



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 22 février 2017
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2012/0267 (COD)

10729/16
ADD 1

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

PROJET D'EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

Objet: Position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption d'un
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
- *Projet d'exposé des motifs du Conseil*

I. INTRODUCTION

1. Le 26 septembre 2012, la Commission a adopté sa proposition relative à un nouveau règlement remplaçant l'actuelle directive 98/79/CE¹ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ainsi qu'une proposition relative à un nouveau règlement remplaçant les actuelles directives 90/385/CEE² et 93/42/CEE³ concernant les dispositifs médicaux et les a soumises au Conseil et au Parlement européen. Ces deux propositions sont étroitement liées entre elles, contiennent dans une large mesure les mêmes dispositions et ont été traitées en parallèle tout au long de leur examen par le Conseil et des négociations avec les autres institutions.
2. Les bases juridiques des deux propositions sont l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La procédure législative ordinaire est d'application.
3. Conformément au protocole n° 2 annexé aux traités, les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec le principe de subsidiarité. Aucun des parlements nationaux n'a formulé d'objection à l'égard des propositions⁴.
4. Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté par la Commission et a rendu un avis le 8 février 2013⁵.
5. À l'invitation du Conseil, le Comité économique et social européen a rendu son avis sur les propositions le 14 février 2013⁶. Le Comité des régions a décidé de ne pas rendre d'avis, étant donné la faible incidence des mesures proposées sur les autorités locales ou régionales.

¹ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

² JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

³ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁴ <http://www.ipex.eu/>

⁵ Doc. 5590/13.

⁶ Avis disponible dans le document INT/665-666-667 - CES2185-2012_00_00_TRA_AC - 2012/0266 (COD) et 2012/0267 (COD) du 14 février 2013.

6. Le 2 avril 2014, le Parlement européen a adopté ses résolutions législatives⁷ sur les deux propositions, clôturant ainsi sa première lecture. Après les élections, la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen a chargé les rapporteurs, le 5 novembre 2014, d'entamer les négociations avec le Conseil dans le but de parvenir à un accord sur ces propositions.
7. Le 5 octobre 2015, le Conseil a dégagé des orientations générales sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁸ et sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux⁹.
8. Les négociations avec le Parlement européen ont débuté en octobre 2015. Lors du dixième trilogue informel, tenu le 25 mai 2016, les représentants respectifs du Conseil et du Parlement européen se sont mis d'accord sur des textes de compromis pour les deux règlements.
9. Le 15 juin 2016, le Comité des représentants permanents a tenu une dernière discussion sur les deux propositions et est parvenu à un accord sur le texte de compromis du projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹⁰ et sur le texte de compromis du projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux¹¹. Le représentant de la Commission a également été en mesure de soutenir pleinement les textes de compromis, ceux-ci ayant été ajustés, sur certains points¹² que celle-ci jugeait importants, par rapport aux textes issus du dernier trilogue informel.
10. Le même jour, l'ensemble des membres de la commission ENVI ont voté en faveur de ces textes.

⁷ Le PE a adopté ses amendements aux deux propositions lors de la session plénière du 22 octobre 2013. Ceux-ci figurent dans les documents 14936/13 et 14937/13.

⁸ Doc. 12042/15 + ADD 1.

⁹ Doc. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

¹⁰ Doc. 9365/3/16 REV 3. (Les modifications à la proposition de la Commission apparaissent dans le texte. Une version "propre" du texte figure, dans toutes les langues, dans le document 10618/16).

¹¹ Doc. 9364/3/16 REV 3. (Les modifications à la proposition de la Commission apparaissent dans le texte. Une version "propre" du texte figure, dans toutes les langues, dans le document 10617/16).

¹² Doc. 10035/16.

11. Le 20 septembre 2016, le Conseil est parvenu à un accord politique sur les deux textes de compromis¹³.
12. Consécutivement à l'accord politique, il est apparu que les dispositions transitoires, en particulier, auraient pu être source d'incertitude quant à leur interprétation et, partant, éventuellement avoir des conséquences imprévues pour le secteur concerné, les patients et les autorités de réglementation. À l'initiative de plusieurs États membres, et dans le prolongement des propositions formulées par certains membres du Parlement européen, il a donc été décidé de clarifier l'intention de l'accord politique à cet égard. Les clarifications techniques apportées en conséquence aux deux textes de compromis ont été informellement approuvées par l'ensemble des États membres et par le Parlement européen et ont été intégrées aux textes dans le cadre de la mise au point effectuée par les juristes-linguistes. Les clarifications techniques apportés au projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figurent:
- à la deuxième et à la troisième phrase du considérant 98;
 - au considérant 99;
 - l'article 48¹⁴;
 - à l'article 110, paragraphe 3;
 - à l'article 112, premier et deuxième alinéas;
 - à l'article 113, paragraphe 3, point f), dernier alinéa;
- et
- à l'article 113, paragraphe 3, point h).
13. Sur la base des textes de compromis approuvés visés aux points 9 et 10, et à la suite de la mise au point effectuée par les juristes-linguistes, le Conseil a adopté sa position en première lecture sur le projet de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* le 7 mars 2017, conformément à la procédure législative ordinaire prévue à l'article 294 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

