

Première évaluation d'une analyse d'impact de la Commission européenne

Propositions de la Commission européenne relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Analyse d'impact sur l'examen du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux (SWD (2012)0273 et SWD (2012)0174 (synthèse)) portant sur les propositions de la Commission relatives aux dispositifs médicaux (COM(2012)0542) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(2012)0541)

• Contexte

Cette note a pour objectif de fournir une première analyse des forces et des faiblesses de l'analyse d'impact de la Commission accompagnant les propositions de la Commission relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM et DIV):

- 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;
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les propositions de la Commission, qui renforcent le cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, visent à "garantir que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé [puissent] tirer le parti de dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants"¹. Le cadre réglementaire existant, en vigueur depuis vingt ans, doit être réexaminé afin de combler les lacunes dues aux développements technologiques concernant les dispositifs médicaux.

À la suite du scandale des implants mammaires de PIP, le Parlement européen a adopté, au mois de juin 2012, une résolution invitant la Commission "à élaborer un cadre juridique approprié afin de garantir la sûreté des implants mammaires et de la technologie médicale en général"².

Le marché des DM se caractérise par une vaste gamme de produits, qui vont des abaisse-langue aux machines à rayons X complexes. Il s'agit d'un marché hautement novateur et à forte croissance et dont les investissements dans la recherche et le développement sont élevés.

¹ Communiqué de presse de la Commission du 26 septembre 2012.

² Résolution du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, P7_PROV(2012)0262.

• Définition du problème

D'après la Commission, le cadre réglementaire actuel pour les DM n'est pas fondamentalement à revoir, mais l'analyse de certains cas problématiques (dont le scandale sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, affaire sur laquelle l'attention du public a le plus convergé) a montré que ce cadre comportait des faiblesses et des carences, que l'analyse d'impact considère comme étant des types de problèmes **systemiques**:

Problème 1 - Surveillance des organismes notifiés;

Problème 2 - Sécurité après commercialisation (vigilance et surveillance du marché);

Problème 3 - Statut des produits au regard de la réglementation;

Problème 4 - Manque de transparence et traçabilité harmonisée;

Problème 5 - Accès insuffisant à l'expertise externe (indépendante);

Problème 6 - Obligations et responsabilités insuffisantes et peu claires en ce qui concerne les opérateurs économiques, y compris dans le domaine des services de diagnostic et des ventes sur internet;

Problème 7 - Gestion du système réglementaire.

En outre, l'analyse d'impact recense quelques problèmes plus spécifiques, comme des lacunes ou des incertitudes réglementaires concernant certains produits ou la classification des DMIV.

• Objectifs de la proposition législative

La proposition de la Commission porte sur **trois objectifs généraux**:

- garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes;
- assurer le bon fonctionnement du marché intérieur; et,
- offrir un cadre réglementaire propice à l'innovation et à la compétitivité de l'industrie européenne des dispositifs médicaux.

En outre, sept **objectifs spécifiques**, directement liés aux sept problèmes "systemiques" recensés, contribuent à l'achèvement des objectifs généraux:

- objectif 1: contrôle uniforme des organismes notifiés;
- objectif 2: renforcement de la clarté juridique et de la coordination dans le domaine de la sécurité après commercialisation;
- objectif 3: solution intersectorielle des cas limites;
- objectif 4: amélioration de la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, y compris leur traçabilité;
- objectif 5: renforcement de la participation d'experts scientifiques et cliniques externes;
- objectif 6: clarté des obligations et des responsabilités des opérateurs économiques, y compris dans le domaine des services de diagnostic et des ventes sur internet;
- objectif 7: gouvernance: gestion efficace et effective du système réglementaire.

La Commission présente une vue d'ensemble très claire et très complète des objectifs de la proposition, qu'elle rapporte de façon logique aux problèmes recensés.

