

**Avis du Comité économique et social européen sur 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»**

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD),

sur la

**«Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro»**

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD)

et sur la

**«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»**

COM(2012) 540 final

(2013/C 133/10)

Rapporteur: **M. STANTIČ**

Le 15 octobre 2012 et le 22 octobre 2012, respectivement, le Conseil et le Parlement européen ont décidé, conformément aux articles 114 et 168, paragraphe 4, point c) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur 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»*

COM(2012) 542 final – 2012/0266 (COD).

Le 15 octobre 2012 et le 22 octobre 2012, respectivement, le Conseil et le Parlement européen ont décidé, conformément aux articles 114 et 168, paragraphe 4, point c) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

*«Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro»*

COM(2012) 541 final – 2012/0267 (COD).

Le 26 septembre 2012, la Commission a décidé, conformément à l'article 304 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la

*«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»*

COM(2012) 540 final.

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 5 février 2013.

Lors de sa 487<sup>e</sup> session plénière des 13 et 14 février 2013 (séance du 14 février 2013), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 136 voix pour et 5 abstentions.

## 1. Conclusions et recommandations

1.1 Le CESE souligne que la santé est une priorité majeure pour les citoyens d'Europe et réaffirme que les *dispositifs médicaux* (ci-après DM) <sup>(1)</sup> et les *dispositifs médicaux de diagnostic in*

*vitro* (ci-après DDIV) <sup>(2)</sup> jouent un rôle crucial dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies. Ils sont essentiels pour notre santé et pour la qualité de vie des personnes souffrant de maladies et handicaps et devant les gérer.

<sup>(1)</sup> Les dispositifs médicaux (DM) comprennent des produits tels que les bandes de fixation, les lentilles de contact, les prothèses auditives, les produits d'obturation dentaire, les prothèses de hanche, ainsi que des dispositifs sophistiqués tels que les appareils de radiographie, les stimulateurs cardiaques, etc.

<sup>(2)</sup> Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDIV) comprennent des produits destinés à garantir la sécurité des tests sanguins, à détecter des maladies infectieuses (par exemple, le VIH), à suivre les pathologies (par exemple, le diabète) et à effectuer diverses analyses de sang.

1.2 Le CESE approuve la refonte du système réglementaire actuel par la Commission, qui ne se limite pas à simplifier le cadre en vigueur mais introduit des règles plus efficaces, en renforçant les procédures d'approbation avant commercialisation, et en particulier la surveillance après commercialisation. Eu égard au récent scandale des implants mammaires défectueux, qui a donné lieu à une résolution du Parlement européen en juin 2012, mais aussi à d'autres problèmes importants liés à des dispositifs médicaux à haut risque et à des implants, le CESE, tout comme le Parlement européen<sup>(3)</sup>, est favorable à ce que ces dispositifs soient également soumis à une procédure d'approbation avant commercialisation témoignant d'une haute qualité. Cette approche répond aux exigences des citoyens en matière de sécurité des patients et d'efficacité.

1.3 Avant leur mise sur le marché, les DM (produits de classe III et implants) et DDIV à haut risque doivent être soumis à une procédure d'approbation adéquate de haute qualité et uniforme au niveau de l'UE, qui démontre leur sécurité et leur efficacité et dont le solde positif de la balance risques-bénéfices est attesté par des résultats d'investigations cliniques témoignant d'une haute qualité. L'ensemble des résultats doivent apparaître dans une base de données centralisée et accessible. S'agissant des dispositifs médicaux et des DIV à haut risque déjà sur le marché, il convient de garantir qu'ils sont conformes à l'article 45 de la proposition de règlement, afin de démontrer leur sécurité et leur efficacité.

1.4 Le CESE soutient pleinement la forme juridique du «**règlement**» plutôt que de la «**directive**», car le règlement réduit les possibilités d'interprétations divergentes par les différents États membres; il garantit ainsi un traitement plus équitable des patients en Europe et des conditions de concurrence égales pour les fournisseurs.

1.5 Parallèlement à la sécurité, **l'accès rapide aux technologies médicales les plus récentes** constitue également un bénéfice important pour les patients. Des retards importants concernant l'accès à de nouveaux dispositifs causeraient un préjudice aux patients en réduisant leurs possibilités de choix de traitement (parfois au risque de leur vie), ou du moins les empêcheraient d'atténuer un handicap et d'améliorer leur qualité de vie.

