Informations de base

2012/0267(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro Abrogation Directive 98/79/EC 1995/0013(COD) Modification 2021/0323(COD) Modification 2023/0005(COD) Modification 2024/0021(COD) Voir aussi 2012/0266(COD) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 3.40.11 Industrie de précision, optique, photographique, médicale 4.20.05 Législation et police sanitaire 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LIESE Peter (PPE)	24/10/2012
	Rapporteur(e) fictif/fictive ROTH-BEHRENDT Dagmar (S&D) TAYLOR Rebecca (ALDE) AUKEN Margrete (Verts/ALE) CABRNOCH Milan (ECR) SOUSA Alda (GUE/NGL)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	LIESE Peter (PPE)	24/10/2012

Commission pour avis précédente	Rapporteur(e) pour avis précédent(e)	Date de nomination
INTA Commerce international	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

	EMPL Emploi et affaires sociales	ESTRELA Edite (S&D)	21/11/2012
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	BERRA Nora (PPE)	10/10/2012

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires générales	3484	2016-09-20
Affaires générales	3525	2017-03-07
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3351	2014-12-01
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3323	2014-06-19
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3475	2016-06-16
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3280	2013-12-09
Emploi, politique sociale, santé et consommateurs	3206	2012-12-06

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	MIMICA Neven

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/09/2012	Publication de la proposition législative	COM(2012)0541	Résumé
22/10/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
06/12/2012	Débat au Conseil		
25/09/2013	Vote en commission,1ère lecture		
10/10/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0327/2013	Résumé
22/10/2013	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0427/2013	Résumé
22/10/2013	Résultat du vote au parlement		
22/10/2013	Débat en plénière		
09/12/2013	Débat au Conseil		
02/04/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0267/2014	Résumé

02/04/2014	Résultat du vote au parlement		
19/06/2014	Débat au Conseil		Résumé
05/11/2014	Ouverture des négociations interinstitutionnelles après 1ère lecture par la commission parlementaire		
01/12/2014	Débat au Conseil		Résumé
16/06/2016	Débat au Conseil		
20/09/2016	Débat au Conseil		
08/03/2017	Publication de la position du Conseil	10729/4/2016	Résumé
16/03/2017	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
21/03/2017	Vote en commission, 2ème lecture		
23/03/2017	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	A8-0069/2017	Résumé
04/04/2017	Débat en plénière		
05/04/2017	Décision du Parlement, 2ème lecture	T8-0108/2017	Résumé
05/04/2017	Résultat du vote au parlement		
05/04/2017	Signature de l'acte final		
05/04/2017	Fin de la procédure au Parlement		
05/05/2017	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2012/0267(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 98/79/EC 1995/0013(COD) Modification 2021/0323(COD) Modification 2023/0005(COD) Modification 2024/0021(COD) Voir aussi 2012/0266(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114-p1 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/06746

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé

Projet de rapport de la commission		PE506.196	03/04/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.740	14/05/2013	
Amendements déposés en commission		PE510.755	14/05/2013	
Avis de la commission	IMCO	PE508.086	20/06/2013	
Avis de la commission	EMPL	PE506.246	02/07/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0327/2013	10/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T7-0427/2013	22/10/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0267/2014	02/04/2014	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE601.101	15/03/2017	
Recommandation déposée de la commission, 2e lecture		A8-0069/2017	23/03/2017	Résumé
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture		T8-0108/2017	05/04/2017	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	06593/1/2017	06/03/2017	
Position du Conseil	10729/4/2016	08/03/2017	Résumé
Projet d'acte final	00015/2017/LEX	05/04/2017	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de la Commission (COM)	COM(2012)0540	26/09/2012	Résumé
Document de base législatif	COM(2012)0541	26/09/2012	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0273	26/09/2012	
Document annexé à la procédure	SWD(2012)0274	26/09/2012	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)471	09/07/2014	
Communication de la Commission sur la position du Conseil	COM(2017)0127	09/03/2017	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2012)0541	25/10/2012	
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0541	28/11/2012	

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlement européen	Briefing	
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Règlement 2017/0746 JO L 117 05.05.2017, p. 0176	Résumé
Rectificatif à l'acte final 32017R0746R(03) JO L 334 27.12.2019, p. 0167	
Rectificatif à l'acte final 32017R0746R(02) JO L 117 03.05.2019, p. 0011	

Actes délégués	
Référence	**Sujet**
2022/2985(DEA)	Examination of delegated act

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 05/04/2017 - Acte final

OBJECTIF: assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les dispositifs médicaux *in vitro* et améliorer la sécurité des dispositifs médicaux dans l'intérêt des patients.

