

Dispositifs médicaux

2012/0266(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, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009.

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 :

Champ d'application : le Parlement a demandé que les dispositifs à **visée esthétique** soient inclus dans le champ d'application du règlement.

En outre, le règlement ne devrait pas porter atteinte à la poursuite de l'application des mesures prises au titre de la directive 2002/98/CE et de ses cinq directives-filles qui établissent des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.

Système d'approbation des dispositifs médicaux : pour les dispositifs médicaux présentant **le plus de risques** pour les patients - tels que les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs incorporant des médicaments -, le Parlement a proposé d'introduire la **possibilité d'évaluer au cas par cas la solidité des données cliniques** et des éléments apportant la preuve que le dispositif peut être placé en toute sécurité sur le marché de l'Union.

A cette fin, les députés ont proposé la **création d'un comité d'évaluation en matière de dispositifs médicaux (CEDM)** qui fournirait une évaluation au cas par cas, lorsque ses membres ont jugé qu'il était nécessaire de demander un examen des données cliniques.

Le CEDM, placé sous l'égide de la Commission, devrait être composé de spécialistes dans divers domaines médicaux, répartis dans des catégories ou sous-groupes susceptibles d'être modifiés, notamment en fonction du progrès technique. Les représentants des patients et un représentant de l'Agence européenne des médicaments devraient également participer au CEDM et contribuer aux évaluations au cas par cas.

Sur la base de l'évaluation des données cliniques, la Commission pourrait adopter un avis qui serait contraignant pour l'organisme notifié spécialisé.

Assurance en responsabilité civile : pour garantir que les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux sont indemnisés de tout dommage et traitement associé, les fabricants devraient être obligés de souscrire une assurance en responsabilité civile, assortie d'une couverture minimale suffisante.

Organismes notifiés : le Parlement a proposé de renforcer les dispositions relatives au personnel des autorités nationales responsables de la désignation et du contrôle des organismes notifiés.

Les membres du personnel des autorités nationales devraient 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**.

La sous-traitance devrait être exceptionnelle. En cas de sous-traitance, les organismes notifiés devraient publier le nom des sous-traitants et les tâches précises qui leur ont été attribuées par contrat. Une fois par an, les organismes notifiés devraient être invités à transmettre à l'autorité nationale compétente les documents permettant la vérification des qualifications des sous-traitants.

Redevances : les députés ont accueilli favorablement l'introduction par la Commission de redevances perçues par les autorités nationales pour leurs activités liées à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés. Toutefois, ils ont ajouté des dispositions pour demander aux États membres d'adopter des dispositions législatives nationales afin d'assurer la transparence des redevances et de faciliter leur comparaison.

Organismes notifiés spécialisés : pour les **dispositifs médicaux à haut risque**, l'évaluation de la conformité devrait être de la compétence d'organismes notifiés spécialisés. Ces organismes devraient être désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées, notamment en termes de qualification de leur personnel.

L'Agence européenne des médicaments devrait établir, organiser, coordonner et gérer le réseau des organismes notifiés spécialisés. Le réseau aurait notamment comme objectifs de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux.

Étiquetage et retraitement des dispositifs comme étant à usage unique : selon les députés, les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique devraient réellement être à usage unique. Il ne devrait donc exister que **deux possibilités d'étiquetage: à usage unique ou réutilisable**.

En conséquence, seuls les dispositifs étiquetés comme étant réutilisables devraient être retraités. Pour assurer la meilleure sécurité des patients dans l'Union, une **liste de dispositifs à usage unique impropres au retraitement** devrait être mise en place par la Commission après consultation du comité consultatif en matière de dispositifs médicaux.

De plus, les **opérations** comprises dans le retraitement des dispositifs - décontamination, stérilisation, réparation, remplacement de composants, etc - devraient être soumises à des exigences plus strictes et plus transparentes.

Investigations cliniques : dès lors que les fabricants devraient collecter des données pour prouver que leurs dispositifs répondent aux critères de performance et de sécurité, les députés ont introduit les définitions des notions de «performance» et de «sécurité».

La performance devrait notamment être comprise au sens large pour inclure les notions d'efficacité et d'avantage pour le patient, qui seront vérifiées dans les cas où s'appliquent les investigations cliniques. Pour les dispositifs médicaux à haut risque, les fabricants devraient rédiger un **rapport sur les caractéristiques de sécurité et de performance** du dispositif et sur les résultats de l'évaluation clinique.

Lorsqu'elles sont rendues obligatoires en vertu du règlement, les investigations cliniques devraient inclure des **recherches cliniques aléatoires** dans la population-cible appropriée et des investigations bien contrôlées.

Les investigations cliniques qui présentent des risques pour les sujets ne devraient être autorisées qu'après évaluation et approbation par un **comité d'éthique indépendant**.

Information des patients et des professionnels de santé : le Parlement a demandé que les fabricants soient chargés de remettre la **carte d'implant** au patient et d'inscrire toutes les informations contenues sur la carte d'implant dans le dossier médical du patient. La carte d'implant devrait être rendue disponible

sous forme électronique et comporter la description de possibles effets néfastes, ainsi que les caractéristiques principales du dispositif, dont les matériaux utilisés.

En vue de renforcer la transparence de l'information, les députés ont proposé de garantir un accès suffisant du public et des professionnels de la santé aux données des **systèmes électroniques d'Eudamed** qui apportent des informations essentielles sur les dispositifs médicaux présentant un risque pour la santé et la sécurité publiques.

Vigilance et surveillance du marché : le Parlement a demandé de veiller à ce que le **signalement d'incidents** et des mesures correctives en matière de sécurité par voie électronique comprennent la date et le lieu des incidents, et si elles sont disponibles, des données sur le patient ou l'utilisateur et le professionnel de la santé, dans le respect total des règles en matière de protection de la vie privée.

Coordination entre les États membres et le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : la résolution a proposé de mettre sur pied un comité consultatif et pluridisciplinaire d'experts et de représentants des parties prenantes et des organisations de la société civile afin d'apporter des conseils scientifiques au GCDM, mais également à la Commission et aux États membres.

Sanctions : les États membres ont été invités à prévoir des sanctions sévères et à les appliquer aux fabricants coupables de fraude aux dispositifs médicaux. Les sanctions devraient être au moins équivalentes aux avantages économiques de la fraude. Elles pourraient également prendre la forme de peines de prison.

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**.