



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.9.2012  
COM(2012) 540 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces  
et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la  
santé**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU  
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ  
DES RÉGIONS**

**Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces  
et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la  
santé**

**TABLE DES MATIÈRES**

1.	Introduction .....	3
2.	Nécessité d'une législation sûre, transparente et viable.....	4
2.1.	La législation: principe fondateur de l'élaboration de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants.....	4
2.2.	Nécessité de restaurer la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé.....	5
2.3.	Nécessité de s'adapter à un marché mondial .....	5
2.4.	Vers une législation plus sûre, plus transparente et viable.....	6
3.	Contribuer aux objectifs de la stratégie Europe 2020 .....	7
3.1.	Les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: vecteurs essentiels de la croissance économique dans l'Union européenne .....	7
3.2.	Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance intelligente .....	8
3.2.1.	Une stratégie numérique pour l'Europe .....	8
3.2.2.	Une Union de l'innovation.....	9
3.3.	Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance durable .....	9
3.4.	Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance inclusive .....	10
4.	Conclusion .....	10

## 1. INTRODUCTION

La présente communication et les deux propositions de règlement destinées à réviser la législation de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV)<sup>2</sup> répondent aux conclusions du Conseil du 6 juin 2011 sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux<sup>3</sup> et à la résolution du Parlement européen du 14 juin 2012 sur les implants mammaires en gel de silicone défectueux<sup>4</sup>. Le Conseil et le Parlement européen ont attiré l'attention sur la nécessité d'adapter la législation sur les dispositifs médicaux aux besoins de demain dans le but de mettre en place un cadre réglementaire approprié, solide, transparent et viable. Ce cadre devrait être un élément central à même de favoriser la mise au point de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants, dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé en Europe.

La santé est effectivement au cœur de la vie de tous et figure parmi les principales priorités et préoccupations des citoyens européens. Le droit d'accès à des produits sûrs et à des services de santé de qualité constitue également l'un des droits les plus fondamentaux.

Ces dernières décennies, les changements démographiques et sociétaux, conjugués au progrès scientifique, ont fortement transformé les modèles de prestation de soins de santé ainsi que le processus d'innovation. Cette tendance va sans conteste se poursuivre.

Les besoins, rôles, connaissances et attentes des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé ont considérablement évolué. On estime que le nombre d'Européens âgés de 65 ans et plus aura doublé en 2060 (152,6 millions contre 87,5 en 2010)<sup>5</sup>. Avec le vieillissement de la population et l'évolution des modes de vie, les schémas de morbidité vont se modifier, et on notera une prévalence croissante d'affections chroniques et souvent multiples, telles que le cancer, le diabète, les maladies cardiaques, les troubles respiratoires, les accidents vasculaires cérébraux, la démence et la dépression. En 2010, il était estimé que plus d'un tiers de la population européenne souffrait d'au moins une maladie chronique<sup>6</sup>.

Ces changements se produisent alors que les budgets des soins de santé sont soumis à des pressions sans cesse accrues et aggravées par la récente crise économique et financière mondiale et que la main-d'œuvre dans le secteur de la santé connaît un déclin continu<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Les dispositifs médicaux comprennent des produits tels que les bandes de fixation, les lentilles de contact, les produits d'obturation dentaire, les appareils de radiographie, les stimulateurs cardiaques, les implants mammaires et les prothèses de hanche.

<sup>2</sup> Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comprennent des produits tels que les dispositifs destinés à garantir la sécurité des transfusions sanguines (par exemple, la détermination des groupes sanguins), à détecter des maladies infectieuses (par exemple, le VIH), à suivre les pathologies (par exemple, le diabète) et à effectuer des analyses de sang (par exemple, pour mesurer le taux de cholestérol).

<sup>3</sup> JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

<sup>4</sup> P7\_TA(2012)0262.

<sup>5</sup> «The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies», *European Economy Report* – disponible à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2011/pdf/ee-2011-4\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf).

<sup>6</sup> *The future of healthcare in Europe*, rapport de l'Economist Intelligence Unit.

