

Dispositifs médicaux

2012/0266(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, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, se compose 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) et englobe un très large éventail de produits.

Le cadre réglementaire existant a démontré sa valeur, mais il a aussi fait l'objet de vives critiques, notamment après que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) a apparemment utilisé pendant plusieurs années du silicone industriel au lieu de silicone de qualité médicale, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié et au préjudice de milliers de femmes dans le monde.

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 grands objectifs des directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent **des lacunes ou des incertitudes réglementaires** pour certains produits (par exemple les produits fabriqués à partir de cellules ou tissus humains non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité cosmétique).

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 de diagnostic in vitro](#) tels que les tests sanguins qui relèvent de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil (DDIV).

Les principaux éléments de la proposition sont les suivants :

Champ d'application : celui-ci est étendu à certains produits que la DDMIA ou la DDM ne couvre pas actuellement et il exclut des produits qui, dans certains États membres, sont mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux.

L'extension du champ d'application concerne:

- les produits fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine humaine non viables, ou leurs dérivés, qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle (par exemple les seringues préremplies de collagène humain), sauf s'ils relèvent du règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- certains produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale qui sont semblables à des dispositifs médicaux au plan des caractéristiques et du profil de risque (par exemple les lentilles de contact non correctrices, les implants à fonction esthétique).

Des dispositions supplémentaires concernent des produits non couverts par le règlement et ont été ajoutées. Elles portent sur:

- les produits qui contiennent des substances biologiques viables ou consistent en de telles substances (par exemple des microorganismes vivants);
- les denrées alimentaires régies par le règlement (CE) n° 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire (ce qui pourrait concerner certains produits d'amaigrissement).

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 réglementation des dispositifs médicaux (GHTF).

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation : ce chapitre précise les obligations des opérateurs économiques concernés (fabricants, mandataires de fabricants de pays tiers, importateurs et distributeurs).

L'instrument réglementaire que constituent les «**spécifications techniques communes**» (STC), qui a prouvé son utilité dans le cadre de la DDMIA, a été introduit dans le domaine des dispositifs médicaux afin de permettre à la Commission de continuer à définir les exigences générales en matière de sécurité et de performances (annexe I) et les exigences en matière d'évaluation clinique et de suivi clinique après commercialisation (annexe XIII). Ces exigences laissent toutefois aux fabricants la possibilité d'adopter d'autres solutions qui garantissent un niveau de sécurité et des performances au moins équivalents. Les obligations légales des fabricants seront 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 ;

- les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions nécessaires à prendre ;
- des règles strictes sur le retraitement des dispositifs à usage unique.

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.

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 conserve la méthode consistant à répartir les dispositifs médicaux en quatre classes, en fonction des risques potentiellement associés à la conception technique et à la fabrication. Les règles de classification (énoncées à l'annexe VII) ont été adaptées au progrès technique.

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.

Évaluation clinique et investigations cliniques : la proposition fixe les principales obligations des fabricants en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation clinique requise pour démontrer la sécurité et les performances de leurs dispositifs. Des exigences plus détaillées sont énoncées à l'annexe XIII qui traite de l'évaluation clinique avant commercialisation et du suivi clinique après commercialisation.

La conduite des investigations cliniques (l'équivalent des essais cliniques pour les médicaments) est développée au travers de l'introduction du concept de «**promoteur**». Avant d'entamer une investigation clinique, 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 investigation clinique 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.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : 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.