

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.