



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT SUR LA RÉVISION DU CADRE
RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX**

accompagnant la

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

**relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)
n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009**

et la

**proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

{COM(2012) 541 final}

{COM(2012) 542 final}

{SWD(2012) 273 final}

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

**RÉSUMÉ DE L'ANALYSE D'IMPACT SUR LA RÉVISION DU CADRE
RÉGLEMENTAIRE APPLICABLE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX**

accompagnant la

proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil

**relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE)
n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009**

et la

**proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil
relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

1. INTRODUCTION

Le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux se compose de trois directives principales¹ qui couvrent un éventail gigantesque de produits, des bandes de fixation aux appareils de radiographie, en passant par les fauteuils roulants, les scanners, les stimulateurs cardiaques, les stents à élution médicamenteuse ou les dispositifs servant aux examens sanguins. Les trois directives, adoptées dans les années 1990, s'appuient sur la «nouvelle approche» et visent à garantir le fonctionnement du marché intérieur et à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de sécurité. Les dispositifs médicaux² ne sont pas soumis à une autorisation préalable à la mise sur le marché délivrée par une autorité réglementaire, mais font l'objet d'une évaluation de la conformité qui, pour les dispositifs à risque moyen et élevé, nécessite l'intervention d'une tierce partie indépendante dite «organisme notifié». Une fois certifiés, les dispositifs portent le marquage CE qui autorise leur libre circulation dans les pays de l'UE/AELE et en Turquie.

L'analyse d'impact comporte une partie principale (partie I) sur les questions systémiques entrant en ligne de compte pour l'ensemble du cadre réglementaire, et deux annexes (partie II) portant sur des questions spécifiques relatives aux seuls dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou, au contraire, uniquement aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV). La documentation figure dans les appendices (partie III).

2. EXPOSE DU PROBLEME

Le cadre réglementaire actuel a démontré sa valeur mais, en place depuis vingt ans, il doit être modifié, comme tout autre régime réglementaire ayant trait à des produits innovants. Il a en outre fait l'objet récemment de vives critiques dans les médias et sur la scène politique, en particulier depuis que les autorités sanitaires françaises ont découvert qu'un fabricant français d'implants mammaires (Poly Implant Prothèse, PIP) aurait, en violation de l'agrément délivré par l'organisme notifié, utilisé pendant plusieurs années de la silicone industrielle au lieu d'une silicone de qualité médicale, manœuvre susceptible d'avoir causé un préjudice à des milliers de femmes dans le monde. Une consultation publique organisée par la Commission en 2008 puis une autre consultation de ce type en 2010 axée sur les aspects liés aux DDIV ont fait apparaître plusieurs insuffisances nuisant aux objectifs principaux des trois directives, à savoir la sécurité des dispositifs médicaux et leur libre circulation sur le marché intérieur. À la lumière du projet de révision du cadre réglementaire de l'Union applicable aux dispositifs médicaux, les services de la Commission ont également analysé l'affaire des implants mammaires de PIP et ont découvert d'autres lacunes dans les dispositions réglementaires actuelles, qui s'ajoutent aux insuffisances déjà constatées. Rien, dans les conclusions tirées, ne permet toutefois de supposer que le système réglementaire de l'Union applicable aux dispositifs médicaux soit fondamentalement vicié. La révision projetée vise à remédier aux carences et aux lacunes tout en conservant les objectifs généraux du cadre réglementaire.

2.1. Questions systémiques

Les principales insuffisances du système actuel sont constatées dans les domaines suivants:

¹ La directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

² Dans le présent document, les termes dispositifs médicaux font également référence aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Surveillance des organismes notifiés

Les organismes notifiés exercent des responsabilités dans des domaines d'intérêt public et restent redevables de comptes devant les autorités compétentes des États membres. À l'heure actuelle, 78 organismes notifiés sont désignés au titre des trois directives sur les dispositifs médicaux. Les autorités, les fabricants et les organismes notifiés eux-mêmes font état de différences significatives concernant, d'une part, la désignation et le suivi des organismes notifiés et, d'autre part, la qualité et le caractère approfondi de l'évaluation de la conformité qu'ils effectuent, en particulier dans leur appréciation de l'évaluation clinique des fabricants ou de l'utilisation de leurs prérogatives actuelles, telles que les inspections inopinées d'usines ou les contrôles de produits. Il s'ensuit que la protection de la sécurité des patients et des utilisateurs est inégalement assurée, et que la concurrence entre fabricants de produits semblables est faussée.

