

## Dispositifs médicaux: le Parlement en faveur de critères plus stricts

**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 du Parlement 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).

### 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 défectueux. 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 ont 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.

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.

"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.

### **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 relèverait 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 serons très vigilants sur ce point", a déclaré M. Liese.

*Procédure: procédure législative ordinaire, accord en deuxième lecture*

---

## "Citation "

GLENIS WILLMOTT, RAPPORTEUR

« Après le scandale PIP, de nombreuses femmes ne savaient tout simplement pas si elles avaient reçu des implants défectueux »

---

### En savoir plus

[Le texte adopté \(2012/0266\(COD\); 2012/0267\(COD\)\) sera prochainement disponible ici \(05.04.2017\)](#)

[Enregistrement vidéo du débat \(cliquer sur 05.04.2017\)](#)

[EbS+ \(05.04.2017\)](#)

[Matériel audiovisuel pour professionnels](#)

[Note d'information: dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro](#)

### Contacts

---

Baptiste CHATAIN

Attaché de presse

☎ (+32) 2 28 40992 (BXL)

☎ (+33) 3 881 74151 (STR)

☎ (+32) 498 98 13 37

✉ [baptiste.chatain@europarl.europa.eu](mailto:baptiste.chatain@europarl.europa.eu)

---



**Vidéo**

<https://www.europartv.europa.eu/en/programme/economy/medical-devices-better-regulation-for-europe>