

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 22/10/2013 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. Le vote a été reporté à une séance ultérieure.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Liens avec la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux : une grande partie de la présente proposition sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ex : tests de grossesse, diabète, HIV et ADN) est identique à la [proposition de la Commission visant à réglementer les dispositifs médicaux](#).

Comme pour la proposition susmentionnée, les amendements ont porté par exemple sur le rôle, la structure et l'amélioration des organismes notifiés, le système de surveillance, l'établissement d'un Comité d'évaluation des dispositifs médicaux, l'obligation pour les fabricants de souscrire une assurance de responsabilité civile assortie d'une couverture minimale suffisante, l'évaluation commune, le contrôle, l'identification et la traçabilité, un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé et le rôle du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM).

Les députés ont en particulier proposé **d'améliorer système des organismes notifiés**. Les membres du personnel des autorités nationales devraient ainsi disposer des **compétences suffisantes** pour contrôler les organismes notifiés dont ils sont responsables. De plus, les organismes notifiés devraient disposer d'un personnel compétent permanent en interne. L'organisme notifié devrait publier la liste de son personnel chargé de l'évaluation de la conformité et de la certification des dispositifs médicaux.

La **transparence des redevances** perçues par les organismes notifiés pour les activités d'évaluation de la conformité devrait assurée.

Le Parlement a également suggéré d'améliorer la proposition de la Commission sur les points suivants :

- **Implication d'un comité d'éthique** : l'étude des performances cliniques devrait être évaluée de façon positive par un comité d'éthique indépendant, avant de commencer. Les **délais** devraient être légèrement prolongés pour donner au comité d'éthique et aux autorités le temps nécessaire d'évaluer la proposition.
- **Informations génétiques** : un dispositif ne devrait pouvoir être utilisé à des fins de test génétique que si l'instruction est donnée par des personnes habilitées à exercer une profession médicale et après consultation individuelle. La personne concernée devrait recevoir des informations pertinentes sur la nature, l'importance et les implications du test génétique avant l'utilisation du dispositif.
- **Conseils génétiques** : la délivrance de conseils génétiques appropriés serait obligatoire avant l'utilisation d'un dispositif en vue d'un essai prédictif ou prénatal et après qu'une condition génétique a été diagnostiquée. Cette activité de conseil devrait comprendre les aspects médicaux, éthiques, sociaux, psychologiques et juridiques, et être exercée par des médecins qualifiés dans le domaine du conseil génétique.
- **Consentement éclairé** : un dispositif ne pourrait être utilisé aux fins d'un test génétique qu'après que la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé. Le consentement devrait être donné de manière explicite et par écrit. Il pourrait être révoqué à tout moment par écrit ou oralement.

Protection des mineurs et des personnes incapables : la protection des mineurs et d'autres personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement éclairé devraient être précisée de la même manière que dans la directive sur les essais cliniques de 2001.

Dans le cas de mineurs, le consentement éclairé des parents, du représentant légal ou des mineurs eux-mêmes serait obtenu conformément à la législation nationale; ce consentement pourrait être annulé à tout moment sans que le mineur en subisse un préjudice. Dans le cas d'incapables inaptes à donner leur consentement éclairé légal, celui-ci serait obtenu auprès du représentant légal.

Aucun encouragement ni avantage financier ne devrait être accordé hormis une compensation pour la participation à l'étude des performances cliniques.

Non-discrimination des personnes handicapées : le texte devrait tenir compte du fait que l'Union européenne a ratifié la Convention des Nations unies sur la non-discrimination des personnes handicapées. Dans les définitions, par exemple, il a été proposé de ne pas recourir à l'utilisation des termes «anomalie congénitale» qui peut être vue comme une discrimination à l'encontre des personnes handicapées.

Tenir compte des besoins des PME : étant donné que de nombreuses entreprises qui proposent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des PME, des amendements ont été introduits pour alléger la charge potentielle des PME.

Par exemple, il devrait être possible de fournir certaines informations requises par voie électronique et il devrait être précisé que les informations accompagnant le produit doivent être fournies dans une langue officielle de l'Union et pas dans une autre.

Comité consultatif : le Parlement a demandé qu'un comité consultatif multidisciplinaire des dispositifs médicaux (MDAC), composé d'experts et de représentants des parties prenantes intéressées soit mis en place afin de fournir des conseils scientifiques à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG) ainsi qu'aux États membres sur les questions relatives aux techniques du diagnostic médical, à la réglementation dont relèvent les dispositifs et à d'autres aspects de l'application du règlement.

Champ d'application : selon le texte amendé, certains dispositifs ne seraient fournis que sur **ordonnance médicale**, en particulier les dispositifs de classe D (dispositifs à haut risque) et les dispositifs de classe C dans les catégories suivantes: a) les dispositifs pour tests génétiques; b) les diagnostics compagnons.

La **publicité directe** auprès de consommateurs en faveur de dispositifs répertoriés par le règlement comme délivrés uniquement sur ordonnance serait illégale.

Actes délégués : les éléments fondamentaux du règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les éléments à mentionner dans la documentation technique, le contenu minimal de la déclaration de conformité de l'Union ou les dispositions modifiant ou complétant les procédures d'évaluation de la conformité, ne devraient être modifiés que par la procédure législative ordinaire.

Application du règlement : les députés ont proposé que le règlement soit applicable **trois ans** après son entrée en vigueur (alors que la Commission a proposé un délai de cinq ans).