|  |  |
| --- | --- |
| Parlement européen  2014-2019 |  |

Document de séance

<NoDocSe>A8-0069/2017</NoDocSe>

<Date>{23/03/2017}23.3.2017</Date>

<RefProcLect>\*\*\*II</RefProcLect>

<TitreType>RECOMMANDATION POUR LA DEUXIÈME LECTURE</TitreType>

<Titre>relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l’adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission</Titre>

<DocRef>(10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))</DocRef>

<Commission>{ENVI}Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire</Commission>

Rapporteur pour avis: <Depute>Peter Liese</Depute>

|  |
| --- |
| Légende des signes utilisés |
| \* Procédure de consultation  \*\*\* Procédure d'approbation  \*\*\*I Procédure législative ordinaire (première lecture)  \*\*\*II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)  \*\*\*III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)  (La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.) |

|  |
| --- |
| Amendements à un projet d'acte |
| **Amendements du Parlement présentés en deux colonnes**  Les suppressions sont signalées par des ***italiques gras*** dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des ***italiques gras*** dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des ***italiques gras*** dans la colonne de droite.  Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.  **Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé**  Les parties de textes nouvelles sont indiquées en ***italiques gras***. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ▌ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en ***italiques gras*** le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.  Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées. |

SOMMAIRE

Page

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN 5

ANNEXE À LA RÉSOLUTION LÉGISLATIVE 6

JUSTIFICATION SUCCINCTE 7

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND 12

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND 13

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l’adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

(10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))

(Procédure législative ordinaire: deuxième lecture)

*Le Parlement européen*,

– vu la position du Conseil en première lecture (10729/4/2016 – C8-0105/2017),

– vu l’avis du Comité économique et social européen du 14 février 2013[[1]](#footnote-1),

– vu sa position en première lecture[[2]](#footnote-2) sur la proposition de la Commission au Parlement et au Conseil (COM(2012)0541),

– vu l’article 294, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

– vu l’article 67 bis de son règlement,

– vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0069/2017),

1. approuve la position du Conseil en première lecture;

2. prend note des déclarations de la Commission annexées à la présente résolution;

3. constate que l’acte est adopté conformément à la position du Conseil;

4. charge son Président de signer l’acte, avec le Président du Conseil, conformément à l’article 297, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;

5. charge son secrétaire général de signer l’acte, après qu'il a été vérifié que toutes les procédures ont été dûment accomplies, et de procéder, en accord avec le secrétaire général du Conseil, à sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;

6. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

ANNEXE À LA RÉSOLUTION LÉGISLATIVE

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

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

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

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

JUSTIFICATION SUCCINCTE

**Procédure**

Le 26 septembre 2012, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)).

Le Parlement a déjà abordé cette question en première lecture le 22 octobre 2013 et a suspendu le vote final afin d’entamer des négociations avec le Conseil. Néanmoins, étant donné que le Conseil n’était pas encore disposé à participer aux négociations, le Parlement européen a finalement arrêté sa position en première lecture le 2 avril 2014. Les négociations avec le Conseil n’ont commencé qu’à l’automne 2015, lorsque le Conseil a adopté, le 5 octobre 2015, son orientation générale en vue d’entamer les négociations en deuxième lecture anticipée avec le Parlement européen, lesquelles ont débuté le 13 octobre 2015, sous la présidence luxembourgeoise.

Après dix cycles de négociations, le Parlement et le Conseil sont parvenus à un accord politique le 25 mai 2016, sous la présidence néerlandaise. Le texte convenu a ensuite été soutenu à une très large majorité par la commission ENVI le 15 juin 2016. Compte tenu de ce résultat, le président de la commission ENVI a recommandé au Parlement en séance plénière, dans sa lettre adressée le 16 juin 2016 au président du Coreper, d'approuver la position du Conseil en première lecture, sans amendement. À la suite d'une vérification linguistique, le Conseil a adopté la position en première lecture confirmant l'accord le 7 mars 2017.

