



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 02.07.2003
COM(2003) 386 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPEEN**

sur les dispositifs médicaux

TABLE DES MATIÈRES

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPEEN sur les dispositifs médicaux.....	1
1. Résumé.....	4
2. Introduction.....	5
3. Les dispositifs médicaux - un secteur de plus en plus important.....	6
4. Cadre juridique.....	8
5. Rapports en application de l'article 11, paragraphe 4, de la Directive 93/42/CE	9
5.1. Vigilance	10
5.2. Investigations cliniques.....	12
5.3. Consultations pharmaceutiques.....	13
6. Nécessité d'améliorer de manière générale la mise en œuvre des directives	14
6.1. Évaluation de la conformité	14
6.1.1. Obligations relevant des procédures d'évaluation de la conformité.	15
6.1.2. Reclassification des dispositifs médicaux.....	16
6.1.3. Améliorations en matière de désignation et de surveillance des organismes notifiés	16
6.2. Transparence et confiance.....	17
6.3. Surveillance du marché	18
6.4. Coopération entre la Commission et les États membres.....	19
7. Élargissement et dimension internationale.....	20
7.1. Élargissement	20
7.2. Accords de reconnaissance mutuelle	21
7.3. La "Global Harmonisation Task Force"	22
8. Conclusions.....	23
 Annexe 1 - Tableau synthétique des informations - article 11, point 4, de 93/42/CE - Vigilance	 24
 Annexe 2 - Tableau synthétique des informations - article 11, point 4, de 93/42/CE – Investigations cliniques	 28
 Annexe 3 – Tableau synthétique des informations – article 11, point 4, de 93/42/CE – Consultations pharmaceutiques.....	 31

Annexe 4 - Programme de travail des groupes de travail et des task forces	35
Annexe 5 - Principaux domaines dans lesquels des modifications de la réglementation paraissent nécessaires	37
Annexe 6 - Autres mesures	39
Appendice 1 - Couverture des dispositifs médicaux	41
Appendice 2 - Les avantages de la technologie médicale et des dispositifs médicaux pour les citoyens de l'UE.....	44
Appendice 3 - Principales caractéristiques du cadre réglementaire	50
Appendice 4 - Groupes de travail impliqués dans la mise en œuvre des directives sur les dispositifs médicaux	51

1. RESUME

La présente communication expose les conclusions stratégiques de la Commission en ce qui concerne le fonctionnement des directives sur les dispositifs médicaux. Elles sont basées sur les questions mises en lumière dans le rapport du groupe d'experts "Dispositifs médicaux" (MDEG) qui a été publié sur le site "Europa" de la Commission en juin 2002¹.

Cette communication répond en premier lieu aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui prévoient que la Commission soumet au Conseil un rapport sur la mise en œuvre des dispositions de la directive concernant la vigilance, les investigations cliniques et la consultation des autorités compétentes en matière de produits pharmaceutiques. Les données transmises par les États membres sur ces questions se sont révélées relativement hétérogènes et il est difficile de tirer des conclusions définitives. La Commission propose donc d'intensifier les efforts en vue de compléter la collecte de données. Dans la mesure où il a été reconnu nécessaire d'adopter une approche plus coordonnée entre les États membres, la communication annonce l'élaboration de nouveaux documents d'orientation.

En deuxième lieu, la communication constitue un suivi à l'initiative prise par le MDEG d'entreprendre une évaluation globale de la directive sur les dispositifs médicaux, allant bien au delà du rapport susmentionné. La Commission se rallie à l'avis du MDEG selon lequel le cadre juridique établi par les directives sur les dispositifs médicaux est en lui-même approprié - même si quelques modifications réglementaires sont nécessaires dans certains cas -, mais qu'il y a lieu d'améliorer sa mise en œuvre. Parmi les diverses questions abordées dans le rapport du MDEG, la communication met l'accent sur celles qui concernent l'évaluation de conformité, la transparence et la confiance, la surveillance du marché et la coopération entre les États membres et la Commission.

La mise en œuvre pourrait être améliorée grâce à un programme d'action complet et ambitieux, basé sur différents moyens et sur la participation de tous les acteurs: mesures d'exécution au niveau national (y compris désignation des organismes notifiés et surveillance du marché), l'utilisation d'instruments déjà disponibles aux termes de la directive (reclassification, principe de précaution, clause de sauvegarde, objection formelle à l'encontre de normes), documents d'orientation pour l'application, clarification des réglementations sur un certain nombre de questions, renforcement des activités de coordination et de coopération dans différents forums, y compris un nouveau "groupe de haut niveau sur les dispositifs médicaux". Un grand nombre d'initiatives visant à apporter des améliorations sont déjà en cours.

La communication attire l'attention sur la dimension internationale que revêt l'application de la directive, y compris le défi que constitue le processus d'élargissement. Elle se réfère à l'impact des accords de reconnaissance mutuelle et aux travaux de la "global harmonisation task force".

La Commission prend note de l'absence de données complètes sur le secteur des dispositifs médicaux. Elle annonce donc qu'une étude sera réalisée en coopération avec les autorités nationales et l'industrie afin d'améliorer la connaissance de ce secteur, de son impact sur les dépenses de santé publique et des conditions à remplir pour renforcer la compétitivité.

¹ http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

D'autres études couvrant les grandes questions de santé publique sont prévues dans le cadre du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008).

Enfin, la communication contient un certain nombre d'annexes fournissant des informations de base liées au secteur, vaste et complexe, des dispositifs médicaux. Elle porte sur les dispositifs médicaux couverts, les avantages offerts par la technologie médicale et les dispositifs médicaux aux citoyens de l'UE, les principales caractéristiques du cadre réglementaire et les groupes de travail participant à l'application des directives sur les dispositifs médicaux.

2. INTRODUCTION

L'article 11, paragraphe 4, de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux prévoit que la Commission soumet au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de la directive en ce qui concerne la vigilance, les investigations cliniques et les consultations pharmaceutiques.

En préparant ce rapport, les services de la Commission, les autorités nationales et les parties intéressées travaillant dans le cadre du groupe d'experts "Dispositifs médicaux" de la Commission (MDEG) ont décidé d'entreprendre un réexamen plus large du fonctionnement du cadre réglementaire en vue d'améliorer, à la fois, ce cadre réglementaire et son application dans la mesure du possible. L'avis consensuel, reflétant le résultat des discussions, a été présenté sous la forme d'un rapport publié par la Commission sur son site web en juin 2002, qui sera dénommé ci-dessous "rapport MDEG".²

La Commission accueille favorablement le rapport MDEG sur la mise en œuvre de la directive relative aux dispositifs médicaux. Elle considère que ce rapport constitue une analyse critique qui permettra aux autorités publiques et aux parties intéressées de tirer les conclusions stratégiques appropriées sur la base d'un relevé consensuel de la situation.

La présente communication devrait également être vue à la lumière d'un réexamen global de la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation³, qui fait l'objet d'une communication distincte. Des éléments du réexamen de la mise en œuvre de la directive sur les dispositifs médicaux ont été intégrés dans le réexamen global. De même, certaines questions abordées dans le réexamen global sont reflétées dans le présent rapport ou peuvent avoir un impact sur la résolution des questions soulevées.

La présente communication contient donc le rapport visé à l'article 11, paragraphe 4, ainsi que les conclusions de la Commission basées sur le rapport MDEG.

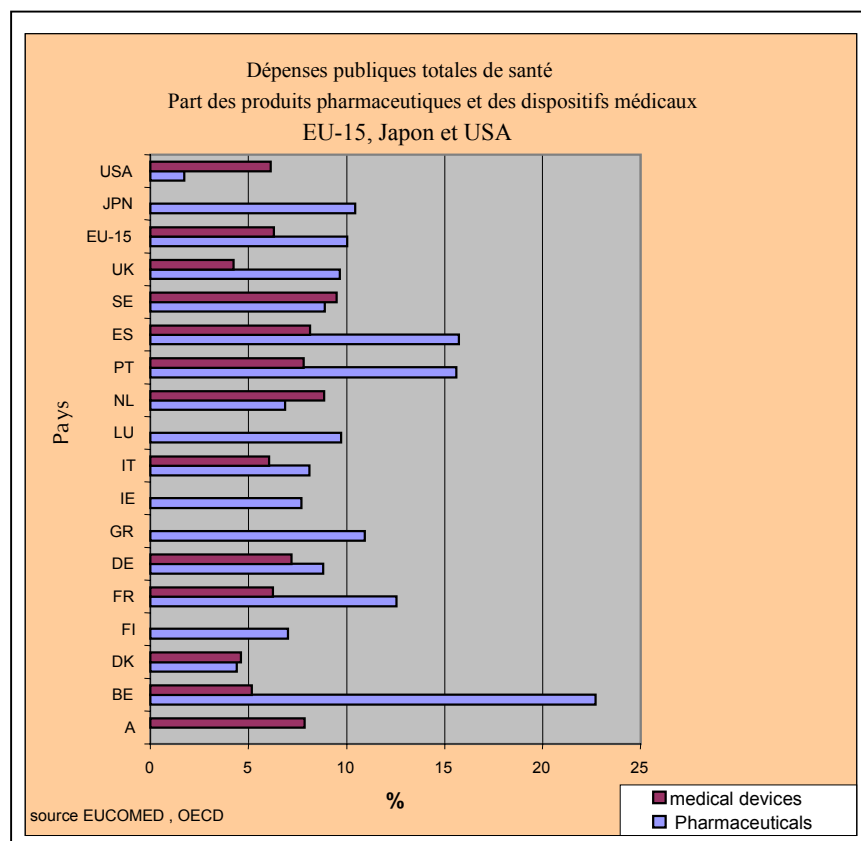
² Report on the functioning of the Medical Devices Directive 93/42/CE du 14 juin 1993; Medical Devices Experts Group, 5 juin 2002.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>

³ Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation; JOCE C 136 du 4 juin 1985. Voir annexe 3 pour les principales caractéristiques du système réglementaire de la nouvelle approche.

3. LES DISPOSITIFS MEDICAUX - UN SECTEUR DE PLUS EN PLUS IMPORTANT

Les dispositifs médicaux⁴ jouent un rôle de plus en plus important en considération de leur impact sur la santé et de leur influence sur les dépenses de soins de santé. Le Conseil Santé⁵ a arrêté récemment une résolution sur les dispositifs de santé mettant en lumière l'importance de ce secteur qui, jusqu'à présent, était surpassé par l'autre pilier des soins de santé, c'est-à-dire les produits pharmaceutiques.



Le terme de “dispositif médical”⁶ couvre une vaste gamme de produits. Compte tenu des variations dans les caractéristiques de chacune de ces familles de dispositifs, il se pourrait que plus de 400 000 dispositifs médicaux différents se trouvent sur le marché⁷.

Le marché européen des dispositifs médicaux occupe le deuxième rang mondial, après les États-Unis et devant le Japon.

Les chiffres disponibles sont incomplets, mais donnent à penser que les dépenses publiques consacrées aux dispositifs médicaux sont en expansion et que dans certains pays, elles sont d'ores et déjà plus élevées que pour les produits pharmaceutiques.

⁴ Les chiffres avancés permettent de penser qu'il existe plus de 10 000 familles différentes de types de dispositifs médicaux.

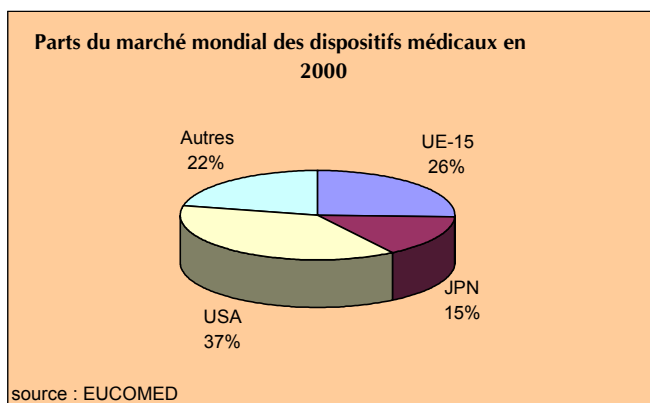
⁵ Conseil Santé du 26 juin 2002.