ACTE LÉGISLATIF: Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

CONTENU: le règlement établit des règles concernant la **mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain** et de leurs accessoires dans l'Union (par exemple, les examens sanguins pour le dépistage du VIH, les tests de grossesse, les systèmes de surveillance de la glycémie pour les diabétiques). Il s'applique également aux **études des performances** concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Le **système de classification** des dispositifs a été adapté pour faire en sorte qu'il corresponde à l'évolution rapide des connaissances scientifiques, médicales et techniques et à la mise au point qui en découle de dispositifs de plus en plus perfectionnés.

Les dispositifs **fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé** seront exemptés des dispositions du règlement, à l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances, si un certain nombre de conditions sont remplies.

Organismes notifiés: le règlement renforce les dispositions en ce qui concerne **la désignation, l'organisation, le contrôle et l'expertise** des organismes notifiés indépendants qui évaluent les dispositifs médicaux *in vitro* avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché et renforce le contrôle de ces organismes par les autorités nationales. Les nouvelles règles garantissent en outre que les organismes notifiés répondent aux **mêmes normes de sécurité** élevées dans toute l'UE.

Les organismes notifiés devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités d'évaluation de la conformité. Ils devront effectuer **des audits de surveillance et des inspections inopinées** sur le site de production.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les études des performances concernant dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont précisées et alignées sur celles applicables aux essais cliniques sur les médicaments à usage humain, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables (ex: participants incapables, mineurs, femmes enceintes).

Responsabilité des fabricants: le règlement définit les responsabilités des fabricants en ce qui concerne le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs mis sur le marché.

Les fabricants devront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, prendre des mesures pour disposer:

- d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux;
- d'un système de gestion de la qualité et d'un système de **surveillance des dispositifs après commercialisation**.

Le **mandataire** sera solidairement responsable avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux.

Le règlement impose également aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour permettre aux professionnels de la santé, aux utilisateurs et aux patients de **signaler toute présomption d'incidents graves** au niveau national à l'aide de formulaires harmonisés.

Dispositifs à haut risque: le règlement prévoit la vérification, par un **laboratoire de référence** désigné, des performances revendiquées par les fabricants de dispositifs de classe D et la consultation d'un groupe d'experts chargé de ces dispositifs, en cas de première certification et en l'absence de spécifications techniques communes.

L'organisme notifié devra motiver sa décision s'il décide de ne pas suivre l'avis scientifique du groupe d'experts sur son évaluation du dossier clinique du fabricant.

Conseil génétique: le règlement prévoit l'obligation de fournir aux personnes sur lesquelles un test génétique est pratiqué **toutes les informations pertinentes** sur la nature, l'importance et les implications du test génétique, et de leur garantir un accès approprié à des **conseils** lorsque les tests génétiques fournissent des informations sur des maladies considérées comme incurables.

Identification et traçabilité des dispositifs: pour permettre de prendre des mesures efficaces rapidement en cas de problème lié à la sécurité, le règlement contient des dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour assurer traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'à l'utilisateur final ou au patient, grâce à l'utilisation d'un **numéro d'identification unique** (IUD).

Les fabricants devront avoir attribué le code IUD à leurs dispositifs pour la date d'application et apposer le support IUD sur le dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.

Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement met en place une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE, ce qui leur permettra de prendre plus facilement des décisions en connaissance de cause.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 25.5.2017.

APPLICATION : à partir du 26.5.2022.

ACTES DÉLÉGUÉS: la Commission peut adopter des actes délégués pour modifier les éléments non essentiels du règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans** (renouvelable) à compter du 25 mai 2017. Le Parlement européen ou le Conseil ont le droit de s'opposer à un acte délégué dans un délai de trois mois (prorogeable trois mois) à compter de la notification de l'acte.

