

Contact: Jonathan La Morte: +32 (0)2 789 24 01
Date: 26/09/2012
Référence: PR 2012/027

La réglementation des dispositifs médicaux : vers un bilan de santé européen

La Commission européenne a annoncé aujourd'hui que les réglementations européennes régissant les dispositifs médicaux feront l'objet d'une évaluation. Ces projets concernent une vaste gamme de produits allant des lentilles de contact aux stimulateurs cardiaques, des tests de grossesse aux équipements médicaux de haute technologie.

Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC) se félicite de l'intention d'améliorer la surveillance après mise sur le marché, mais regrette que les projets de la Commission n'incluent pas des propositions visant à améliorer le contrôle préalable à la mise sur le marché.

Monique Goyens, Directeur Général du BEUC, déclare:

« Les dispositifs à hauts risques, comme les prothèse de hanche, requièrent plus de contrôle avant d'être mis sur le marché. »

« Il est inacceptable que les consommateurs ne bénéficient pas de la même protection selon qu'on leur implante une valve cardiaque artificielle ou qu'ils prennent des médicaments pour le diabète. Si un problème avec le médicament survient, le patient cesse tout simplement de le prendre, si un dispositif implanté est problématique, les patients doivent subir une intervention chirurgicale invasive et risquée pour le faire enlever.

« La révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux est une occasion unique d'accroître la protection des consommateurs, de réduire les risques et d'éviter les rappels coûteux. La ligne directrice pour les législateurs européens devrait être la suivante : 'pas d'accès au marché sans garantie de sécurité'. »

« Les consommateurs doivent être mieux informés sur les dispositifs médicaux, tout en ayant un moyen de recours si les choses tournent mal, comme c'est arrivé malheureusement lors du scandale des implants mammaires PIP. »

FIN

Visionnez la [vidéo](#) relative aux victimes des dispositifs médicaux implantés défectueux.