



Reproduit avec l'aimable autorisation des éditions Larcier

Les organismes notifiés et les dispositifs médicaux : du constat aux perspectives

Fabien Roy¹

Dans l'Union européenne, les dispositifs médicaux sont gouvernés par trois directives qui sont destinées à harmoniser les règles gouvernant leur marquage CE et à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité dans l'Union européenne (U.E.) : il s'agit de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs², de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux³ et de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁴. Au fil du temps, ces directives ont fait l'objet de modifications, la dernière datant de septembre 2007 avec la directive 2007/47/EC⁵. Cette dernière révision substantielle qui n'a pas eu d'impact sur la directive 98/79/CE, n'entrera pas en vigueur avant 2010.

Les directives sur les dispositifs médicaux sont complétées par des lignes directrices publiées par la Commission européenne. Ces lignes directrices que l'on appelle communément MEDDEV⁶ aident à comprendre et à appliquer la législation sur les dispositifs médicaux. Elles ont aussi pour objectif d'encourager une plus grande harmonisation des règles gouvernant les dispositifs médicaux bien qu'elles ne soient pas d'application obligatoire pour les États membres.

Ces trois directives ainsi que ces lignes directrices forment le cadre juridique actuel d'une grande variété de produits appelés dispositifs médicaux. Ceux-ci sont définis par la directive 93/42/CE de la façon suivante :

¹ European Regulatory Affairs Advisor, Brussels, Hogan & Hartson.

² Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (*J.O.*, L 189/17 du 20 juillet 1990).

³ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (*J.O.*, L169/1 du 12 juillet 1993).

⁴ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (*J.O.*, L331/1 du 7 décembre 1998).

⁵ Directive 2007/47/EC du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États 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.

⁶ Lien internet : http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/meddev_index_en.htm.

« tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

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

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

Selon la Commission européenne, le secteur couvrirait quelque 8 000 variétés de produits allant des simples bandages et lunettes, aux équipements implantables permettant de maintenir la vie, jusqu'aux appareils les plus sophistiqués d'imagerie et de diagnostic médical⁷.

Dans ce cadre juridique qui couvre donc de nombreux appareils utilisés de façon courante, les organismes notifiés ont un rôle important, qu'il convient d'explicitier.

I. LE RÔLE DES ORGANISMES NOTIFIÉS DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dans le secteur des dispositifs médicaux, les organismes notifiés ont un rôle important. Ils délivrent aux fabricants de dispositifs médicaux un certificat CE qui certifie que leurs dispositifs médicaux sont conformes aux directives applicables.

Selon les directives sur les dispositifs médicaux, avant de placer son produit sur le marché, le fabricant doit procéder à un examen de sa conformité, examen qui est déterminé par chaque directive. S'il se révèle positif, cet examen permettra au

⁷ Site internet de la Commission européenne, direction générale de l'entreprise et de l'industrie, section dispositif médicaux : http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/index_en.htm.

fabricant de pouvoir apposer le marquage CE sur son dispositif médical, preuve pour l'utilisateur que le produit est théoriquement sans risque.

Les exigences essentielles concernant les dispositifs médicaux sont décrites dans les annexes des différentes directives. Les dispositifs médicaux ne pourront être mis en circulation que s'ils sont conformes à ces exigences essentielles.

L'examen de la conformité avec ces exigences essentielles est réalisé par une partie tierce⁸ qui est l'organisme notifié. L'organisme notifié joue un rôle très important puisque sa mission est de vérifier si les exigences essentielles de la directive correspondante ont été respectées. Ces exigences dites essentielles se rapportent à la qualité, à la sécurité du dispositif médical ainsi qu'aux procédures de contrôle du fabricant pour que ces exigences soient à tout moment respectées. L'organisme notifié vérifie si l'ensemble de ces exigences sont appliquées par le fabricant et délivre un certificat CE de conformité. Il convient aussi de noter que l'organisme notifié peut vérifier à tout moment si le fabricant respecte toujours les exigences édictées par la directive applicable.

Lorsque l'organisme notifié constate que le dispositif médical est conforme à la directive applicable, il délivre un certificat de conformité au fabricant qui peut alors ajouter le marquage CE à son produit et le mettre sur le marché de l'U.E. Le marquage CE constituera une indication pour les consommateurs que le dispositif médical est en conformité avec les normes en vigueur.

II. LA CONSULTATION PUBLIQUE SUR UNE REFONTE DES DIRECTIVES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Le 7 mai 2008, la Commission européenne a lancé une consultation publique sous la forme d'un questionnaire avec pour objectif la modernisation et la simplification de la législation sur les dispositifs médicaux.

La Commission européenne a justifié cette consultation en expliquant qu'elle considérait une révision du cadre juridique actuel de manière à l'améliorer et le renforcer afin de répondre aux demandes grandissantes des citoyens européens. La Commission européenne propose donc avec son questionnaire de refondre le

⁸ Il convient de noter que selon la directive 93/42/EC, les dispositifs médicaux de classe I font l'objet d'un examen de conformité dont la procédure est sous la seule responsabilité du fabricant. Il n'y a donc pas d'obligation de faire examiner son dispositif médical par un organisme notifié pour cette catégorie, et ce en raison du faible degré de vulnérabilité associé à ces produits.

système actuel en un seul et unique texte qui prendrait la forme d'un règlement⁹.