<sup>7</sup> Livre vert relatif au personnel de santé en Europe, COM(2008) 725 final du 10.12.2008.

Dans ce contexte fluctuant et difficile, les dispositifs médicaux et les DDIV seront de plus en plus importants pour les services publics de santé et de soins médicaux.

Il est donc essentiel de créer les conditions propices à l'utilisation de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants sur un marché intérieur sécurisé et dont le bon fonctionnement est assuré, tout en tenant dûment compte des spécificités de chacun de ces deux secteurs dans les règlements afférents. Ces conditions sont un préalable pour assurer le meilleur niveau de protection de la santé que les patients, consommateurs et professionnels de la santé sont en droit d'attendre. Elles sont également cruciales pour relever les prochains défis démographiques, sociétaux et scientifiques, améliorer la compétitivité de l'industrie européenne et, partant, parvenir à une croissance intelligente, durable et inclusive, pilier de la stratégie Europe 2020.

## **2. NECESSITE D'UNE LEGISLATION SURE, TRANSPARENTE ET VIABLE**

### **2.1. La législation: principe fondateur de l'élaboration de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants**

Une législation appropriée est essentielle pour garantir le meilleur niveau de protection de la santé et une innovation efficace. Elle est également nécessaire pour le bon fonctionnement du marché intérieur – qui représente une source importante de croissance et d'emplois – ainsi que pour l'efficacité du commerce extérieur de l'Union européenne.

Une législation appropriée:

- permet aux patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé d'avoir confiance dans les dispositifs qu'ils utilisent au quotidien;
- donne à l'industrie la possibilité de mettre rapidement et efficacement sur le marché des produits performants et innovants;
- accroît la capacité des entreprises innovantes d'attirer les investisseurs, d'estimer les coûts et d'anticiper les procédures.

Au cours des vingt dernières années, les directives sur les dispositifs médicaux et les DDIV ont, de manière globale, permis l'élaboration de produits sûrs, fiables et très performants dans l'Union européenne. Elles ont garanti la souplesse nécessaire pour tenir compte de la diversité des dispositifs et de la brièveté de leur cycle de vie, elles se sont également révélées des cadres propices à l'innovation et aux PME.

Il convient de poursuivre et d'enrichir cette démarche.

Transformer les découvertes et les inventions en dispositifs sûrs, efficaces et innovants dont pourront bénéficier en temps utile les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé revêt la plus grande importance, tout d'abord pour la santé publique, mais aussi pour la croissance économique, le développement des secteurs économiques concernés, leur compétitivité et les créations d'emplois qu'ils génèrent.

### **2.2. Nécessité de restaurer la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé**

La confiance et l'innovation doivent rester des éléments complémentaires et synergiques permettant de promouvoir la santé publique.

La science évolue vite dans les domaines des dispositifs médicaux et des DDIV. Sur un marché intérieur de 32 pays<sup>8</sup> connaissant de constants progrès technologiques et scientifiques, d'importantes divergences sont apparues dans l'interprétation et l'application de la réglementation, ce qui a nui aux objectifs principaux de la législation, à savoir la sécurité des dispositifs et leur libre circulation sur le marché intérieur. À cela s'ajoutent des lacunes ou des incertitudes réglementaires pour certains produits. Le système réglementaire a également souffert d'un manque de transparence et de lacunes dans son application, notamment dans le domaine de la surveillance et du contrôle du marché, ainsi que du bon fonctionnement des organismes notifiés.

En outre, de graves incidents survenus récemment dans le domaine des implants médicaux (tels que des implants mammaires et des prothèses de hanche métal sur métal) ont compromis la sécurité des patients et ont, sans nul doute, sérieusement ébranlé la confiance que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé avaient placée dans les dispositifs auxquels ils peuvent avoir recours quotidiennement. Ces incidents ont fait apparaître d'autres insuffisances dans la législation actuelle, notamment en ce qui concerne les contrôles post-commercialisation.

Ces événements plaident en faveur d'une action ferme.