Sécurité post-commercialisation

Une des pierres angulaires du système réglementaire est le droit des États membres à restreindre ou à interdire la mise sur le marché d'un dispositif s'il est susceptible de porter atteinte à la santé ou à la sécurité d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers ou si le marquage CE a été illégalement apposé sur un produit. Or, l'expérience acquise par l'application du système de vigilance et d'autres instruments juridiques dont disposent les États membres (par exemple, les clauses de sauvegarde) a montré que les autorités nationales compétentes ne possèdent pas toutes les informations nécessaires et ont, face à des problèmes identiques, des réactions différentes, ce qui remet en question le niveau de protection harmonisé des patients et des utilisateurs dans l'Union européenne et entrave le marché intérieur.

Transparence et traçabilité

Il n'existe aucune donnée précise sur les dispositifs médicaux mis sur le marché européen. Plusieurs États membres ont élaboré leurs propres outils d'enregistrement électronique. La multiplication d'obligations d'enregistrement dans les États membres alourdit considérablement les charges administratives qui pèsent sur les fabricants et leurs mandataires qui souhaitent commercialiser un produit dans plusieurs États membres. Certains pays européens ont également commencé à imposer aux opérateurs (fabricants, importateurs, distributeurs, hôpitaux) des exigences de traçabilité, étant donné que la traçabilité des dispositifs médicaux ne fait pas, à l'heure actuelle, l'objet d'une réglementation à l'échelle de l'Union européenne. Cependant, les systèmes nationaux ne sont pas compatibles entre eux et ne permettent pas d'assurer au-delà de leurs frontières la traçabilité qui serait nécessaire pour garantir un niveau élevé de sécurité des patients dans toute l'Union.

Accès à une expertise externe

Les experts externes (par exemple, des professionnels de la santé, des universitaires) ne sont pas, pour l'instant, associés à la procédure réglementaire de façon structurée. Les instances de réglementation, les professionnels de la santé et les fabricants ont souligné la nécessité que les conseils d'experts scientifiques et cliniques soient disponibles au cours de la procédure de décision pour qu'il puisse être tenu compte des innovations.

Gestion du système de réglementation

La gestion du système de réglementation au niveau de l'Union européenne a affiché des faiblesses signalées par plusieurs parties intéressées, par exemple, les professionnels de la santé, les patients, les assureurs, les fabricants et les médias. Cette gestion est considérée comme insuffisamment performante et efficace. En effet, les directives sur les dispositifs médicaux ne contiennent aucune base juridique permettant d'avoir une vue d'ensemble de la

situation à l'échelle de l'Union et d'assurer une coordination adéquate entre les États membres. La coopération entre États membres ne s'appuie sur aucun soutien technique, scientifique et logistique, la gestion du système ne repose pas sur des outils informatiques solides et les avis des experts scientifiques et cliniques ne sont pas compilés. En conséquence, la réglementation n'est pas appliquée de façon uniforme, le marché européen ne bénéficie pas de réactions communes, et la sécurité des patients et des utilisateurs ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur sont mis en péril.

En outre, la démarcation entre les directives sur les dispositifs médicaux et d'autres cadres réglementaires applicables, par exemple, aux médicaments, aux biocides, aux denrées alimentaires ou aux cosmétiques n'est pas toujours évidente, ce qui conduit les États membres à appliquer des régimes juridiques différents à des produits identiques (ce que l'on appelle les «cas limites»). Enfin, les obligations des opérateurs économiques ne sont à l'heure actuelle pas clairement définies ou ne sont pas du tout prises en compte par les directives. Ces deux problèmes compromettent la sécurité des patients et entraînent une fragmentation du marché intérieur.

