqué de presse

Contact

Baptiste CHATAIN

BXL: (+32) 2 28 40992

STR: (+33) 3 881 74151

PORT: (+32) 498 98 13 37

EMAIL: envi-press@europarl.europa.eu

TWITTER: EP_Environment