



Académie nationale  
de médecine  
Fondée en 1820

**COMMUNIQUÉ DE PRESSE**  
Paris, le 17 décembre 2018

## **Le contrôle de l'usage des dispositifs médicaux implantables doit être renforcé**

L'enquête journalistique européenne sur les dispositifs médicaux (DM) implantables, incluant des informations inexactes, soulève des interrogations qui justifient une meilleure connaissance de l'évaluation et de la surveillance du DM en France.

Les exigences techniques et cliniques du nouveau marquage CE, mis en place à partir de 2020 doivent inclure des études cliniques préalables pour les DM implantables et un suivi en vie réelle avec un identifiant unique.

Le rôle de la Haute Autorité de Santé qui élève les critères de sécurité et d'efficacité des DM pris en charge par la solidarité nationale doit être renforcé.

L'appropriation par les usagers des bénéfices/risques des DM nécessite une transparence des informations incluant une présentation complète par les médecins des alternatives avec leurs risques; la mise à disposition des patients de notices d'information des DM complètes et claires et un accès libre aux bases de données des DM mis sur le marché au niveau européen.

Enfin et surtout, la surveillance des DM par les professionnels, les industriels et les agences sanitaires est un enjeu majeur. Elle inclut la participation obligatoire des médecins à des registres. Cette participation à des suivis pourrait justifier le conditionnement au remboursement des DM.

**L'Académie de médecine a décidé de consacrer le 12 mars 2019,  
une séance dédiée à l'évaluation et la surveillance des Dispositifs Médicaux en France**

*A propos de l'Académie nationale de médecine :*

*L'Académie nationale de médecine est une personne morale de droit public à statut particulier, placée sous la protection du Président de la République. L'Académie a pour mission de répondre, à titre non lucratif, aux demandes du Gouvernement sur toute question concernant la santé publique, de s'occuper de tous les objets d'étude et de recherche qui peuvent contribuer aux progrès de l'art de guérir et de promouvoir le rayonnement de la médecine*

**CONTACT PRESSE : Virginie Gustin (00 33) 6 62 52 43 42 [virginie.gustin@academie-medecine.fr](mailto:virginie.gustin@academie-medecine.fr)  
Académie nationale de médecine - 16, rue Bonaparte 75006 Paris – Tel (00 33) 1 42 34 57 70**