2.2. Questions spécifiques

Certains produits sont affectés par **des lacunes ou des incertitudes réglementaires**. Par exemple, les produits fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables, les produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale et le retraitement de dispositifs à usage unique ne relèvent actuellement pas du champ d'application de la législation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux. Dans le domaine des DDIV, les tests réalisés à l'échelon interne sont actuellement exemptés de l'application de la directive sur les dispositifs médicaux in vitro, exemption dont l'exécution diverge selon les États membres. De plus, en ce qui concerne les essais génétiques, l'application de la directive sur les DDIV n'est pas suffisamment claire et pourrait conduire à des interprétations divergentes dans l'Union européenne; tout ceci entraîne des niveaux différents de protection des patients et de la santé publique et des entraves à la création d'un marché intérieur pour ces produits.

La **classification des DDIV** est une question importante qui, dans la directive actuelle, apparaît dans l'annexe sous la forme d'une liste des dispositifs à haut risque, et n'est donc pas traitée selon la méthode de classification adoptée pour les autres dispositifs médicaux ni en fonction des dernières évolutions qui se produisent à l'échelle internationale. En 2008, le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHTF) a adopté un système de classification pour les DDIV fondé sur le risque lié à leur utilisation, système qui s'adapte mieux à l'évolution technologique que la méthode actuellement suivie dans l'Union européenne.

Par ailleurs, les exigences de la directive sur les DDIV, laquelle n'a pas été modifiée depuis son adoption en 1998, doivent être **adaptées à l'évolution technologique, scientifique ou réglementaire**, par exemple en ce qui concerne les preuves cliniques devant être fournies par les fabricants, les exigences relatives aux essais effectués sur le lieu des soins ou en dehors du milieu hospitalier ou encore la prise en compte des modifications introduites au fil du temps pour les autres dispositifs médicaux. De même, certaines dispositions de la législation relative aux dispositifs médicaux, telles que les exigences de base et les critères de classification des risques des dispositifs, ne reflètent pas suffisamment l'évolution technologique et scientifique, notamment dans le cas des dispositifs destinés à être ingérés ou de ceux qui intègrent des nanomatériaux. Il existe aussi des incertitudes quant aux exigences relatives à l'évaluation clinique des dispositifs.

Enfin, la législation de l'Union européenne ne prévoit actuellement pas de coordination entre les États membres pour ce qui est de l'évaluation des demandes d'**investigations cliniques**

sur les dispositifs médicaux devant être menées dans plus d'un État membre. Les fabricants et les promoteurs doivent soumettre leur documentation à chaque État membre et sont par conséquent exposés à de multiples demandes d'informations supplémentaires, ce qui accroît leurs charges administratives et leurs coûts. En outre, les évaluations des États membres concernés peuvent conduire, du point de vue de la technique et de la sécurité, à des résultats différents pour le même dispositif faisant l'objet de l'investigation. De même, les patients participant à la même investigation multinationale ne bénéficient pas d'une sécurité identique. La révision projetée permet par ailleurs d'assurer, au besoin, le parallélisme entre les dispositions relatives aux investigations cliniques menées sur des dispositifs médicaux et la proposition de règlement relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui vient d'être adoptée³.

3. NECESSITE D'UNE ACTION DE L'UNION ET SUBSIDIARITE

Les directives actuelles sur les dispositifs médicaux se fondent sur les dispositions du traité relatives à l'établissement et au fonctionnement du marché intérieur (le nouvel article 114 du TFUE). Le traité de Lisbonne a ajouté une base juridique dans le domaine de la santé publique pour l'adoption de mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments [article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE]. Ces deux domaines d'action relèvent de la compétence partagée entre l'Union et les États membres.

