



COMMUNIQUÉ DE PRESSE – Bruxelles, le 05 avril 2017

Pour une protection renforcée des assurés sociaux en matière de dispositifs médicaux.

La Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne ([REIF](#)) se félicite de l'adoption à une large majorité par le Parlement européen du [règlement européen sur les dispositifs médicaux](#) et salue le travail de la rapporteure Glenis Willmott (S&D, Royaume-Uni).

Sept années se sont écoulées depuis les scandales sanitaires des prothèses de hanche et des implants mammaires PIP. N'oublions pas que le scandale PIP a touché 30 000 femmes en France et entre 400 000 et 500 000 femmes dans le monde. D'après [un rapport de l'ANSM](#) d'octobre 2012, 14 327 femmes ont subi une explantation de prothèse dont 10 042 à titre préventif en France. Ces scandales représentent un coût social, sanitaire et économique non négligeable. Plus triste encore, ces affaires ont entaché la confiance des professionnels médicaux et des patients pour certains dispositifs médicaux, notamment ceux à risque.

Ce type de scandale sanitaire met en péril un des principes mêmes de notre système de sécurité sociale, à savoir la qualité des soins de santé. Par ailleurs, la répétition de ces scandales met à mal la durabilité des systèmes de santé nationaux.

Depuis le début des négociations sur ce dossier, la REIF a toujours plaidé en faveur d'un renforcement de la législation pour garantir un haut niveau de sécurité des patients. Si nous nous félicitons de l'adoption de ce règlement qui vise à renforcer la transparence et la sécurité des patients, il s'agit, à nos yeux, d'un succès en demi-teinte. En effet, certaines de nos revendications, pourtant indispensables pour éviter de nouveaux scandales, ont finalement été abandonnées au cours des négociations. Malheureusement, ni l'autorisation centralisée de mise sur le marché pour les dispositifs médicaux à risque ni l'obligation réelle d'une assurance responsabilité pour les fabricants ne verront le jour.

*« Notre veille sur ce dossier ne s'arrête pas là ! A l'issue de ce vote, nous continuerons de suivre activement la mise en œuvre par la Commission européenne des actes délégués et d'exécution prévus par le règlement sur les dispositifs médicaux. Il s'agit d'un point de vigilance pour la REIF, étant donné le nombre prévu par le règlement : 12 actes délégués et 33 actes d'exécution. Ayant un rôle essentiel dans le maintien et l'accès de tous les assurés sociaux à des soins et des produits pharmaceutiques sûrs, de qualité et abordables, la représentation européenne des caisses nationales de sécurité sociale, continuera de suivre attentivement la mise en application de ce règlement. Il en va de la sécurité et de la confiance des assurés sociaux et de la durabilité de notre système de santé », souligne Arnaud Emériaux, délégué permanent de la REIF.*

Personne de contact:

Pauline Accard, Chargée mission à la REIF  
pauline.accard@reif-eu.org  
+32 2 282 05 64

La Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne (REIF) a été créée en mai 2003 pour représenter les caisses de sécurité sociale française de base auprès de l'Union européenne.

Depuis le 01 avril 2015, elle regroupe toutes les branches du régime général, des régimes agricole et des travailleurs indépendants : l'assurance maladie (CNAMTS), la retraite (CNAV), la famille (CNAF), le recouvrement (ACOSS), la mutualité sociale agricole (CCMSA), le régime social des indépendants (CNRSI), ainsi que l'École Nationale Supérieure de Sécurité sociale (EN3S), l'Union des Caisses nationales de Sécurité sociale (UCANSS) et le Centre des Liaisons Européennes et Internationales de Sécurité Sociale (CLEISS).