1.6 Le CESE fait observer que les secteurs des DM et des DDIV, qui se caractérisent par une capacité élevée d'innovation et des emplois hautement qualifiés, représentent une partie importante de l'économie européenne et peuvent contribuer sensiblement à la mise en œuvre de la stratégie Europe 2020 et de ses initiatives phares. Par conséquent, une législation appropriée est essentielle, pas uniquement pour garantir le niveau le plus élevé possible de protection de la santé, mais également pour offrir un environnement innovant et compétitif

à l'industrie, dont 80 % des fabricants sont des petites ou moyennes entreprises, voire des microentreprises.

1.7 Le CESE est favorable à des procédures d'approbation témoignant d'une haute qualité pour les DM et DDIV à haut risque avant leur introduction sur le marché, leur sécurité et leur efficacité devant être attestées par des résultats de tests et d'investigations cliniques. Le Comité exprime cependant sa préoccupation face à l'introduction en Europe d'un système d'autorisation préalable centralisé, qui générerait de nouveaux retards dans les procédures d'approbation, empêchant les patients d'accéder rapidement aux dernières technologies médicales, augmentant considérablement les coûts pour les PME et mettant en péril leur capacité d'innovation.

1.8 Si l'on rehausse les exigences en matière d'approbation pour les DM et les DDIV, cela doit se faire de manière transparente et prévisible, sans nuire à l'efficacité du processus de réglementation ni hypothéquer les innovations futures.

1.9 Le CESE approuve l'introduction d'une **identification unique des dispositifs (IUD)** accompagnant chaque dispositif et permettant une identification plus rapide et une meilleure traçabilité. Le CESE serait également favorable à un **outil d'enregistrement centralisé (Eudamed)** pleinement opérationnel qui éliminerait les enregistrements multiples et réduirait sensiblement les coûts pour les PME.

1.10 Le CESE soutient le **renforcement de la position du patient**. Pour que soit assurée une garantie financière adéquate en cas de préjudice, la partie lésée devrait avoir le droit d'intenter une action directe et d'être complètement indemnisée. Lorsque le patient doit prouver qu'il a subi un préjudice du fait d'un dispositif médical défectueux, le fabricant devrait mettre à disposition dudit patient (ou du payeur tenu d'acquitter le coût du traitement) toute la documentation et les informations requises concernant la sécurité et l'efficacité du dispositif en question. En outre, le CESE demande à la Commission de garantir, par des mécanismes appropriés, le versement d'une indemnisation n'entraînant pas de hausse massive du prix des dispositifs médicaux.

1.11 Le CESE constate une **association plutôt faible de la société civile** dans le cadre réglementaire proposé. Le statut d'observateur accordé à la société civile dans les sous-groupes temporaires établis par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) nouvellement créé n'est pas suffisant. Le CESE propose la mise en place d'un «**comité consultatif**» composé de représentants d'acteurs légitimes organisés au niveau européen. Ce comité devrait agir parallèlement au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) et travailler avec celui-ci, en conseillant la Commission et les États membres sur différents aspects de la technologie médicale et de la mise en œuvre de la législation.

<sup>(3)</sup> Résolution du 14 juin 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

1.12 Le CESE rappelle la nécessité d'ajouter aux propositions de règlements des dispositions appropriées en matière d'**éducation et de formation des professionnels de la santé**, comme suite aux recommandations exprimées dans les conclusions du Conseil de l'UE sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux <sup>(4)</sup>.

1.13 **Pertinence par rapport à d'autres dossiers et organes** juridiques: Le CESE insiste sur la nécessité de veiller à une bonne interaction entre les nouvelles règles relatives aux performances cliniques des DDIV – diagnostics compagnons et celles qui seront mises en place à l'issue des discussions actuelles sur le nouveau cadre pour les essais cliniques de médicaments, conformément à la recommandation du récent avis du Comité <sup>(5)</sup>.

1.14 **Tests internes pour les DDIV:** Le CESE recommande que les principes d'évaluation des risques et bénéfices d'un dispositif de santé s'appliquent à tous les produits, qu'ils soient commercialisés ou développés et utilisés uniquement à l'intérieur d'une institution (test interne).

1.15 Trois ans après l'entrée en vigueur des règlements, leur fonctionnement devrait faire l'objet d'un réexamen formel conjoint par les autorités et les acteurs concernés de la société civile, de manière à s'assurer de la réalisation de leurs objectifs.