Conformément aux directives actuelles, les dispositifs médicaux portant le marquage CE peuvent en principe circuler librement dans l'Union européenne. La révision proposée de ces textes, qui intégrera les changements induits par le traité de Lisbonne en matière de santé publique, ne peut être réalisée qu'à l'échelle de l'Union. Cette intervention est nécessaire afin d'améliorer le niveau de protection de la santé publique au profit de tous les patients et utilisateurs européens et d'empêcher les États membres d'adopter des réglementations divergentes sur les produits, qui aboutiraient à un morcellement accru du marché intérieur. Des règles et procédures harmonisées permettent aux fabricants – singulièrement aux PME, qui constituent plus de 80 % du secteur, (90 % du secteur des DDIV) – de réduire les coûts induits par des réglementations nationales différentes tout en garantissant un niveau de sécurité élevé et identique pour tous les patients et utilisateurs européens.

4. OBJECTIFS DE L'INITIATIVE DE L'UE

La révision projetée poursuit trois **objectifs généraux**:

- Objectif général A: garantir un niveau élevé de **protection de la santé humaine et de la sécurité des personnes**
- Objectif général B: assurer le bon fonctionnement du marché intérieur
- Objectif général C: fournir un cadre réglementaire propice à l'innovation et à la compétitivité du secteur européen des dispositifs médicaux

En outre, plusieurs **objectifs spécifiques** liés à des problèmes particuliers contribuent à la réalisation des objectifs généraux:

- Objectif 1: assurer un contrôle uniforme des organismes notifiés
- Objectif 2: renforcer la clarté juridique et la coordination dans le domaine de la sécurité post-commercialisation

³ COM(2012) 369.

- Objectif 3: trouver des solutions transsectorielles aux cas limites
- Objectif 4: améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité
- Objectif 5: renforcer la participation d'experts cliniques et scientifiques externes
- Objectif 6: définir clairement les obligations et les responsabilités des opérateurs économiques, y compris dans les domaines des services de diagnostic et des ventes en ligne
- Objectif 7: mettre en place une gouvernance (gestion performante et efficace) du système réglementaire

Concernant les questions spécifiques relatives soit aux dispositifs médicaux autres que les DDIV soit à ces derniers uniquement, des **objectifs spécifiques supplémentaires** ont été définis pour résoudre les problèmes dans ces deux secteurs:

- combler les lacunes et les failles juridiques particulières aux domaines des dispositifs médicaux ou des DDIV;
- fixer des exigences juridiques tenant compte de l'évolution technologique, scientifique et réglementaire, particulière aux domaines des dispositifs médicaux ou des DDIV;
- instaurer une méthode appropriée et robuste de classification et d'évaluation de la conformité des DDIV;
- renforcer la sécurité juridique et la coordination en matière d'évaluation et d'investigations cliniques, en particulier celles qui sont menées dans plus d'un État membre dans le domaine des dispositifs médicaux.

5. OPTIONS STRATEGIQUES

Les trois principales options examinées dans l'analyse d'impact sont les suivantes:

- aucune action de l'Union européenne (scénario de base);
- changement fondamental: autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux;
- évolution: consolidation du régime actuel tout en conservant les mêmes principes juridiques.

La troisième option se situe entre les deux scénarios extrêmes et se fonde sur les atouts de la «nouvelle approche» – sur laquelle repose le régime actuel – tout en corrigeant les insuffisances relevées. Dans le cadre de cette option, c'est-à-dire l'évolution du régime réglementaire actuel, plusieurs sous-options ont été définies pour répondre à chacun des objectifs spécifiques et résoudre les problèmes particuliers qui ont été relevés.

6. COMPARAISON DES OPTIONS STRATEGIQUES ET ANALYSE DE LEURS IMPACTS

L'option ne prévoyant **aucune action de l'Union européenne** a dû être écartée d'emblée car la Commission tient à harmoniser, lorsqu'il y a lieu, la législation actuelle avec le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits⁴. Qui plus est, l'inaction

⁴ Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des

perpétuerait, voire aggraverait, les problèmes décrits ci-dessus, ce qui pourrait porter préjudice à la santé publique ainsi qu'à la protection des utilisateurs de dispositifs et des patients. De plus, les États membres seraient probablement incités à prendre des mesures au niveau national qui nuiraient davantage au marché intérieur. Le scandale des implants mammaires de PIP a clairement fait apparaître qu'il n'est pas défendable pour l'Union de s'abstenir d'agir.