⁶ Dans le présent rapport, le terme de "dispositif médical" (ou, en bref, "dispositif") se réfère aux produits couverts par la définition de l'article premier, paragraphe 2, de la directive 93/42/CE.

⁷ L'annexe 1 donne quelques exemples permettant d'illustrer la diversité des dispositifs médicaux couverts.

Les dépenses doivent cependant être comparées aux avantages, tant sur le plan des coûts que sur celui de la qualité de vie des patients et des citoyens. Par exemple, le développement de nouvelles techniques telles qu'une chirurgie invasive limitée à un strict minimum a considérablement réduit la durée des traitements et le coût des séjours en hôpital.

La formation des professionnels de la santé est devenue une question clé. Les autorités, aux niveaux national et communautaire, doivent vérifier si un juste équilibre est assuré entre l'accès à l'innovation et une bonne protection de la santé. Les autorités nationales doivent faire face à la réalité d'une pénurie d'expertise, en particulier dans le domaine des dispositifs à haut risque où les ressources humaines sont dites insuffisantes. Les dispositifs médicaux sont aujourd'hui basés sur une large gamme de technologies, notamment la construction mécanique, mais également les technologies des bio-matériaux, de l'électronique, des logiciels informatiques, de l'imagerie diagnostique et de l'optique. La technologie médicale se caractérise par une vitesse d'innovation élevée et, en conséquence, une forte fréquence de nouveaux modèles.



Dans de nombreux domaines de santé considérés par l'Union européenne comme des priorités en matière de santé, la technologie médicale et les dispositifs médicaux apportent une contribution majeure à la réduction des maladies et à l'amélioration de la santé des patients en Europe⁸.

Dans le même temps, le secteur des dispositifs médicaux est de plus en plus exposé à l'attention étroite du public. Les patients sont demandeurs d'informations sur le traitement médical et les dispositifs médicaux et ils sont sensibilisés aux risques. S'il est généralement admis que la technologie médicale a rehaussé le niveau de la santé publique et amélioré la qualité de vie des malades, certains faits récents, par exemple dans le cas des désinfectants, des appareils de dialyse et des implants mammaires, font penser que lorsque des problèmes surviennent, c'est le système réglementaire lui-même qui peut être contesté.

En dépit de l'évolution sensible du secteur des marchés médicaux, on manque encore de données détaillées, exhaustives, fiables et récentes, tant au niveau national qu'au niveau communautaire. La Commission a donc l'intention de lancer, en coopération avec les autorités nationales et les parties intéressées, une étude couvrant trois aspects:

⁸ On trouvera des exemples de la contribution des dispositifs médicaux dans des domaines spécifiques de maladies à l'annexe 2.

- Le premier objectif de l'étude sera de cartographier le marché européen en collectant et en analysant des faits et des chiffres à jour sur le marché. L'étude devra ainsi surmonter l'absence actuelle de base statistique pour une telle collecte de données. Elle devrait formuler les recommandations appropriées qui permettront de collecter à l'avenir ces informations sur une base régulière. Cela sera particulièrement important pour évaluer le poids économique du secteur et sa contribution à la croissance économique et à l'emploi.
- Le progrès technologique dans les soins médicaux est souvent cité comme l'une des raisons expliquant l'accroissement des frais de santé. Cependant, il est également de plus en plus souvent fait état de la contribution de l'innovation dans le domaine des soins de santé à une véritable économie des ressources dans ce domaine (par exemple, diminution des durées d'hospitalisation grâce à une chirurgie invasive limitée au strict minimum). L'étude devrait donc collecter, analyser et enregistrer des informations clés sur les dépenses publiques et les économies réalisées. Elle déterminera également la part relative des dépenses de santé publique consacrées aux dispositifs médicaux par rapport à d'autres éléments du système de soins de santé, par exemple les produits pharmaceutiques.
- Enfin, l'étude examinera les forces et les faiblesses du secteur des dispositifs médicaux en Europe, ainsi que ses perspectives et les menaces qui pèsent sur lui. Elle se penchera sur la situation actuelle du secteur, sa compétitivité et son potentiel d'innovation, en particulier par rapport à ses grands concurrents des États-Unis et du Japon. L'étude devrait ainsi mettre les autorités nationales et communautaires en mesure de déterminer les conditions-cadres qui permettront aux entreprises, tout en maintenant un niveau maximum de protection de la santé, de renforcer la compétitivité et l'innovation au profit - en fin de compte - de la santé publique.

De même, de nouvelles recherches seront nécessaires pour réunir davantage d'informations sur les aspects de la santé, par exemple en rapport avec l'utilisation de dispositifs médicaux. Un certain nombre de possibilités, par exemple en matière d'amélioration de l'information dans les domaines liés à la technologie médicale, sont offertes par le programme d'action communautaire pour la santé publique (2003-2008)⁹.

4. CADRE JURIDIQUE

Les dispositifs médicaux sont couverts par trois directives, traitant respectivement des dispositifs médicaux implantables actifs¹⁰ (directive arrêtée en 1990), des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹¹ (adopté en 1998), et aux dispositifs médicaux en général¹² (adopté en 1993). La directive de 1993 a été modifiée par la directive de 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro. Des dispositions spéciales concernant les dispositifs

⁹ Décision 1786/200/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002, JOCE L 271 du 9 octobre 2002.

¹⁰ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JOCE L189 du 20 juillet 1990.

¹¹ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JOCE L 331 du 7 décembre 1998.

¹² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JOCE L 169 du 12 juillet 1993.

médicaux contenant des substances tirées du sang ont été introduites en 2000¹³. Elles constituent, ensemble, le premier cadre juridique cohérent et complet pour les dispositifs médicaux dans les États membres de la Communauté¹⁴.

Les principaux éléments du cadre réglementaire sont décrits à l'annexe 3.

Si le cadre juridique proprement dit est stable, il a besoin d'être géré et mis en œuvre avec soin - et d'importantes ressources - en particulier au niveau national. Comme les directives couvrent une immense variété de produits et de risques, il faut assurer une large coordination et concertation entre les autorités nationales et la Commission. De plus, il peut être nécessaire d'arrêter des mesures réglementaires spécifiques (par exemple décision de reclassification, suivi des mesures nationales restreignant la disponibilité de dispositifs, spécifications techniques communes pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*) en vue de compléter le cadre juridique créé par les directives sur certains aspects spécifiques, ou d'élaborer des documents d'orientation pour la mise en œuvre.

Afin d'assurer une application cohérente des directives, la Commission, les autorités nationales et les parties intéressées ont créé un certain nombre d'instruments et de groupes de travail, venant s'ajouter au comité - officiel - établi par les directives. Des informations complémentaires sur ces instruments et groupes de travail sont données à l'annexe 4.

5. RAPPORTS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 11, PARAGRAPHE 4, DE LA DIRECTIVE 93/42/CE

L'article 11, paragraphe 4, de la directive de 1993 sur les dispositifs médicaux prévoit que la Commission soumet un rapport au Conseil sur les points suivants:

- (i) informations sur les incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché (vigilance);
- (ii) investigations cliniques effectuées conformément à la procédure définie à l'annexe VIII de la directive;
- (iii) examen de la conception et examen CE de type pour les dispositifs médicaux qui incorporent, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un produit pharmaceutique au sens de la directive 65/65/CEE et qui est susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif (consultation pharmaceutique).

¹³ Directive 2000/70/CE du Conseil, du 16 novembre 2000, JOCE L 313 du 13 décembre 2000, modifiée par la directive 2001/104/CE du 7 décembre 2001, JOCE L 6 du 10 janvier 2002. Voir également: directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CEC, JOCE L 033 du 8.2.2003, p. 0030-0040.

¹⁴ Les dispositifs médicaux qui contiennent des tissus animaux viables ou qui incorporent des tissus humains ne sont pas réglementés au niveau communautaire. La Commission travaille actuellement sur des propositions séparées afin de couvrir la sûreté et l'efficacité des produits obtenus à partir de tissus humains.

En vue de la collecte des informations, la Commission et les autorités nationales ont mis sur pied un questionnaire afin d'assurer la cohérence des rapports. Les informations et les données transmises par les États membres sont présentées dans les annexes 1, 2 et 3.

5.1. Vigilance

Des incidents peuvent se produire lors de l'utilisation de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci ne fonctionnent pas comme prévu, et entraîner, dans le pire des cas, des blessures, une procédure médicale supplémentaire ou la mort. La directive impose donc une action coordonnée et l'échange d'informations, en temps opportun, entre le fabricant et l'autorité nationale concernée ainsi qu'entre les autorités nationales en ce qui concerne les incidents qui présentent un risque sérieux et qui sont liés au dispositif¹⁵. Les États membres sont tenus de prendre les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la directive, concernant des incidents spécifiques liés à des dispositifs médicaux (quelle que soit leur classe) soient recensées et évaluées d'une manière centralisée: ces dispositions concernent en premier lieu les informations relatives aux dispositifs médicaux qui sont fournies par le fabricant aux autorités nationales. Le dispositif de la directive ne couvre pas les erreurs d'utilisation, à moins que ces erreurs ne s'expliquent par des défauts de conception du produit ou de l'étiquetage et de la notice d'instructions qui l'accompagne. Dans le cadre de sa politique nationale, un État membre peut également demander que les médecins ou les institutions médicales informent les autorités compétentes de tout incident de ce genre. Dans ce cas, l'État membre veillera à ce que le fabricant du dispositif concerné, ou son représentant autorisé établi dans la Communauté, soit également informé de l'incident.

De nos jours, la vigilance a une dimension internationale allant au delà de l'Union. Pour des raisons juridiques ou politiques, les autorités nationales partagent les rapports de vigilance avec les pays tiers, tout comme elles reçoivent des informations de ces derniers. De plus, dans le cadre de la Global Harmonisation Task Force for Medical devices (GHTF)¹⁶, un système de vigilance mondiale est en cours de création, auquel tous les États membres participeront et qui est ouvert à tous les autres pays européens.

Des précisions concernant le nombre d'incidents liés à des défaillances d'un dispositif signalé par les États membres, dans le cadre du système de vigilance de la directive, figurent à l'annexe 1.

Les conclusions suivantes peuvent être tirées:

¹⁵ Conformément à l'article 10, paragraphe 1, "les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, ..., concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif des classes I, IIa, IIb ou III soient recensées et évaluées d'une manière centralisée:

(a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;

(b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point (a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

¹⁶ En ce qui concerne la GHTF, voir <http://www.ghtf.org/> et la section 5.3 du présent rapport.

- Les données statistiques sur les cas signalés reçues pour les besoins de la présente communication sont extrêmement hétérogènes. Dans certains cas, comme la Belgique, la Finlande, les Pays-Bas et le Royaume-Uni, on constate une tendance claire – à savoir un accroissement régulier – dans l'évolution du nombre de cas de vigilance signalés, mais dans quelques autres pays, la distribution est aléatoire. Il a été suggéré que les informations transmises ne représentent pas les mêmes catégories de rapports de vigilance, ce qui complique l'analyse.
- La Commission est opposée à ce que les mesures de sécurité soient limitées par le fabricant ou les autorités nationales au territoire d'un État membre ou d'un pays membre de l'EEE, sans utiliser le mécanisme prévu par la directive. Dans ce cas, les produits restent sur le marché commun et les autres États membres sont obligés de prendre des actions individuelles si les risques potentiels arrivent à leur connaissance.
- La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) enregistrant les incidents survenus à l'échelle de la Communauté contribuera à assurer la bonne mise en œuvre des dispositions de la directive relatives à la vigilance.
- La principale conclusion à tirer est, peut-être, que des recherches supplémentaires sont nécessaires pour identifier les causes de la présentation inégale de rapports de vigilance. Il a été avancé que l'insuffisance des ressources humaines disponibles pour l'application de la directive pourrait constituer l'une des raisons.

