



Bruxelles, le 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

**conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union
européenne**

concernant la

**position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil
relatif aux dispositifs médicaux**

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN

conformément à l'article 294, paragraphe 6, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

concernant la

position du Conseil sur l'adoption d'un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux

1. CONTEXTE

Date de la transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil

[document COM(2012) 542 final – 2012/0266/COD]: 26.9.2012

Date de l'avis du Comité économique et social européen:

Date de l'avis du Comité des régions: 14.2.2013

8.2.2013

Date de la position du Parlement européen en première lecture: 2.4.2014

Date de l'adoption de la position du Conseil: 7.3.2017

2. OBJET DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

Le secteur des dispositifs médicaux est estimé couvrir plus de 500 000 produits, dont le très large éventail va des emplâtres adhésifs aux lentilles de contact, en passant par les appareils de radiographie, les stimulateurs cardiaques et les tests sanguins.

Les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont actuellement régis par deux directives principales: la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs¹ (ex.: les stimulateurs cardiaques) et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux² (ex.: les lentilles de contact). Adoptées dans les années 90, ces deux directives s'appuient sur la «nouvelle approche» et visent à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et à assurer un haut niveau de protection de la santé publique et de sécurité des patients. Les dispositifs médicaux ne font pas l'objet d'une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais d'une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à moyen et haut risque, implique une tierce partie indépendante dite «organisme notifié». Les organismes notifiés sont désignés

¹ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

et surveillés par les États membres, et ils agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie.

Le cadre réglementaire existant a fait ses preuves, mais la détection de certaines lacunes et divergences importantes dans l'interprétation et l'application des règles ont rendu urgente sa révision. En outre, compte tenu du caractère hautement innovant et compétitif du secteur en question, l'Union européenne se doit de disposer d'instruments réglementaires appropriés et actualisés et de garantir à tous les opérateurs économiques concernés la sécurité juridique nécessaire.

C'est dans ce contexte que la Commission a adopté, le 26 septembre 2012, une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux.

Ses principaux objectifs étaient les suivants:

- élargir et préciser le champ d'application de la législation de l'Union, qui est étendu à certains produits (par exemple, les implants à fonction esthétique);
- mettre à jour les règles concernant la classification en fonction des risques, ainsi que les obligations en matière de sécurité et de performances afin de tenir compte des progrès technologiques et scientifiques;
- fixer des règles plus strictes pour la désignation et la surveillance accrue des organismes notifiés par les autorités nationales compétentes;
- conférer davantage de pouvoirs aux organismes notifiés pour garantir des tests rigoureux et des contrôles réguliers des fabricants, notamment en procédant à des inspections sur site inopinées;
- mettre en place un mécanisme de contrôle pour les dispositifs à haut risque, permettant à un comité d'experts nationaux d'examiner au cas par cas, pour des motifs scientifiquement recevables, l'évaluation préliminaire de la conformité effectuée par l'organisme notifié;
- préciser les obligations des fabricants, des mandataires, des importateurs et des distributeurs, qui s'appliquent également dans les cas des services de diagnostic et de la vente en ligne;
- harmoniser les règles concernant le retraitement des dispositifs à usage médical unique;
- définir des exigences plus strictes applicables aux preuves cliniques pour étayer les évaluations des dispositifs;
- renforcer les règles en matière de vigilance et de surveillance du marché;
- améliorer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) pour fournir des informations complètes sur les dispositifs disponibles sur le marché de l'Union;
- améliorer la traçabilité des dispositifs tout le long de la chaîne d'approvisionnement pour permettre une réponse rapide et efficace en cas de problèmes de sécurité (par exemple, rappels); et
- renforcer la coordination entre les autorités nationales, avec le soutien scientifique, technique et logistique de la Commission.

3. OBSERVATIONS SUR LA POSITION DU CONSEIL

Globalement, la position du Conseil entérine les objectifs poursuivis dans la proposition de la Commission, à savoir assurer un niveau accru de sécurité des patients et de protection de la santé publique, favoriser le bon fonctionnement du marché intérieur et soutenir l'innovation dans cet important secteur. Toutefois, le Conseil introduit quelques modifications portant sur la manière d'atteindre ces objectifs. Les principaux changements proposés par le Conseil et la position de la Commission à leur égard peuvent être résumés comme suit.

a) Inclusion de certains produits non destinés à un usage médical dans le champ d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux

Conformément à la position du Conseil, l'application du règlement à certains groupes répertoriés de produits non destinés à un usage médical (par exemple, les verres de contact, les équipements nécessaires à la liposuccion, à la lipolyse et à la lipoplastie; les équipements destinés à la stimulation cérébrale) dépend de l'adoption de spécifications techniques communes (ci-après les «SC») couvrant la gestion des risques et, le cas échéant, l'évaluation clinique concernant les aspects de sécurité. Les SC s'appliqueraient à compter d'une date postérieure de six mois à leur entrée en vigueur ou à la date d'application du règlement, la date la plus tardive étant retenue.

