Les implications pour la santé de la directive 93 /42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux

2001/2270(INI) - 03/06/2003 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

En adoptant le rapport d'initiative de Mme Minerva MALLIORI (PSE, GR) sur les implications sanitaires de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, le Parlement européen considère que plusieurs améliorations sont possibles dans ce domaine. Il demande en dès lors que : - certains dispositifs médicaux soient reclassifiés et que l'article 13 de la directive 93/42/CEE constitue la disposition appropriée pour ce faire; - l'on fasse la distinction entre les dispositifs médicaux exerçant une action pharmacologique, et les autres, les dispositifs médicaux exerçant une action pharmacologique étant soumis à la directive 2001/83/CE ; - les données cliniques soient disponibles et pertinentes pour le dispositif médical pertinent; - la Commission précise par écrit si les dispositifs médicaux en PVC souple sont conformes aux exigences essentielles définies dans la directive 93/42/CEE. Le Parlement estime par ailleurs qu'il faut doter les dispositifs médicaux d'un étiquetage informatif adapté et d'une notice reprenant le mode d'emploi et les incidences de leur utilisation. Il prie instamment les États membres de prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositifs destinés à ne servir qu'une seule fois ne soient pas réutilisés, étant donné qu'une telle réutilisation constitue un risque pour les patients et le personnel hospitalier. Il demande en outre le lancement de recherche et d'études dans ce domaine. Il souligne enfin que la surveillance postérieure à la commercialisation et la collecte des informations qui s'y rapportent doivent être améliorées. Il faut notamment qu'un système de suivi des dispositifs à haut risque soit mis en place.