

26/11/2018 : Dispositifs médicaux : l'Europe n'a pas attendu les Implant Files pour agir – Françoise Grossetête (LR, PPE, Fr)

« Si les révélations des Implant Files soulignent de vrais défauts structurels dans la réglementation des dispositifs médicaux, je regrette cependant leur caractère généralisant et exagérément alarmiste. Les failles réglementaires qui sont pointées du doigt sont bien réelles mais ce sont justement celles que le Parlement européen a voulu corriger en révisant récemment la législation applicable, notamment suite au scandale des implants mammaires PIP » a réagi la députée européenne Françoise Grossetête, membre de la commission environnement/santé, suite aux révélations du consortium international de journalistes d'investigation (ICIJ).

« S'il est vrai que pendant longtemps certains dispositifs n'étaient guère plus contrôlés qu'un grille-pain, nous avons largement répondu à cette situation déplorable en durcissant les règles de contrôle pré et post-commercialisation en 2017 » a-t-elle expliqué, mettant notamment en avant la mise en place d'un *« nouveau mécanisme de surveillance des organismes chargés du marquage CE, visant à renforcer leur indépendance »*.

La députée reconnaît cependant que *« la mise en œuvre de ces dispositions est longue, ce qui explique le décalage constaté entre la réaction législative et la situation en pratique. Les Implant Files portent l'attention sur des faits préoccupants, sur lesquels nous devons faire toute la lumière. C'est pourquoi je demanderai la tenue en session plénière d'un débat à ce sujet, afin que le Parlement puisse rapidement entendre la Commission européenne »*.

Malgré tout, Françoise Grossetête appelle à la prudence et à la retenue : *« Il faut souligner que la grande majorité des entreprises du dispositif médical sont des PME, qui ont eu besoin de temps pour s'adapter à des changements réglementaires majeurs. Ces révélations ne doivent pas conduire à jeter l'opprobre sur tout un secteur ni à alarmer inutilement les patients. »*