-> Bien que l'inclusion des groupes répertoriés de produits dans le champ d'application de la législation relative aux dispositifs médicaux ne soit pas automatique, comme l'avait proposé la Commission, mais dépende de l'adoption des SC, la position du Conseil peut être approuvée car les spécifications pourraient être utiles à l'élaboration de certains aspects spécifiques concernant l'application de la législation relative aux dispositifs médicaux à ces produits.

b) Exemption des dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé de certaines exigences de la législation

Conformément à la position du Conseil, les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont exemptés des dispositions du règlement, à l'exception des exigences générales en matière de sécurité et de performances, si un certain nombre de conditions sont remplies. Ces conditions sont les suivantes: interdiction de transférer le dispositif vers une autre entité juridique, obligation de fabriquer et d'utiliser le dispositif dans le cadre d'un système de gestion de la qualité approprié, obligation pour l'établissement de santé d'élaborer et de tenir à jour la documentation du dispositif, ainsi que de justifier dans cette documentation que les besoins du patient ne peuvent pas être satisfaits correctement par un dispositif commercialisé. L'exemption ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

-> Bien que cette exemption soit introduite pour la première fois pour les dispositifs médicaux, la position du Conseil peut être suivie car elle offre des garanties acceptables pour ce qui concerne le contrôle de ces dispositifs fabriqués en interne.

c) Couverture financière par les fabricants en cas de préjudice causé par des dispositifs médicaux défectueux

Dans sa position, le Conseil accepte l'esprit de la position du PE en 1^{ère} lecture qui introduit une responsabilité obligatoire pour les fabricants, puisqu'il rappelle le droit des personnes physiques ou morales de demander réparation pour des dommages causés par des appareils défectueux, conformément aux dispositions applicables du droit national et de l'Union. À cette fin, la position du Conseil ne retient toutefois pas l'assurance-responsabilité civile obligatoire envisagée par le PE et choisit plutôt d'exiger 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. Une telle couverture financière doit être proportionnelle à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise. Cette obligation introduite par le Conseil est sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu de la législation nationale.

-> Ce nouvel élément dans la législation peut être approuvé car il procure une garantie importante aux patients et aux utilisateurs de dispositifs médicaux, tout en laissant une marge de manœuvre suffisante aux fabricants en ce qui concerne les moyens spécifiques utilisés pour assurer une telle couverture financière.

d) Responsabilité des mandataires

La position du Conseil renforce le rôle et les responsabilités des mandataires, bien au-delà de ce que prévoit de la proposition de la Commission. Concrètement, le mandataire serait solidairement responsable avec l'importateur et le fabricant en cas de dommages subis du fait de dispositifs défectueux.

-> La proposition de la Commission avait prévu des responsabilités juridiques limitées pour les mandataires, étant donné que leur rôle est restreint en ce qui concerne la mise sur le marché d'un dispositif médical et qu'ils ne peuvent généralement pas être en possession de toutes les informations utiles sur la conception du dispositif et le processus de fabrication. Toutefois, le processus de négociation législative a permis de mettre en lumière de nombreux problèmes spécifiques d'application liés aux dispositifs produits par des fabricants de pays tiers, que l'actuel régime de responsabilité horizontale ne permet pas de résoudre correctement. Ces problèmes d'application pourraient porter gravement préjudice à la protection des patients ayant subi un dommage. Par conséquent, la position du Conseil peut être soutenue dans l'intérêt de la protection de la santé publique et de la sécurité des patients.

e) Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique

Selon la position du Conseil, le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique ne peut avoir lieu que lorsqu'il est autorisé en vertu de la législation nationale et en conformité avec les dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Lorsque le retraitement est autorisé, l'entreprise de retraitement doit assumer les obligations d'un fabricant. Toutefois, un régime différent s'applique si le retraitement est effectué par des établissements de santé et par des tiers à la demande des établissements de santé. Dans le cadre de ce régime, les États membres peuvent décider de ne pas appliquer certaines règles relatives aux obligations des fabricants si certaines conditions sont remplies, notamment la conformité avec les spécifications communes. La Commission doit adopter ces spécifications communes avant la date d'application de la législation, faute de quoi s'appliqueraient les normes harmonisées et les dispositions nationales. La conformité avec les spécifications communes ou avec les dispositions nationales et les normes harmonisées doit être certifiée par un organisme notifié. Les États membres devraient encourager, et peuvent obliger, les établissements de santé à fournir aux patients des informations sur l'utilisation de dispositifs retraités dans l'établissement; ils peuvent adopter des dispositions plus strictes ou interdire le retraitement sur leur territoire («option de refus»).

-> Cette approche diffère sensiblement de la proposition de la Commission, qui prévoyait que toutes les entreprises de retraitement seraient considérées comme des fabricants et que les dispositifs à usage unique critique ne pouvaient pas être retraités. Néanmoins, compte tenu de la diversité des approches nationales et du caractère sensible de la question du point de vue de la santé publique et de la sécurité des patients, la position du Conseil se révèle être une solution acceptable pour mettre en place, à l'échelon de l'Union, des règles minimales

applicables au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique et peut dès lors être approuvée.

f) Utilisation de substances dangereuses dans les dispositifs médicaux invasifs

La position du Conseil accepte l'esprit de la position du PE en 1^{ère} lecture car elle établit un régime plus strict pour l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les dispositifs médicaux. Selon la position du Conseil, les fabricants doivent fournir à l'organisme notifié une justification concernant la présence de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et/ou de perturbateurs endocriniens au-delà d'une certaine concentration dans les dispositifs médicaux invasifs et les dispositifs qui permettent de transporter et de stocker des médicaments, ou d'autres substances devant être (ré)administrées dans le corps ou retirées de celui-ci. À cette fin, la Commission doit, dans les meilleurs délais et au plus tard un an après la date d'entrée en vigueur de ce règlement, donner mandat au comité scientifique concerné d'élaborer des orientations sur la présence de phtalates. La Commission doit également donner mandat au comité scientifique concerné d'élaborer des orientations en ce qui concerne d'autres substances CMR ou d'autres perturbateurs endocriniens, le cas échéant. En outre, la liste desdites substances contenues dans ces dispositifs doit figurer sur l'étiquette du dispositif et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial.

-> Cette approche peut être soutenue car elle vise un niveau accru de protection des patients et des utilisateurs.

g) Obligations liées à l'identification et à la traçabilité et création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)

Comme dans la proposition de la Commission, les opérateurs économiques devraient être en mesure d'identifier qui leur a fourni et à qui ils ont fourni des dispositifs (y compris les établissements de santé et les professionnels de la santé). Toutefois, contrairement à la proposition de la Commission qui établit uniquement la base juridique et les grands principes du futur système IUD, laissant la définition des modalités à la phase de mise en œuvre, la position du Conseil présente des règles détaillées pour la mise en œuvre du système IUD. Les principaux éléments de cette position sont les suivants: obligation pour les fabricants d'avoir attribué le code UDI à leurs dispositifs pour la date d'application et obligation 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. L'enregistrement du code IUD par les établissements de santé et les opérateurs économiques est obligatoire pour des dispositifs implantables de classe III. Les obligations spécifiques d'enregistrement peuvent être définies par des actes d'exécution pour les opérateurs économiques et imposées par les États membres pour les établissements de santé.

-> Si cette position diverge de celle de la Commission, elle n'en est pas moins globalement acceptable en ce qui concerne les possibilités d'identification et de traçabilité des dispositifs que le nouveau système va garantir.

h) Banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

La position du Conseil comporte des exigences plus importantes pour le téléchargement d'informations dans EUDAMED et prône une plus grande transparence des informations contenues dans cette banque de données, notamment en ce qui concerne les données cliniques des dispositifs mis sur le marché. En outre, le fonctionnement d'EUDAMED et l'application des dispositions y afférentes devraient être soumis à un audit indépendant des fonctionnalités de la base de données.

