

# 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.