Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série C

C/2025/485

29.1.2025

P10_TA(2024)0028

Urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux

Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

Le Parlement européen,

— vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168,

— vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]),

— vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission ([2]),

— vu le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([3]),

— vu le règlement (UE) 2020/561 ([4]), le règlement (UE) 2022/112 ([5]), le règlement (UE) 2023/607 et le règlement (UE) 2024/1860 ([6]) prorogeant les périodes de mise en œuvre du règlement (UE) 2017/745 et du règlement (UE) 2017/746,

— vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, présentée par la Commission [COM(2023)0010],

— vu le rapport annuel 2023 de l'Agence européenne des médicaments et son examen des préoccupations relatives à l'accès au marché et à la sécurité des dispositifs médicaux,

— vu l'article 136, paragraphes 2 et 4, de son règlement intérieur,

A. considérant que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro jouent un rôle crucial dans les soins de santé de qualité; qu'ils influencent directement la santé, la sécurité et le bien-être de millions de patients dans toute l'Union;

B. considérant qu'environ 500 000 types de dispositifs médicaux sont disponibles sur le marché de l'Union, couvrant un large éventail de technologies, des lentilles de contact aux stimulateurs cardiaques; qu'ils servent de multiples objectifs, dont le diagnostic, la prévention, le traitement, la rééducation, l'amélioration de la qualité de vie des patients et la facilitation du travail des professionnels de la santé et des aidants;

C. considérant que des disparités en matière d'accès aux dispositifs médicaux existent toujours d'un État membre à l'autre, ce qui a une incidence sur les soins aux patients et entraîne des inégalités en matière de soins de santé; que ces disparités soulignent la nécessité d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité économique des dispositifs essentiels;

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) JO L 80 du 20.3.2023, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (JO L 130 du 24.4.2020, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne (JO L 19 du 28.1.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Règlement (UE) 2024/1860 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'informer en cas d'interruption ou de cessation d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L, 2024/1860, 9.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. considérant que le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été adoptés pour renforcer le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; qu'ils constituaient une réaction à plusieurs scandales très médiatisés impliquant des équipements médicaux dangereux; qu'ils devaient garantir des normes plus élevées en matière de sécurité, de transparence et de performances cliniques, tout en favorisant l'innovation dans le secteur;

E. considérant que le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont introduit des exigences plus strictes pour les évaluations cliniques, la surveillance après commercialisation et les notifications en matière de vigilance, favorisant ainsi la transparence dans les processus d'approbation et de suivi;

F. considérant que, malgré ces objectifs, d'importants problèmes sont apparus lors la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ce qui a donné lieu non seulement à des retards, mais aussi à des défaillances en ce qui concerne l'obtention de la certification et de l'approbation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, au détriment en particulier des petites et moyennes entreprises (PME); que ces problèmes ont entraîné des pénuries de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, limitant ainsi l'accès des patients à des technologies thérapeutiques et de diagnostic innovantes permettant de sauver des vies;

G. considérant que de nombreuses parties prenantes, notamment des PME, des organismes notifiés et des professionnels de santé, ont indiqué qu'elles avaient du mal à s'orienter dans le labyrinthe des procédures réglementaires prévues par le cadre actuel du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; qu'elles ont signalé le risque de ne pouvoir assurer la disponibilité continue de dispositifs médicaux vitaux et de tests de diagnostic in vitro critiques dans l'Union;

H. considérant que les périodes transitoires pour la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été prorogées à de nombreuses reprises afin de répondre à des enjeux liés notamment aux capacités des organismes notifiés, de laisser plus de temps au secteur pour s'adapter aux nouvelles règles et d'éviter que des dispositifs ne soient retirés du marché de l'Union;

I. considérant qu'en raison, notamment, de l'absence de procédures harmonisées entre les organismes notifiés dans l'Union, les fabricants peuvent, dans certains cas, être confrontés à des délais incertains pour la certification et l'accès au marché, ce qui crée une imprévisibilité, une incohérence des décisions et un manque de transparence des travaux des organismes notifiés;

J. considérant que les cadres réglementaires doivent mieux tenir compte des dispositifs innovants qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits, mieux gérer les priorités et prévoir des procédures accélérées;

K. considérant que la Commission a lancé des actions non législatives pour soutenir la transition vers le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en mettant l'accent en particulier sur la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché, la préparation des organismes notifiés, la mise au point de dispositifs orphelins et pédiatriques, le soutien aux PME et la suppression des redevances liées à l'activité de conseil scientifique dans les domaines critiques où, malgré ces mesures, les difficultés financières et administratives persistent, notamment face aux maladies orphelines et pédiatriques;

L. considérant que les délais de mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été prorogés à plusieurs reprises pour aider le secteur à s'adapter à la nouvelle réglementation, afin d'éviter que des dispositifs ne soient retirés du marché et d'assurer la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux; que ces prorogations ont joué un rôle essentiel pour maintenir la protection de la santé publique durant la pandémie de COVID-19;

M. considérant que, depuis l'adoption du règlement relatif aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Commission a également introduit de nouvelles dispositions concernant la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) et un système de notification des interruptions du marché ou des cessations d'approvisionnement;

N. considérant qu'il est important de veiller à ce que les patients et les professionnels de la santé aient accès à l'ensemble des documents et décisions pertinents que prennent les organismes notifiés;

