

Le 18 mars 2010

JORF n°0060 du 12 mars 2010

Texte n°21

RAPPORT

**Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux**

NOR: SASX1001341P

Monsieur le Président de la République,

La présente ordonnance a pour objet principal de transposer les dispositions de la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Le III de l'article 70 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a, en effet, habilité le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les dispositions nécessaires pour transposer la directive 2007/47/CE précitée ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition.

La directive 2007/47/CE clarifie les dispositions applicables à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, renforce les exigences et modalités de mise sur le marché fixées par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) et actualise le texte de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) en alignant ces dispositions sur celles de la directive 93/42/CEE.

Il convient de préciser à titre liminaire que, si les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs font l'objet, au niveau communautaire, de deux directives différentes, les dispositions spécifiques relatives aux seuls dispositifs médicaux implantables actifs sont peu nombreuses et la majorité des dispositions des deux directives, ainsi que les modifications effectuées par la directive 2007/47/CE, sont communes aux deux types de dispositifs. Le choix retenu dans le code de la santé publique a donc consisté à traiter dans un seul titre la réglementation relative aux dispositifs médicaux et celle relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Les principales dispositions de cette ordonnance sont les suivantes.

L'article 1er vise à mettre en conformité avec les dispositions de la directive le premier

alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique en supprimant les dispositions relatives à la délivrance aux patients des copies de déclaration de conformité des dispositifs médicaux qu'établissent les fabricants.

L'article 2 a pour objet de modifier la partie législative du code de la santé publique relative aux dispositifs médicaux.

Le 1° clarifie la définition du dispositif médical de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, en prévoyant expressément que les logiciels autonomes constituent également des dispositifs médicaux lorsqu'ils sont destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Le 2° crée un nouvel article L. 5211-3-2 affirmant au niveau législatif le principe selon lequel les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un recueil et d'une évaluation de données cliniques en vue de leur mise sur le marché, ainsi que, pour certains dispositifs médicaux fixés par décret en Conseil d'Etat, d'investigations cliniques.

Le 3° a pour objet d'aménager la rédaction de l'article L. 5211-4 du code de la santé publique qui prévoit, pour certaines catégories de dispositifs médicaux, l'obligation d'une communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) lors de leur mise en service et dont la liste est fixée à l'article R. 5211-66. Dans la mesure où la directive 2007/47/CE ajoute à la liste de ces dispositifs médicaux les dispositifs de la classe II a, qui correspond à une classe à risque modéré, il n'est plus pertinent de caractériser, dans cette disposition législative, les dispositifs en cause comme « présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine ».

Le 4° renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser les modalités de l'évaluation des données cliniques.

L'article 3 modifie le code de l'environnement en ajoutant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux côtés des dispositifs médicaux au sein de la liste des produits exclus des dispositions applicables aux produits biocides, fixée par le III de son article L. 522-1.

L'article 4 prévoit, conformément aux termes de la directive 2007/47/CE, l'entrée en vigueur des dispositions de transposition au 21 mars 2010.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.