**Contenu**

***Protection des patients, sans charge administrative inutile***

Le système de réglementation des dispositifs médicaux en Europe a été secoué par une série de scandales concernant des dispositifs, qui ont illustré l’existence de faiblesses et ont souligné l’urgence de combler ces lacunes dans le cadre réglementaire. Par exemple, un test HIV, qui donnait le plus souvent de faux résultats négatifs, a été sur le marché pendant de nombreuses années. Ce test affichait, en effet, des résultats négatifs, même si le virus HIV était présent. La proposition de la Commission et le texte ensuite approuvé d’un nouveau règlement qui remplace toutes les directives existantes visent à pallier ces faiblesses de manière efficace, tout en maintenant et en renforçant le système d’approbation actuel.

La proposition initiale de la Commission a constitué une base solide, qui a été davantage renforcée par les modifications apportées ultérieurement par le Parlement et le Conseil. De nouvelles dispositions et structures permettront de combler les lacunes et de relever le niveau de protection de la santé publique et de la sécurité, tout en garantissant des règles claires en ce qui concerne les rôles et les obligations de tous les acteurs opérant sur le marché. Dans le même temps, il importe d’éviter toute charge administrative inutile. Cela serait inacceptable pour ce secteur très innovant de l’industrie, qui crée de nombreux emplois, mais surtout cela freinerait l’innovation, qui peut être mise au service des patients.

À cet égard, votre rapporteur tient à attirer l’attention notamment sur les éléments suivants du texte approuvé:

***Inspections inopinées***

Les nouvelles dispositions législatives sont améliorées de manière considérable en prévoyant l’obligation pour les organismes notifiés d’effectuer des inspections inopinées sur le site de production. Pour les dispositifs à haut risque, une simple vérification des documents n’est plus suffisante. Des contrôles doivent également être effectués sur place. Selon votre rapporteur, il s'agit de l’amélioration la plus importante, qui permettra d’éviter des scandales à l’avenir.

***Des organismes notifiés plus à même de remplir leur mission***

Une des principales modifications apportées à l’ancien système est le renforcement des dispositions en ce qui concerne la désignation, l’organisation, le contrôle et l’expertise des organismes notifiés, qui sont chargés de l’évaluation de la conformité et de la certification de tous les dispositifs sur le marché de l’Union. Le chapitre IV et l’annexe VII traitent de tous les aspects de ces procédures. Parmi les nouvelles dispositions introduites par le Parlement et approuvées par le Conseil, certaines prévoient que les organismes notifiés doivent disposer en permanence d'un personnel administratif, technique et scientifique en nombre suffisant pour mener à bien leurs activités d'évaluation de la conformité. Une autre mesure visant à assurer une continuité dans la qualité de l’expertise et le respect des exigences juridiques par tous les organismes notifiés dans l’Union est l’évaluation conjointe de la désignation, du contrôle continu et de la réévaluation annuelle des organismes notifiés au moyen d’audits réalisés sur place, y compris de manière inopinée. Enfin, afin d’assurer des conditions de concurrence équitables et la transparence à ces instances dans les différents États membres, une nouvelle disposition du Parlement impose désormais aux organismes notifiés d’établir des listes des redevances standard facturées dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité, et de les rendre publiques.

***Laboratoires de référence et procédure spéciale pour certains dispositifs à haut risque***

Afin de compléter la proposition initiale de la Commission concernant un mécanisme de contrôle pour les dispositifs de classe D, il est prévu de soumettre ces derniers à un contrôle de la conformité supplémentaire effectué par un laboratoire de référence européen. Par ailleurs, les colégislateurs ont inséré une disposition (l’article 48) pour un contrôle de second niveau, une procédure spéciale se déroulant lors de l’évaluation de la conformité et avant la certification (point 4.9 de l’annexe IX) des dispositifs innovants présentant le plus de risques parmi les dispositifs de classe D, lorsqu'il n'existe pas de spécifications communes pour ces dispositifs et qu'il s'agit également de la première certification pour ce type précis de dispositif. Cette procédure prévoit une évaluation indépendante effectuée par le groupe d’experts visés par le règlement relatif aux dispositifs médicaux (article 106). Dans un système globalement décentralisé d’évaluation de la conformité et de certification en Europe, cette nouvelle disposition vise à garantir que, lorsqu’il s’agit de dispositifs présentant le plus de risques, un niveau de surveillance supplémentaire est assuré au niveau de l’Union par des experts qui réexaminent les rapports d’évaluation clinique des organismes notifiés pour les dispositifs de ce type.

