



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 10 mars 2017  
(OR. en)

7189/17

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2012/0267 (COD)**

---

**PHARM 12  
SAN 97  
MI 211  
COMPET 173  
CODEC 359**

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	9 mars 2017
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2017) 127 final
Objet:	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 <b>dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</b>

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2017) 127 final.

---

p.j.: COM(2017) 127 final



Bruxelles, le 9.3.2017  
COM(2017) 127 final

2012/0267 (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 de diagnostic in vitro**

**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 de diagnostic in vitro**

**1. CONTEXTE**

Date de la transmission de la proposition au Parlement européen et au Conseil [document COM(2012) 541 final – 2012/0267 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**

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) (par exemple, les examens sanguins pour le dépistage du VIH, les tests de grossesse, les systèmes de surveillance de la glycémie pour les diabétiques) sont actuellement régis par la directive 98/79/CE<sup>1</sup>. Adoptée en 1998, cette directive s'appuie sur la «nouvelle approche» et vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur et à assurer un haut niveau de protection de la santé publique et de sécurité des patients. Les DIV ne sont pas soumis à une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais à une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à moyen et haut risque figurant sur la liste de l'annexe II de la directive 98/79/CE et pour quelques autres dispositifs, nécessite l'intervention d'une tierce partie indépendante, connue sous le nom d'«organisme notifié». Les organismes notifiés sont désignés et surveillés par les États membres, et ils agissent sous le contrôle des autorités nationales. Une fois

---

<sup>1</sup> JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

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 particulièrement 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. Par ailleurs, l'alignement de la réglementation européenne en matière de DIV sur certains principes internationaux consolidés était une nécessité.

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

Ses principaux objectifs étaient les suivants:

- étendre et préciser le champ d'application de la législation de l'Union, notamment en ce qui concerne les tests génétiques et les diagnostics compagnons;
- 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 et de s'aligner sur les principes internationaux;
- 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;
- définir des exigences plus strictes applicables aux preuves cliniques pour étayer les évaluations des DIV;
- 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 DIV 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 CONCERNANT 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) Communication d'informations et de conseils en matière de tests génétiques*

La position du Conseil, s'appuyant sur certains éléments de la position du PE en 1<sup>re</sup> lecture, comprend des dispositions minimales en vertu desquelles les États membres doivent 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. Il convient en particulier de garantir un accès approprié à des conseils lorsque les tests génétiques fournissent des informations sur des maladies considérées comme incurables. La Commission présentera une déclaration sur son futur rapport concernant ces dispositions (voir le point 5 ci-dessous).

-> Ces dispositions visent un renforcement du niveau de protection de la santé publique et de sécurité des patients, ainsi que l'amélioration de la communication des informations; elles peuvent donc être approuvées.

#### *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 étendue à toutes les classes de DIV, la position du Conseil peut être soutenue 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<sup>re</sup> 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 DIV, 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 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) 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 IUD 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. 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.

*f) 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 contraignante 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.

*g) 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.

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

S'appuyant sur des éléments de la procédure d'examen visée dans la proposition de la Commission, la position du Conseil prévoit la vérification, par un laboratoire de référence désigné, des performances revendiquées par les fabricants de DIV de classe D et la consultation d'un groupe d'experts chargé des DIV de classe D, en cas de première certification et en l'absence de spécifications techniques communes. Selon cette procédure, un groupe d'experts 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.

*i) Renforcement des exigences applicables aux études des performances cliniques et aux preuves cliniques*

S'appuyant sur la proposition de la Commission, les procédures d'autorisation de certaines études des performances 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. 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 l'instauration d'une période de transition plus longue pour la procédure d'évaluation coordonnée est appropriée et justifiée.

*j) 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. 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.

*k) Périodes de transition*

La position du Conseil maintient les périodes de transition générales de cinq 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 laboratoires de référence doivent être désignés au plus tard 18 mois avant la date d'application. Les certificats délivrés au titre de l'ancienne législation sont caduques au plus tard deux 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 trois 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.

## 5. DÉCLARATIONS

La Commission fera les deux déclarations suivantes:

### 1) **Déclaration de la Commission concernant les dispositions sur la communication d'informations et de conseils dans le domaine des tests génétiques à l'article 4 du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Au plus tard cinq ans après la date d'application du règlement et dans le cadre de l'examen de l'application de l'article 4 prévu à l'article 111 du règlement, la Commission présentera un rapport sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre des obligations visées à l'article 4 concernant la communication d'informations et de conseils dans le contexte des tests génétiques. En particulier, la Commission rendra compte des différentes pratiques mises en place, à la lumière du double objectif poursuivi par le règlement, à savoir assurer un haut niveau de sécurité aux patients et garantir le bon fonctionnement du marché intérieur.

### 2) **Déclaration de la Commission concernant les tests génétiques utilisés à des fins de bien-être et dans l'optique d'un mode de vie**

En ce qui concerne les tests génétiques destinés à être utilisés à des fins de bien-être ou dans l'optique d'un mode de vie, la Commission souligne que les appareils sans finalité médicale, y compris ceux qui sont destinés à conserver ou à améliorer, directement ou indirectement, des comportements sains, la qualité de vie et le bien-être des individus, ne sont pas couverts par l'article 2 («Définitions») du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Néanmoins, la Commission a l'intention de surveiller, sur la base des activités de surveillance du marché menées par les États membres, les problèmes de sécurité spécifiques susceptibles d'être liés à l'utilisation de ces dispositifs.