Dans ce contexte, la Commission:

- renforcera, dans le cadre du groupe de travail MDEG sur la vigilance, sa coopération avec les autorités nationales en vue d'améliorer les pratiques nationales en matière de vigilance;
- publiera périodiquement sur son site web des rapports synthétiques sur les statistiques concernant les rapports de vigilance;
- lancera, dans le cadre du programme IDA¹⁷, un projet pilote entre juillet et décembre 2003 sur la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (EUDAMED) dont la création est prévue par la directive. Sur cette base, le système deviendra opérationnel en 2004;
- continuera à promouvoir la participation de l'Europe aux systèmes de vigilance mondiaux dans des conditions compatibles avec les règles européennes, dans le cadre de la GHTF. Si la Communauté et les autres pays européens ne peuvent pas rester à l'écart des développements mondiaux, la Commission souligne que de tels accords mondiaux ne peuvent pas remplacer les obligations découlant de la directive. En revanche, les dispositions pratiques de la vigilance européenne et mondiale seront harmonisées dans toute la mesure du possible.

¹⁷ Échange électronique de données entre administrations (IDA), décisions 1719/1999/CE et 1720/1999/CE du Parlement européen et du Conseil, JOCE L 203 du 3 août 1999.

5.2. Investigations cliniques

La DDM exige qu'une évaluation de conformité des caractéristiques et des performances soit effectuée dans des conditions normales d'utilisation des dispositifs et que l'évaluation des effets secondaires indésirables soit fondée, "*en règle générale*", sur des données cliniques. L'adéquation des données cliniques doit être basée soit sur un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible et une évaluation critique de ce recueil, soit sur les résultats des investigations cliniques. Les données cliniques doivent être disponibles pour tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classification. Les programmes d'investigation clinique doivent être notifiés à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'investigation doit être conduite.

Les États membres ont fourni des informations sur les investigations cliniques conduites entre 1995 et 2000. Seulement la moitié environ des États membres ont fourni des données quantitatives sur le nombre d'investigations cliniques signalées. Les données, suivant une distribution aléatoire et donc difficile à interpréter, sont présentées à l'annexe 2.

Les commentaires reçus des autorités nationales présentent une plus grande importance et ils peuvent être résumés comme suit:

- le cadre juridique actuel ne comprend pas de mécanisme spécifique permettant aux États membres d'obtenir des informations sur les investigations cliniques effectuées dans d'autres États membres.
- Le libellé de la directive peut entraîner des incertitudes d'interprétation. Les dispositions de la directive doivent être détaillées et mieux expliquées au moyen d'une série de documents d'orientation sur différentes questions, y compris les procédures et l'évaluation des résultats d'investigations cliniques.
- Les différences d'exigences entre les États membres en matière de déclaration des incidents au cours d'investigations cliniques peuvent entraîner des incohérences.

Les discussions ont en outre montré que les fabricants, en particulier les fabricants de dispositifs de la classe I, ne disposent pas toujours de données cliniques. De plus, les organismes notifiés ne vérifient pas assez l'adéquation des données cliniques fournies en ce qui concerne les caractéristiques et les performances des dispositifs.

Dans ce contexte, la Commission

- continuera à abriter, et dans les limites de disponibilité budgétaire, à soutenir la task force "Évaluation clinique" (CETF) comprenant des représentants des États membres, des organismes notifiés et de l'industrie, qui a été créée dans le but d'améliorer la mise en œuvre de l'annexe X de la DDM sur les données cliniques;
- insiste sur la nécessité de compléter les normes harmonisées par des documents d'orientation et de stratégie¹⁸, en vue d'assurer une mise en œuvre cohérente des dispositions de la directive dans l'ensemble de la Communauté;

¹⁸ Voir annexe 4.

- invite les États membres à mettre en place un échange méthodique et mesuré d'informations sur les refus d'investigations cliniques, les effets secondaires et les incidents survenus, dans le respect des dispositions de l'article 20 de la directive sur les dispositifs médicaux;
- invite les États membres à fournir les données nécessaires afin qu'un rapport plus complet puisse être établi avant la fin de 2003.

5.3. Consultations pharmaceutiques

Lorsqu'un dispositif contient un produit pharmaceutique susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, il faut que la sûreté, la qualité et l'utilité de cette substance soient constatées, en tenant compte de la destination prévue du dispositif. L'organisme notifié doit consulter l'un des organismes compétents pour les produits pharmaceutiques établis dans les États membres avant de prendre une décision. Il est à noter qu'une procédure de consultation similaire (consultation de l'EMEA) s'applique aux dispositifs médicaux contenant des dérivés du sang.¹⁹

Récemment, des questions d'interprétation se sont posées concernant l'obligation des organismes notifiés de consulter l'EMEA et les services compétents de l'organisme notifié et de l'EMEA. Des discussions sont en cours entre la Commission, les autorités nationales et l'EMEA afin de mettre au point une interprétation utile et opérationnelle des dispositions de la directive.

Les États membres n'ont transmis que quelques rares données sur le nombre de consultations pharmaceutiques déclarées (voir annexe 3). Cela rend l'interprétation des informations très difficile.

En conséquence, la Commission:

- élaborera, avec les États membres, de nouvelles orientations sur les consultations pharmaceutiques, y compris sur les substances devant faire l'objet d'une consultation et les procédures à suivre;
- continuera sur cette base à collecter des données auprès des États membres et évaluera de manière régulière le fonctionnement du système;
- proposera une modification du point 7.4 de l'annexe I de la directive sur les dispositifs médicaux de manière à clarifier l'intention du législateur lorsque les discussions entre la Commission, les autorités nationales et l'EMEA n'aboutissent pas à une interprétation et à un mode opératoire utiles et acceptés.

¹⁹ Directive 2000/70/CE modifiant la directive 93/42/CEE, L 313 du 13 décembre 2000, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/104/CE.

6. NECESSITE D'AMELIORER DE MANIERE GENERALE LA MISE EN ŒUVRE DES DIRECTIVES

Au vu du rapport du MDEG, la Commission estime que le cadre juridique créé par la directive sur les dispositifs médicaux est, en lui-même, approprié mais qu'il convient d'améliorer sa mise en œuvre grâce à un certain nombre d'instruments impliquant toutes les parties:

- mesures d'application et de gestion de la directive au niveau national;
- utilisation des instruments disponibles pour répondre à des situations particulières sur le marché;
- orientations sous la forme de documents de consensus entre les parties intéressées;
- activités de coordination et de coopération dans différents forums;
- clarification des réglementations sur un certain nombre de points.

Les sujets de préoccupation signalés dans le rapport du MDEG concernent en particulier l'évaluation de la conformité (y compris les investigations cliniques et la surveillance par les fabricants des produits mis sur le marché), la surveillance du marché et la transparence.

Un certain nombre de ces problèmes ont également été identifiés au cours du réexamen de la nouvelle approche. La présente communication ne soulève les questions que dans la mesure où elles sont spécifiques aux dispositifs médicaux et font partie du programme de travail des groupes de travail concernés par la DDM.

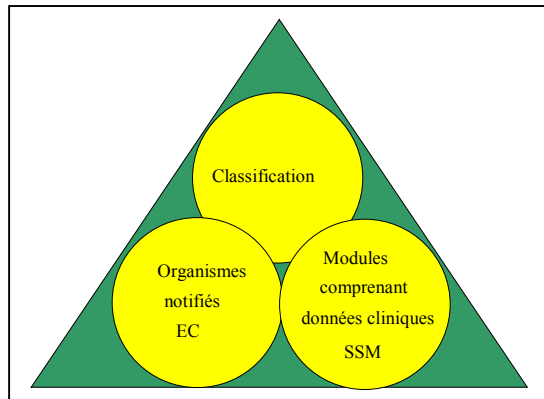
La Commission prend note du fait que le rapport du MDEG examine en détail un grand nombre d'autres questions, telles que la normalisation et une définition plus précise du champ d'application des directives. Cependant, la présente communication se concentre sur les points que la Commission considère comme essentiels. Les annexes 4, 5 et 6 de la communication - qui donnent des précisions sur, respectivement, les questions relatives à l'élaboration des documents d'orientation, aux modifications des réglementations et à d'autres mesures - couvrent également des éléments du rapport du MDEG qui ne sont pas spécialement mis en lumière dans la présente communication.

6.1. Évaluation de la conformité

L'évaluation de la conformité est un élément fondamental pour assurer la confiance dans la capacité du système réglementaire à protéger les patients et les citoyens. Tout doit être fait afin de garantir un haut niveau de protection. Les échecs de l'évaluation de conformité, même s'ils ne concernent qu'un petit nombre de dispositifs particuliers, mineront la crédibilité du système réglementaire existant et de la capacité des autorités à protéger efficacement la santé publique.

La directive prévoit une classification des dispositifs médicaux en quatre classes, basée sur le risque, qui détermine les procédures d'évaluation de la conformité que doit suivre le fabricant. Il s'agit d'une classification arborescente. La directive institue également divers mécanismes permettant aux autorités de rectifier le résultat de ces règles de classification, en faisant passer les dispositifs dans une classe supérieure ou inférieure ou en imposant des procédures spécifiques pour l'évaluation de la conformité.

Les défaillances identifiées dans le rapport du MDEG concernent en particulier la désignation et la surveillance des organismes notifiés, des insuffisances dans l'évaluation de la conception conformément à l'approche qualité par les organismes notifiés, la non-disponibilité de données cliniques auprès des fabricants, la vérification insuffisante par les organismes notifiés des mesures de surveillance des produits mis sur le marché et, en ce qui concerne certains produits spécifiques, la nécessité d'imposer des procédures d'évaluation de la conformité plus strictes que celles qui résultent de l'application des dispositions de la directive.



La Commission considère que les améliorations dans le domaine de l'évaluation de la conformité doivent être basées sur une action combinée dans les trois domaines suivants : les améliorations nécessaires ne pourront pas être obtenues si l'un de ces éléments fait défaut.

6.1.1. Obligations relevant des procédures d'évaluation de la conformité.

Lorsqu'un fabricant projette de déclarer la conformité de dispositifs des classes IIA et IIB grâce à la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité complète, les organismes notifiés doivent non seulement vérifier que le fabricant a établi un dossier technique complet sur la base d'un sondage cohérent, mais également s'assurer de la bonne application du système de qualité du fabricant ainsi que de la véracité et de la pertinence des données. De plus, les dispositions des directives relatives aux données cliniques devraient être mises en œuvre de manière plus stricte et plus cohérente. Enfin, la surveillance du marché devrait être renforcée. Dans ce contexte, la Commission:

- soumettra une proposition visant à modifier l'annexe II de la directive sur les dispositifs médicaux. Des documents d'orientation appropriés seront ensuite élaborés au sujet des modalités d'application de l'annexe II en ce qui concerne les groupes, les familles ou les catégories des dispositifs des classes IIA et IIB²⁰,
- tout en estimant que les principes de la directive sur les données cliniques sont en eux-mêmes appropriés, elle invite la CETF à élaborer des orientations sur les obligations des fabricants, des organismes notifiés et des autorités en ce qui concerne la mise en œuvre dans le cas de groupes spécifiques de dispositifs²¹. La Commission souligne qu'il est nécessaire que le groupe MSOG (Market Surveillance Operations Group), composé des autorités nationales chargées de la surveillance du marché, mette au point des documents d'orientation, entre autres, sur les obligations de

²⁰ Les dispositifs de la classe III sont toujours soumis à une évaluation de conception spécifique par l'organisme notifié, en vue de l'obtention d'une attestation d'examen CE de la conception.

²¹ Annexe 4.

surveillance après mise sur le marché qui incombent au fabricant²². Elle continuera à héberger et, dans les limites des disponibilités budgétaires, à soutenir le MSOG.

