

Dispositifs médicaux

2012/0266(COD) - 09/03/2017 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission estime que globalement, la position du Conseil **confirme les objectifs poursuivis dans sa proposition**, à savoir assurer un niveau accru de sécurité des patients et de protection de la santé publique, favoriser le bon fonctionnement du marché intérieur et soutenir l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux qui couvre plus de 500.000 produits.

La Commission **soutient la position adoptée par le Conseil à l'unanimité**.

D'une manière générale, la Commission peut **accepter les modifications apportées par le Conseil** à sa proposition initiale en ce qui concerne :

- l'inclusion de certains produits non destinés à un usage médical dans le **champ d'application** du règlement, même si l'inclusion des groupes répertoriés de produits dans le champ d'application de la législation ne serait pas automatique, comme l'avait proposé la Commission, mais dépendrait de l'adoption de spécifications techniques communes ;
- **l'exemption des dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé** de certaines exigences de la législation, si un certain nombre de conditions sont remplies: la position du Conseil peut être suivie car elle offre des garanties acceptables pour ce qui concerne le contrôle de ces dispositifs fabriqués en interne ;
- **la couverture financière par les fabricants** en cas de préjudice causé par des dispositifs médicaux défectueux: dans sa position, le Conseil accepte l'esprit de la position du Parlement européen en première lecture sans toutefois retenir l'assurance-responsabilité civile obligatoire mais en obligeant les fabricants à prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité ;
- le renforcement du rôle et des responsabilités des **mandataires**, lesquels seraient solidairement responsables avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux ;
- **le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**: l'approche retenue par le Conseil diffère de la proposition de la Commission, qui prévoyait que toutes les entreprises de retraitement seraient considérées comme des fabricants et que les dispositifs à usage unique critique ne pouvaient pas être retraités. La Commission estime que la position du Conseil est une solution acceptable pour mettre en place, à l'échelon de l'Union, des règles minimales ;
- **l'utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux invasifs**: si la position du Conseil diverge de celle de la Commission, elle n'en est pas moins acceptable en ce qui concerne les possibilités d'identification et de traçabilité des dispositifs que le nouveau système va garantir ;
- **les obligations liées à l'identification et à la traçabilité et la création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)**: contrairement à la proposition de la Commission qui établit uniquement les grands principes du futur système IUD, laissant la définition des modalités à la phase de mise en œuvre, la position du Conseil présente des règles détaillées pour la mise en œuvre du système IUD.

La Commission est également favorable aux nouvelles dispositions visant à :

- améliorer la transparence des informations contenues dans banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) ;
- renforcer les exigences pour la désignation et la surveillance des organismes notifiés ;
- prévoir la consultation d'un groupe d'experts applicable à certains dispositifs à haut risque ;
- renforcer les exigences applicables aux investigations cliniques et aux données cliniques ;
-

- préciser l'obligation du fabricant d'assurer le suivi de l'utilisation, dans des conditions réelles, de ses dispositifs après leur mise sur le marché.