## 2. Introduction et contexte

2.1 Les DM et les DDIV jouent un rôle crucial dans la prévention, le diagnostic, et le traitement des maladies. Ils sont essentiels pour notre santé et pour la qualité de vie des personnes souffrant de handicaps.

2.2 Les secteurs des DM et des DDIV représentent une partie importante et innovante de l'économie européenne. Leur chiffre d'affaires annuel s'élève à 95 milliards d'euros environ (85 milliards d'euros pour les DM et 10 milliards d'euros pour les DDIV), et ils investissent des montants considérables dans la recherche et l'innovation (7,5 milliards d'euros chaque année). Ils emploient plus de 500 000 personnes (principalement des professionnels hautement qualifiés) dans quelque 25 000 entreprises. Plus de 80 % d'entre elles sont des petites ou moyennes entreprises, voire des microentreprises.

2.3 Des changements démographiques et sociétaux rapides, d'immenses progrès scientifiques, ainsi que le récent scandale des implants mammaires en silicone défectueux <sup>(6)</sup> et les problèmes liés aux prothèses de hanche métal sur métal et à d'autres produits <sup>(7)</sup> ont tous entraîné et accéléré la nécessité d'un réexamen du cadre réglementaire actuel.

<sup>(4)</sup> JO C 202 du 8.7.2011, p. 7.

<sup>(5)</sup> Avis du CESE sur le thème «Essais cliniques de médicaments à usage humain», JO C 44, du 15.2.2013.

<sup>(6)</sup> L'entreprise française Poly Implant Prothèse (PIP) a violé la loi en utilisant dans certains de ses implants une silicone industrielle non homologuée.

<sup>(7)</sup> [http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index\\_06262.html](http://www.aok-bv.de/presse/medienservice/politik/index_06262.html)

2.4 Parmi les dispositifs médicaux à haut risque, les implants revêtent une grande importance. Ainsi, quelque 400 000 implants mammaires en silicone PIP ont été vendus dans le monde entier. De nombreuses femmes du Royaume-Uni (40 000), de France (30 000), d'Espagne (10 000), d'Allemagne (7 500) et du Portugal (2 000) se sont fait poser des implants mammaires en silicone PIP, dont le taux de rupture, sur 10 ans, atteint 10 à 15 % <sup>(8)</sup>. Rien qu'en Allemagne, environ 390 000 opérations ont été réalisées en 2010 afin de poser des endoprothèses de la hanche et du genou, dont un peu moins de 37 000 visaient à remplacer les articulations artificielles <sup>(9)</sup>.

2.5 Résumé des principales lacunes du système existant, selon le CESE:

- l'interprétation et la mise en œuvre de la réglementation diffère selon les États membres de l'UE, ce qui crée une inégalité entre les citoyens ainsi que des obstacles au marché unique;
- il n'est pas toujours possible de garantir la traçabilité des dispositifs médicaux jusqu'au fournisseur;
- les patients et les professionnels des soins de santé n'ont pas accès aux informations essentielles relatives aux investigations et aux preuves cliniques;
- l'absence de coordination entre les autorités nationales et la Commission;
- les lacunes réglementaires en ce qui concerne certains produits <sup>(10)</sup>;

## 3. Contenu essentiel du train de mesures proposé pour la révision du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro

3.1 L'ensemble de mesures se compose d'une communication <sup>(11)</sup>, d'une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux <sup>(12)</sup> (remplaçant la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux), ainsi que d'une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro <sup>(13)</sup> (remplaçant la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

<sup>(8)</sup> PE, résolution du 14 juin 2012 (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262.

<sup>(9)</sup> Communication du comité de direction fédéral de la caisse locale de maladie de l'assurance obligatoire (AOK) du 12.1.2012.

<sup>(10)</sup> Produits fabriqués à l'aide de cellules ou tissus humains non viables, tests génétiques, produits implantables à finalité cosmétique, etc.

<sup>(11)</sup> COM(2012) 540 final.

<sup>(12)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(13)</sup> COM(2012) 541 final.