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 ac**cepter 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.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 08/03/2017 - Position du Conseil

Le Conseil a arrêté sa position en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Le règlement proposé vise à établir des règles concernant la mise sur le marché ou la mise en service de **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à usage humain** dans l'Union (par exemple, les examens sanguins pour le dépistage du VIH, les tests de grossesse, les systèmes de surveillance de la glycémie pour les diabétiques). Il s'appliquerait également aux **études des performances** concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

Son objectif est de **renforcer la sécurité des patients**, i) en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et ii) en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables.

Organismes notifiés: la position du Conseil fixe des règles strictes pour **la désignation et la surveillance** des organismes notifiés par les autorités nationales compétentes, afin de garantir que ceux-ci sont désignés et exercent leurs activités dans des conditions harmonisées dans toute l'Union. Ces organismes indépendants devraient évaluer les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* avant qu'ils ne puissent être mis sur le marché.

Disponibilité des données cliniques: les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les études des performances concernant dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont précisées et alignées sur celles applicables aux essais cliniques sur les médicaments à usage humain, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le **consentement éclairé** et la protection des participants vulnérables.

La position du Conseil prévoit la vérification, par un laboratoire de référence désigné, des performances revendiquées par les fabricants et la **consultation d'un groupe d'experts** en ce qui concerne l'évaluation de certains dispositifs à **haut risque**.

Informations génétiques: les États membres devraient veiller à ce que, lors de l'utilisation d'un **test génétique** dans le cadre de soins de santé, la personne soumise à ce test reçoive les **informations utiles** sur la nature, l'importance et les conséquences du test, selon les besoins. Le texte garantit un accès approprié à des conseils lorsque les tests génétiques fournissent des informations sur des maladies considérées comme incurable.

Responsabilités des fabricants: ces responsabilités sont clairement définies en ce qui concerne **le suivi de la qualité, des performances et de la sécurité** des dispositifs mis sur le marché. Le fabricant devrait ainsi avoir un système et un plan de surveillance **après commercialisation**. La position du Conseil exige également des fabricants qu'ils aient pris des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Le **mandataire** serait juridiquement responsable des dispositifs défectueux au cas où un fabricant établi en dehors de l'Union n'a pas satisfait à ses obligations générales.

Identification et traçabilité des dispositifs: la position du Conseil contient des dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques ainsi que des règles détaillées pour la mise en œuvre du futur **système d'identification unique des dispositifs** (IUD). Les fabricants seraient tenus d'avoir attribué le code UID à leurs dispositifs pour la date d'application et d'apposer le support IUD sur le dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs, progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.

Classification: le système de classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été adapté pour faire en sorte qu'il corresponde à l'évolution rapide des connaissances scientifiques, médicales et techniques et à la mise au point qui en découle de dispositifs de plus en plus perfectionnés.

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED): le règlement proposé garantit une plus grande transparence des informations concernant les dispositifs mis sur le marché grâce à la mise en place d'une banque de données centrale destinée à fournir aux patients, aux professionnels de la santé et au public des informations complètes sur les produits disponibles dans l'UE.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 23/03/2017 - Recommandation déposée de la commission, 2e lecture

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté la recommandation pour la deuxième lecture contenue dans le rapport de Peter LIESE (PPE, DE) relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

La commission parlementaire a recommandé que le Parlement européen **approuve la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d' amendements. Elle a également pris note de **deux déclarations de la Commission** annexées au projet de résolution législative. Par ses deux déclarations, la Commission :

- s'engage à présenter, au plus tard cinq ans après la date d'application du règlement, un **rapport sur l'expérience acquise** par les États membres dans la mise en œuvre des obligations concernant la communication d'informations et de conseils dans le contexte des tests génétiques ;
- précise que **les tests génétiques utilisés à des fins de bien-être et en vue d'améliorer la qualité de vie** ne sont pas couverts par les définitions du règlement. Néanmoins, la Commission surveillera les problèmes de sécurité spécifiques susceptibles d'être liés à l'utilisation de ces dispositifs.