Cependant, on pourrait reprocher à l'objectif 1 sa trop grande spécificité. Il a pour conséquence de rétrécir le champ des options stratégiques possibles du fait qu'il indique dès le départ la direction dans laquelle la Commission entend aller. L'objectif 1 se fonde apparemment sur la prémisse selon laquelle le système des organismes notifiés est maintenu et fait obstacle dès le début à l'évaluation sérieuse de toute option stratégique qui opérerait un changement plus radical dans le cadre réglementaire actuel. En outre, si le système des organismes notifiés doit être maintenu, alors il eût mieux valu que l'objectif 1 vise au "contrôle effectif", dans la mesure où le "contrôle uniforme" pourrait être un moyen d'atteindre cet objectif.

• Éventail des options envisagées

Trois options politiques principales sont étudiées dans l'analyse d'impact:

- pas d'action (législative nouvelle) de l'Union (scénario de référence);
- changement fondamental: autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux;
- Évolution: renforcement du régime actuel, en conservant la même approche juridique (solution privilégiée par la Commission).

Première option

La première option principale, qui consiste en l'absence d'action de l'Union - à savoir que l'Union se garde d'entreprendre de nouvelles actions législatives et que l'actuel ensemble de directives demeure le cadre législatif - est écartée par l'analyse d'impact du fait que les problèmes énoncés plus haut persisteraient et feraient peser un risque sur la santé publique, comme l'a montré le scandale des implants mammaires de PIP (voir l'analyse d'impact, p. 26). L'analyse d'impact utilise le "pas d'action de l'Union" comme scénario de référence pour évaluer les options détaillées relevant de l'option principale intitulée "Évolution: renforcement". La deuxième raison motivant le rejet de l'option "pas d'action de l'Union" réside dans le fait que la Commission doit aligner les directives existantes sur le nouveau cadre législatif applicable à la mise sur le marché des produits. Cependant, l'analyse d'impact aurait pu évaluer les incidences de l'action de l'Union en tant que limitée exclusivement à cet alignement législatif.

Par ailleurs, l'analyse d'impact n'a pas étudié dans quelle mesure les actions ne requérant "aucune action législative de l'Union sur les DM et les DMIV" pourraient répondre aux problèmes recensés. De telles actions pourraient consister, par exemple:

- à appliquer les instruments et contrôles existants plus sérieusement³;
- à créer une culture dans laquelle une suite serait donnée de façon plus rapide et plus sérieuse aux alertes émises individuellement par des experts et des consommateurs ;
- à améliorer la qualité de l'évaluation des risques et à généraliser l'application du principe de précaution⁴;
- à généraliser la protection de la communication d'informations dans l'intérêt général (en suivant l'exemple du *Public Interest Disclosure Act*, PIDA, adopté par Royaume-Uni en 1998).

³ La résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP appelait à "l'instauration et l'application de mesures spécifiques essentielles et immédiates sur la base de la législation actuelle sur les dispositifs médicaux" et proposait différentes mesures spécifiques possibles.

⁴ Voir, par exemple, l'étude de l'*European Risk Forum* (ERF) intitulée "*The Precautionary Principle*", www.riskforum.eu, d'octobre 2011.

L'analyse d'impact devrait à tout le moins étudier la question de savoir si ces types d'action pourraient permettre d'éviter les problèmes rencontrés et constituer des compléments nécessaires et utiles aux options énumérées sous la troisième option principale (à savoir le renforcement du régime actuel).

Deuxième option

La deuxième option principale ("changement fondamental: autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux"), qui consisterait essentiellement en l'abandon de l'actuel système des organismes notifiés, a également été écartée pour diverses raisons.

Tout d'abord, une autorisation de mise sur le marché décentralisée, délivrée par les États membres, pourrait facilement donner lieu à des cas dans lesquels un État membre refuserait de commercialiser un dispositif médical autorisé par un autre État membre. Ensuite, une autorisation de mise sur le marché centralisée au niveau de l'Union requerrait la création d'un nouvel organe de l'Union, ce qui aurait un impact considérable sur le budget de l'Union et sur les fabricants pour ce qui est des coûts et de la charge administrative, ainsi que sur l'innovation, en raison des coûts de mise en conformité et de délai de commercialisation. Cette conclusion se base sur des informations émanant de groupes de conseil et de l'industrie. La législation relative aux médicaments et la législation en matière de dispositifs médicaux font l'objet d'une comparaison (pp. 27 et 28), cette dernière étant considérée comme moins coûteuse pour ce qui est de l'accès au marché et du coût de mise en conformité après commercialisation, alors que le délai de commercialisation est plus court. Cependant, s'agissant du délai de commercialisation, la base de données n'était pas solide (voir note de bas de page n° 69 de l'analyse d'impact), et le coût indiqué n'était pas présenté en regard du volume moyen du marché de ce produit.