-> S'il convient de reconnaître que la position du Conseil crée d'importantes obligations pour la Commission par l'élaboration d'une très vaste base de données et la mise en place d'une procédure relativement onéreuse pour la vérification des fonctionnalités de la base de données, elle n'en est pas moins acceptable car elle garantirait une plus grande transparence des informations concernant les dispositifs mis sur le marché.

i) Renforcement des critères pour la désignation des organismes notifiés

Dans la position du Conseil, les critères de désignation des organismes notifiés sont décrits plus en détail, en particulier en ce qui concerne les exigences en matière de procédure. En outre, les procédures relatives à leur surveillance ont été détaillées sur la base des enseignements tirés d'évaluations conjointes déjà effectuées conformément à la législation actuelle.

-> La Commission est favorable au renforcement des exigences pour la désignation et la surveillance des organismes notifiés.

j) Consultation dans le cadre de l'évaluation clinique pour certains dispositifs à haut risque

S'appuyant sur les motivations de la procédure d'examen de la proposition de la Commission et tenant compte de certains éléments de son champ d'application, tel que défini dans la position du PE en 1^{ère} lecture, la position du Conseil prévoit la consultation d'un groupe d'experts applicable à certains dispositifs à haut risque. Selon cette procédure, un groupe d'experts pourrait sélectionner un dossier sur la base de critères déterminés et fournirait à l'organisme notifié un avis scientifique sur son évaluation du dossier clinique du fabricant. L'organisme notifié ne serait pas lié par cet avis, mais il devrait motiver sa décision de ne pas le suivre. Tous les documents pertinents concernant l'avis et la décision finale de l'organisme notifié seraient à la disposition du public dans EUDAMED. Les fabricants concernés pourraient être tenus de s'acquitter de redevances, dont la structure et le montant seraient définis dans des actes d'exécution.

-> La Commission soutient la position puisqu'elle s'inscrit très largement dans le cadre de ses objectifs.

k) Renforcement des exigences applicables aux investigations cliniques et aux données cliniques

S'appuyant sur la proposition de la Commission et sur la position du PE en 1^{ère} lecture, les procédures d'autorisation des investigations cliniques ont été davantage alignées sur les règles relatives aux essais cliniques de médicaments, notamment en ce qui concerne les dispositions sur le consentement éclairé et la protection des participants vulnérables. Les obligations qui incombent aux fabricants de procéder à des investigations cliniques pour les dispositifs à haut risque ont été renforcées, exemption faite des technologies éprouvées. Une période de transition plus longue a été prévue pour la procédure coordonnée d'évaluation des demandes d'investigations cliniques dans plus d'un État membre, de façon à permettre aux États membres d'acquérir l'expérience nécessaire sur une base volontaire.

-> La Commission approuve le renforcement des exigences et estime que tant les exemptions pour les technologies éprouvées que la période de transition plus longue pour la procédure d'évaluation coordonnée sont appropriées et justifiées.

l) Surveillance après commercialisation par les fabricants et extension de l'objet du rapport d'évolution

La position du Conseil précise l'obligation du fabricant d'assurer le suivi de l'utilisation, dans des conditions réelles, de ses dispositifs après leur mise sur le marché. Le fabricant doit avoir un système de surveillance après commercialisation et un plan de surveillance après

commercialisation. Les conclusions tirées de l'analyse de toutes les données utiles après commercialisation doivent être présentées dans un rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs à faible risque et dans un rapport périodique de sécurité actualisé pour les dispositifs à haut risque. Pour les dispositifs de la classe III et les dispositifs implantables, les fabricants devraient être tenus de présenter le rapport à leur organisme notifié par l'intermédiaire d'EUDAMED. En outre, l'obligation liée au rapport d'évolution n'est plus limitée aux dispositifs présentant les plus hauts risques, comme c'était le cas dans la proposition initiale de la Commission.

-> Tous ces éléments peuvent être retenus car ils représentent une amélioration manifeste de la proposition de la Commission.

m) Périodes de transition

La position du Conseil maintient les périodes de transition générales de trois ans, mais ajoute des dispositions particulières. Concrètement, les États membres sont tenus de désigner l'autorité nationale compétente chargée des dispositifs médicaux dans un délai de 12 mois après l'entrée en application. Les certificats délivrés au titre de l'ancienne législation sont caduques au plus tard quatre ans après la date d'application. Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux anciennes directives avant la date d'application peuvent rester sur le marché ou être mis en service jusqu'à cinq ans après cette date.

-> La Commission approuve les précisions qui précèdent.

4. CONCLUSION

Le Conseil a statué à l'unanimité.

En conclusion, la Commission soutient la position adoptée par le Conseil.