La position en première lecture du Conseil est conforme à l'accord conclu lors des négociations interinstitutionnelles. Le rapport est accompagné d'une justification succincte qui attire l'attention sur les éléments suivants du texte approuvé:

- l'obligation pour les organismes notifiés d'effectuer des **inspections inopinées** sur le site de production ;
- le renforcement des dispositions en ce qui concerne **la désignation, l'organisation, le contrôle et l'expertise des organismes notifiés**, qui sont chargés de l'évaluation de la conformité et de la certification de tous les dispositifs sur le marché de l'Union. Ces organismes devront disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités ;
- l'obligation de soumettre les **dispositifs de classe D** à un contrôle de la conformité supplémentaire effectué par un laboratoire de référence européen ;
- l'obligation, pour les fabricants prendre des mesures pour disposer d'une **couverture financière suffisante** au regard de leur éventuelle responsabilité à l'égard de produits défectueux ;
- l'inclusion de dispositions claires portant sur le consentement éclairé, le comité d'éthique, les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et la transparence en ce qui concerne les **investigations cliniques** de dispositifs médicaux ;
- l'obligation de fournir aux personnes sur lesquelles un test génétique est pratiqué toutes les **informations pertinentes** sur la nature, l' importance et les implications du test génétique, et de leur garantir un accès à des conseils en cas de recours à des tests fournissant des informations sur la prédisposition génétique à des affections et/ou des maladies considérées comme incurables ;
- le renforcement des procédures d'autorisation et du système global pour la **traçabilité** des dispositifs, la vigilance et la surveillance après commercialisation, afin d'assurer un contrôle continu et une réaction rapide en cas de problème.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 05/04/2017 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Une proposition de rejet de la proposition du Conseil, présentée par le groupe EFDD, a été rejetée en plénière par 59 voix pour, 635 contre et 9 abstentions.

Suivant la recommandation pour la deuxième lecture de sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, le Parlement a **approuvé la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d'amendements.

Le règlement proposé vise à établir des règles concernant la mise sur le marché ou la mise en service de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à usage humain dans l'Union (par exemple, les examens sanguins pour le dépistage du VIH, les tests de grossesse, les systèmes de surveillance de la glycémie pour les diabétiques). Il s'appliquerait également aux études des performances concernant ces dispositifs et leurs accessoires effectuées dans l'Union.

Le Parlement a également pris note de **deux déclarations de la Commission** annexées à la résolution législative. Par ses deux déclarations, la Commission:

- s'engage à présenter, au plus tard cinq ans après la date d'application du règlement, un **rapport sur l'expérience acquise** par les États membres dans la mise en œuvre des obligations concernant la communication d'informations et de conseils dans le contexte des tests génétiques ;
-

- précise, en ce qui concerne les **tests génétiques**, que les appareils sans finalité médicale, y compris ceux qui sont destinés améliorer la qualité de vie ne sont pas couverts par les définitions du règlement. Néanmoins, la Commission surveillera les problèmes de sécurité spécifiques susceptibles d'être liés à l'utilisation de ces dispositifs.

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 règlementation 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.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 26/09/2012

La présente communication de la Commission et les deux propositions de règlement destinées à réviser la législation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV) répondent aux conclusions du Conseil du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux et à la résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux.

Le Conseil et le Parlement européen ont attiré l'attention sur la nécessité d'adapter la législation sur les dispositifs médicaux dans le but de mettre en place un cadre réglementaire solide, transparent et viable. Ce cadre devrait être un élément central à même de favoriser la mise au point de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants, dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé en Europe.

On estime que le nombre d'Européens âgés de 65 ans et plus aura doublé en 2060 (152,6 millions contre 87,5 en 2010). Avec le vieillissement de la population et l'évolution des modes de vie, on notera une **prévalence croissante d'affections chroniques** et souvent multiples, telles que le cancer, le diabète, les maladies cardiaques, les troubles respiratoires, les accidents vasculaires cérébraux, la démence et la dépression. En 2010, il était estimé que plus d'un tiers de la population européenne souffrait d'au moins une maladie chronique.

Dans ce contexte, **les dispositifs médicaux et les DDIV seront de plus en plus importants pour les services publics de santé et de soins médicaux**.

Nécessité d'une législation sûre, transparente et viable : la Commission estime qu'une législation appropriée est essentielle pour:

- permettre aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé d'avoir confiance dans les dispositifs qu'ils utilisent au quotidien;
- donner à l'industrie la possibilité de mettre rapidement et efficacement sur le marché des produits performants et innovants;
- accroître la capacité des entreprises innovantes d'attirer les investisseurs, d'estimer les coûts et d'anticiper les procédures.