### **2.3. Nécessité de s'adapter à un marché mondial**

Les marchés des dispositifs médicaux et des DDIV ont pris une dimension de plus en plus mondiale. Au cours des vingt dernières années, l'Union européenne a, avec ses principaux partenaires commerciaux (à savoir, les États-Unis, le Canada, l'Australie et le Japon), favorisé la convergence de la réglementation dans le cadre du groupe de travail pour l'harmonisation mondiale de la réglementation des dispositifs médicaux (GHMF)<sup>9</sup>, dans le but de garantir la sécurité et la qualité des dispositifs, de promouvoir l'innovation technologique et de faciliter les échanges internationaux. Cette coopération internationale produit ses effets non seulement dans les États participants mais aussi dans de nombreux autres pays qui fondent leurs législations nationales sur le modèle réglementaire du GHMF. Le Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux récemment créé<sup>10</sup> renforcera la coopération internationale dans la perspective de poursuivre l'élaboration de modèles réglementaires effectifs et efficaces pour des dispositifs médicaux et des DDIV adaptés à l'innovation qui protègent et garantissent au maximum la santé et la sécurité publiques. Dans la mesure du possible, les lignes directrices élaborées pour les dispositifs médicaux et les DDIV à l'échelon international ont été prises en compte dans les propositions de règlements, en particulier dans les domaines de la traçabilité, des exigences de sécurité et de performances, de la classification des risques et de l'évaluation clinique. Ainsi contribuera-t-on à favoriser la convergence mondiale de la réglementation, à garantir une protection élevée de la sécurité dans le monde et à faciliter les échanges internationaux. De plus, les propositions de règlements favorisent la coopération en matière de réglementation entre les instances de régulation européennes et leurs homologues en dehors de l'Union.

### **2.4. Vers une législation plus sûre, plus transparente et viable**

Le renforcement de la législation est une condition préalable pour que l'Union européenne puisse continuer de garantir un niveau élevé de protection de la santé, redonner confiance aux

---

<sup>8</sup> Les États membres de l'Union européenne, les pays de l'AELE et la Turquie.

<sup>9</sup> <http://www.ghmf.org/>

<sup>10</sup> <http://www.imdrf.org/>

patients, aux consommateurs et aux professionnels de la santé, et encourager l'innovation et la compétitivité.

En particulier, les propositions de règlements prévoient:

- de modifier et de préciser le champ d'application de la législation pour tenir compte des progrès scientifiques et technologiques et répondre aux besoins de demain; de l'élargir pour y inclure, par exemple, les implants à fonction esthétique et de le clarifier en ce qui concerne les essais génétiques;
- de renforcer la surveillance exercée par les États membres sur les organismes notifiés, afin de veiller à ce que l'ensemble de ces organismes disposent des compétences nécessaires pour évaluer les dispositifs avant leur commercialisation;
- de garantir l'indépendance et la qualité de l'évaluation des dispositifs avant leur commercialisation en précisant et en confortant la position et les prérogatives des organismes notifiés à l'égard des fabricants (par exemple, en soumettant régulièrement les fabricants à des contrôles, y compris des inspections sur site inopinées) et en assurant une capacité d'intervention adéquate des autorités publiques;
- de préciser les obligations et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs; les services de diagnostic, les ventes en ligne et le commerce parallèle sont notamment concernés;
- de garantir la transparence, notamment via une base de données européenne plus vaste sur les dispositifs médicaux et les DDIV qui soit partiellement accessible au public; les patients, les professionnels de la santé et le grand public bénéficieront ainsi d'informations complètes sur les produits disponibles sur le marché de l'Union et pourront donc prendre des décisions en meilleure connaissance de cause;
- de renforcer la traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement, en exigeant des fabricants qu'ils équipent, suivant une méthode fondée sur les risques, leurs dispositifs d'un système d'identification unique; des mesures rapides et efficaces pourront ainsi être prises en cas de problèmes de sécurité;
- de renforcer les règles qui encadrent l'évaluation clinique pendant la durée de vie des dispositifs médicaux et des DDIV, afin de garantir la sécurité des patients et des consommateurs;
- de renforcer les dispositions régissant la surveillance du marché et la vigilance, en permettant aux autorités de mieux se coordonner entre elles, afin de veiller à ce que les questions de sécurité soient traitées de façon rapide et cohérente;
- de renforcer la gestion du système, au moyen de mécanismes de coordination efficace entre les autorités, avec le soutien scientifique de la Commission, afin de garantir une application uniforme et durable des futurs règlements.

