

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 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).