L'analyse d'impact fait référence au vaste rejet dont l'option consistant en un "changement fondamental" a fait l'objet de la part de la plupart des parties prenantes, même si quelques voix se sont élevées, parmi les professionnels de la santé, les organismes d'assurance-santé et les organismes d'évaluation de la technologie médicale, pour recommander que l'évaluation des dispositifs à haut risque soit centralisée. Elle conclut que, "cependant, en l'absence de preuve à l'appui d'une telle évaluation décentralisée par une autorité de réglementation afin d'atteindre les objectifs du présent réexamen, un tel changement radical dans le système réglementaire serait inapproprié".

Sachant que, dans sa résolution du 14 juin 2012 sur les sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux produits par la société française PIP, le Parlement appelait expressément la Commission "à opter pour un système d'autorisation avant mise sur le marché pour certaines catégories de dispositifs médicaux, y compris, au moins, les dispositifs médicaux appartenant aux classes IIb et III" (paragraphe 7), il eût été judicieux d'étudier cette option de façon plus approfondie.

Troisième option

La troisième option représente un moyen terme entre deux scénarios extrêmes et tire parti des forces de la "nouvelles approche", sur laquelle se fonde le régime actuel, tout en remédiant aux faiblesses recensées. Dans le cadre de cette option, qui consiste à renforcer le régime réglementaire actuel, différentes options politiques ont été élaborées afin d'atteindre chacun des objectifs spécifiques et de régler les différents problèmes recensés.

L'analyse d'impact distingue les **options politiques détaillées** suivantes (qui relèvent toutes de la troisième option principale intitulée "Évolution: renforcement" du régime actuel, en conservant la même approche juridique), à savoir, en premier lieu les options concernant les objectifs **généraux** communs aux DM et aux DMIV et, en second lieu, les options relatives aux objectifs **spécifiques** aux DM et aux DMIV.

Ces options détaillées par objectif politique sont énumérées dans l'annexe à cette première évaluation.

Malgré leur niveau apparent de détail, certaines de ces options laissent une marge considérable à des spécifications ultérieures.

Dresser la liste de toutes les options "cachées", qui n'ont pas été débattues dans l'analyse d'impact mais qui ont été proposées par la Commission, excéderait le cadre de la présente première évaluation. Le système électronique prévu par les propositions comprend des informations fournies par les fabricants et les États membres, mais peu ou pas d'informations émanant des professionnels de la santé, des patients et des groupes de patients, contrairement à ce que demandait le Parlement dans sa résolution du 14 juin 2012.

• **Champ de l'analyse d'impact**

Selon l'analyse d'impact (p. 37), l'accent est mis sur l'impact économique (à savoir les coûts pour l'industrie et le budget public) et sur les incidences sociales (à savoir la sécurité des patients et la santé publique), mais l'évaluation ne traitera des incidences environnementales que lorsqu'une option politique spécifique impliquera leur examen (par exemple, le retraitement des dispositifs à usage unique, voir annexe 1), étant donné que les directives relatives aux dispositifs médicaux ne traitent pas des aspects environnementaux liés aux dispositifs médicaux, et que le réexamen n'a pas vocation à étendre leur champ d'application à des questions liées à la protection de l'environnement.

Cet argument ne semble pas très convaincant, étant donné que la plupart des options politiques mentionnées sont susceptibles d'avoir des incidences différentes sur le plan environnemental. L'analyse d'impact étudie néanmoins occasionnellement des questions environnementales.