### **3. CONTRIBUER AUX OBJECTIFS DE LA STRATEGIE EUROPE 2020**

#### **3.1. Les secteurs des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro: vecteurs essentiels de la croissance économique dans l'Union européenne**

Selon les estimations, les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV englobent plus de 500 000 produits, couvrant un large éventail de dispositifs, du simple pansement aux dispositifs d'assistance vitale les plus sophistiqués. Les dispositifs médicaux et les DDIV jouent un rôle crucial et complémentaire dans le diagnostic, la prévention, la surveillance et le traitement des maladies, la sécurité du sang utilisé dans les transfusions et l'amélioration de la qualité de vie des personnes souffrant de handicaps.

Les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV se caractérisent par un fort degré d'innovation, matérialisée tant par des améliorations graduelles (qui peuvent être apportées au dispositif dans les 18 à 24 mois après sa mise sur le marché) que par des ruptures technologiques.

L'Union européenne dispose de solides atouts dans le domaine des dispositifs médicaux et des DDIV qui recèle, sans aucun doute, un potentiel considérable de croissance. Non contente de pouvoir compter sur le marché le plus vaste et quelques-unes des plus grandes entreprises dans le monde, l'Union bénéficie d'un écosystème croissant de PME, voire de micro-entreprises, qui sont les innovatrices de demain. Les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV se sont déjà révélés des vecteurs essentiels de la croissance économique en Europe. Ils contribuent dans une large mesure à la balance commerciale de l'Union européenne, emploient plus de 500 000 personnes dans quelque 25 000 entreprises; 80 % des entreprises qui produisent des dispositifs médicaux et 95 % de celles qui produisent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des PME ou des micro-entreprises. En 2009, leur chiffre d'affaires s'est élevé à 95 milliards d'euros (Mrd EUR) environ (85 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 10 Mrd EUR pour les DDIV) sur le marché européen (UE/AELE)<sup>11</sup>, les principaux marchés étant l'Allemagne (21 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 2,17 Mrd EUR pour les DDIV), la France (17 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 1,7 Mrd EUR pour les DDIV) et le Royaume-Uni (11 Mrd EUR pour les dispositifs médicaux et 0,7 Mrd EUR pour les DDIV). Dernier point, mais non le moindre, les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV investissent chaque année des montants considérables en recherche et développement, qui représentent environ 6 à 8 % du chiffre d'affaires du premier secteur et 10 % environ de celui du second, soit quelque 6,5 milliards et 1 milliard d'euros, généralement via une collaboration avec les professionnels de la santé et les universités, afin de mieux cerner les nouveaux besoins médicaux et d'y répondre.

Ces dernières années, l'innovation s'est intensifiée dans les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV. Les progrès scientifiques et technologiques, tels que ceux accomplis dans les domaines des produits associant un dispositif à un médicament, de l'ingénierie tissulaire, des technologies de l'information et de la communication (TIC), des nanosciences, de la médecine et de la génétique personnalisées, ouvrent de nouvelles perspectives d'amélioration des soins de santé et pourraient modifier radicalement les modalités de prestation de ces services.

Innover de la sorte est capital pour favoriser la croissance intelligente, durable et inclusive à laquelle l'Union européenne a la ferme intention de parvenir grâce à la stratégie Europe 2020.

Des dispositifs sûrs et innovants peuvent contribuer:

---

<sup>11</sup> Estimation réalisée en 2009 par la Banque mondiale, EDMA, Espicom et Eucomed.

- à maintenir les gens en bonne santé et en activité plus longtemps, grâce, par exemple, aux dispositifs de prévention des maladies ou de diagnostic précoce, vecteurs d'amélioration de la productivité et de la compétitivité;
- à renforcer la viabilité du secteur des soins de santé, par exemple par la réduction ou la prévention des hospitalisations;
- à améliorer les compétences et à créer des emplois, le secteur des soins de santé employant à lui seul le dixième des travailleurs les plus qualifiés de l'Union européenne.

