

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(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 de diagnostic in vitro (DIV).

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 :

- **la communication d'informations et de conseils aux personnes soumises à des tests génétiques dans le cadre de soins de santé.** La Commission déclare i) qu'elle présentera un rapport sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre de ces obligations ; ii) que les appareils sans finalité médicale, utilisés dans l'optique d'un mode de plus sain, n'entrent pas dans la définition des DIV. Néanmoins, la Commission surveillera les problèmes de sécurité spécifiques susceptibles d'être liés à l'utilisation de ces dispositifs ;
- **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 envisagée par le PE 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 ;
- **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 dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs à haut risque ;
- renforcer les exigences applicables aux études des performances cliniques et aux preuves cliniques et prévoir une période de transition plus longue pour la procédure coordonnée d'évaluation des demandes d'investigations cliniques dans plus d'un État membre ;
- 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.