Par ailleurs, les incidences sociales envisagées auraient notamment pu inclure, outre la sécurité des patients et la santé publique:

- la sécurité et la santé du personnel et de toute autre personne utilisant les dispositifs;
- le bien-être des personnes vivant près des patients;
- l'emploi dans le secteur des dispositifs médicaux.

L'analyse d'impact ne paraît pas avoir étudié de façon détaillée les impacts sur les régimes d'assurance maladie et d'assurance vie.

Le principe de précaution (qui supposerait d'opter en faveur de dispositifs dont la sécurité est prouvée et d'écarter les dispositifs dont la sécurité n'a pas encore été suffisamment établie) n'est mentionné qu'une seule fois dans l'analyse d'impact, puis uniquement de façon marginale (p. 21).

L'analyse d'impact examine les options réglementaires à la lumière des principes de **subsidiarité** et de **proportionnalité** en termes généraux (pp. 75 à 76). Aucun parlement national n'a délivré d'avis motivé contestant les deux propositions en ce qui concerne le principe de subsidiarité.

- **Implications pour le budget ou les finances publiques**

Les incidences sur le budget de l'Union européenne sont énoncées dans la fiche financière législative annexée à la proposition relative aux DM, et sont expressément déclarées valables également pour la proposition relative aux MDIV. Les incidences sur les finances publiques des États membres et les régimes d'assurance maladie n'ont pas été analysées.

- **Test PME**

Selon l'analyse d'impact, le secteur européen des DM compte environ 22 500 entreprises de technologie médicale, dont plus de 80 % sont des PME (90 % dans le secteur des DMIV), qui emploient près de 500 000 personnes en Europe. Compte tenu des caractéristiques du secteur, l'analyse d'impact aurait pu accorder une plus grande attention aux incidences attendues sur les PME, même s'il est vrai que la qualité et la sécurité des dispositifs ne peut dépendre de la taille de l'entreprise qui les fabrique⁵.

- **Simplification et autres implications réglementaires**

Le fait que les trois directives soient sur le point d'être remplacées par deux règlements peut en soi constituer un pas décisif sur la voie d'une réglementation plus simple du secteur des dispositifs médicaux, surtout quand on sait qu'à l'heure actuelle, dans ce secteur, la mise en œuvre de la législation reste très inégale d'un État membre à l'autre.

La composition bien structurée et modulaire des deux propositions de textes législatifs pourrait être considérée comme exemplaire. Cependant, la partie commune aux propositions sur les DM et les DMIV est répétée dans chacune des deux propositions, avec pour conséquences la duplication de textes juridiques et le risque que les parties communes dupliquées des deux textes juridiques mènent des vies juridiques distinctes. Pour justifier la présentation de propositions distinctes pour les DM et les DMIV, l'appendice 10 de l'analyse d'impact invoque la préférence de l'industrie concernée et la tendance générale au niveau international (IMDRF) à séparer les deux domaines.

- **Relations avec les pays tiers**

Les interactions avec les pays tiers et les organisations ou organismes internationaux ont été étudiées, par exemple le groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation IMDRF (analyse d'impact, p. 11).

- **Consultation des parties prenantes**

L'analyse d'impact, tout au long du rapport, évoque les résultats de différentes consultations des parties prenantes menées auprès de l'industrie, des organismes notifiés, des professionnels

⁵ Analyse d'impact, p. 70.

de la santé et des groupes de patients et de consommateurs (analyse d'impact, p. 9), ainsi que des autorités de régulation nationales (ministères et agences).

En 2008, la Commission a organisé une consultation publique sur la refonte du cadre réglementaire général relatif aux DM. La Commission a reçu 200 réponses. Un compte rendu succinct des rapports de synthèse des réponses (appendice 1), ainsi que des réponses individuelles (à moins qu'elles n'aient été communiquées de façon confidentielle) a été publié le 5 décembre 2008 sur le site internet de la Commission.

Une deuxième consultation, qui portait sur les aspects spécifiques des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et sur le réexamen de la directive 98/79/CE, a eu lieu pendant le deuxième semestre 2010. La Commission a reçu 183 réponses. Un compte rendu succinct des rapports de synthèse des réponses (appendice 2), ainsi que des réponses individuelles (à moins qu'elles n'aient été communiquées de façon confidentielle) a été publié le 23 février 2011 sur le site internet de la Commission.