L'option prévoyant un **changement fondamental** par l'introduction d'autorisations de mise sur le marché de dispositifs médicaux a également été **écartée**. Le transfert de responsabilités depuis les organismes notifiés vers les autorités de réglementation en ce qui concerne l'évaluation de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux et le remplacement du marquage CE par une autorisation de mise sur le marché ont été largement rejetés lors des consultations publiques et du dialogue qui s'en est suivi avec les autorités compétentes, les fabricants et la plupart des autres parties prenantes.

Une procédure *décentralisée* d'autorisation de mise sur le marché (effectuée par les États membres) aurait de fortes retombées négatives sur le marché intérieur pour les dispositifs médicaux car l'application de la reconnaissance mutuelle des autorisations nationales ne donnerait pas automatiquement accès au marché des autres États membres, lesquels pourraient refuser l'entrée de produits pour des raisons de protection de la santé. Cette démarche serait donc contraire aux objectifs principaux des directives actuelles. Une procédure *centralisée* d'autorisation de mise sur le marché (au niveau de l'Union) supposerait la création d'un nouvel organisme public de l'Union, comparable à l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (FDA), qui devrait être doté d'un personnel suffisamment qualifié pour évaluer les dispositifs. Les conséquences seraient lourdes pour le budget de l'Union et les fabricants, du point de vue des coûts et des charges administratives, ainsi que pour l'innovation, eu égard aux délais de commercialisation.

Malgré les appels lancés après le scandale des implants mammaires de PIP en faveur de la mise en place d'un système de pré-autorisation, il n'a pas été démontré qu'une autorisation de mise sur le marché délivrée par une autorité publique aurait permis d'éviter qu'un fabricant se livre à des pratiques frauduleuses après l'octroi d'un agrément de commercialisation d'un produit. En fait, l'affaire des prothèses de PIP met plutôt en évidence la nécessité d'instaurer un système renforcé de sécurité post-commercialisation, lequel est envisagé dans les options stratégiques relatives à l'objectif 2. En l'absence d'éléments plaidant en faveur d'une évaluation centralisée effectuée par une autorité de réglementation pour réaliser les objectifs de la révision projetée, un tel bouleversement du système réglementaire serait inapproprié.

C'est donc l'option d'une **évolution du régime actuel combinée au maintien des mêmes principes juridiques** qui a été retenue. Ainsi le système actuel, qui a servi de modèle de convergence internationale de la législation sur les dispositifs médicaux, pourra-t-il évoluer et mieux s'adapter à l'utilisation prévue. Cette option, soutenue par les autorités compétentes, les fabricants et de nombreuses autres parties prenantes, est la mieux indiquée pour réaliser les objectifs généraux de l'initiative législative. Ce choix stratégique est expliqué plus en détail par les différentes options – interchangeables pour certaines, cumulatives pour d'autres –, qui visent à réaliser également les objectifs spécifiques de la révision et à remédier aux problèmes constatés. Le tableau ci-dessous indique les options privilégiées pour chaque objectif spécifique.

produits et la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Toutefois, en ce qui concerne les deux points suivants, l'analyse d'impact laisse aux décideurs politiques le soin de choisir la meilleure option:

- Objectif 1 (contrôle uniforme des organismes notifiés):
 - transférer à un organisme de l'Union le pouvoir de désigner et de surveiller les organismes notifiés, ou
 - permettre aux États membres de désigner et de surveiller les organismes notifiés après l'intervention d'«équipes d'évaluation conjointe» composées d'évaluateurs provenant d'autres États membres et d'un organisme notifié de l'Union.
- Objectif 7 (gouvernance: gestion performante et efficace du système réglementaire):
 - élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments (EMA) aux dispositifs médicaux et créer un groupe d'experts sur les dispositifs médicaux au sein de cette agence, ou
 - permettre à la Commission européenne (avec la participation de son Centre commun de recherche) de gérer le système réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et créer un groupe d'experts sur les dispositifs médicaux financé par la Commission.