Par cette proposition de législation, la Commission entend également préserver la compétitivité et les capacités d'innovation de l'industrie des dispositifs médicaux en harmonisant davantage les règles régissant les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV ainsi que les pratiques en matière de contrôle de l'application de la législation dans les États membres. En particulier, la création d'un outil d'enregistrement centralisé devrait contribuer à une réduction des coûts administratifs pouvant aller jusqu'à 157 millions d'euros. De même, un portail de vigilance de l'Union qui centraliserait les déclarations d'incidents graves, évitant ainsi des déclarations multiples, devrait permettre de réduire les coûts administratifs de manière non négligeable.

### **3.2. Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance intelligente**

#### *3.2.1. Une stratégie numérique pour l'Europe<sup>12</sup>*

Les progrès accomplis dans le domaine des dispositifs médicaux, des DDIV et des TIC ouvrent la voie à une modification radicale des modalités de prestation des services de soins de santé et favorisent l'émergence de solutions possibles aux difficultés auxquelles se heurte l'Union européenne sur le plan démographique, sociétal et scientifique.

En particulier, ces dernières années, les technologies de santé en ligne, dont bon nombre se rapportent aux dispositifs médicaux ou aux DDIV, ont ouvert de nouvelles possibilités de diagnostic, de suivi ou de traitement des patients à distance ou de réduction du nombre d'hospitalisations, ce qui permet aux patients, aux prestataires de soins et aux systèmes de sécurité sociale d'économiser du temps et de l'argent. De telles innovations offrent peut-être l'occasion d'accroître l'efficacité des systèmes de santé, ce qui assurerait à des millions de citoyens européens un accès équitable aux soins. Ces objectifs sont primordiaux compte tenu de l'incidence croissante des maladies chroniques, du vieillissement de la population et de la diminution de la main-d'œuvre dans le secteur de la santé.

La santé en ligne ouvre d'importantes perspectives d'améliorer de manière générale les prestations de soins de santé mais, pour en récolter les bénéfices, l'Union européenne s'attelle résolument à surmonter les difficultés que pose encore la santé en ligne en s'appuyant notamment sur la stratégie numérique pour l'Europe, le plan d'action pour la santé en ligne<sup>13</sup> et la directive relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers<sup>14</sup>. Cette démarche est nécessaire pour établir dans l'Union européenne des

---

<sup>12</sup> COM(2010) 245 final/2.

<sup>13</sup> COM(2004) 356 final.

<sup>14</sup> JO L 88 du 4.4.2011, p. 45.



services de santé en ligne interopérables, dans l'intérêt des patients (par exemple, pour assurer la sécurité des traitements et adapter le lieu de prestation des soins aux besoins), des professionnels de la santé (par exemple, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins et des informations actualisées sur l'état des patients) et le secteur (par exemple, pour ouvrir la concurrence et réduire les coûts de mise au point).

### 3.2.2. *Une Union de l'innovation*<sup>15</sup>

En raison du vieillissement de la population de l'Union européenne et des fortes pressions que la mondialisation exerce sur la concurrence, la croissance économique et les créations d'emplois de demain liées aux produits, aux services, aux méthodes, à l'organisation ou encore aux modèles d'entreprise, dépendront de plus en plus de l'innovation.

Avec l'initiative «Une Union de l'innovation» et ses partenariats d'innovation européens, en particulier le partenariat pour un vieillissement actif et en bonne santé, l'accent est résolument mis sur le rôle que sont susceptibles de jouer les dispositifs médicaux et les DDIV. Porteurs de solutions innovantes en matière de prévention, de diagnostic précoce, de suivi et d'assistance à l'autonomie de vie, les dispositifs peuvent effectivement jouer un rôle fondamental dans l'amélioration de la santé, de la mobilité, de l'indépendance et, partant, de la qualité de vie des citoyens, en particulier les plus âgés d'entre eux.

