

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 26/09/2012 - Document de base législatif

OBJECTIF : réviser la réglementation actuelle de l'Union européenne en vue de garantir des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux et d'améliorer la sécurité des patients.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : la réglementation actuelle de l'UE en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à savoir la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil («directive DIV»), englobe un large éventail de produits qui peuvent être utilisés pour le dépistage et la prévention des maladies, le diagnostic, le suivi des traitements prescrits et l'évaluation des interventions médicales.

Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques ces dernières années. Sur un marché intérieur de 32 pays caractérisé par un progrès technologique et scientifique constant, **d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application des règles**, ce qui a nui aux objectifs de la directive.

Dans ses conclusions du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux, le Conseil a invité la Commission à adapter la législation européenne en matière de dispositifs médicaux aux besoins de demain, de façon à établir un cadre réglementaire approprié, solide, transparent et viable. Le 14 juin 2012, à la suite du scandale des implants mammaires de PIP, le Parlement européen a adopté une [résolution sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP](#), invitant la Commission à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté de la technologie médicale.

ANALYSE D'IMPACT : la proposition est accompagnée d'un [rapport d'analyse d'impact](#).

BASE JURIDIQUE : article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

CONTENU : la proposition vise à mettre en place **un cadre réglementaire solide, transparent et durable** qui soit propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie des dispositifs médicaux et qui permette un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs innovants, au profit des patients et des professionnels de la santé.

La proposition est présentée en même temps qu'une [proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux](#) qui relèvent actuellement de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM).

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Champ d'application : les modifications proposées précisent et **étendent le champ d'application** de la directive 98/79/CE. Elles portent sur les aspects suivants:

- les dispositifs à haut risque fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé,
- les essais qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie (comme les essais génétiques, par exemple) et les essais fournissant des informations permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement (tels que les diagnostics compagnons);
-

les logiciels médicaux, cités expressément dans la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro.

Pour aider les États membres et la Commission à déterminer le statut des produits au regard de la réglementation, la Commission pourra, conformément à son règlement intérieur, constituer un groupe d'experts issus de différents secteurs.

Définitions : cette section a été enrichie de manière significative en alignant les définitions dans le domaine des dispositifs médicaux sur les pratiques européennes et internationales établies telles que le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits et les documents d'orientation élaborés par le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF).

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation : ce chapitre définit les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires de fabricants de pays tiers, importateurs et distributeurs). Il apporte également des précisions sur l'adoption et la portée des spécifications techniques communes (STC) concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les obligations légales des fabricants sont **proportionnelles à la classe de risque** des dispositifs qu'ils produisent.

Les principaux documents permettant au fabricant de démontrer le respect des obligations légales sont la documentation technique et la déclaration de conformité UE qui doivent être rédigées pour les dispositifs mis sur le marché. Leur contenu minimal est défini aux annexes II et III.

Les concepts ci-après sont également introduits :

- l'exigence selon laquelle l'organisation du fabricant doit intégrer une «personne qualifiée», responsable du respect de la réglementation ;
- des conditions précises sont énoncées pour les entreprises qui procèdent au réétiquetage et/ou au reconditionnement de dispositifs médicaux.

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des agents économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique, Eudamed : pour remédier aux principales lacunes du système actuel, à savoir son manque de transparence, la proposition prévoit:

- une disposition selon laquelle les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier qui leur a fourni et à qui ils ont fourni des dispositifs médicaux ;
- une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs (IUD) autorisant la traçabilité ;
- une exigence selon laquelle les fabricants/mandataires et importateurs doivent s'enregistrer ainsi que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'UE dans une base de données centrale européenne;
- une obligation, pour les fabricants de dispositifs à haut risque, de rendre public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes;
- la poursuite du développement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), qui contiendra les systèmes électroniques intégrés concernant l'identifiant unique européen, l'enregistrement des dispositifs, des opérateurs économiques correspondants et des certificats délivrés par les organismes notifiés, les investigations cliniques, la vigilance et la surveillance du marché.

La mise en place d'une **base de données centrale pour l'enregistrement** autorisera non seulement un haut degré de transparence, mais aussi la suppression des exigences nationales divergentes en matière d'enregistrement.