Objectifs spécifiques	Options privilégiées
<i>Problème 1: surveillance des organismes notifiés</i>	
Objectif 1: assurer un contrôle uniforme des organismes notifiés	Imposer aux organismes notifiés de nouvelles exigences minimales, <i>et</i> permettre à un organisme de l'Union de désigner et de surveiller les organismes notifiés <u>ou</u> permettre aux États membres, avec la participation d'«équipes d'évaluation conjointe», de désigner et de surveiller les organismes notifiés <i>et</i> exiger la notification des nouvelles demandes d'évaluation de la conformité et procéder éventuellement à un contrôle ex ante
<i>Problème 2: sécurité post-commercialisation (vigilance et surveillance du marché)</i>	
Objectif 2: renforcer la clarté juridique et la coordination dans le domaine de la sécurité post-commercialisation	Préciser les termes clés et les obligations des parties intervenant dans le processus de vigilance <i>et</i> centraliser le signalement d'incident et coordonner l'analyse de certains incidents à haut risque <i>et</i> promouvoir la coopération des autorités de surveillance du marché
<i>Problème 3: statut des produits au regard de la réglementation</i>	

Objectif 3: trouver des solutions transsectorielles aux cas limites	Mobiliser le savoir-faire transsectoriel sur les cas limites et envisager de définir, au niveau de l'Union et dans certains secteurs, le statut des produits au regard de la réglementation
Problème 4: manque de transparence et harmonisation de la traçabilité	
Objectif 4: améliorer la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, notamment leur traçabilité	Centraliser l'enregistrement des opérateurs économiques et dresser la liste des dispositifs médicaux placés sur le marché de l'Union <i>et</i> exiger la traçabilité des dispositifs médicaux
Problème 5: accès aux experts externes	
Objectif 5: renforcer la participation d'experts cliniques et scientifiques externes	Désigner un collège d'experts et des laboratoires de référence de l'Union
Problème 6: définition floue et lacunaire des obligations et des responsabilités des opérateurs économiques, y compris dans les domaines des services de diagnostic et des ventes en ligne	
Objectif 6: définir clairement les obligations et les responsabilités des opérateurs économiques, y compris dans les domaines des services de diagnostic et des ventes en ligne	Assurer le parallélisme avec la décision n° 768/2008/CE, fixer des exigences supplémentaires pour les mandataires et clarifier les obligations dans le domaine des services de diagnostic <i>et</i> résoudre la question des ventes en ligne par des mesures juridiques non contraignantes
Problème 7: gestion du système de réglementation	
Objectif 7: mettre en place une gouvernance (gestion performante et efficace) du système réglementaire	élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments (EMA) aux dispositifs médicaux et créer un groupe d'experts sur les dispositifs médicaux au sein de cette agence <i>ou</i> permettre à la Commission européenne de gérer le système réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et créer un groupe d'experts sur les dispositifs médicaux financé par la Commission

Les deux tableaux suivants indiquent les options privilégiées concernant les objectifs supplémentaires poursuivis, d'une part, dans le secteur des dispositifs médicaux autres que les DDIV et, d'autre part, dans le secteur des DDIV:

Questions relatives aux dispositifs médicaux <u>autres</u> que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	
Objectifs spécifiques	Options privilégiées
Problème DM-1: lacunes ou incertitudes réglementaires concernant le champ d'application	

Objectif DM-1: combler les lacunes et les failles juridiques	Réglementer les produits fabriqués à partir de cellules et de tissus humains non viables et considérés comme des dispositifs médicaux <i>et</i> dans la directive sur les dispositifs médicaux, prévoir des dispositions régissant certains dispositifs implantables ou autres dispositifs invasifs à finalité non médicale <i>et</i> harmoniser la réglementation du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique
<i>Problème DM-2: adaptation des exigences juridiques à l'évolution technologique, scientifique et réglementaire</i>	
Objectif DM-2: fixer des exigences juridiques appropriées tenant compte de l'évolution technologique, scientifique et réglementaire	Réviser les règles de classification et les exigences de base concernant des dispositifs ou des technologies en particulier
<i>Problème DM-3: évaluation et investigations cliniques, en particulier celles qui sont menées dans plus d'un État membre</i>	
Objectif DM-3: renforcer la sécurité juridique et la coordination en matière d'évaluation et d'investigations cliniques, en particulier celles qui sont menées dans plus d'un État membre	Introduire le terme «promoteur» pour les investigations cliniques et préciser davantage les dispositions clés dans le domaine de l'évaluation et des investigations cliniques <i>et</i> coordonner l'évaluation des investigations multinationales conduite par les États membres dans lesquels déroule l'investigation