6.1.2. *Reclassification des dispositifs médicaux*

- La directive décrit les mécanismes à appliquer pour obtenir, si nécessaire, une reclassification ou imposer des procédures spécifiques d'évaluation de la conformité en ce qui concerne des dispositifs particuliers ou des catégories particulières de dispositifs. Jusqu'à présent, deux demandes seulement ont été introduites, concernant respectivement les implants mammaires et les prothèses articulaires complètes.

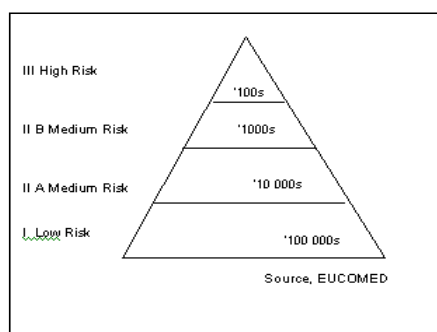
(Première colonne du graphique:

III Risque élevé

II B Risque moyen

II A Risque moyen

I Risque faible)



Nombre approximatif de dispositifs

- Les États membres devraient avoir recours aux mécanismes de reclassification existants lorsqu'ils constatent la nécessité d'intervenir en ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité; la Commission accordera la priorité voulue aux demandes de reclassification.

6.1.3. *Améliorations en matière de désignation et de surveillance des organismes notifiés*

La Commission prend note du fait que les autorités nationales ont constaté qu'il était nécessaire d'améliorer les processus de désignation et de surveillance des organismes notifiés²³, et ont créé un groupe de travail spécifique chargé de traiter de cette question en ce qui concerne les dispositifs médicaux, le "Notified Bodies Operations Group". Cette prise de conscience renforcée s'est exprimée concrètement par une "dénotification" récente d'organismes notifiés.

²² Annexe 4. La terminologie officielle est "après la production"; cependant, on utilise couramment l'expression "surveillance après mise sur le marché" (SAMM). Il ne faut pas confondre la SAMM par le fabricant avec la surveillance du marché qui incombe aux autorités nationales.

²³ La désignation et la surveillance des organismes notifiés constitue également une question clé de la communication de la Commission sur l'amélioration de l'application des directives "Nouvelle approche".

- La Commission se félicite de la création et du fonctionnement du "Notified Bodies Operations Group", composé de représentants des autorités de désignation²⁴. Elle suivra avec attention le résultat de ses activités. La Commission continuera à héberger et, dans les limites des disponibilités budgétaires, à accorder son soutien financier au NBOG.

6.2. Transparence et confiance

Il s'avère qu'il n'y a pas de transparence complète entre les autorités et envers le grand public en ce qui concerne la manière dont les directives sont appliquées. Des questions ont été soulevées sur le point de savoir dans quelle mesure les autorités nationales et les organismes notifiés peuvent échanger entre eux des informations sur l'application des directives. En outre, des plaintes ont été enregistrées en ce qui concerne la réponse donnée par les autorités nationales aux demandes d'information soumises par les autorités d'autres pays.

En outre, alors que des rapports synthétiques sur l'autorisation de mise sur le marché sont mis à la disposition du grand public conformément à la législation communautaire pour les produits pharmaceutiques et conformément à la législation des États-Unis pour les dispositifs médicaux²⁵, la législation communautaire actuelle ne prévoit pas de pratique similaire pour les dispositifs médicaux.

De plus, il n'existe pas au niveau communautaire de données transparentes et faciles d'accès sur les attestations qui ont été établies par les organismes notifiés, et sur l'identification des fabricants, facilitant l'identification des dispositifs sur le marché communautaire. Bien que les directives imposent la création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), les progrès accomplis à ce jour sont insuffisants.

Il est, de même, regrettable que les recommandations et avis consensuels des organismes notifiés n'aient pas tous reçu l'aval du MDEG et mis à la disposition des fabricants et du grand public.

La Commission estime que la transparence est un facteur clé pour assurer la confiance entre toutes les parties prenantes, et en particulier celle du grand public. Il convient de la renforcer et les mesures suivantes devraient être mises en œuvre à cet effet.

- La Commission proposera une modification des réglementations en ce qui concerne la publication des informations relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. Il faudrait en particulier mettre à la disposition du grand public les informations ayant trait aux dispositifs médicaux qui présentent un risque élevé. Cela pourra se faire sous la forme de "rapports d'évaluation publics des organismes notifiés de l'UE". Les intérêts légitimes des fabricants seront dûment pris en compte. L'expérience dont il est fait état plus haut montre que la fourniture d'informations sélectionnées ne porte pas atteinte aux intérêts légitimes des fabricants et qu'elle est bénéfique car elle accroît la confiance.

²⁴ Annexe 4.

²⁵ "Freedom of Information Act".

- La Commission insiste sur la nécessité d'améliorer la communication et se félicite des mesures déjà prises par les groupes NBOG (Notified Bodies Operations Group) et MSOG (Market Surveillance Operations Group) et la task force CETF (Clinical Evaluation Task Force).
- Dans sa proposition de directive introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles, la Commission propose un mécanisme visant à accroître la transparence entre les États membres et les organismes notifiés, en tenant dûment compte des compétences de chacun d'eux. En coopération avec les autorités nationales, elle évaluera le résultat de cet exercice et, le cas échéant, examinera la nécessité de l'étendre à d'autres produits sensibles.
- La Commission soumettra les recommandations et avis consensuels des organismes notifiés à l'aval du MDEG afin qu'ils soient accessibles à tous sur le site Europa.
- La Commission informera de manière régulière le forum sur la politique de la santé, c'est-à-dire la plateforme européenne représentant les consommateurs, les patients et les professionnels de la santé, de l'évolution de la situation dans le domaine des dispositifs médicaux.
- Sur la base des activités menées actuellement dans le cadre du programme IDA²⁶, la Commission présentera courant 2003 une proposition visant à créer EUDAMED. Elle soumettra aux États membres un plan de mise en œuvre qui assurera une application progressive et cohérente à l'échelle de la Communauté, sur la base de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (Global Medical Devices Nomenclature). Si nécessaire, elle clarifiera les conditions d'accès à la GMDN avec le comité européen de normalisation (CEN).

6.3. Surveillance du marché

La surveillance du marché est un outil essentiel pour la mise en œuvre de la directive sur les dispositifs médicaux, en particulier pour les dispositifs de la classe I, mis sur le marché sans l'intervention d'un organisme notifié dans la procédure d'évaluation de la conformité. L'objectif est de vérifier que les dispositions de la directive sont respectées dans toute la Communauté afin d'assurer un niveau commun de sécurité et éliminer la concurrence déloyale.

- Le fait que les niveaux de surveillance du marché sont très variables selon les États membres et que les expériences rapportées par certaines autorités nationales montrent que les dispositions des directives ne sont pas respectées est un grave sujet de préoccupation. La Commission constate que les États membres ont reconnu que la surveillance du marché posait problème et ont engagé des activités de coopération dans le cadre du groupe MSOG (Market Surveillance Operations Group)²⁷. La Commission soutient pleinement ses travaux. Dans le cadre du réexamen global de la nouvelle approche, la Commission définira les règles de base que les États membres seront tenus de suivre (par exemple sanctions, échange d'informations), ce qui nécessitera peut-être la révision du cadre juridique soit en adoptant une directive

²⁶ Échange de données entre administrations, décisions 1719/1999/CE et 1720/1999/CE du Parlement européen et du Conseil, JOCE L 203 du 3 août 1999.

²⁷ Annexe 4.

horizontale, soit en incluant ces règles dans les directives individuelles. La Commission cherchera également à introduire une base juridique pour la coopération administrative entre les États membres dans les directives "Nouvelle approche" qui ne prévoient pas encore cela.

- La Commission étudiera en outre, à la lumière de la directive relative à la sécurité générale des produits²⁸ et des dispositions actuelles de la directive sur les dispositifs médicaux, s'il y a lieu de prévoir des dispositions en vue d'un échange d'alertes précoces entre les autorités, comme cela est proposé dans la communication sur la nouvelle approche.
- La Commission proposera une modification des réglementations en vue de garantir que les mesures nationales qui apportent des restrictions à la mise sur le marché de dispositifs médicaux soient communiquées à tous les États membres.

6.4. Coopération entre la Commission et les États membres

La directive confie un certain nombre de tâches importantes à la Commission, par exemple l'évaluation des demandes de classification, les mesures de santé nationales et les objections formelles à l'encontre des normes.

Dans la plupart des cas, les directives prévoient des mécanismes de consultation des États membres, par l'intermédiaire soit du comité établi conformément aux directives sur les dispositifs médicaux, soit du comité établi conformément à la directive 98/34/CE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information²⁹.

Cependant, au cours des dernières années, il est devenu apparent que des concertations plus vastes étaient peut-être nécessaires entre la Commission et les États membres. De plus, dans le contexte d'un cadre juridique commun, une action introduite par l'un des États membres peut avoir des conséquences pour tous. Une coopération existe déjà au niveau bilatéral entre certains pays, mais elle devrait être étendue à tous les États membres. En réalité, la complexité technique et la sensibilité politique des questions concernant les dispositifs médicaux - qui expliquent dans une large mesure une certaine lenteur de la Commission dans le suivi donné aux mesures nationales - peuvent exiger une consultation réciproque "en amont" et la création de mécanismes d'information entre les autorités, y compris la Commission. De tels mécanismes de consultation et d'information ne peuvent, cependant, influencer ou déterminer l'exercice des responsabilités incombant à la Commission ou aux autorités nationales.

D'une certaine manière, le groupe NBOG et le groupe MSOG, présidés par les autorités nationales et hébergés par la Commission, reflètent déjà la nécessité d'avoir des mécanismes de coopération et de consultation dans des domaines critiques spécifiques dans lesquels les États membres ont des responsabilités particulières.

²⁸ Directive 92/59/CEE, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits, JO L 228 du 11 août 1992, p. 24.

²⁹ JOCE L 204 du 21 juillet 1998; modifié par la directive 98/48, JOCE L 217 du 5 août 1998.

Au delà de ces domaines spécifiques, la nécessité d'établir des mécanismes de consultations pragmatiques s'est manifestée récemment dans le cas des clauses de sauvegarde: l'absence d'expertise au niveau communautaire en la matière exige la coopération entre toutes les autorités et adopter un avis de la Commission, qui a un impact à l'échelle communautaire, dans un domaine politiquement sensible sans consultation appropriée de tous les États membres pourrait entraîner des problèmes graves dans les États membres. De même, la crise de l'ESB a montré que, dans le même contexte, les États membres ont adopté des politiques largement divergentes, utilisant des instruments différents en application de la directive, alors qu'une consultation préalable ou une information mutuelle aurait été utile. Selon la Commission, il est également important que les autorités nationales expriment formellement leur approbation des documents d'orientation élaborés par le MDEG ou ses sous-groupes. La normalisation européenne est un autre domaine dans lequel une nécessité de consultation et d'information a été constatée: on pourrait, par exemple, définir des normes clés pour lesquelles une autorité nationale rend compte aux autres des progrès réalisés et des problèmes potentiels.

Une telle consultation devrait pouvoir se dérouler sans obéir aux règles strictes et formelles qui sont inhérentes à la "comitologie" et qui déterminent l'exercice des tâches de réglementation que les directives délèguent à la Commission.

- En conséquence, la Commission prévoit de créer un "groupe de haut niveau sur les dispositifs médicaux", composé de hauts responsables des dispositifs médicaux provenant des États membres de l'UE, des pays candidats et de l'AELE, qui offrirait les possibilités voulues de coopération et de consultation entre les autorités nationales et la Commission sur les questions liées aux dispositifs médicaux. Ce groupe ne se réunirait que lorsque cela est nécessaire ou lorsque les procédures de consultation écrite paraissent insuffisantes pour une consultation correcte.

La création d'un tel groupe ne nuirait en rien au fonctionnement du MDEG qui réunit toutes les parties prenantes, les autorités nationales, les organismes de normalisation et l'industrie. Une mise en œuvre satisfaisante de la directive demande en effet la contribution et le retour d'informations de toutes ces parties. De plus, il n'y aurait aucune ingérence dans les tâches incombant aux comités créés par les directives. Ce groupe établirait les contacts appropriés avec le Haut comité de la santé.