3.2 Parmi les principales nouveautés des règlements proposés, citons:

- le champ d'application de la législation plus large et plus clair, qui couvre désormais les implants à fonction esthétique et les tests génétiques ainsi que les logiciels médicaux;
- la surveillance renforcée exercée par les autorités nationales sur les organismes d'évaluation (notifiés) afin de garantir une évaluation efficace des dispositifs avant leur commercialisation;
- la clarification des droits et des responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs;
- une base de données centralisée plus large sur les DM et les DDIV (EUDAMED), accessible aux professionnels des soins de santé, aux patients et en partie au grand public;
- une meilleure traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement, comprenant un système d'identification unique des dispositifs qui permet de réagir rapidement et efficacement à tout problème lié à la sécurité;
- des exigences plus strictes en ce qui concerne la preuve et l'évaluation cliniques pendant toute la durée de vie du dispositif;
- des dispositions plus strictes en matière de vigilance et de surveillance du marché;
- une meilleure coordination entre les autorités nationales, avec le soutien scientifique de la Commission, afin de garantir une application uniforme de la législation;
- l'alignement sur les lignes directrices internationales afin de mieux adapter les dispositifs médicaux au marché mondial.

3.3 Les secteurs des DM et des DDIV, qui se caractérisent par un degré élevé d'innovation et un potentiel de création d'emplois hautement qualifiés, peuvent contribuer sensiblement aux objectifs de la **stratégie Europe 2020**. Ces deux secteurs occupent une place centrale dans plusieurs initiatives phares, en particulier celles relatives à une stratégie numérique pour l'Europe<sup>(14)</sup> et à une Union de l'innovation<sup>(15)</sup>.

#### 4. Observations générales

4.1 Le CESE soutient pleinement la forme du règlement, qui est directement applicable et élimine le risque de transpositions

et d'interprétations divergentes par les différents États membres. C'est une bonne façon d'améliorer l'égalité entre les patients dans toute l'UE et de créer des conditions de concurrence équitables pour les fournisseurs.

#### 4.2 Système d'approbation et procédures d'évaluation

4.2.1 Avant leur mise sur le marché, les DM (produits de classe III et implants) et DDIV à haut risque doivent être soumis à une procédure d'approbation adéquate de haute qualité et uniforme au niveau de l'UE, ce qui démontre leur sécurité et leur efficacité et dont le solde positif de la balance risques-bénéfices est attesté par des résultats d'investigations cliniques témoignant d'une haute qualité. L'ensemble des résultats doivent apparaître dans une base de données centralisée et accessible. S'agissant des dispositifs médicaux et des DIV à haut risque déjà sur le marché, il convient de garantir qu'ils sont conformes à l'article 45 de la proposition de règlement, afin de démontrer leur sécurité et leur efficacité.

4.2.2 Dans ce contexte, le CESE approuve le renforcement du cadre réglementaire existant pour les dispositifs médicaux à haut risque, qui est basé sur le concept d'évaluation de la conformité et sur des instances de réglementation décentralisées, comme le prévoient les propositions de règlement. Le CESE est favorable à des exigences plus strictes pour l'obtention d'un certificat de conformité, sur le plan de la documentation et des autres conditions, notamment les données précliniques et cliniques, les évaluations et investigations cliniques, l'analyse du rapport risques-bénéfices, etc<sup>(16)</sup>. De telles exigences sont de nature à relever significativement les normes d'approbation en vigueur dans l'UE, sans trop obérer la rapidité d'accès à de nouveaux produits.

4.2.3 Le CESE soutient fermement la mise en place de procédures d'approbation avant commercialisation strictes et de haut niveau mais exprime sa préoccupation face à l'introduction en Europe d'un système d'autorisation préalable centralisé comparable à ce qui existe aux États-Unis. Un tel système générerait des retards dans les procédures d'approbation. Pour les patients, cela se traduirait par un délai plus long pour accéder aux dernières technologies médicales susceptibles de sauver des vies. D'autre part, un système d'autorisation préalable centralisé aurait des retombées négatives sur la plupart des PME européennes actives dans le secteur des DM en ce qu'il augmenterait considérablement leurs coûts et mettrait sérieusement en péril leur capacité d'innovation. Elles éprouveraient des difficultés à financer de longues procédures d'approbation de commercialisation et à y survivre.

4.2.4 *Nouveau mécanisme de contrôle proposé* (articles 44/42): le CESE constate que le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) peut intervenir en rendant un avis sur la demande soumise par l'organisme notifié. Le CESE

<sup>(14)</sup> COM(2010) 245 final/2 et JO C 54 du 19.2.2011, p. 58.

<sup>(15)</sup> COM(2010) 546 final et JO C 132 du 3.5.2011, p. 39.

<sup>(16)</sup> Voir les annexes II, III, V, IX, XII, XIV, précisant les exigences requises pour obtenir le certificat de conformité de l'UE.

est bien conscient de l'importance de la sécurité pour les patients. Afin d'éviter des retards supplémentaires et imprévisibles pour les fabricants (et, partant, pour les patients), cela doit se faire de manière transparente et prévisible, sans nuire à l'efficacité du processus de réglementation ni hypothéquer l'innovation future.