- **Qualité des données, de la recherche et de l'analyse**

L'analyse d'impact n'utilise pas beaucoup de données quantitatives. En particulier, les données avancées pour rejeter la deuxième option principale, à savoir le "changement fondamental" (soit le remplacement du système actuel des organismes notifiés), ont été préparées par "l'industrie" et par les groupes de consultation, et n'ont pu faire l'objet d'un contrôle indépendant (p. 27 de l'analyse d'impact). Le chiffre relatif au délai de commercialisation se fondait sur un seul cas (note de bas de page n°69 de l'analyse d'impact) et les coûts d'accès au marché, ainsi que les coûts de mise en conformité n'ont pas été comparés au volume de marché (moyen) du produit en question.

Le résultat de la comparaison des options détaillées pour les différents critères a été présenté sous un angle qualitatif, en recourant à l'échelle ---, --, -, 0, +, ++, +++, et a été étayé par des justifications dans le texte. Cependant, cette présentation qualitative n'offre qu'une transparence toute limitée et des opinions propres à son ou ses auteur(s).

La Commission n'a consulté des experts externes que dans le cadre de la consultation des parties prenantes.

S'agissant de la préparation de l'initiative législative, **aucune étude externe spécifique** n'a été commandée. Cependant, l'étude suivante a été prise en considération: analyse d'impact des options politiques pour la lutte contre la contrefaçon des dispositifs médicaux et pour le développement de circuits de distribution plus sûrs du commerce parallèle de dispositifs médicaux (*Europe Economics*, 2010, p. 11 de l'analyse d'impact).

- **Comité d'analyse d'impact de la Commission**

Le comité d'analyse d'impact de la Commission a étudié un projet d'analyse d'impact par procédure écrite le 23 septembre 2011. Selon cette évaluation globale, l'analyse d'impact fournissait des preuves suffisantes sur lesquelles fonder la prise de décision et faisait, d'une manière générale, un bon usage des données quantitatives. Cependant, des critiques ont été émises, notamment selon lesquelles: l'analyse d'impact devrait justifier de façon plus

satisfaisante l'option des contrôles ex-ante concernant les dispositifs problématiques en s'inspirant des contrôles comparables mis en place pour l'utilisation de tissus d'origine animale, de façon à établir leurs bienfaits probables en matière de sécurité; l'analyse d'impact devrait indiquer plus clairement les incidences attendues concernant l'adoption de normes mondiales pour les DMIV; les incidences en matière de compétitivité pour les fabricants de l'Union, en particulier pour les PME, devraient être développées. Par ailleurs, l'analyse d'impact devrait présenter une description complète des coûts et des bénéfices du paquet d'options privilégié. Il a été en partie tenu compte de ces critiques dans la version finale de l'analyse d'impact, notamment en ce qui concerne une description complète des coûts et des bénéfices du paquet d'options privilégié, qui figure à l'appendice 9.

- **Cohérence entre la proposition législative et l'analyse d'impact de la Commission**

L'analyse d'impact semble dans une large mesure correspondre aux propositions.

Auteur: Helmut Werner

Unité Évaluation de l'impact

Direction de l'évaluation de l'impact et de la valeur ajoutée européenne (G)

Direction générale des politiques internes de l'Union (DG IPOL)

Parlement européen.

La présente note, élaborée par l'unité "Évaluation de l'impact" à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI) du Parlement européen, vise à déterminer si l'analyse d'impact respecte les principaux critères établis dans les lignes directrices de la Commission concernant l'analyse d'impact et les autres paramètres définis par le Parlement dans son guide pratique des analyses d'impact. Elle n'a pas vocation à examiner le contenu de la proposition. La présente note est élaborée à des fins d'information et de mise en contexte afin d'offrir une assistance plus large aux commissions parlementaires et aux députés dans leurs travaux. Ce document est également disponible sur l'internet à l'adresse suivante:

<http://www.europarl.europa.eu/committees/fr/studies.html>

Vous pouvez contacter l'unité "Évaluation de l'impact" en envoyant un courriel à l'adresse suivante: impa-secretariat@ep.europa.eu

Les opinions exprimées dans le présent document relèvent de la seule responsabilité de l'auteur/des auteurs et ne reflètent pas la position officielle du Parlement européen. La reproduction et la traduction du présent document sont autorisées, sauf à des fins commerciales, moyennant mention de la source, information préalable de l'éditeur et transmission d'un exemplaire à celui-ci.