7. ÉLARGISSEMENT ET DIMENSION INTERNATIONALE

Un examen de la mise en œuvre des directives relatives aux dispositifs médicaux ne saurait être complet s'il ne tient pas compte de l'élargissement et de la dimension internationale. Il existe une interaction entre le cadre réglementaire et les pays tiers avec lesquels la Communauté a établi des liens, tantôt formels, tantôt plus informels.

7.1. Élargissement

Il est extrêmement important que les pays qui vont adhérer à la Communauté participent pleinement à toutes les activités et à tous les groupes de travail concernés par les directives sur les dispositifs médicaux. Cela n'est, malheureusement, pas toujours le cas. Le niveau de sécurité et de qualité de vie des patients et des citoyens dépend du niveau de sécurité et de qualité atteint dans chacun des États membres. Le défi de l'élargissement ne réside pas tant dans une transposition correcte des directives dans le droit national, que dans une application

et une gestion cohérentes et strictes et une mise à disposition de ressources humaines suffisantes. Le rapport du MDEG laisse entendre que même dans les États membres actuels, cela n'est pas toujours une tâche facile.

- La Commission considère qu'il est extrêmement important que les pays participent aux activités des divers groupes de travail. Les États membres devraient intensifier leur coopération grâce à des programmes d'échanges, des visites d'étude, l'organisation de stages et de jumelages, des consultations bilatérales, des parrainages. Elle considère, de même, que les fédérations professionnelles européennes ont à jouer un rôle similaire en matière de formation et d'information des associations d'entreprises dans les pays candidats.
- La Commission publiera sur son site web des informations sur de telles initiatives.
- La Commission, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, est en train de préparer l'organisation de deux ateliers: le premier, prévu pour l'été 2003, portera sur la surveillance du marché, tandis que le second, qui devrait avoir lieu au dernier trimestre, couvrira les meilleures pratiques en matière de mise en œuvre des directives. Ces ateliers devraient aboutir à la mise sur pied et à la réalisation de nouveaux projets.
- Les possibilités de lancer un appel d'offres spécial pour la réalisation d'une enquête et d'une étude approfondie sur la question "Élargissement et défis pour la santé" sont en train d'être examinées dans le cadre du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008).

7.2. Accords de reconnaissance mutuelle

Une question différente est celle des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) relatifs aux dispositifs médicaux qui ont été signés avec les États-Unis, le Canada, l'Australie et la Suisse et qui doivent être signés avec le Japon. Selon les ARM, les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les autorités d'un pays tiers et travaillant sous la responsabilité de ces dernières évaluent la conformité des produits avec les exigences des directives européennes, et vice-versa. Aujourd'hui, seuls les ARM avec la Suisse (totalité des dispositifs médicaux)³⁰ et l'Australie³¹ sont opérationnels (sauf en ce qui concerne les dispositifs à haut risque).

L'expérience acquise dans le cadre des activités de renforcement de la confiance montre que les directives européennes ne sont pas toujours pleinement comprises dans les pays tiers. Tout en étant favorable à des accords qui facilitent le commerce et accroissent la compétitivité de l'industrie, la Commission estime que les ARM ne devraient entrer en vigueur que lorsqu'il existe des garanties sûres quant à la capacité des autorités de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité.

³⁰ Les dispositions de la Suisse sont totalement alignées sur les directives communautaires relatives aux dispositifs médicaux.

³¹ Du fait de leur alignement sur les orientations de la GHTF (voir 5.3 ci-dessous), les dispositions australiennes et communautaires sont depuis peu totalement harmonisées de facto.

- La Commission propose que – uniquement dans la mesure où les partenaires commerciaux manifestent des signes concrets d'intérêt - des activités soient menées afin de s'assurer que l'application des ARM garantisse le plein respect des considérations de santé, telles qu'elles sont définies dans les directives sur les dispositifs médicaux.

7.3. La "Global Harmonisation Task Force"

Il n'est plus possible, aujourd'hui, d'ignorer les travaux de la Global Harmonisation Task Force (GHTF) en matière de dispositifs médicaux. La GHTF est une plateforme non officielle réunissant des représentants des autorités nationales de réglementation du secteur des dispositifs médicaux et des représentants de ce secteur de trois zones géographiques: Europe³², Asie-Pacifique (Japon-Australie) et Amérique du Nord (États-Unis, Canada).

À l'origine, la GHTF, créée en 1992, était d'encourager la convergence dans la mise en œuvre des éléments communs contenus dans les réglementations des pays participants, en particulier les systèmes de gestion de la qualité. Au fil du temps, cependant, les activités de la GHTF se sont diversifiées, couvrant désormais l'établissement de documents d'orientation sur les meilleures pratiques, la mise en œuvre de projets communs, tels que la vigilance à l'échelle planétaire et la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux, et l'échange d'informations et d'expériences au moyen de rapports d'avancement sur les nouvelles technologies ou les nouveaux risques. La GHTF sert également de forum d'échanges d'informations par l'intermédiaire duquel les pays qui sont en train de mettre en place un système de réglementation pour les dispositifs médicaux peuvent tirer profit de l'expérience de ceux qui disposent déjà d'un tel système et/ou définir leurs pratiques sur le modèle de celles des membres fondateurs de la GHTF.

Les documents de la GHTF sont largement inspirés par la législation communautaire.

Le fait que l'Europe assumera la présidence de la GHTF pendant une période de trois ans à partir de 2004 offre l'occasion de promouvoir davantage le rôle de l'Europe au niveau mondial.

- Il est important que l'Europe garde un rôle de premier plan dans les travaux de la GHTF et que la Commission et les pays européens, y compris les États membres, continuent à mettre à disposition des ressources suffisantes pour permettre une présence européenne efficace. La Commission examine la meilleure façon de fournir de telles ressources au niveau européen.

³² États membres, États de l'AELE et pays candidats.

8. CONCLUSIONS

Les dispositifs médicaux sont devenus un secteur très important des soins de santé, tant en termes de marchés, que de dépenses publiques et d'impact sur la santé. Cependant, ce secteur est resté relativement inconnu et il dispose apparemment de peu de ressources humaines et financières au niveau des administrations publiques. La Commission espère que la vaste étude sectorielle qui sera réalisée en coopération avec les autorités nationales et les fédérations professionnelles européennes permettra de mieux faire connaître son importance.

La Commission adhère à l'avis exprimé dans le rapport du MDEG, à savoir que les directives sur les dispositifs médicaux constituent en elles-mêmes un cadre juridique approprié en ce qui concerne les aspects liés à la sécurité et l'évolution technologique, mais qu'il est incontestablement nécessaire d'améliorer leur mise en œuvre et de clarifier certains points particuliers.

Les améliorations nécessaires devraient être obtenues grâce à une combinaison de différents moyens, à mettre en œuvre par tous les acteurs concernés: Commission, autorités nationales, organismes notifiés, organismes de normalisation et fabricants:

- mise en œuvre de mesures au niveau national, couvrant notamment la surveillance du marché et la désignation des organismes notifiés, grâce à la mise à disposition de ressources appropriées,
- utilisation des instruments disponibles (reclassification, principe de précaution, clause de sauvegarde),
- orientation sous la forme de documents établissant un consensus entre les parties prenantes, voir annexe 4,
- activités de coordination et de coopération dans différents forums, y compris un nouveau "haut comité des dispositifs médicaux",
- clarification des réglementations sur un certain nombre de questions, voir annexe 5,
- mise en œuvre d'autres mesures, voir annexe 6.

La Commission réalisera une évaluation de l'impact de cette stratégie dans un délai de cinq ans.

Annexe 1 - Tableau synthétique des informations - article 11, point 4, de 93/42/CE - Vigilance

Données sur la vigilance 1995- 2000 (toutes les années ne sont pas complètes)

Pays	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Commentaires	Problèmes rencontrés, suggestions de changement et questions à résoudre
Autriche	119	163	231	140	166	169	- 1995-1997 comptage de toutes les communications sur la vigilance enregistrées; un cas de vigilance peut donner lieu à plusieurs communications gravité: y compris incidents et quasi-incidents, défaillances de l'utilisateur	Il serait souhaitable d'avoir une meilleure information sur la chaîne de distribution et une meilleure coopération au sein de celle-ci - fabricant > distributeur > hôpital
Belgique	18	24	68	120	176	246	Les chiffres couvrent uniquement les rapports des fabricants et des utilisateurs. Les rapports reçus d'autres autorités compétentes n'apparaissent pas. A envoyé 2 rapports de vigilance des autorités compétentes en 1997, 3 en 1998, 3 en 1999, 4 en 2000 et 4 en 2001.	La Belgique estime qu'un nombre croissant de produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux sont présentés en tant que tels. L'absence de base de données européenne rend très difficiles les activités de surveillance du marché. Il est nécessaire que les incidents soient notifiés le plus vite possible. Il serait utile de disposer d'une base de données européenne efficace.

Danemark	74	98	82	223			<p>Premier rapport de vigilance en 1996. Depuis cette date, un seul rapport a été transmis. Aucune tendance claire n'est observable. Peu de rapports ne répondent pas aux critères de l'incident grave. Ils couvrent tout le spectre allant du quasi-incident au décès du patient.</p>	<p>Il est suggéré d'améliorer la communication entre les EM et de promouvoir une approche harmonisée par les EM et les fabricants. Il faut informer les fabricants que toute action relative à un produit spécifique doit suivre le produit impliqué dans l'incident, et non les frontières de l'EM.</p>
Finlande	-	12	88	127	137	121	<p>En 1999, l'ANF a reçu 264 rapports sur des incidents: 54 provenant d'utilisateurs, 73 de fabricants et 137 d'autres autorités compétentes. Au cours des 5 dernières années, le nombre de rapports provenant d'utilisateurs est resté tout-à-fait stable. Les rapports provenant de fabricants se sont régulièrement accrus chaque année.</p>	<p>Il est proposé que les EM veillent à l'application de critères communs et reconnus lors de la détermination de l'objet d'une notification par une autorité compétente.</p> <p>La Finlande est en train d'analyser les rapports de vigilance allant de 1995 au rapport actuel de juin 2002.</p>
France	-	60	79	97	-	-	<p>Les rapports de vigilance s'effectuent à deux niveaux: local et national. Les informations recueillies proviennent des fabricants ainsi que des utilisateurs. Aucune notification n'a abouti à une clause de sauvegarde.</p>	<p>La Commission devrait mettre à la disposition de chaque EM une liste à jour des AC. Il serait souhaitable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'avoir une définition plus précise des critères afin d'obtenir des déclarations harmonisées, - d'améliorer la communication entre les EM, - d'appliquer une méthode d'évaluation centralisée.

Allemagne			16	51	66	73		
-----------	--	--	----	----	----	----	--	--

Irlande					204	196		
---------	--	--	--	--	-----	-----	--	--

Pays-Bas	87	134	248	282	434	467		<p>Il n'y a encore aucune harmonisation dans la mise en œuvre pratique des dispositions juridiques. Les Pays-Bas restent préoccupés par:</p> <ul style="list-style-type: none"> organismes notifiés - harmonisation et création d'avis européens - application de l'annexe II en ce qui concerne des dispositifs des classes IIa et IIb - surveillance des fabricants de la classe I - tenue de fichiers produits - adaptation de l'annexe IX
----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	--	---

Portugal	2	-	19	53	60	86	19 cas de dispositifs médicaux commercialisés au Portugal et un total de 3 cas graves. Infarmed a adopté les formats suggérés par la CE pour les rapports sur les incidents.	La plupart des problèmes sont les mêmes que pour les autres États membres: - absence de base de données européenne, - nécessité d'améliorer la communication entre les États membres, - absence d'informations concernant la chaîne de distribution en Europe.
Espagne	20	73	157	219	321	332	Rapports de vigilance de l'autorité compétente: 1 en 1995 et 1996, 3 en 1997 et 1998, 4 en 1999. Le nombre de rapports provenant d'utilisateurs a été stable au cours des 6 dernières années. Les rapports provenant de fabricants ont régulièrement augmenté chaque année.	Il serait souhaitable de mieux connaître les mesures arrêtées par les autres États membres après la diffusion d'un premier rapport de vigilance et l'adoption de mesures nationales.
Suède	12	52	167	269	397	375		
Royaume-Uni	15	32	76	107	123	109	La gravité des incidents, reçus et distribués par la MDA, s'est révélée uniforme. La MDA continue à recevoir des notifications ayant trait à des dispositifs dépourvus de la marque CE.	Les EM devraient veiller à l'application de critères communs et reconnus lors de la détermination de l'objet d'une notification par l'autorité compétente.