¹³ Doc. 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 et doc. 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

¹⁴ Afin de spécifier la différence en matière d'échantillonnage entre les dispositifs de classe C (paragraphe 7) et les dispositifs de classe B (paragraphe 9).

II. OBJECTIF

14. Les nouveaux règlements visent à moderniser le cadre législatif existant pour la commercialisation de dispositifs médicaux et à combler des lacunes juridiques, ce qui permettrait de soutenir l'innovation et la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux. Ils devraient en outre renforcer encore la sécurité des patients, notamment en introduisant des procédures plus strictes pour l'évaluation de la conformité et aux fins de la surveillance après commercialisation et en imposant aux fabricants de produire des données cliniques concernant la sécurité, les performances et les effets secondaires indésirables. Ils devraient également permettre un accès au marché rapide et financièrement avantageux pour les dispositifs médicaux innovants.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

15. Le Conseil estime que les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE ne suffisent plus à réglementer le secteur des dispositifs médicaux. Il est souhaitable de conserver, au niveau de l'Union, un cadre législatif commun pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et les deux règlements couvrant respectivement ces deux types de dispositifs devraient par conséquent se différencier uniquement là où des différences se justifient en raison de la nature de ces deux catégories de dispositifs et de leurs destinations respectives.
16. Dans le cadre de la détermination de ses positions en première lecture, l'une des priorités du Conseil aura consisté à mettre l'accent sur le renforcement des règles relatives aux organismes notifiés afin de s'assurer que ceux-ci sont désignés et exercent leurs activités dans des conditions harmonisées dans toute l'Union. Les nouveaux règlements renforcent non seulement le contrôle des organismes notifiés par les autorités des États membres mais aussi les compétences de ces organismes vis-à-vis des opérateurs économiques.
17. Les dispositions relatives à l'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, en particulier celles qui régissent le système d'identification unique des dispositifs, ont été complétées et clarifiées. Elles devraient présider à la mise en place d'un système plus fonctionnel d'identification et de traçabilité des dispositifs tout en confirmant l'alignement sur les principes et les pratiques en vigueur à l'échelon international dans ce domaine.

18. Le système de classification des dispositifs médicaux et, plus encore, le système de classification des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été adaptés pour faire en sorte qu'ils correspondent 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.
19. Les dispositions relatives à l'évaluation de la conformité ont été clarifiées, mais continuent de s'appuyer sur le système bien établi existant. Ce faisant, les dispositions concernant l'évaluation des dispositifs à haut risque ont été considérablement renforcées, au bénéfice de la sécurité des patients.
20. Les exigences applicables à la collecte de données dans le cadre des investigations cliniques concernant les dispositifs médicaux et des études des performances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont été considérablement renforcées et alignées sur celles applicables aux essais cliniques sur les médicaments à usage humain.
21. Les dispositions relatives à la vigilance et à la surveillance du marché ont été renforcées, et de nouvelles exigences applicables aux opérateurs économiques pour ce qui est de la surveillance après commercialisation, notamment le suivi clinique, ont été introduites.

IV. CONCLUSION

22. La position du Conseil en première lecture reflète le compromis auquel sont parvenus le Conseil et le Parlement européen, avec le soutien de la Commission.
23. Par deux lettres datées du 16 juin 2016, le président de la commission ENVI a informé le président du Comité des représentants permanents (1^{re} partie) que, si le Conseil transmettait formellement au Parlement européen, sous réserve de mise au point par les juristes-linguistes, les deux textes de compromis ainsi approuvés en tant que positions en première lecture, il recommanderait à la plénière, avec les deux rapporteurs, d'approuver sans amendement la position du Conseil lors de la seconde lecture du Parlement.

24. La position du Conseil tient pleinement compte de la proposition de la Commission et des amendements proposés par le Parlement européen en première lecture. Aussi le Conseil considère-t-il que sa position en première lecture constitue un compromis équilibré qui bénéficiera aux patients, aux prestataires de soins de santé et aux opérateurs économiques du secteur.
-