Restaurer la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé : sur un marché intérieur de 32 pays connaissant de constants progrès technologiques et scientifiques, d'importantes **divergences** sont apparues dans l'interprétation et l'application de la réglementation, ce qui a nui aux objectifs principaux de la législation, à savoir la sécurité des dispositifs et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent des lacunes ou des **incertitudes réglementaires** pour certains produits.

Le système réglementaire a également souffert d'un **manque de transparence** et de lacunes dans son application, notamment dans le domaine de la surveillance et du contrôle du marché, ainsi que du bon fonctionnement des organismes notifiés.

En outre, de **graves incidents** survenus récemment dans le domaine des implants médicaux (tels que des implants mammaires et des prothèses de hanche métal sur métal) ont compromis la sécurité des patients et ont ébranlé la confiance que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé avaient placée dans les dispositifs auxquels ils peuvent avoir recours quotidiennement.

Ces événements plaident en faveur d'une action ferme et d'un **renforcement de la législation** pour que l'Union européenne puisse continuer de garantir un niveau élevé de protection de la santé. En particulier, les propositions de règlements présentées par la Commission prévoient :

- de préciser le champ d'application de la législation pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques et de l'élargir pour y inclure, par exemple, les implants à fonction esthétique et de le clarifier en ce qui concerne les essais génétiques;
- de renforcer la surveillance exercée par les États membres sur les organismes notifiés, afin de veiller à ce que l'ensemble de ces organismes disposent des compétences nécessaires pour évaluer les dispositifs avant leur commercialisation;
- de garantir l'indépendance et la qualité de l'évaluation des dispositifs avant leur commercialisation en précisant et en confortant la position et les prérogatives des organismes notifiés à l'égard des fabricants (par exemple, en soumettant régulièrement les fabricants à des contrôles, y compris des inspections sur site inopinées) et en assurant une capacité d'intervention adéquate des autorités publiques;
- de préciser les obligations et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs; les services de diagnostic, les ventes en ligne et le commerce parallèle sont notamment concernés;
- de garantir la transparence, notamment via une base de données européenne plus vaste sur les dispositifs médicaux et les DDIV qui soit partiellement accessible au public;
- de renforcer la traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en exigeant des fabricants qu'ils équipent, suivant une méthode fondée sur les risques, leurs dispositifs d'un système d'identification unique; des mesures rapides et efficaces pourront ainsi être prises en cas de problèmes de sécurité;
- de renforcer les règles qui encadrent l'évaluation clinique pendant la durée de vie des dispositifs médicaux et des DDIV, afin de garantir la sécurité des patients et des consommateurs;

- de renforcer les dispositions régissant la surveillance du marché et la vigilance, en permettant aux autorités de mieux se coordonner entre elles, afin de veiller à ce que les questions de sécurité soient traitées de façon rapide et cohérente;
- de renforcer la gestion du système, au moyen de mécanismes de coordination efficace entre les autorités, avec le soutien scientifique de la Commission, afin de garantir une application uniforme et durable des futurs règlements.

Contribuer aux objectifs de la stratégie Europe 2020 : les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV se sont déjà révélés comme des **vecteurs essentiels de la croissance économique en Europe**. Selon les estimations :

- les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV englobent plus de 500.000 produits. Ils contribuent dans une large mesure à la balance commerciale de l'Union européenne, emploient plus de 500.000 personnes dans quelque 25.000 entreprises; 80% des entreprises qui produisent des dispositifs médicaux et 95% de celles qui produisent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des PME ou des micro-entreprises. En 2009, leur chiffre d'affaires s'est élevé à 95 milliards EUR (Mrd EUR) environ (85 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 10 Mrd EUR pour les DDIV) sur le marché européen (UE/AELE) ;
- les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV investissent chaque année des montants considérables en recherche et développement, qui représentent environ 6 à 8% du chiffre d'affaires du premier secteur et 10% environ de celui du second, soit quelque 6,5 milliards et 1 milliard EUR, généralement via une collaboration avec les professionnels de la santé et les universités.