Annexe 2 - Tableau synthétique des informations - article 11, point 4, de 93/42/CE – Investigations cliniques

Investigations cliniques 1995-2000

Pays	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Commentaires	Problèmes rencontrés, suggestions de changement et questions à résoudre
Autriche		2	12	17	21	28	Les chiffres couvrent toutes les classes de dispositifs médicaux.	Il est suggéré d'établir un système de documents d'orientation clinique.
Belgique	-	-	-	24	26	30		Il est suggéré de notifier les investigations au niveau européen afin d'assurer la comparabilité. Il devrait être nécessaire de soumettre le fichier à tous les pays où l'on désire mener une étude.
Danemark	-	-	-	-	-	-	Cette compétence est déléguée au Comité d'éthique scientifique.	Aucune suggestion n'a été formulée.
Finlande	-	4	5	5	8	9	Aux fins de l'évaluation, toutes les classes de dispositifs sont traitées de la même manière aux termes de la loi finlandaise. Le nombre des notifications était relativement faible puisqu'il y a peu de fabricants des classes IIb et III en Finlande.	Le système actuel ne comporte pas de mécanisme permettant aux autres États membres d'obtenir des informations découlant des investigations. Les systèmes nationaux d'évaluation ne sont pas suffisamment transparents.

France							La France n'a pas communiqué de chiffres annuels précis. Elle indique une moyenne de 200 par an. Les investigations cliniques portent sur des produits revêtus et non revêtus de la marque CE. L'évaluation clinique est très souvent basée sur la littérature et non sur des investigations réelles, même pour les DMIA et les dispositifs à haut risque. 80% des notifications sont incomplètes, en particulier la fiche technique et la déclaration de conformité aux exigences essentielles. Les fabricants sont parfois réticents à établir l'attestation.	Au niveau national, on observe une tendance à la non-notification d'incidents graves. Il est envisagé de lancer une procédure afin de remédier à cette situation. Au niveau européen, il serait souhaitable d'améliorer la communication entre les AC, les autorités et les ON.
--------	--	--	--	--	--	--	---	---

Irlande				1	1	2		
---------	--	--	--	---	---	---	--	--

Pays-Bas	-	-	44	27	31	41		
----------	---	---	----	----	----	----	--	--

Portugal	-	-	-	-	-	5	Difficultés constatées dans les instructions de la documentation technique.	Il est suggéré d'harmoniser la procédure grâce à des lignes directrices.
----------	---	---	---	---	---	---	---	--

Espagne	14	16	21	17	9	-	Les tests de produits des classes I et IIa sont très rares et ne paraissent pas en voie d'augmentation. Des tests de produits des classes III et IIb sont à présent effectués en vue de nouvelles identifications de produits revêtus de la marque CE.	On estime que le système fonctionne de manière satisfaisante et n'a pas besoin d'être modifié.
---------	----	----	----	----	---	---	--	--

Suède	25	25	26	39	34	34		
-------	----	----	----	----	----	----	--	--

Royaume-Uni	83	51	47	50	29	54	La MDA constate une tendance à la baisse des notifications relatives à des dispositifs à faible risque, reflétant peut-être le fait que les fabricants tendent à s'appuyer davantage sur la littérature existante en tant que source de données cliniques.	Les autorités du Royaume-Uni font actuellement objection contre quelque 20% des notifications, dont 2/3 sont dues à la non-démonstration par le fabricant du respect des exigences essentielles. Le système actuel semble donner lieu à quelques incohérences dans l'évaluation des investigations cliniques au niveau de la Communauté. Le Royaume-Uni est également préoccupé par le fait que le système actuel ne prévoit pas de surveillance des investigations cliniques. Les exigences en matière de déclaration des incidents constatés durant une investigation clinique ne semblent pas cohérentes entre les EM.
-------------	----	----	----	----	----	----	--	---

Annexe 3 – Tableau synthétique des informations – article 11, point 4, de 93/42/CE – Consultations pharmaceutiques

Consultations pharmaceutiques 1995-2000

Pays	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Commentaires	Problèmes rencontrés, suggestions de changement et questions à résoudre
Autriche	-	-	-	2	-	-	Pas de problèmes particuliers dans ce domaine.	
Belgique	-	-	-	-	-	-	Aucun organisme notifié n'est établi actuellement en Belgique.	
Danemark	-	-	-	-	-	2	<p>Les chiffres ne sont pas indiqués par année.</p> <p>Une dizaine de demandes d'information ont été reçues.</p> <p>Les quelques consultations n'ont pas donné d'indication sur les principales difficultés liées au système.</p>	Le Danemark n'a pas assez d'expérience pour formuler des suggestions dans ce domaine.

Finlande	-	-	-	-	-	-	-	- La Finlande n'a pas reçu de demande de consultation des ON établis en Finlande. - La NAM a publié une note d'orientation basée sur MedDev 2.1/3 Rev 5	
France	-	-	-	-	-	38		Seule l'autorité française a été consultée; aucun avis négatif n'a été exprimé.	
Irlande						1			
Pays-Bas	-	-	-	2	5	3			
Portugal	-	-	-	-	-	-		Infarmed n'a eu aucune consultation de ce genre.	

Espagne	-	-	-	-	-	8	<p>Les chiffres ne sont pas indiqués par année.</p> <p>Il est proposé:</p> <ul style="list-style-type: none"> - indiquer plus clairement quelles substances médicamenteuses devraient faire l'objet d'une consultation, - d'exclure les cas répondant aux critères suivants: <ul style="list-style-type: none"> a) combinaison d'un produit sanitaire + substance médicamenteuse bien connue pour l'utilisation prévue, b) substance médicamenteuse utilisée couramment et dont les spécifications de qualité sont pleinement décrites dans la monographie de la pharmacopée européenne, c) origine de la substance médicamenteuse garantie par une attestation des autorités sanitaires du pays d'origine concernant les garanties du fournisseur de la substance, d) spécifications de la substance médicamenteuse garanties par une attestation du fournisseur certifiant le respect des spécifications fixées dans la monographie pertinente de la pharmacopée européenne. 	<p>Ajouter au protocole de documentation que le fabricant doit déclarer ce qui suit aux fins de la consultation de l'organisme compétent: "Attestation des autorités sanitaires sur les garanties du fabricant de la substance médicamenteuse".</p>
---------	---	---	---	---	---	---	---	---

UK	-	-	-	-	-	-	<p>La MCA a reçu plusieurs demandes de consultation des ON établis au Royaume-Uni et à l'étranger.</p> <p>La MCA a publié des documents d'orientation fondés sur MEDDEV 2.1/3 rev. 5.</p>	<p>La MCA constate, sur la base de discussions tenues avec les ON, que des orientations plus détaillées seraient nécessaires sur les données requises au sujet de la substance médicamenteuse. La MCA prévoit une déclaration dans laquelle l'ON peut indiquer si les données soumises étaient suffisantes ou non.</p>
							<p>La nature des données soumises est variable, mais elle s'est améliorée depuis que les entreprises ont acquis de l'expérience dans l'établissement de fichiers pour les produits combinés.</p> <p>La MCA estime que des discussions plus approfondies sont encore nécessaires dans trois domaines:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la déclaration quantitative de contenu de la substance médicamenteuse disponible, - la stabilité, - les revendications. 	

Annexe 4 - Programme de travail des groupes de travail et des task forces

Task force "Évaluation clinique"

- Évaluation des données cliniques: Guide pour les organismes notifiés
- Lignes directrices pour le suivi clinique après mise sur le marché (PMCF)
- Lignes directrices spécifiques pour certaines catégories de dispositifs médicaux implantables, notamment les stents coronaires et les prothèses de hanche
- Transparence des rapports d'évaluation clinique

Groupe "Contrôle du fonctionnement des organismes notifiés" (NBOG)

- Établissement d'une "checklist" pour la désignation et la surveillance des organismes notifiés
- Établissement d'un guide des meilleures pratiques pour les États membres et les organismes notifiés
- Définition d'une stratégie de communication sur les échanges d'informations entre les États membres
- Établissement de rapports annuels par les organismes notifiés
- Observation de l'audit des organismes notifiés par les États membres
- Actions et mesures de formation
- Orientations sur les mesures rectificatives pouvant être prises par les organismes notifiés en vue de remédier à la non-conformité
- Exigences de compétence des organismes notifiés
- Orientations concernant les données minimales requises pour les attestations de conformité
- Partage des expériences en matière d'audit
- Clarification du rôle des organismes notifiés en matière de rapports de vigilance
- Changement d'organisme notifié par le fabricant - mesures de l'État membre et de l'organisme notifié

Groupe "Surveillance du marché" (MSOG)

- Stratégie de communication couvrant les échanges d'informations au sujet d'inspections individuelles
- Notes d'orientation pour les fabricants de dispositifs médicaux de la classe I
- Lignes directrices pour l'élaboration de la documentation technique relative à l'annexe VII de la DDM

- Lignes directrices pour l'élaboration de la déclaration CE de conformité
- Check-list permettant à l'autorité de réglementation de vérifier la conformité de la documentation technique
- Inspection des fabricants de la classe I
- Notes d'orientation pour les importateurs et les distributeurs
- Protocole pour un éventuel programme d'inspection pour audits virtuels, un État membre effectuant l'audit avec un autre en vue de permettre une meilleure connaissance des procédures
- Critères pour l'acceptation et l'évaluation des "produits miracles" et autres produits "frontière"
- Manuel des meilleures pratiques pour les inspecteurs européens.

Groupe d'experts "Dispositifs médicaux" (MDEG)

- Approbation des recommandations des organismes notifiés et des déclarations de consensus

Annexe 5 - Principaux domaines dans lesquels des modifications de la réglementation paraissent nécessaires

Champ d'application

- Exclusion des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du champ d'application de la directive couvrant les biocides.
- Clarifier la situation concernant les équipements de protection individuelle afin de permettre l'application des deux directives.

Évaluation de conformité et classification

- Modification des critères de classification dans l'annexe IX en vue d'éliminer certaines anomalies de classification.
- Annexe II: clarification de l'obligation d'évaluation de la conception dans le cadre de l'assurance qualité.
- Redéfinir la durée de validité des certificats d'évaluation de la conformité.
- Définition de la durée de conservation des fiches produits.
- Clarification du texte de l'annexe X concernant l'évaluation clinique.

Exigences essentielles

- Introduire une date d'expiration pour les dispositifs médicaux stériles

Transparence

- Permettre la publication d'informations concernant l'évaluation des dispositifs médicaux. Réviser les dispositions de la directive relative à la confidentialité (article 20)

Phase post production

- Proposer une modification des dispositions afin de s'assurer que les mesures nationales restreignant la mise sur le marché de dispositifs médicaux soient communiquées à tous les États membres.

Harmonisation de la directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs avec la directive sur les dispositifs médicaux

- Inclure une disposition relative aux mesures particulières de suivi de la santé
- Extension de la base de données EUDAMED aux dispositifs implantables actifs
- Addendum pour les certificats d'examen CE de type
- Exigences concernant les nouveaux dispositifs
- Une personne unique (fabricant ou mandataire) responsable de la mise sur le marché dans la Communauté

- Référence à l'importateur
- Obligation de désigner un mandataire
- Fourniture d'informations sur le système de qualité dans la documentation technique.