Questions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	
Objectifs spécifiques	Options privilégiées
<i>Problème DDIV-1: lacunes ou incertitudes réglementaires concernant le champ d'application</i>	
Objectif DDIV-1: combler les lacunes et les failles juridiques	Préciser la portée de l'exemption applicable aux tests internes, exiger une accréditation obligatoire pour les fabricants de ces tests et soumettre les tests internes à haut risque (classe D) aux exigences de la directive sur les DDIV <i>et</i> modifier la définition juridique d'un DDIV afin d'y inclure les tests renseignant sur «la prédisposition à une affection ou à une maladie» <i>et</i> faire entrer les diagnostics compagnons dans le champ d'application des règlements sur les DDIV et créer une interaction avec le secteur des médicaments
<i>Problème DDIV-2: classification des DDIV et évaluation appropriée de leur conformité, y compris la vérification de la libération des lots</i>	

<p>Objectif DDIV-2: instaurer une méthode appropriée et robuste de classification et d'évaluation de la conformité des DDIV</p>	<p>Adopter les règles de classification du GHTF et adapter les procédures d'évaluation de la conformité aux orientations pertinentes du GHTF</p> <p style="text-align: center;"><i>et</i></p> <p>demander au fabricant de vérifier la libération des lots de DDIV à haut risque, sous le contrôle d'un organisme notifié et d'un laboratoire de référence de l'Union</p>
<p>Problème DDIV-3: exigences juridiques floues qu'il convient d'adapter au progrès technologique</p>	
<p>Objectif DDIV-3: clarifier et actualiser les exigences juridiques en vue d'améliorer la sécurité et le fonctionnement des DDIV</p>	<p>Clarifier, sur le plan législatif, les exigences applicables aux preuves cliniques relatives aux DDIV</p> <p style="text-align: center;"><i>et</i></p> <p>clarifier les exigences juridiques relatives aux dispositifs médicaux utilisés sur le lieu des soins ou en dehors du milieu hospitalier</p> <p style="text-align: center;"><i>et</i></p> <p>harmoniser les exigences juridiques, s'il y a lieu, avec la directive sur les dispositifs médicaux</p>

Les options privilégiées ont été retenues parce qu'elles sont les mieux indiquées pour renforcer la protection de la santé publique et la sécurité des patients dans l'Union, améliorer le fonctionnement du marché intérieur et fournir un cadre réglementaire propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie européenne des dispositifs médicaux, en particulier les PME.

Lors du choix des options, il a été tenu compte des avantages et des coûts⁵. Certaines options privilégiées, telles que l'enregistrement centralisé des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux, ou les exigences de traçabilité de ces dispositifs, entraîneront des coûts pour les opérateurs économiques. Ces coûts se justifient cependant par les objectifs de la révision projetée et seront largement compensés par les économies générées par la réduction des coûts administratifs de même nature qui sont ou seront supportés au niveau national. Par exemple, le coût de l'enregistrement centralisé, qui s'élève à environ 21,6 millions d'EUR, serait compensé par les 81,6 à 157,1 millions d'EUR environ économisés avec la suppression des obligations d'enregistrement multiple dans différents États membres. Les opérateurs économiques retireront donc un bénéfice net d'une combinaison des options privilégiées tandis que, dans le même temps, la transparence et la protection de la santé publique seront considérablement améliorées.

Les administrations nationales pourront également faire quelques économies: certaines tâches seront assurées au niveau de l'Union, telles que l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux; il n'y aura plus de répétition indue de certaines tâches entre plusieurs États membres grâce, par exemple, à l'analyse coordonnée de certains incidents graves; enfin, des compétences, des connaissances et des équipements seront partagés, notamment dans le domaine de la surveillance du marché.