O. considérant que le cadre réglementaire innovant relatif aux dispositifs médicaux reposant sur des substances, introduit par le règlement relatif aux dispositifs médicaux, est censé encourager le développement de thérapies qui n'agissent pas par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme; que les lignes directrices et les décisions publiées par les autorités nationales fixent des limites qui classent les produits relevant du champ d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux dans d'autres catégories réglementaires; que cela va à l'encontre de l'objectif du législateur de l'Union de favoriser l'innovation thérapeutique;

P. considérant que les applications de santé en ligne dont la finalité correspond à la définition des dispositifs médicaux ne sont actuellement pas certifiées; qu'elles risquent donc de mettre en danger les données de santé des utilisateurs;

1. demande à la Commission de proposer, d'ici à la fin du premier trimestre 2025, des actes délégués et des actes d'exécution portant sur le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin de faire face aux difficultés et aux goulets d'étranglement les plus pressants dans la mise en œuvre de ce cadre législatif; l'invite à proposer de mener aussi vite que possible un réexamen systématique de tous les articles pertinents de ces règlements, accompagné d'une analyse d'impact;

2. prie la Commission de tirer pleinement parti des instruments législatifs et non législatifs à sa disposition, en vue de résoudre les problèmes liés aux différences d'interprétation et à l'application pratique, de rationaliser le processus réglementaire, d'améliorer la transparence et d'éliminer le travail administratif superflu des organismes notifiés et des fabricants, en particulier des PME, sans compromettre la sécurité des patients;

3. déplore les risques de pénuries de dispositifs médicaux et le manque d'accès à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dans certaines régions de l'Union; souligne que l'accès aux soins de santé, y compris aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et la qualité de ces soins ne devraient pas dépendre de l'endroit de l'Union où se trouve un patient;

4. encourage les organismes notifiés à veiller à ce que les ressources soient suffisantes pour répondre en temps utile à la demande du marché; invite la Commission et les États membres, à cet égard, à renforcer leur soutien et leur coopération, de sorte que les organismes notifiés puissent disposer des meilleurs moyens et capacités possibles pour la pleine mise en œuvre du cadre réglementaire;

5. préconise d'instaurer des délais transparents et contraignants, ainsi que des suspensions, pour les étapes de la procédure d'évaluation de la conformité des organismes notifiés, ce qui garantirait une sécurité et une prévisibilité aux fabricants en ce qui concerne la procédure d'accès au marché et sa durée au sein de l'Union;

6. réclame la transparence des redevances et des structures tarifaires des organismes notifiés, afin de permettre aux opérateurs économiques de comparer les organismes notifiés et de faire des choix éclairés, en veillant à ce que les redevances restent une compensation équitable pour le service public fourni;

7. souligne qu'il faut éliminer les procédures inutiles de nouvelle certification des produits; observe que certaines mises à jour ou certains ajustements des produits ne devraient pas nécessairement entraîner une nouvelle certification intégrale du produit; plaide pour l'harmonisation des dispositions et la cohérence en la matière sur tout le territoire de l'Union; souhaite la coopération des autorités compétentes et des organes consultatifs responsables d'autres cadres réglementaires; insiste sur la nécessité d'une classification correcte et cohérente des produits;

8. exhorte la Commission à envisager des procédures accélérées et prioritaires pour l'approbation de technologies innovantes dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits et de dispositifs liés aux urgences sanitaires;

9. souligne la nécessité de protéger les données de santé collectées par les applications de santé en ligne, en intégrant expressément ces dernières au champ d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux, lors de sa révision, et en prévoyant des dispositions appropriées sur ces applications;

10. souligne la nécessité de définir clairement «dispositif orphelin», conformément aux définitions arrêtées par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin de faciliter l'adoption de mesures harmonisées dans l'ensemble de l'Union; réclame en outre un système robuste qui empêche toute utilisation abusive due à une «orphelinisation» artificielle;

11. demande l'adoption de règles adaptées pour les dispositifs orphelins et pédiatriques, sans compromettre la sécurité des patients; souligne la nécessité de procédures d'évaluation de la conformité plus efficaces, adaptées aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des marchés de taille relativement réduite, tels que les produits pédiatriques ou destinés au traitement de maladies rares;

12. prie la Commission de faciliter la collecte de données cliniques à partir des registres nationaux actuels pour les petits groupes de patients traités ou diagnostiqués au moyen de dispositifs orphelins et pédiatriques, dans le respect du principe de protection des données à caractère personnel; prend note des difficultés rencontrées par diverses PME pour s'adapter aux cadres juridiques; invite les États membres et la Commission à élaborer des mesures spécifiques en soutien aux PME, y compris la mise à disposition de modèles de documents et de formulaires de demande, des orientations réglementaires et d'autres formes d'assistance, afin de réduire les coûts et la complexité liés aux cadres réglementaires;

13. invite la Commission à surveiller en permanence la disponibilité des dispositifs, en particulier les derniers exemplaires de certains types de dispositifs, et à prendre les mesures appropriées pour qu'ils restent disponibles sur le marché de l'Union; réclame de toute urgence, à cet égard, la mise en place intégrale d'Eudamed, qui permettra de traiter les informations sur les dispositifs médicaux et les fabricants, dans un souci d'améliorer la transparence, l'accès du public et des professionnels de la santé aux informations, ainsi que la coordination entre les États membres;

14. souligne que toute nouvelle réglementation ou modification des règles existantes doit s'accompagner d'une période de transition appropriée, afin de laisser à toutes les parties prenantes suffisamment de temps pour s'adapter aux changements;

15. charge sa Présidente de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.