En particulier, la création d'un outil d'enregistrement centralisé devrait contribuer à une **réduction des coûts administratifs pouvant aller jusqu'à 157 millions EUR**. De même, un portail de vigilance de l'Union qui centraliserait les déclarations d'incidents graves, évitant ainsi des déclarations multiples, devrait permettre de réduire les coûts administratifs de manière non négligeable.

La communication rappelle que l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et des DDIV occupe une position centrale parmi les initiatives relevant de la stratégie Europe 2020, en particulier les initiatives phares «Une Union pour l'innovation» et «Une stratégie numérique pour l'Europe». Les propositions de règlements sur les dispositifs médicaux et les DDIV ont pour but de réunir ces deux composantes dans deux ensembles réglementaires sûrs, transparents et viables bâtis sur une vision à long terme.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 10/10/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Peter LIESE (PPE, DE) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La commission parlementaire recommande que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit :

Liens avec la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux : une grande partie de la présente proposition sur les dispositifs de médicaux de diagnostic in vitro (tels que pour le diabète, le HIV et l'ADN) est identique à la proposition de la Commission visant à réglementer les dispositifs médicaux.

Ces parties identiques ont été évaluées conjointement dans les deux rapports respectifs. Les amendements concernent par exemple le rôle, la structure et l'amélioration nécessaire des organismes notifiés, le système de surveillance, l'évaluation commune, le contrôle, l'identification et la traçabilité 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 rapport 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.

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, l'utilisation des termes «anomalie congénitale» peut être vue comme une discrimination à l'encontre des personnes handicapées et il est proposé de la changer.

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.

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.

Par «diagnostic compagnon», il faut entendre à savoir tout dispositif destiné spécifiquement à sélectionner les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée qui se prêtent ou non à une thérapie spécifique au moyen d'un médicament ou d'une gamme de médicaments, et qui est essentiel dans ce processus.

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).

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 de 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).

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 19/06/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur **l'état d'avancement des travaux** sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et, l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les ministres ont défini des **orientations pour la suite des travaux** sur ces dossiers en ce qui concerne les trois éléments suivants :

1°) La désignation des organismes d'évaluation de la conformité en tant qu'organismes notifiés et le contrôle de ces organismes : la plupart des délégations ont approuvé l'orientation générale des modifications proposées par la présidence, qui entendent clarifier la procédure de désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en tant qu'organisme notifié et, en particulier, renforcer la coopération entre les États membres et le contrôle mutuel des organismes notifiés.

Certaines délégations ont toutefois déclaré craindre que les procédures s'avèrent trop pesantes d'un point de vue administratif et financier.

2°) La notification des incidents, la surveillance du marché et les mesures correctives : tous les États membres se sont prononcés en faveur du renforcement des obligations en matière de surveillance après commercialisation et de responsabilité de suivi par les fabricants, par exemple au moyen du recueil et de l'analyse des données sur les performances des dispositifs médicaux, en particulier sur les effets préjudiciables liés à ces dispositifs.

Cependant, concernant l'équilibre entre les contrôles avant et après la mise sur le marché de dispositifs, les avis ont divergé.

3°) Le rôle et les tâches du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) : toutes les délégations se sont félicitées de la création du GCDM, mais certaines ont mis en garde contre le risque de le surcharger de tâches.

La plupart des délégations sont favorables à l'idée d'unifier la coopération entre les États membres à propos des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en désignant un représentant par État membre au sein du GCDM plutôt que des représentants différents pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

En ce qui concerne l'évaluation des dispositifs médicaux, de nombreuses délégations ont préconisé d'adjoindre aux laboratoires de référence des groupes de spécialistes des dispositifs médicaux, soit de les remplacer par de tels groupes afin de faire en sorte que les mesures réglementaires reposent sur l'expertise nécessaire.

Sur un plan général, nombre d'États membres ont insisté sur la nécessité de mettre au point un ensemble législatif cohérent qui garantisse la sécurité du patient et favorise l'innovation afin d'améliorer les traitements, de réduire les coûts pour les patients et les contribuables et de préserver la compétitivité de l'industrie de l'UE.

