

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.