Annexe 6 - Autres mesures

Étude sur le secteur des dispositifs médicaux

La Commission lancera en 2003 une étude sur le secteur des dispositifs médicaux, son impact sur la santé et les dépenses de santé et sur les conditions cadres d'une plus grande compétitivité.

Création d'un groupe de haut niveau sur les dispositifs médicaux

La Commission créera un groupe de haut niveau sur les dispositifs médicaux en vue de permettre la consultation et l'information mutuelle entre la Commission et les autorités nationales sur des questions ayant trait aux dispositifs médicaux.

Compléter et publier les données

La Commission demandera aux autorités nationales de compléter les données sur la vigilance, les investigations cliniques et les consultations pharmaceutiques, en vue de les publier sur son site dédié aux dispositifs médicaux.

Soutien aux groupes MSOG et NBOG et à la task force CETF

La Commission continuera à héberger et, dans les limites des disponibilités budgétaires, soutenir financièrement les groupes NBOG et MSOG ainsi que la task force CETF.

Forum Politique de la santé

La Commission informera régulièrement le forum Politique de la santé des évolutions observées dans le domaine des dispositifs médicaux.

Eudamed

La Commission lancera mi-2003, en vue de sa mise en œuvre durant le second semestre de cette année, un projet pilote sur Eudamed dans le cadre duquel les autorités nationales commenceront à charger les données.

Vigilance

Le groupe de vigilance MDEG vérifiera et améliorera les pratiques nationales en matière de vigilance.

Consultations pharmaceutiques

Élaboration par le MDEG d'orientations visant à assurer une mise en œuvre cohérente des dispositions pertinentes de la directive.

Normalisation

Le MDEG assurera un suivi régulier des évolutions et des progrès en matière de normalisation européenne dans le domaine des dispositifs médicaux.

Mécanismes d'intervention

La Commission doit proposer un document d'orientation sur la mise en œuvre des dispositions de la directive sur les mesures nationales de surveillance de la santé et leur relation avec les clauses de sauvegarde.

Appendice 1 - Couverture des dispositifs médicaux

Le secteur des dispositifs médicaux fait l'objet de trois directives, couvrant quelque 10 000 produits. Les dispositifs médicaux englobent les instruments, appareils, équipements, matériels et autres articles, utilisés seuls ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de ceux-ci, destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, chimiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

A. La directive de 1990 sur les dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA)

Cette directive couvre les dispositifs médicaux qui dépendent, pour leur fonctionnement, d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui sont destinés à rester après l'intervention.

Produits typiques couverts:

- stimulateurs cardiaques
- pompes à diffusion pour applications oncologiques
- implants cochléaires.

B. La directive de 1998 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DDDIV)

Cette directive couvre tout dispositif médical qui consiste en (i) un réactif, un produit réactif, (ii) un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, (iii) un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information:

- concernant un état physiologique ou pathologique
ou
- concernant une anomalie congénitale
ou

- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Produits typiques couverts:

- réactifs pour déterminer la grossesse
- réactifs pour déterminer le sida
- réactifs pour déterminer le groupe sanguin
- réactifs pour déterminer l'hépatite
- récipients pour échantillons destinés à recevoir et à conserver des échantillons provenant du corps humain.

C. La directive de 1993 sur les dispositifs médicaux (DDM)

Cette directive couvre les dispositifs médicaux qui ne font pas l'objet de la DDMIA ou de la DDDIV.

Équipements hospitaliers, tels que

- équipement d'anesthésie; équipement de respiration et d'inhalation (dispositifs d'assistance respiratoire)
- équipement tomographique
- équipement de résonance magnétique
- stérilisateurs
- salle d'opération
- équipement de diagnostic, tel que radiographie, applications laser, électrocardiographie, stéthoscopes
- hémodialyse
- équipement de thérapie nucléaire
- équipement d'injection et de transfusion
- incubateurs
- équipement chirurgical
- catheters
- articles médicaux à usage unique.

Dentisterie, par exemple:

- équipement, y compris fraises, chaises, éclairage UV pour durcissement des matériaux
- matériaux dentaires, y compris amalgames, plastiques, porcelaine
- implants dentaires.

Dispositifs audiométriques, par exemple:

- instruments de mesure
- prothèses auditives, aides auditives

Dispositifs ophtalmologiques, par exemple:

- dispositifs de mesure et de diagnostic
- lunettes, verres, lentilles de contact.

Prothèses, implantables et non implantables; orthopédie interne et externe, par exemple:

- aides à la marche
- membres artificiels
- prothèses de la hanche
- valves cardiaques
- corsets.

Aides pour les handicapés, par exemple:

- fauteuils roulants
- ventilateurs portables
- matériel de rééducation.

Articles à usage unique

- contraceptifs mécaniques, préservatifs
- pansements
- champs opératoires.

Appendice 2 - Les avantages de la technologie médicale et des dispositifs médicaux pour les citoyens de l'UE³³

80% environ des dépenses de santé sont consacrées à la gestion des maladies chroniques, principalement à l'hospitalisation et à l'intervention médicale. L'essentiel de ces coûts est affecté aux maladies cardiovasculaires, au cancer, au diabète, au sida, aux maladies orthopédiques et de la moëlle épinière, à l'arthrite et à la vaste gamme des maladies neurologiques. À mesure que la population vieillit, la prévalence des maladies chroniques s'accroît considérablement, accentuant encore la nécessité d'assurer de meilleurs soins pour ce type de situation. Dans le proche avenir, il s'agira d'améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'une maladie chronique. Dans le domaine des maladies rares, l'industrie des dispositifs et de la technologie médicale apporte également une forte contribution et elle étudie les moyens d'encourager les entreprises à faire encore davantage dans ce domaine en Europe.

L'industrie des technologies et des dispositifs médicaux estime que les possibilités d'améliorer la gestion des maladies chroniques seront grandement facilitées par l'intégration de la technologie de l'information dans la technologie médicale.

Voici quelques exemples de domaines dans lesquels les technologies et les dispositifs médicaux ainsi que l'industrie jouent un rôle important:

Maladies cardiovasculaires

Dans le domaine des maladies cardiovasculaires, la cardiologie interventionniste, y compris l'angiographie et les stents coronaires, la gestion de l'arythmie et des attaques cardiaques fournissent d'excellents exemples de la contribution des technologies et dispositifs médicaux aux soins aux patients. On constate un mouvement continu d'innovation dans l'élaboration des procédures dans ces domaines.

Selon le troisième rapport de l'OMS, les maladies cardiovasculaires provoquent chaque année 12 millions de décès dans le monde. Elles sont responsables de la moitié de l'ensemble des décès dans les grands pays développés et constituent l'une des principales causes de décès dans bon nombre de pays en voie de développement — et la première cause de décès des adultes.

L'utilisation de dispositifs médicaux a contribué à faire baisser le taux de mortalité grâce à des diagnostics et des traitements appropriés.

Cardiologie interventionnelle

La cardiologie interventionnelle révèle toutes ses potentialités depuis les années 1970. Les technologies ont permis de proposer des alternatives beaucoup moins invasives à des patients qui étaient généralement traités par une chirurgie de dérivation dans les années 1960 et 1970. Il s'agit notamment de l'angioplastie coronarienne, du stenting et du débouclage. Cependant, plusieurs techniques pionnières nouvelles sont en cours d'introduction qui permettront d'améliorer les

³³ Extrait du rapport du MDEG; information fournie par EUCOMED.

soins coronariens et de remédier à la resténose, souvent considérée comme le talon d'Achille des interventions coronariennes.

Angioplastie coronarienne

En 1977, le docteur Andreas Gruentzig a révolutionné la cardiologie interventionnelle en effectuant la première angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). L'ACTP est à présent devenue une procédure largement répandue et relativement simple, impliquant l'utilisation d'un cathéter à ballonnet pour ouvrir des artères coronaires bloquées ou rétrécies. On estime que quelque 1,5 million d'ACTP sont effectuées chaque année, dont 400 à 500 000 en Europe.

Stents coronaires

Les stents coronaires ont révolutionné la médecine interventionnelle. Selon les estimations, le marché mondial de ces dispositifs qui était de 1,9 milliard d'euros en 1998 et de 2,1 milliards en 1999, devrait passer à 4,8 milliards € en 2002, dans le contexte d'une concurrence croissante tant aux États-Unis qu'en Europe.

Parmi les facteurs qui continuent à dynamiser le marché des stents coronaires, il faut citer la mise au point de dispositifs de plus petite taille (permettant de traiter un groupe plus large de patients) et de nouvelles thérapies d'accompagnement, telles que le recours à l'irradiation et aux statines, qui annoncent des résultats prometteurs en réduisant le fléau qu'est la resténose.

Le défi de la resténose

Tandis que ces technologies moins invasives ont considérablement amélioré les soins cardiaques et ont fait preuve de leur efficacité chez de grands nombres de patients, de nouvelles avancées sont sans cesse enregistrées pour certains des problèmes auxquels ne cesse de se heurter la cardiologie interventionnelle. Il s'agit notamment de la brachythérapie vasculaire, des agents pharmacologiques et la revascularisation percutanée transmyocardiale. La resténose constitue le défi le plus important pour la cardiologie interventionnelle.

La brachythérapie vasculaire, une technologie naissante

L'une des plus importantes avancées dans le traitement de la resténose réside dans le recours à l'irradiation pour traiter le site de la lésion du ballonnet, ce qui permet de réduire la prolifération cellulaire néointimale. De nombreux projets, essais et registres de commercialisation sont en cours de mise au point, qui impliquent l'utilisation d'isotopes Beta et Gamma. Les résultats cliniques d'un certain nombre d'essais ont confirmé récemment une réduction sensible des taux de resténose.

Gestion de l'arrhythmie

L'un des dispositifs utilisés dans la gestion de l'arrhythmie est le stimulateur implantable. Il s'agit d'un dispositif électronique qui stimule le battement du cœur. Un faible rythme cardiaque est appelé bradycardie. La bradycardie peut survenir dans différents types de blocages du cœur ou d'arrhythmie (trouble du rythme cardiaque). Un stimulateur peut être nécessaire de manière temporaire ou permanente. Parfois, l'infarctus du myocarde provoque un blocage transitoire qui

exige la mise en place temporaire d'un stimulateur. En général, le stimulateur est nécessaire de manière permanente.

Le marché mondial des dispositifs de gestion de l'arythmie connaît également une forte croissance, à mesure que la population mondiale vieillit et que l'introduction de moyens efficaces et peu coûteux de diagnostic et de traitement des troubles du rythme cardiaque prend de l'importance. Le marché total de ces dispositifs (évalué à environ 4,5 milliards € en 1998) englobe les défibrillateurs externes manuels et automatisés, les stimulateurs bradycardiaques traditionnels et les défibrillateurs automatiques implantables permettant de traiter la tachycardie et différentes formes de fibrillation. L'électrophysiologie et les produits d'ablation de catheter représentent un marché en croissance de 12 à 15% par an.

Stroke Management

Le diagnostic et le traitement des accidents vasculaires est un domaine qui a besoin d'urgence d'une technologie efficace et peu coûteuse car leur incidence et les coûts de traitement continuent à augmenter. À l'échelle mondiale, les coûts de gestion des accidents vasculaires sont estimés à plus de 100 millions d'euros. Les accidents vasculaires constituent la troisième cause de décès aux États-Unis (derrière les maladies cardiaques et le cancer) et sont l'une des principales causes d'invalidité à long terme et d'admissions dans les maisons de soins. Les coûts cliniques directs et économiques indirects des accidents vasculaires sont estimés à environ 43 milliards d'euros.

Les dispositifs relevant des catégories de la prévention et du traitement des accidents aigus - tels que les stimulateurs atriaux implantables et les défibrillateurs, les stents de la carotide, les dispositifs de suppression/dissolution du caillot (pour les accidents vasculaires ischémiques) et les nouveaux produits d'embolisation (pour les accidents vasculaires hémorragiques) - sont susceptibles d'avoir le plus fort potentiel à long terme.