#### 4.3 *Vigilance et surveillance du marché*

4.3.1 Le CESE approuve la proposition visant à améliorer et à renforcer le système de vigilance, en particulier la création d'un **portail de l'UE** sur lequel les fabricants doivent signaler les incidents graves et indiquer les mesures correctives prises pour réduire le risque de récurrence (articles 61/59). Le fait que ces informations seront automatiquement mises à la disposition de toutes les autorités nationales concernées permettra à celles-ci de mieux se coordonner entre elles.

4.3.2 Afin de garantir mieux encore la sûreté des dispositifs médicaux, et en particulier s'attaquer à l'aspect de la sécurité à long terme des implants, il y a lieu de renforcer les dispositions de la législation concernant l'après-commercialisation, notamment le suivi, la vigilance et la surveillance du marché après commercialisation.

#### 4.4 *Transparence*

4.4.1 Pour le CESE, l'un des éléments les plus importants dans les deux refontes des règlements est la proposition d'accroissement de la transparence de l'ensemble du système.

4.4.2 À cet égard, le CESE approuve l'introduction d'une **identification unique des dispositifs (IUD)** accompagnant chaque dispositif et permettant une identification plus rapide et une meilleure traçabilité, comme l'avait demandé le Parlement européen dans sa résolution du 14 juin dernier <sup>(17)</sup>.

4.4.3 Le CESE considère que la mise en place d'une base **Eudamed** pleinement opérationnelle est un outil tout à fait approprié pour améliorer la transparence. La création d'un tel outil d'enregistrement centralisé (Eudamed) éliminera les enregistrements multiples dans les États membres et contribuera ainsi à une réduction des coûts administratifs – pouvant aller jusqu'à 157 millions d'euros – pour les demandeurs.

#### 4.5 *Renforcer la position des patients ayant subi un préjudice*

4.5.1 L'actuelle directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux (directive 85/374/CEE) établit la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux. Toutefois, la personne ayant subi des préjudices (ou le payeur tenu d'acquiescer le coût du traitement) doit prouver qu'il y a un préjudice et une défectuosité du dispositif médical. Or, bien souvent, le patient ne dispose pas des informations requises pour prouver cette défectuosité. Par conséquent, le fabricant devrait être tenu de mettre à disposition de la personne ayant subi le préjudice tous

les documents et informations nécessaires concernant la sécurité et l'efficacité du produit.

4.5.2 Le CESE reconnaît également qu'un mécanisme devrait être mis en place pour indemniser les patients ayant subi un préjudice en raison de dispositifs médicaux ou de DIV défectueux. Pour que soit assurée une garantie financière adéquate en cas de préjudice, la partie lésée devrait avoir le droit d'intenter une action directe et d'être complètement indemnisée. Il convient de transférer du patient au fabricant la charge de prouver si un dispositif médical défectueux est responsable ou non d'un préjudice causé à la santé. La seule preuve qui devrait encore incomber au patient est la possibilité objective que le dispositif médical incriminé soit à l'origine du préjudice. En conséquence, le CESE invite la Commission à garantir, par des mécanismes appropriés, le versement d'une indemnisation n'entraînant pas de hausse massive du prix des dispositifs médicaux.

#### 4.6 *Organismes notifiés et autorités compétentes*

4.6.1 Le CESE est favorable à ce que des règles plus strictes s'appliquent à la **désignation et au contrôle des organismes notifiés** de manière à garantir un niveau élevé de compétence qui soit homogène dans toute l'Union. Il approuve également le contrôle central de leur désignation par les États membres.

4.6.2 Le CESE soutient toutes les propositions visant à renforcer les droits et obligations des autorités compétentes d'une part (meilleure coordination et clarification des procédures, inspections sur le terrain et inopinées) et des fournisseurs d'autre part (exigence relative à une «personne qualifiée»).

4.6.3 Le CESE apprécie l'uniformisation des normes et des compétences de haute qualité des organismes notifiés dans toute l'Europe mais craint que cet objectif ne puisse être atteint si le nombre d'organismes notifiés reste aussi important qu'actuellement (80). Le CESE recommande de viser une qualité élevée plutôt que la quantité.