Organismes notifiés : la proposition définit des exigences applicables aux autorités nationales responsables des organismes notifiés. Elle laisse à chaque État membre la responsabilité en dernier ressort d'assurer la désignation et la surveillance des organismes notifiés selon des critères précis et plus stricts énoncés à l'annexe VI. Simultanément, **la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants sera nettement renforcée**, en ce compris leur droit et leur obligation de procéder à des inspections sur site inopinées et de soumettre les dispositifs médicaux à des essais physiques ou en laboratoire. La proposition exige également le roulement du personnel de l'organisme notifié chargé d'évaluer les dispositifs médicaux à intervalles réguliers.

Classification et évaluation de la conformité : la proposition met en place un nouveau système de classification fondé sur des règles en matière de risques qui s'appuie sur les principes du GHTF et remplace l'actuelle liste de dispositifs DIV contenue dans l'annexe II de la directive 98/79/CE. Ce nouveau système répartit les dispositifs en **quatre classes de risque**: A (risque le plus faible), B, C et D (risque le plus élevé). Les procédures d'évaluation de la conformité ont été adaptées à chacune de ces quatre classes de dispositifs.

Les différentes **procédures d'évaluation de la conformité** au cours desquelles l'organisme notifié effectue l'audit du système de gestion de la qualité du fabricant, vérifie la documentation technique, examine le dossier de conception ou approuve le type d'un dispositif ont été améliorées et rationalisées.

En outre, la proposition :

- renforce les pouvoirs et les responsabilités des organismes notifiés et précise les règles selon lesquelles ils réalisent leurs évaluations, avant comme après la commercialisation ;
- introduit l'obligation pour les organismes notifiés de communiquer à un comité d'experts les nouvelles demandes d'évaluation de la conformité concernant des dispositifs à haut risque.

Preuves cliniques : la proposition définit les exigences applicables aux preuves cliniques relatives aux dispositifs DIV en fonction de la classe de risque. Des dispositions spécifiques ont été introduites dans l'annexe XIII en ce qui concerne la conduite des études interventionnelles des performances cliniques et d'autres études des performances cliniques dont la réalisation, en ce compris le prélèvement d'échantillons, implique des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études.

Le **concept de «promoteur»** est introduit. Avant d'entamer une étude interventionnelle des performances cliniques ou une autre étude des performances cliniques présentant des risques pour les sujets de l'étude, le promoteur doit introduire une demande en vue de confirmer qu'aucun élément lié à la santé, à la sécurité ou à l'éthique ne s'y oppose. Conformément aux **principes éthiques** reconnus au plan international, chaque étude doit être enregistrée dans un système électronique accessible au public qui sera mis en place par la Commission.

Vigilance et surveillance du marché : le principal progrès qu'apportera la proposition réside dans la création d'un **portail de l'UE** sur lequel les fabricants doivent signaler les incidents graves et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement transmise aux autorités nationales concernées. Lorsque des incidents identiques ou semblables ont eu lieu ou que des mesures correctives doivent être prises dans plusieurs États membres, l'analyse du cas sera coordonnée sous la direction d'une autorité coordonnatrice.

Gouvernance : les États membres seront responsables de la mise en œuvre du futur règlement. Un comité d'experts (**le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou GCDM**), composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et présidé par la Commission, se verra attribuer un rôle central dans l'harmonisation des interprétations et des pratiques. Le GCDM et ses sous-groupes permettront de constituer un forum de discussion avec les parties prenantes. La proposition donne pour mandat à la Commission de fournir un soutien technique, scientifique et logistique au GCDM.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'autre incidence financière directe étant donné que les modalités relatives aux coûts sont déjà prises en considération dans la [proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux](#).

Pour rappel, les ressources opérationnelles nécessaires à la réalisation de l'initiative seront couvertes par les dotations proposées dans le cadre du programme «[La santé en faveur de la croissance](#)» pour la période 2014-2020.

Incidence estimée sur les dépenses (crédits opérationnels) : 48,376 millions EUR, dont :

- **Objectif spécifique n°1** : Établir des mécanismes visant à garantir l'application harmonisée de la réglementation par tous les États membres grâce à une gestion à long terme efficace et crédible à l'échelle de l'Union avec accès à une expertise technique, scientifique et clinique interne et externe, permettant une meilleure coordination et un meilleur partage des ressources entre les États membres : 29,782 millions EUR;
- **Objectif spécifique n°2** : Améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité : 18,594 millions EUR.

Incidence sur les dépenses administratives : 20,369 millions EUR.

Total des crédits : 68,745 millions EUR.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.