Au niveau de l'Union, le budget nécessaire à l'application des options privilégiées est estimé entre 8,9 et 12,5 millions d'EUR par an, en fonction de la décision qui sera prise à l'échelon politique. La plus grande partie du financement sera absorbée par les ressources humaines

⁵ Un aperçu des coûts et des avantages des options privilégiées figure dans la partie III, appendice 9, de l'analyse d'impact.

(entre 35 et 50 équivalents temps plein, en fonction du choix des options) affectées aux tâches techniques, scientifiques et opérationnelles correspondantes qui sont nécessaires pour garantir une gestion viable et efficace du système au niveau de l'Union. La deuxième part importante du budget sera celle consacrée à la mise au point et à la mise à jour d'une infrastructure informatique nécessaire à la réalisation des objectifs de la révision (en moyenne 2 millions d'EUR environ par an sur la période de 2014 à 2017 et 1,8 million d'EUR en 2018 et les années suivantes).

7. CONCLUSION, SUIVI ET EVALUATION

Les options privilégiées contribueront à l'élaboration d'un cadre réglementaire robuste

- adapté au progrès présent et à venir de la technique et de la science,
- fondé sur des règles clarifiées, dont le respect par les opérateurs économiques et l'application par les autorités nationales seront facilités, et
- qui fournit les instruments nécessaires d'une gestion viable, efficace et crédible au niveau de l'Union.

Les aspects positifs du système actuel (qui est propice à l'innovation et à un accès rapide au marché et est peu coûteux) seront conservés, tandis que les aspects négatifs (protection inégale de la santé publique, application incohérente des exigences juridiques, manque de confiance et de transparence) seront corrigés. Ainsi, la sécurité de tous les patients et utilisateurs européens sera améliorée et l'Europe consolidera sa position aux avant-postes de l'innovation dans le domaine de la technologie médicale, la confiance dans le marquage CE des dispositifs médicaux sera affermie tant en Europe que dans le monde, et le fonctionnement du marché intérieur et les échanges internationaux en seront facilités. La révision du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux contribue donc à la concrétisation de l'acte pour le marché unique et de l'Union pour l'innovation, qui font tous deux parties de la stratégie Europe 2020.

Cette initiative législative contribuera également au programme de simplification de la Commission en transformant les trois directives actuelles, les trois directives modifiant celles-ci et deux directives d'exécution de la Commission en deux règlements du Parlement européen et du Conseil, tout en conservant la démarche de coréglementation, facilitée par la normalisation et par un enregistrement unique substitué à de multiples exigences nationales d'enregistrement.

La réussite de l'application du futur cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux dépendra de plusieurs facteurs. Parmi les outils de suivi et d'évaluation énoncés dans l'analyse d'impact, figurent notamment:

- l'assistance aux États membres pour l'harmonisation de la législation nationale avec le futur cadre réglementaire de l'Union, et pour le suivi de ce processus;
- une feuille de route définie par la Commission et les États membres pour l'évaluation et la désignation de tous les organismes notifiés conformément aux nouvelles exigences et à la procédure de désignation, au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation;
- des statistiques annuelles sur le nombre d'incidents signalés dans la base centrale de données sur la vigilance et le nombre d'analyses coordonnées des mesures correctives;

- le déploiement en temps utile de l'infrastructure informatique, en étroite collaboration avec les services opérationnels et les spécialistes de l'informatique;
- l'application totale d'un système européen d'identification unique des dispositifs dans un délai d'environ dix ans après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation, en étroite collaboration avec les partenaires internationaux, en particulier la FDA américaine, afin de garantir une compatibilité mondiale et d'assurer la traçabilité entre les territoires concernés;
- le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les résultats obtenus grâce au «train de mesures législatives relative aux dispositifs médicaux», dix ans après l'adoption de celles-ci, qui traitera de l'incidence de la nouvelle réglementation sur la santé publique et la sécurité des patients, sur le marché intérieur ainsi que sur la capacité d'innovation et la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux (et qui accordera une attention particulière aux PME).