

# Publication de la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* : plus qu'une simple évolution

La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (DMDIV), en préparation depuis plusieurs années, trouve aujourd'hui son aboutissement par la publication au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) du 5 mai 2017 des Règlements 2017/745 relatif aux DM et 2017/746 relatif aux DMDIV.



© apbalboa - istock

Ces deux Règlements abrogent les directives jusqu'alors applicables (directive 98/79/CE en matière de DMDIV) et, s'agissant spécialement des DM, modifient substantiellement les règlements actuellement en vigueur.

Rappelons ici simplement qu'une directive lie les états membres quant à l'objectif à atteindre, mais qu'elle doit faire l'objet d'une transcription en droit national, alors que les règlements sont d'application directe, sans nécessité de mesures nationales.

C'est donc une nouvelle réglementation à laquelle le secteur de la biologie médicale va se trouver confronté, avec la particularité que la législation européenne consacre dorénavant un règlement spécifique aux DMDIV, accentuant ainsi la place prise par ces derniers dans la santé.

L'évolution de la législation nationale relative à la biologie médicale reflète elle aussi cette spécificité. Ainsi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) soulignait en 2012, parmi les éléments de la réglementation nationale qui viennent compléter les dispositifs européens, les spécificités de la législation applicable à la biologie médicale en France, issues de l'Ordonnance du 13 janvier 2010.

Outre l'accréditation, le rapport souligne le rôle de l'ANSM et le fait que le contrôle national de qualité prévu à l'article L.6221-10 du Code de la santé publique pourrait à l'avenir « se concentrer principalement sur les analyses de biologie médicale en relation avec les plans, les actions et les programmes de santé publique, sur les examens réalisés avec des DMDIV dont les performances s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé »<sup>1</sup>.

## Davantage de surveillance du marché du DIV

Dès lors, la réglementation européenne applicable aux DMDIV témoigne de la volonté d'accroître les contrôles à la surveillance du marché du DIV.

Les deux principaux thèmes qui ressortent de l'exposé des motifs du règlement 2017/746 sont la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité des DMDIV et la mise en place de règles contribuant à un bon fonctionnement du marché intérieur de ces dispositifs. Outre l'exigence d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs, il s'agit aussi de tenir compte des particularités économiques du secteur, marqué par une présence importante de PME.

La déclinaison de ces thèmes repose sur un renforcement considérable de la supervision des organismes notifiés, de la procédure d'évaluation de la conformité, des performances et des études des performances, de la vigilance et de la surveillance du marché, et enfin de la transparence et de la traçabilité des dispositifs s'appuyant sur une nouvelle classification (à quatre classes) établie en fonction des risques des dispositifs et sur un système d'identification unique. Ainsi, outre une nomenclature commune des dispositifs, la nouvelle classification permettra de déterminer l'application des procédures d'évaluation de conformité.

L'accès à l'information sera fondé sur la création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) qui intégrera le rassemblement et le traitement des informations relatives aux dispositifs et aux acteurs économiques concernés, et des données relatives aux conditions de mise sur le marché. Enfin, ce renforcement de la sécurité repose également sur la mise en place d'un système de gestion des risques ainsi que d'un système de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité, alignée sur le processus d'évaluation des performances.

## La biologie médicale concernée par cette réglementation

S'agissant de la portée de cette nouvelle réglementation, il faut préciser que les essais qui renseignent sur la prédisposition à une affection ou à une maladie tels que les tests génétiques et tous les essais fournissant des informations permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement tels que les diagnostics compagnons sont considérés comme des DMDIV.

Dans un autre domaine, les logiciels spécifiquement développés et destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition d'un DMDIV constituent en eux-mêmes des DMDIV, à la différence des logiciels à usage général, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement médical.

Ainsi, quels qu'ils soient, les DMDIV entrant dans la réalisation de l'examen de biologie sont concernés par cette nouvelle réglementation.

Les biologistes seront attentifs à l'évolution et l'utilisation des objets connectés et à l'ensemble des évolutions technologiques, notamment celles qui seront fondées sur l'utilisation de POCT (*Point of care testing* ou biologie délocalisée), étant précisé que la biologie délocalisée reste sous la responsabilité et le contrôle du laboratoire.

L'impact et la portée de cette nouvelle réglementation ne pourront faire l'objet d'une première évaluation que dans quelques années. Toutefois, il est d'ores et déjà permis de souligner une convergence entre la réglementation européenne et le dispositif national applicable à la biologie médicale fondé sur des processus d'évaluation, de contrôle et de vigilance.

L'autre point de convergence est l'accompagnement de l'évolution des technologies en matière biologique, spécialement en matière d'e-santé. ■

**CHEYSSON MARCHADIER & ASSOCIÉS**  
SOCIÉTÉ D'AVOCATS

### RÉFÉRENCE

1. ANSM Rapport au Parlement bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations – septembre 2012



**Votre magazine accessible sur tous les supports**

edp kiosk



kiosk.edpsante.com

Version numérique disponible avec votre abonnement.  
Pour plus d'informations, écrivez à [edp.abo@mag66.com](mailto:edp.abo@mag66.com),  
ou consultez notre site [abos.edpsante.com](http://abos.edpsante.com)



François Marchadier  
Avocat au Barreau de Paris