Cancer

Après les maladies cardiaques, le cancer est la deuxième cause de décès en Europe et dans le monde. Les technologies médicales et les dispositifs médicaux sont utilisés de diverses manières pour venir en aide aux malades atteints d'un cancer et améliorer leur qualité de vie. Cela concerne particulièrement les patients souffrant d'un cancer du sein ou d'un cancer du colon/rectal.

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes, à l'exclusion du cancer de la peau. Il est la principale cause de décès par cancer chez les femmes de 40 à 55 ans. Un très grand pourcentage de mastectomies sont suivies d'une chirurgie reconstructive faisant appel à un implant chirurgical ou à un extenseur de tissu.

Plus de 300 000 colostomies, dues essentiellement à un cancer colorectal, sont effectuées chaque année en Europe. Une partie du colon est ôtée et l'intestin est abouché à la peau de l'abdomen (le stoma), le contenu de l'intestin étant recueilli dans une poche extérieure. Des dispositifs médicaux sont utilisés par ces patients pour bénéficier d'une certaine sécurité et tranquillité d'esprit et pouvoir continuer à avoir une vie productive et de qualité.

Diabète

Le diabète, un trouble du métabolisme du glucose qui peut provoquer diverses complications graves touchant pratiquement le fonctionnement de tous les organes essentiels, est l'une des maladies les plus coûteuses et les plus invalidantes. On compte plus de 154 millions de diabétiques dans le monde et ce chiffre devrait doubler d'ici à 2025.

Le diabète est un domaine important dans lequel les technologies médicales jouent un rôle vital dans les soins aux patients et possèdent un potentiel considérable en matière d'amélioration de la sécurité et de la qualité de vie des malades ainsi que de réduction des coûts des soins de santé. Parmi les dispositifs médicaux mis en œuvre figurent les produits servant à administrer l'insuline (seringues, stylos, injecteurs automatiques et pompes externes/implantables), les dispositifs de contrôle du glucose et les produits de soins des plaies.

Systèmes d'administration de l'insuline

Aujourd'hui, la plupart des personnes qui prennent de l'insuline pour soigner un diabète s'injectent l'insuline à l'aide d'une aiguille et d'une seringue, juste sous la peau. Plusieurs autres dispositifs sont disponibles et de nouvelles approches sont en cours de développement.

Soins des plaies

Le pied du diabétique est un terme général qui décrit une grande variété de problèmes rencontrés par les patients atteints de diabète sucré. Ces problèmes de pied diabétique vont de petites craquelures de la peau à de grands ulcères refusant de guérir, susceptibles d'exiger en fin de compte l'amputation d'un orteil, du pied ou de la jambe. Des avancées remarquables ont été enregistrées dans le traitement des ulcères diabétiques. Un certain nombre de traitements sont actuellement disponibles auprès de divers fabricants de dispositifs médicaux et de technologies médicales, qui stimulent la croissance de nouvelles cellules et aident à guérir les ulcères de la peau ou qui font appel à des cultures d'épiderme humain. Les récents progrès de la biotechnologie, de la science des biomatériaux et de l'ingénierie tissulaire ont permis de promouvoir le développement d'une nouvelle génération de produits avancés qui joueront peut-être un rôle prédominant dans la gestion des plaies au début du siècle à venir.

Dialyse

On compte actuellement en Europe environ 250 000 personnes souffrant d'une insuffisance rénale ou d'une affection rénale en phase terminale. Un patient est considéré comme atteint d'une affection rénale en phase terminale lorsqu'il a perdu 80% de sa fonction rénale.

- La transplantation est l'une des solutions s'offrant à ces patients, mais moins de 50% d'entre eux peut espérer bénéficier d'une greffe de rein en raison de la pénurie de donneurs.

- L'autre solution est la dialyse. Près de 200 000 patients reçoivent régulièrement ce traitement, en substitution partielle de leurs fonctions rénales. Il existe deux formes de dialyse:
 - L'hémodialyse (HD), la forme de traitement la plus courante avec près de 175 000 patients en Europe. Ce traitement s'effectue habituellement dans un hôpital.
 - L'autre forme, la dialyse péritonéale, s'effectue au domicile des patients. 25 000 patients environ bénéficient actuellement en Europe d'un tel traitement à domicile.

Affections musculo-squelettiques

Les affections musculo-squelettiques sont en augmentation. L'arthrose est l'affection articulaire ayant la plus forte prévalence et elle se caractérise par des articulations douloureuses, fragiles et un handicap fonctionnel. Les personnes de plus de 65 ans constituent le segment de la population enregistrant la plus forte augmentation et leur nombre devrait dépasser 80 millions en 2010. Au moins 70% de cette population souffrira d'arthrose. Les accidents liés au travail et au sport constituent d'autres domaines importants. Les affections musculo-squelettiques liées au travail représentent une composante majeure du coût des maladies professionnelles.

La chirurgie orthopédique constitue un vaste domaine des technologies et des dispositifs médicaux. De nouveaux développements dans la régénération des os, des cartilages et des tissus mous permettront peut-être de contrebalancer les taux de croissance à un chiffre enregistrés sur le marché des prothèses articulaires. En Europe, quelque 450 000 prothèses de la hanche et 150 000 prothèses du genou sont mis en place chaque année. Récemment, les entreprises ont tourné leur attention vers l'un des domaines les plus prometteurs: des implants capables de reproduire les processus de réparation naturelle du corps, d'activer potentiellement le processus de guérison et de surmonter une grande partie des problèmes posés par les dispositifs métalliques. Comme les biomatériaux peuvent être utilisés pour réparer ou régénérer la plupart des tissus musculo-squelettiques, y compris les os, les cartilages, le ménisque, les ligaments, les tendons, et même les disques intervertébraux, leurs applications dépassent les limites des segments orthopédiques traditionnels.

Thérapie de neurostimulation pour la gestion de la douleur

Il est clair que l'on observe actuellement une véritable épidémie en Europe: 6% de la population souffre de douleurs persistantes dues à une moindre qualité de vie. La stimulation de la moelle épinière fait appel à une stimulation électrique de faible voltage pour produire une paresthésie dans la région ou les régions douloureuses. Le système se compose de trois grands dispositifs: le conducteur, l'extension et la source d'énergie, qui sont entièrement implantés.

Technologies de l'information

Les systèmes d'information sur les soins de santé représentent un autre marché de la technologie médicale qui va connaître une croissance à l'avenir. Aux États-Unis, le marché de ces produits - y compris les segments des soins aux patients, des données cliniques, des aspects financiers, des laboratoires, de la radiologie, de la pharmacie,

etc. - est évalué à plus de 4 milliards €. La demande croissante d'informations sur les "point-of-care" et la multiplication des utilisations de l'Internet, entre autres, constituent à la fois de nouveaux défis et de nouvelles opportunités pour l'industrie des produits médicaux.

L'appel accru à la technologie de l'information dans une perspective clinique s'explique, en premier lieu, par la nécessité de donner un accès à distance aux informations pour le diagnostic et aux dossiers des patients.

Appendice 3 - Principales caractéristiques du cadre réglementaire

Les directives sont basées sur le concept de la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, défini par le Conseil en 1985³⁴. Les directives définissent les exigences essentielles auxquelles les produits doivent satisfaire au moment de leur mise sur le marché ou de leur mise en service. Les produits ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que s'ils ont fait l'objet d'une évaluation des risques, d'un processus de gestion du risque et d'une analyse risque/avantage. Dans le cadre de cette approche, les risques à prendre en considération ont trait à des aspects tels que les propriétés chimiques, physiques et biologiques, l'infection et la contamination microbiologique, les propriétés sur le plan de la construction et de l'environnement et la protection contre les radiations. De plus, les dispositifs médicaux doivent produire les résultats voulus par le fabricant.

Afin de permettre le progrès technologique et de garantir que les nouveaux produits mis sur le marché reflètent l'état existant de la technique, les directives ne spécifient pas les solutions techniques à adopter par les fabricants. Au lieu de cela, les fabricants doivent prouver comment ils ont pris en considération et traité les risques, tant au niveau de la conception qu'à celui de la fabrication du dispositif. L'application de "normes harmonisées" européennes donne lieu à une présomption de conformité avec les exigences essentielles auxquelles ces normes se réfèrent.

Les directives prévoient un certain nombre de procédures d'évaluation de la conformité dont l'application dépend du type de produits et du type de risques concernés. Exception faite des dispositifs à faible risque, ces procédures basées sur le risque impliquent toujours l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité indépendants, dits organismes notifiés, qui sont désignés et contrôlés par les autorités nationales.

Les directives prévoient un certain nombre de mécanismes permettant aux autorités d'intervenir afin d'assurer une mise en œuvre correcte des directives. Ces mécanismes portent par exemple sur la désignation et le contrôle des organismes notifiés, la reclassification de dispositifs, les mandats pour des normes, les objections formelles à l'encontre de normes, les clauses de sauvegarde, les actions au titre du principe de précaution, la surveillance du marché, la coopération administrative et l'établissement de documents d'orientation. Une bonne mise en œuvre et gestion des directives exige donc des ressources importantes.

Le présent cadre juridique est stable et ne demande pas de mise à jour régulière. Cependant, en vue de répondre à ses exigences, les fabricants doivent suivre l'état de la technique. Les dispositifs mis sur le marché aujourd'hui ne seront pas considérés comme respectant les exigences de la directive s'ils n'évoluent pas dans le temps en fonction des avancées technologiques.

³⁴ Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation; JOCE C 136 du 4 juin 1985.

Appendice 4 - Groupes de travail impliqués dans la mise en œuvre des directives sur les dispositifs médicaux

En vue d'assurer une mise en œuvre cohérente des directives, la Commission, les autorités nationales et les parties prenantes ont créé un certain nombre d'instruments et de groupes de travail, qui viennent s'ajouter au comité – officiel - institué par les directives.

- La principale plateforme de discussion sur les questions concernant la mise en œuvre est constituée par le MDEG, le groupe d'experts "Dispositifs médicaux". Le MDEG est présidé par la Commission. Il réunit les autorités nationales compétentes (y compris des pays candidats) et les parties prenantes telles que des représentants de l'industrie, des organismes de normalisation européens et des organismes notifiés. Le MDEG a établi différents groupes de travail spécifiques qui doivent lui rendre compte, par exemple sur des questions telles que la vigilance en matière d'ESB/EST. Il vient en particulier de créer récemment une task force sur les évaluations cliniques.
- Le MDEG peut arrêter des lignes directrices, les "MedDevs", qui reflètent les avis consensuels des autorités et des parties prenantes sur des questions d'interprétation ou de mise en œuvre. Les MedDevs sont publiées sur le site web de la Commission.
- Plus récemment, les autorités nationales se sont réunies pour coordonner leurs politiques dans le cadre du groupe NBOG (Notified Bodies Operations Group) et du groupe MSOG (Market Surveillance Operations Group). Les réunions sont présidées par une autorité nationale et hébergées par la Commission. Le NBOG et le MSOG informent le MDEG de leurs activités.
- Les organismes notifiés se réunissent régulièrement dans le cadre du groupe de coordination NB-MED (Notified Bodies Medical Devices). L'objectif est de coordonner l'évaluation des questions techniques. La Commission finance l'organisation de ces réunions et tous les organismes notifiés sont encouragés à y participer. Le NB-MED formule ses conclusions dans des recommandations et des déclarations de consensus. Ces documents ne sont pas rendus publics actuellement.
- Des avis scientifiques sur des questions particulières sont obtenus après du Comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, institué par la décision 97/579/CE de la Commission, du 23 juillet 1997³⁵. La liste des avis adoptés jusqu'à présent par ce comité est disponible sur le site web de la Commission³⁶.

³⁵ JOCE L 237 du 28.8.97.

³⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index_en.html