



Communiqué de presse commun
22 octobre 2012

Réforme de la législation relative aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne :

- Les dispositifs médicaux à risque doivent être soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée et les droits des patients ayant subi un préjudice doivent être renforcés -

Divers scandales ont montré les carences et les limites du système de certification CE (Conformité européenne) des dispositifs médicaux à risque.

La révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux constitue par conséquent une opportunité unique de refonte totale du système européen d'autorisation et de surveillance des dispositifs médicaux à risque élevé, notamment en rendant obligatoire l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant commercialisation.

Malheureusement, les propositions de la Commission européenne adoptées le 26 septembre 2012 prévoient uniquement un suivi renforcé une fois le dispositif mis sur le marché, ce qui est insuffisant.

Afin d'assurer aux patients un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux, plusieurs points sont à considérer :

- 1. Le système de certification par des organismes notifiés privés ne permet pas de garantir une protection efficace des patients**
 - Plusieurs dispositifs médicaux ont été commercialisés en Europe, puis retirés du marché pour des raisons de sécurité, alors qu'aux États-Unis ils avaient été rejetés par la Food and Drug Administration, l'agence étatsunienne, grâce au système fédéral d'autorisation de mise sur le marché (en anglais, "pre-approval" procedure).
- 2. Il est indispensable que les dispositifs médicaux à risque soient soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée**
 - Plutôt que l'actuelle certification CE (Conformité européenne) par des organismes notifiés privés, il est impératif que les dispositifs médicaux à risque élevé (dispositifs de classe III ou dispositifs implantables) soient soumis à une procédure d'AMM européenne centralisée où la sécurité, l'efficacité et un rapport bénéfice/risque favorable doivent être démontrés grâce à des essais cliniques de qualité.
 - Les résultats des essais cliniques doivent être archivés dans une base de données centralisée accessible au public.
 - Pour ce qui est des dispositifs médicaux à risque élevé déjà sur le marché, il est

nécessaire de prévoir la mise en place à moyen terme de la procédure de réévaluation définie à l'article 45, aux termes de laquelle la sécurité et l'efficacité doivent être démontrées dans le contexte d'une AMM centralisée.

3. Il faut renforcer les droits des patients ayant subi un préjudice

- Pour garantir une couverture suffisante en cas de préjudice subi, les fabricants de dispositifs médicaux doivent avoir l'obligation de souscrire une police d'assurance de responsabilité civile prévoyant notamment toute action directe de la partie lésée.
- Dans l'intérêt des patients ayant subi un préjudice tout comme dans celui des organismes payeurs, et pour que puissent être recueillies et établies les preuves, il faut que le droit à obtenir des informations de la part des fabricants de dispositifs médicaux et des autorités de surveillance devienne systématique.
- Il est nécessaire d'alléger les exigences en matière de preuves à apporter quant au lien de causalité entre le préjudice et le dispositif ; plutôt que l'obligation d'apporter la preuve complète, la démonstration qu'il est objectivement possible que le dispositif ait occasionné le préjudice doit renverser la charge de la preuve.

Dans une perspective de sécurité accrue des patients, nous demandons aux députés européens d'améliorer fortement les propositions de la Commission européenne.

AIM

ESIP

ISDB

MiEF