Manuscrit achevé en janvier 2013. Bruxelles © Union européenne, 2013

ISBN 978-92-823-4174-2

DOI 10.2861/1304

CAT BA-30-13-231-FR-N

ANNEXE: OPTIONS POLITIQUES

Analyse d'impact relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

(Les options privilégiées par l'analyse d'impact sont indiquées en italiques)⁶

- **Options concernant les objectifs (systémiques) généraux:**

Options politiques concernant l'objectif 1: Contrôle uniforme des organismes notifiés

Option politique 1: Nouvelles exigences minimales concernant les organismes notifiés;

Options politiques 1B - 1D: Changement du processus de désignation et de contrôle des organismes notifiés;

Option politique 1B: Désignation et contrôle des organismes notifiés par un organe de l'UE⁷;

Option politique 1C: Désignation et contrôle des organismes notifiés par les États membres, avec la participation d'"équipes d'évaluation conjointe";

Option politique 1D: Désignation et contrôle des organismes notifiés par les États membres, conformément aux dispositions types de la décision 768/2008/CE;

Options politiques 1E - 1G: Revoir la conformité du processus d'évaluation;

Option politique 1E: Ne pas modifier la conformité du processus d'évaluation;

Option politique 1F: Contrôle ex-ante systématique des rapports d'évaluation de conformité concernant des types de dispositifs spécifiques;

Option politique 1G: Exigence de notification en ce qui concerne de nouvelles demandes d'évaluation de conformité et la possibilité de contrôles ex-ante.

Options politiques concernant l'objectif 2: Renforcement de la clarté juridique et de la coordination dans le domaine de la sécurité après commercialisation

Option politique 2A: Clarification des termes clés et des obligations des parties prenantes concernées en matière de vigilance;

Option politique 2B - 2C: Notification d'incidents et coordination de l'analyse;

Option politique 2B: Notification centralisée des incidents et analyse coordonnée de certains incidents présentant un risque élevé;

Option politique 2C: Notification décentralisée des incidents mais analyse coordonnée de certains incidents présentant un risque élevé;

Option politique 2D: Promotion de la coopération des autorités de surveillance des marchés.

Options politiques concernant l'objectif 3: Résolution intersectorielle des cas limites

Option politique 3A: Création d'un groupe consultatif intersectoriel sur les cas limites;

Option politique 3B: Création d'un groupe consultatif intersectoriel sur les cas limites et possibilité de définir le statut des produits au regard de la réglementation au niveau de l'UE.

⁶ Veuillez noter que les différentes options figurant sous chaque objectif ne sont pas nécessairement exclusives, par exemple en ce qui concerne l'objectif 1, les options 1A; 1B-1D et 1E-1F pourraient être combinées et donner, par exemple : 1A+1C+1F.

⁷ Ici, l'analyse d'impact préfère "soit 1B, soit 1C", en se fondant uniquement sur les incidences sociales et économiques. L'analyse d'impact aurait pu fournir une recommandation plus précise si elle avait pris en compte des critères supplémentaires, comme l'efficacité ou la cohérence par rapport à la décision 768/2008/CE (cadre commun pour la commercialisation des produits). Les deux propositions de la Commission retiennent l'option C1.

Options politiques concernant l'objectif 4: Amélioration de la transparence en ce qui concerne les dispositifs médicaux sur le marché de l'Union, y compris leur traçabilité

Options politiques 4A – 4B: Enregistrement des opérateurs économiques et liste des dispositifs;

Option politique 4A: Réseau de banques de données nationales;

Option politique 4B: Enregistrement centralisé des opérateurs économiques et liste des dispositifs médicaux mis sur le marché de l'UE;

Option politique 4C: Exigence de traçabilité concernant les dispositifs médicaux.