***Responsabilité des fabricants***

Compte tenu de l’expérience récente en matière de dispositifs défectueux et des conséquences pour les utilisateurs concernés, un aspect qu’il était important, pour le Parlement, de prendre en compte dans le nouveau cadre réglementaire, et qui était absent de la proposition de la Commission, était l’assurance de la responsabilité des fabricants. Cette question a également trait aux cas fréquents dans lesquels les patients n’ont pas pu avoir accès aux informations utiles afin de démontrer l’existence d’un lien de causalité entre le défaut et le dommage, comme l’exige la directive sur la responsabilité du fait des produits. À cette fin, un compromis a été trouvé avec le Conseil, selon lequel, en vertu de l’article 10 relatif aux obligations générales des fabricants, une disposition a été ajoutée, laquelle prévoit que les fabricants doivent, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive susmentionnée. En outre, de nouvelles règles ont été convenues pour permettre à une autorité compétente de faciliter la fourniture d'informations aux personnes qui pourraient avoir subi des dommages du fait d'un dispositif défectueux.

***Investigation/évaluation clinique – alignement sur le règlement relatif aux essais cliniques***

En s'appuyant sur les dispositions existantes des directives en vigueur en ce qui concerne les investigations cliniques de dispositifs médicaux (l’équivalent des essais cliniques dans le domaine des médicaments), le nouveau règlement énonce des dispositions détaillées applicables à l’ensemble du processus, avec des règles et des obligations clairement définies pour les fabricants, les promoteurs, les participants et les autorités compétentes (chapitre VI et annexe XIII). Étant donné que le règlement relatif aux essais cliniques a été approuvé et adopté avant le règlement relatif aux dispositif médicaux, le texte négocié visait à adapter ce dernier autant que possible pour inclure notamment les dispositions concernant le consentement éclairé, le comité d’éthique, les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et la transparence, ainsi qu’une disposition prévoyant l’application obligatoire de la procédure d'évaluation coordonnée (lorsque des investigations sont conduites dans plusieurs États membres) sept ans après la date d’application du règlement à l’examen.

***Conseil génétique***

L’information, le consentement éclairé et les conseils en cas d’utilisation de tests génétiques ont occupé une place centrale dans la position en première du Parlement sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Le Parlement est convaincu qu’un ensemble minimal de règles est nécessaire pour définir le cadre régissant l’utilisation de tels essais. Le Conseil était fermement opposé à la position initiale du Parlement, mais un accord a été obtenu sur l’article 4, qui prévoit l’obligation de fournir aux personnes sur lesquelles un test génétique est pratiqué toutes les informations pertinentes sur la nature, l’importance et les implications du test génétique, et de leur garantir un accès approprié à des conseils en cas de recours à des tests génétiques fournissant des informations sur la prédisposition génétique à des affections et/ou des maladies généralement considérées comme incurables. Compte tenu de ses obligations au titre de l’article 111 et de l’évaluation du fonctionnement du règlement à l’examen, la Commission examinera en particulier l’application de l’article 4, comme elle l’a également confirmé dans sa déclaration annexée à la résolution législative.

***Vigilance et surveillance après commercialisation***

La nouvelle proposition renforce non seulement les procédures d’autorisation, mais elle prévoit surtout un système global renforcé pour la traçabilité des dispositifs, la vigilance et la surveillance après commercialisation, afin d’assurer un contrôle continu et une réaction rapide en cas de problème (chapitre VII). Les colégislateurs ont ajouté à la proposition de la Commission une obligation pour les fabricants de concevoir, d’établir, de documenter, d’appliquer, de maintenir et de mettre à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif, afin de collecter, d'enregistrer et d'analyser toutes les données utiles liées à la sécurité du dispositif tout au long de son cycle de vie. Comme c’est le cas pour les médicaments, des rapports périodes actualisés relatifs à la sécurité doivent être présentés pour les classes de risque C et D, lesquels doivent être actualisés au moins une fois par an. Les colégislateurs imposent également aux États membres de prendre les mesures nécessaires pour encourager et habiliter les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à signaler toute présomption d'incidents graves au niveau national à l'aide de formulaires harmonisés.