### 3.3. **Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance durable**

Les dispositifs médicaux et les DDIV ont, dans l'ensemble, représenté moins de 5 % des dépenses de santé des États membres en 2011 (par exemple, 3 % en Allemagne, 4 % au Royaume-Uni, 5 % en Suède)<sup>16</sup>. Ils offrent des solutions nouvelles pour éviter les hospitalisations systématiques ou de longue durée, telles que le diagnostic précoce, la chirurgie mini invasive ou les dispositifs utilisables à domicile. Ils contribuent ainsi à la viabilité à long terme et à l'efficacité des systèmes de santé et ont des répercussions positives sur la productivité et la compétitivité de l'économie de l'Union européenne.

Souvent, les dispositifs médicaux et les DDIV sont devenus un élément à part entière de services hospitaliers modernes et le lien étroit entre les dispositifs et leur environnement ne facilite pas la mesure précise de la valeur ajoutée qu'apporte un dispositif innovant. Par son septième programme-cadre pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration<sup>17</sup>, l'Union européenne soutient des projets visant à améliorer les méthodes d'évaluation des technologies de santé en ce qui concerne les dispositifs. De meilleures méthodes aideront les décideurs dans le domaine de la santé à déterminer quels sont les nouveaux dispositifs susceptibles d'apporter un gain d'efficacité et d'améliorer les services. En outre, la mise en place d'un réseau européen d'évaluation des technologies de santé (ETS) en 2013 favorisera un meilleur partage, entre les États membres, des connaissances résultant de l'ETS en ce qui concerne les dispositifs et d'autres technologies de santé.

### 3.4. **Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au service d'une croissance inclusive**

Les secteurs des dispositifs médicaux et des DDIV étant essentiellement composés de PME et de micro-entreprises, ils sont de grands pourvoyeurs d'emplois, en particulier des emplois

---

<sup>15</sup> COM(2010) 546 final.

<sup>16</sup> Espicom Health-care Intelligence — Prévisions du marché médical jusqu'en 2011.

<sup>17</sup> JO L 412 du 30.12.2006, p. 1.

hautement qualifiés dans la recherche et la fabrication, qui contribuent directement à des taux d'emploi élevé, un des objectifs de la stratégie Europe 2020.

Les solutions innovantes – par exemple la télémédecine ou les technologies d'assistance – pourraient être de formidables leviers d'amélioration de l'accès aux services médicaux et de recul des inégalités dans le domaine de la santé et l'exclusion sociale, et devraient permettre à un plus grand nombre de personnes atteintes de maladies ou de handicaps de vivre de manière autonome et de jouer un rôle actif dans la société.

#### **4. CONCLUSION**

Des dispositifs médicaux et des DDIV sûrs, efficaces et innovants peuvent sans aucun doute améliorer significativement la santé des citoyens européens. Ils sont également essentiels pour aider l'Union européenne à relever les défis démographiques, sociétaux et scientifiques actuels et à venir.

La santé est aussi un facteur déterminant de la croissance économique. Dans ce contexte, l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et des DDIV occupe une position centrale parmi les initiatives relevant de la stratégie Europe 2020, en particulier les initiatives phares «Une Union pour l'innovation» et «Une stratégie numérique pour l'Europe».

Les propositions de règlements sur les dispositifs médicaux et les DDIV ont pour but de réunir ces deux composantes dans deux ensembles réglementaires sûrs, transparents et viables bâtis sur une vision à long terme. Ils permettront à l'Union européenne de continuer à garantir une protection élevée de la santé et de s'attaquer tant au scepticisme naissant qu'à l'érosion de la confiance chez les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé à l'égard des dispositifs médicaux et des DDIV, tout en encourageant ces deux secteurs à faire preuve d'innovation et de compétitivité.

Les dispositions législatives proposées constituent un facteur d'incitation essentiel pour parvenir à une Union européenne peuplée de citoyens actifs et en bonne santé, dans laquelle les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé pourront bénéficier de dispositifs médicaux et de DDIV sûrs, efficaces et innovants.