Options politiques concernant l'objectif 5: Renforcement de la participation d'experts scientifiques et cliniques externes

Option politique 5A: Création d'un groupe d'experts;

Option politique 5B: Désignation d'un panel d'experts et de laboratoires de référence pour les domaines spécifiques de la technologie médicale⁸.

Options politiques concernant l'objectif 6: Clarté des obligations et des responsabilités des opérateurs économiques, y compris dans le domaine des prestations diagnostiques et des ventes sur internet

Option politique 6A: Alignement sur la décision 768/2008/CE, exigences supplémentaires concernant les représentants autorisés, et clarification des obligations dans le domaine des services diagnostiques;

Options politiques 6B – 6C: Ventes sur internet;

Option politique 6B: Mesures législatives relatives aux ventes sur internet;

Option politique 6C: Traiter les ventes sur internet en recourant à des actions non contraignantes.

Options politiques concernant l'objectif 7: Gestion efficiente et effective du système réglementaire

Option politique 7A: Extension de la responsabilité de l'Agence européenne des médicaments (EMA) aux dispositifs médicaux et création d'un groupe d'experts pour les dispositifs médicaux au sein de cette agence⁹;

Option politique 7B: Création d'une nouvelle agence de réglementation pour les dispositifs médicaux, qui comportera un groupe d'experts pour les dispositifs médicaux;

Option politique 7C: Gestion du système réglementaire des appareils médicaux par la Commission européenne et création d'un groupe d'experts pour les dispositifs médicaux à la charge de cette institution;

Option politique 7D: Création d'un groupe d'experts pour les dispositifs médicaux administré par les États membres.

- **Options relatives aux objectifs spécifiques concernant les dispositifs médicaux (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro) ¹⁰**

Options politiques concernant l'objectif DM-1: Combler les vides juridiques et les lacunes

⁸ D'autres options sont imaginables. Des approches plus libérales et plus ouvertes pourraient cependant renforcer l'accès et le recours à des experts indépendants, telles les évaluations par les pairs et des exigences en matière de documentation plus transparente concernant les demandes de nouveaux dispositifs.

⁹ Ici, l'analyse d'impact préfère l'option 7A ou l'option 7C; Alors que l'option 7A prévoit clairement de meilleures "synergies", l'option 7C est placée au même niveau simplement parce qu'elle est "mieux acceptée par les parties prenantes". Les deux propositions de la Commission retiennent l'option 7C.

¹⁰ Voir partie II de l'analyse d'impact.

Produits fabriqués en utilisant des cellules et des tissus humains non viables

Option politique DM-1A: Réglementation des produits fabriqués en utilisant des cellules et des tissus humains non viables à titre de produits médicaux;

Option politique DM-1B: Réglementation des produits fabriqués en utilisant des cellules et des tissus humains non viables à titre de dispositifs médicaux;

Produits implantables ou autres produits invasifs à finalité non médicale

Option politique DM-1C: Réglementation de certains produits implantables ou d'autres produits invasifs à finalité non médicale faisant partie des DM;

Option politique DM-1D: Réglementation de certains produits implantables ou d'autres produits invasifs à finalité non médicale en dehors du cadre de la législation sur les dispositifs médicaux.

Retraitement des dispositifs à usage médical unique

Option politique DM-1E: Interdiction du retraitement des dispositifs à usage médical unique;

Option politique DM-1F: Réglementation harmonisée concernant le retraitement des dispositifs à usage médical unique;

Option politique DM-1G: Critères minimaux en vue du retraitement des dispositifs à usage médical unique.

Options politiques concernant l'objectif DM-2: Exigences juridiques appropriées tenant compte des développements technologiques, scientifiques et réglementaires

Option politique DM-2A: Pas d'action législative;

Option politique DM-2B: Révision des règles de classification et des exigences essentielles concernant des dispositifs ou des technologies spécifiques.