**Recommandation**

Dès lors que la position en première lecture du Conseil est conforme à l’accord conclu lors des négociations interinstitutionnelles, votre rapporteur recommande de l’adopter sans amendements.

PROCÉDURE DE LA COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Titre** | Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro | | | |
| **Références** | 10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD) | | | |
| **Date de la 1re lecture du PE – Numéro P** | 2.4.2014                     T7-0267/2014 | | | |
| **Proposition de la Commission** | COM(2012)0541 - C7-0317/2012 | | | |
| **Date de l’annonce en séance de la réception de la position du Conseil en première lecture** | 16.3.2017 | | | |
| **Commission compétente au fond**         Date de l’annonce en séance | ENVI  16.3.2017 |  |  |  |
| **Rapporteurs**         Date de la nomination | Peter Liese  24.10.2012 |  |  |  |
| **Examen en commission** | 20.3.2017 |  |  |  |
| **Date de l’adoption** | 21.3.2017 |  |  |  |
| **Résultat du vote final** | +:  –:  0: | 55  1  2 | | |
| **Membres présents au moment du vote final** | Marco Affronte, Margrete Auken, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nessa Childers, Birgit Collin-Langen, Mireille D’Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Angélique Delahaye, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Françoise Grossetête, Jytte Guteland, György Hölvényi, Anneli Jäätteenmäki, Benedek Jávor, Josu Juaristi Abaunz, Karin Kadenbach, Kateřina Konečná, Urszula Krupa, Giovanni La Via, Peter Liese, Valentinas Mazuronis, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Massimo Paolucci, Piernicola Pedicini, Pavel Poc, Julia Reid, Frédérique Ries, Michèle Rivasi, Annie Schreijer-Pierik, Davor Škrlec, Renate Sommer, Estefanía Torres Martínez, Nils Torvalds, Adina-Ioana Vălean, Damiano Zoffoli | | | |
| **Suppléants présents au moment du vote final** | Nikolay Barekov, Nicola Caputo, Stefano Maullu, Gesine Meissner, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska | | | |
| **Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final** | Jan Keller, Arne Lietz | | | |
| **Date du dépôt** | 23.3.2017 | | | |

VOTE FINAL PAR APPEL NOMINAL EN COMMISSION COMPÉTENTE AU FOND

|  |  |
| --- | --- |
| **55** | **+** |
| ALDE | Gerben-Jan Gerbrandy, Anneli Jäätteenmäki, Valentinas Mazuronis, Gesine Meissner, Frédérique Ries, Nils Torvalds |
| ECR | Nikolay Barekov, Ian Duncan, Julie Girling, Urszula Krupa |
| EFDD | Piernicola Pedicini |
| GUE/NGL | Stefan Eck, Josu Juaristi Abaunz, Kateřina Konečná, Estefanía Torres Martínez |
| NI | Zoltán Balczó |
| PPE | Pilar Ayuso, Ivo Belet, Birgit Collin-Langen, Angélique Delahaye, José Inácio Faria, Karl-Heinz Florenz, Francesc Gambús, Jens Gieseke, Françoise Grossetête, György Hölvényi, Giovanni La Via, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Stefano Maullu, Miroslav Mikolášik, Annie Schreijer-Pierik, Renate Sommer, Adina-Ioana Vălean |
| S&D | Biljana Borzan, Paul Brannen, Soledad Cabezón Ruiz, Nicola Caputo, Nessa Childers, Miriam Dalli, Seb Dance, Jytte Guteland, Karin Kadenbach, Jan Keller, Arne Lietz, Susanne Melior, Massimo Paolucci, Pavel Poc, Damiano Zoffoli |
| VERTS/ALE | Marco Affronte, Margrete Auken, Bas Eickhout, Benedek Jávor, Michèle Rivasi, Davor Škrlec |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **-** |
| EFDD | Julia Reid |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **0** |
| ENF | Mireille D’Ornano, Sylvie Goddyn |

Légende des signes utilisés:

+ : pour

- : contre

0 : abstention

1. JO C 133 du 9.5.2013, p. 52. [↑](#footnote-ref-1)
2. Textes adoptés de cette date: P7\_TA(2014)0267. [↑](#footnote-ref-2)