Le Conseil a chargé ses instances préparatoires de continuer à examiner les deux dossiers **en vue d'arrêter une position du Conseil à l'automne 2014**.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 02/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 492 voix pour, 21 voix contre et 117 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le rapport avait été renvoyé en commission lors de la séance plénière du 22 octobre 2013.

Le Parlement a arrêté comme position en première lecture le texte adopté le 22 octobre 2013 (se reporter au résumé daté de ce jour).

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 01/12/2014

Le Conseil a pris note d'un rapport de la présidence sur l'état d'avancement des travaux sur deux projets de règlements relatifs, l'un, aux dispositifs médicaux et l'autre, aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Des progrès considérables ont été accomplis sur ces dossiers sous la présidence italienne. Cependant, les discussions doivent se poursuivre pour que le Conseil puisse parvenir à un accord.

Les questions en suspens sont les suivantes :

Dispositifs à visée esthétique: quinze délégations étaient favorables à l'inclusion de dispositifs à fonction esthétique dans le champ de la réglementation. Cinq délégations y étaient opposées principalement au motif que cela aurait augmenté la charge financière et administrative imposée aux autorités compétentes.

Produits ingérés: la proposition relative aux dispositifs médicaux prévoit l'inclusion de certaines substances ou combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale dans le champ d'application du règlement. Elle prévoit en outre que tous ces dispositifs doivent être classés comme des dispositifs à haut risque (classe III). Un compromis a été trouvé sur cette question dans la mesure où plusieurs délégations ont exprimé des préoccupations quant à la pertinence de la proposition, notamment en ce qui concerne la délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments. Il a cependant été généralement reconnu que ces produits pourraient ne pas tomber en dehors du champ d'application.

Retraitement des dispositifs à usage unique: la proposition de la Commission prévoit des règles pour le retraitement des dispositifs à usage unique afin de les rendre aptes à une utilisation ultérieure dans l'Union. La présidence estime que la proposition de compromis qui permettrait aux États membres d'interdire le retraitement en vertu du droit national, tout en prévoyant que, s'il n'est pas interdit, le retraitement devrait suivre des règles harmonisées minimales, pourrait être soutenue par une large majorité.

Identification unique des dispositifs (IUD) : la proposition de la Commission contient une exigence selon laquelle les fabricants apposent sur leurs dispositifs une identification unique des dispositifs autorisant la traçabilité. Les questions en suspens comprennent les fonctionnalités du système, ainsi que la nature et la portée des exigences.

Organismes notifiés chargés de l'évaluation de la conformité des dispositifs : le principal sujet de controverse est le niveau de détail prévu dans les dispositions législatives et partant, ce qui devrait plutôt relever de lignes directrices.

Mécanisme de contrôle pour certains dispositifs à haut risque: presque toutes les délégations ont déclaré que la procédure de contrôle telle que proposée par la Commission était impossible à appliquer. De nombreuses délégations ont estimé qu'un mécanisme de contrôle avant la mise sur le marché des dispositifs n'était pas nécessaire. D'autre part, certaines délégations souhaiteraient inclure un «mécanisme de contrôle pré-marché» pour les dispositifs implantables relevant de la classe de risque la plus élevée «dispositifs de classe III». Un éventuel compromis sur cette question reste possible.

Investigation clinique: les discussions en cours s'orientent vers un plus grand alignement des dispositions sur les principes éthiques et méthodologiques sur celles qui sont d'application pour les essais cliniques des médicaments.

Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ou (GCDM): les discussions sur ce sujet sont étroitement liées à nombre d'autres questions toujours en débat. Une question centrale est le statut juridique des avis des MDCG : la plupart des délégations soutiennent que ces avis ne sauraient être de nature contraignante, car cela ferait du MDCG un organe de décision.

Laboratoires de référence: alors que la plupart des délégations conviennent qu'il existe un besoin réel pour de tels laboratoires en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro afin de comparer les pouvoirs de prédiction de tests, quelques délégations estiment qu'un besoin similaire existe en ce qui concerne d'autres dispositifs médicaux. Elles seraient plutôt favorables à la création de groupes d'experts ayant des compétences pour certains groupes de dispositifs.

La présidence est convaincue d'avoir contribué à l'avancement des travaux et a l'intention d'achever l'examen des deux propositions d'ici la fin de son mandat.