#### 4.7 *Éducation et formation*

4.7.1 Le CESE constate que les États membres, dans les conclusions du Conseil sur l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux <sup>(18)</sup>, ont invité la Commission à améliorer l'information et la formation des professionnels de la santé, des patients et de leur famille en ce qui concerne l'utilisation adéquate de ces dispositifs. Les dispositifs médicaux ne fonctionnent que s'ils sont utilisés correctement. Leur efficacité dépend des compétences et de l'expérience du médecin et du personnel de laboratoire qui les utilisent.

4.7.2 Par conséquent, le CESE invite les États membres à inclure dans les règlements proposés des dispositions appropriées relatives à l'éducation et à la formation des professionnels.

<sup>(17)</sup> Voir la note de bas de page n° 3.

<sup>(18)</sup> Voir note de bas de page n° 4.

#### 4.8 Participation de la société civile

4.8.1 Le CESE est d'avis que le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) proposé ne garantit pas une participation suffisante de l'ensemble des acteurs concernés. En vertu des règlements proposés, le GCDM peut créer des sous-groupes permanents ou temporaires, mais le CESE estime cela insuffisant, si les organisations représentant les intérêts des consommateurs, des professionnels de la santé et de l'industrie des dispositifs médicaux à l'échelle de l'Union ne sont invitées dans ces sous-groupes qu'en tant qu'observateurs. Il convient de leur réserver un rôle actif en tant que consultants.

4.8.2 L'expérience a montré que dans l'UE, des progrès ne peuvent être réalisés que lorsque les différents acteurs partagent une vision commune allant dans la même direction. Actuellement, le système bénéficie d'un «comité consultatif» actif faisant partie du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux. Il devrait être maintenu et mentionné explicitement dans la législation. Sinon, les décisions et la politique pourraient être amputées de la contribution précoce et légitime des patients, des professionnels de la santé, de l'industrie et d'autres composantes de la société civile.

#### 4.9 Clause de réexamen

4.9.1 Un réexamen du fonctionnement des règlements serait nécessaire afin de s'assurer que leurs objectifs soient véritablement atteints. À un certain moment, au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur des propositions de règlements, leur fonctionnement devrait faire l'objet d'un réexamen formel par les autorités et les acteurs concernés de la société civile, de manière à s'assurer de la réalisation de leurs objectifs.

### 5. Observations spécifiques sur le règlement relatif aux DDIV en ce qui concerne les diagnostics compagnons

5.1 **Définition:** Le CESE craint que la définition du diagnostic compagnon proposée à l'article 2, paragraphe 6 soit

trop large et entraîne une incertitude juridique. Le CESE propose de modifier cette définition comme suit: «*diagnostic compagnon: tout dispositif destiné spécifiquement à déterminer les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée, admis au bénéfice d'un traitement avec un médicament particulier*» (plutôt que «*admis au bénéfice d'une thérapie ciblée*»).

5.2 **Preuve clinique:** La proposition de règlement relatif aux DDIV contient un ensemble complet de règles sur la conduite d'études des performances cliniques des DDIV et prévoit la possibilité pour les «promoteurs» d'études interventionnelles des performances cliniques de nature multinationale de soumettre une seule demande par l'intermédiaire d'un portail électronique à créer par la Commission.

5.2.1 Toutefois, le règlement proposé doit veiller à une bonne interaction entre les nouvelles règles relatives aux performances cliniques et celles qui seront mises en place à l'issue des discussions actuelles sur le nouveau cadre pour les essais cliniques de médicaments, conformément aux recommandations de l'avis antérieur du CESE <sup>(19)</sup>. Le CESE est également d'avis que les bases de données pour l'enregistrement des essais doivent être interopérables.

5.3 «**Tests internes:**» Selon la proposition de règlement relatif aux DDIV, les tests internes à haut risque (classe D) sont soumis aux mêmes exigences que les tests commerciaux de classe D. Toutefois, pour les tests internes dans d'autres classes (y compris la classe C et les diagnostics compagnons), le règlement relatif aux DDIV n'est pas pleinement applicable. Le CESE recommande que les principes d'évaluation des risques et bénéfices d'un produit de soins de santé s'appliquent à tous les produits, qu'ils soient commercialisés ou développés et utilisés uniquement à l'intérieur d'une institution (test interne).

Bruxelles, le 14 février 2013.

Le président  
du Comité économique et social européen  
Staffan NILSSON

---

<sup>(19)</sup> Avis du CESE sur le thème «Essais cliniques de médicaments à usage humain», JO C 44, du 15.2.2013.