

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

2012/0267(COD) - 05/04/2017 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative 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.

Une proposition de rejet de la proposition du Conseil, présentée par le groupe EFDD, a été rejetée en plénière par 59 voix pour, 635 contre et 9 abstentions.

Suivant la recommandation pour la deuxième lecture de sa commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, le Parlement a **approuvé la position du Conseil en première lecture** sans y apporter d'amendements.

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.

Le Parlement a également pris note de **deux déclarations de la Commission** annexées à la 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, en ce qui concerne les **tests génétiques**, que les appareils sans finalité médicale, y compris ceux qui sont destinés 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.