



FEPPD Communiqué de presse

Pour publication immédiate

La sécurité du patient, une priorité pour le Parlement?

- **Les « déclarations de conformité » reprenant l'ensemble des sites de fabrication doivent être remises aux patients**

Bruxelles, le 28 mars 2007. La FEPPD qui représente les propriétaires de laboratoires et les prothésistes dentaires a enjoint le Parlement européen de réintégrer les règles relatives à l'information des patients et à leur sécurité à la veille du vote, en séance plénière jeudi, de la version révisée de la « Directive sur les Dispositifs médicaux ». Le texte de compromis consulté par la FEPPD pourrait gravement remettre en question la quantité et la qualité des informations transmises aux patients et relatives à des aspects importants tels que la sécurité, la conformité et les coordonnées des fabricants.

En vertu de la Directive, tous les dispositifs médicaux confectionnés sur mesure peuvent être mis en service et sur le marché à la condition qu'ils répondent à un certain nombre de critères de sécurité et soient accompagnés d'une déclaration de conformité. Tant la proposition initialement déposée par la Commission que le texte approuvé précédemment par le Comité Environnement du Parlement stipulaient qu'une copie de cette déclaration devait être remise aux patients. Malheureusement, cette disposition pourrait passer à la trappe lors du vote en séance plénière programmé ce jeudi. La FEPPD a vivement critiqué les amendements de dernière minute visant à supprimer ce passage très important et a appelé les eurodéputés à rejeter ces amendements et ce faisant, à appuyer le principe de l'information du patient.

*«Les récents changements réduisent la proposition à peau de chagrin. La formule **“devrait être disponible”** n'est pas de nature à concrétiser l'objectif de transparence de l'ensemble du processus pour le patient. Les patients européens dépendent grandement du bon fonctionnement et de la qualité des dispositifs dentaires médicaux »,* déclare Jürgen Schwichtenberg, Président de la FEPPD. *« Il est irréaliste et irresponsable d'autoriser la limitation de l'information fournie aux patients au sujet de tels dispositifs. A titre d'exemple, une prothèse dentaire peut demeurer dans la cavité buccale d'un patient durant des décennies – Le bon sens doit primer car il en va du droit fondamental du patient de connaître la provenance du dispositif, le nom de son fabricant, la composition des matériaux utilisés et le degré de conformité aux normes de sécurité »,* poursuit-il.

Les dispositifs médicaux confectionnés sur mesure exigent la compétence d'un professionnel qui fabriquera le dispositif adéquat à l'aide de matériaux sûrs, conformes à l'état actuel des connaissances et selon des techniques de fabrication adaptées au dispositif envisagé. Du fabricant au patient, en passant par le prescripteur, la transparence apporte seule l'assurance d'un choix avisé et d'une traçabilité.

La FEPPD a également insisté sur la nécessité d'élargir le champ d'application de la déclaration de conformité. En vertu de la Directive actuelle, la déclaration n'indiquera que le nom d'un seul fabricant, qui ne sera pas nécessairement le fabricant initial dans le cas des dispositifs médicaux importés. La FEPPD a invité le Parlement à défendre la position adoptée par le Comité Environnement et à clarifier que tous les sites de fabrication devront faire l'objet d'une mention explicite lorsque plus d'une entreprise participera au processus.

La sécurité du patient, la transparence et la traçabilité sont autant de priorités à l'agenda de l'Union européenne et la Commission européenne publiera prochainement ses propositions au sujet des droits et de l'information des patients. Nous appelons le Parlement européen à emprunter la même voie et à s'exprimer, par son vote, en faveur de la transparence et de la sécurité.

***** FIN *****

FEPPD La Fédération européenne des Patrons Prothésistes dentaires, organisation à vocation européenne et internationale, représente +/- 40 000 laboratoires dentaires et 210 000 prothésistes dentaires.

Pour de plus amples informations, contactez : Jürgen Schwichtenberg, Président FEPPD Tél. +32 2 231 05 73

FEPPD Rue J. De Lalaing 4 B-1040 Brussels Tél 0032 02 231 05 73 / Fax 0032 0 230 50 27 www.feppd.org email: feppd@kmonet.org.