Options politiques concernant l'objectif DM-3: Renforcement de la clarté et de la coordination juridiques dans le domaine de l'évaluation et des recherches cliniques, en particulier celles menées dans plus d'un État membre

Option politique DM-3A: Introduction du terme de "sponsor" pour les recherches cliniques et clarification supplémentaire des dispositions clés dans le domaine de l'évaluation et des recherches cliniques.

Options politiques DM-3B – DM-3C: Évaluation des recherches multinationales

Option politique DM-3B: Évaluation coordonnée des recherches multinationales par les États membres où les recherches sont menées;

Option politique DM-3C: Coopération volontaire entre les États membres où les recherches cliniques ont lieu.

- **Options relatives aux objectifs spécifiques concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)** ¹¹

Options politiques concernant l'objectif DMIV-1: Comblent les vides juridiques et les lacunes

¹¹ Voir partie III de l'analyse d'impact.

Tests "fabriqués maison"

Option politique DMIV-1A: Supprimer l'exemption concernant les tests "fabriqués maison";

Option politique DMIV-1B: Clarifier le champ d'application de l'exemption relative aux tests "fabriqués maison" réalisés en interne et exiger une accréditation obligatoire pour les fabricants de tests "fabriqués maison";

Option politique DMIV-1C: Clarifier le champ d'application de l'exemption relative aux tests "fabriqués maison" et exiger une accréditation obligatoire pour les des tests "fabriqués maison" et soumettre les tests "fabriqués maison" à haut risque (classe D) aux exigences concernant les DDIV.

Les tests génétiques

Option politique DMIV-1D: Aucun changement législatif et clarification selon les documents d'orientation;

Option politique DMIV-1E: Modification de la définition juridique des DMIV afin d'y inclure tous les tests fournissant des informations "obtenues grâce à l'analyse du matériel génétique", en excluant toute liste négative de tests génétiques des DDIV;

Option politique DMIV-1F: Modification de la définition juridique des MDIV afin d'y inclure les tests fournissant des informations sur la prédisposition à une affection ou à une maladie.

Diagnostics compagnons en ce qui concerne les médicaments personnalisés

Option politique DMIV-1G: Pas de modification législative concernant les diagnostics compagnons;

Option politique DMIV-1H: Règlements des diagnostics compagnons dans le cadre de la législation relative aux produits médicaux.

Options politiques concernant l'objectif DMIV-2: Classification appropriée et rigoureuse et évaluation de conformité des DMIV

Classification

Option politique DMIV-2A: Pas de modification de la classification des DMIV;

Option politique DMIV-2B: Adoption des règles de classification de l'IMDRF et adaptation des procédures d'évaluation de conformité par rapport aux documents d'orientation de l'IMDRF.

Vérification de la libération de lots

Option politique DMIV-2C: Vérification de la libération de lots de DMIV à haut risque par le fabricant sous le contrôle d'un organisme notifié (clarification législative);

Option politique DMIV-2D: Vérification systématique de la libération de lots de DMIV à haut risque par un laboratoire indépendant.

Options politiques concernant l'objectif DMIV-3: Des exigences juridiques claires et mises à jour pour le renforcement de la sécurité et l'amélioration des résultats des DMIV

Preuves cliniques

Option politique DMIV-3A: Pas de modification législative concernant les preuves cliniques;

Option politique DMIV-3B: Clarification législative des exigences concernant les preuves cliniques des DMIV;

Option politique DMIV-3C: Clarification législative des exigences concernant les preuves cliniques des DMIV et démonstration de l'utilité clinique;

DMIV dans les centres de soins ou les DMIV délocalisés

Option politique DMIV-3D: Pas de modification concernant les DMIV dans les centres de soins ou les DMIV délocalisés;

Option politique DMIV-3E: Clarification des exigences juridiques concernant les DMIV dans les centres de soins ou les DMIV délocalisés.

Alignement sur la DDM le cas échéant (par exemple, logiciels médicaux)

Option politique DMIV-3F: Pas d'alignement sur la DDM;

Option politique DMIV-3G: Alignement sur la DDM le cas échéant.