Un certain nombre d'éléments du cadre juridique actuel sont considérés par la Commission européenne comme des éléments clés de la refonte : l'évaluation clinique, la vigilance, la surveillance du marché, la transparence mais aussi les organismes notifiés.

III. RÉPONSES À LA CONSULTATION PUBLIQUE

En décembre 2008, la Commission européenne a publié un document récapitulatif des réponses à la consultation publique ainsi que les réponses individuelles. Cette consultation a été un vrai succès en termes de réponses collectées (200 réponses ont été reçues, les participants étant composés de fédérations et d'entreprises, professionnels de la santé et académiciens, autorités réglementaires, organismes notifiés, patients et consommateurs, consultants), mais pas réellement en termes d'appréciation du projet de la Commission européenne.

Le rapport concernant les résultats de la consultation montre que la majorité des participants considère qu'une refonte du cadre juridique actuel est prématurée, et ce notamment, en considération de la dernière révision qui sera seulement applicable le 21 mars 2010. Pour certains, et notamment les membres de l'industrie, le système fonctionne très bien et il n'y a donc pas besoin de le changer.

Malgré ce rejet généralisé d'une refonte du système gouvernant les dispositifs médicaux, il n'en reste pas moins qu'un certain consensus s'est dégagé sur certains points de cette proposition de refonte. Il s'agit notamment de l'ajustement des règles de fonctionnement relatives aux organismes notifiés pour lequel une majorité des participants à la consultation s'est déclarée favorable.

IV. LE SYSTÈME ACTUEL DE DÉSIGNATION ET DE SURVEILLANCE DES ORGANISMES NOTIFIÉS

Les États membres sont responsables de la notification des organismes qu'ils considèrent compétents pour être un organisme notifié au sens de la législation sur les

⁹ Un règlement diffère considérablement d'une directive. En effet, un règlement est directement applicable et ne requiert pas de mesures d'application de la part des États membres. Au contraire, une directive est un acte qui, tout en exigeant des États membres d'atteindre un résultat particulier, les laisse libres des moyens mis en œuvre pour atteindre ce résultat.

dispositifs médicaux. La Commission européenne dans sa consultation publique a reconnu que les États membres avaient une grande liberté dans cette notification. Ce constat doit tout de même être relativisé puisque certains critères communs ont été élaborés. C'est ainsi que les États membres doivent choisir des organismes qui correspondent aux conditions énoncées dans les directives sur les dispositifs médicaux et dans la décision n° 768/2008/EC relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits¹⁰.

Sans vouloir être exhaustif, les critères retenus par les directives sur les dispositifs médicaux sont l'indépendance, l'impartialité, une expertise dans le domaine des dispositifs médicaux, un personnel scientifique en nombre suffisant et doté d'une expérience et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs, du matériel et des locaux adaptés, une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné, une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles, l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués et une assurance de responsabilité civile.

Il convient de noter que la Commission européenne a aussi développé des lignes directrices concernant la désignation et la surveillance des organismes notifiés (MEDDEV 2.10-2 Rev 1, avril 2001). Ces lignes directrices sont plus complètes que les directives sur ces points mais les États membres ne sont pas légalement obligés de les respecter.

Lorsqu'un État membre a notifié un organisme à la Commission européenne et aux autres États membres, la Commission européenne doit s'assurer que la liste de l'ensemble des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux soit mise à jour. Cette liste est publiée dans le *Journal officiel de l'Union européenne* et sur le site de la Commission européenne. Il convient ensuite de noter que chaque organisme notifié se voit attribuer un numéro d'identification.

Ensuite, les États membres doivent aussi s'assurer que les organismes notifiés maintiennent leurs compétences dans le temps et qu'ils satisfassent toujours aux critères pour lesquels ils ont été notifiés. Cependant, il n'y a pas de procédure

¹⁰ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil, article R17 (*J.O.*, L218/82, du 13 août 2008).

établie au niveau communautaire et il revient donc aux États membres seuls de choisir les moyens et les méthodes de ces contrôles.

En ce qui concerne ce travail de surveillance, il doit être souligné que les États membres et la Commission européenne doivent agir lorsqu'ils constatent un problème avec un organisme notifié. Ainsi, lorsqu'un organisme notifié cesse de remplir les critères évoqués plus haut ou ne remplit plus ces fonctions, l'État membre concerné doit retirer ou suspendre la notification de l'organisme après l'en avoir averti. L'information doit alors être relayée à la Commission européenne et aux autres États membres. Il est important de signaler que le retrait de la notification n'affecte pas les certificats délivrés par l'organisme notifié tant que la preuve n'est pas rapportée que les certificats doivent être aussi retirés.

V. LES CRITIQUES AUXQUELLES SONT SUJETS LES ORGANISMES NOTIFIÉS

La Commission européenne a indiqué dans la consultation publique que depuis l'adoption de la principale directive sur les dispositifs médicaux en 1993, l'Union européenne est passée de 12 à 27 États membres. Il en résulte qu'il existe aujourd'hui approximativement 80 organismes notifiés au sein de l'Union européenne. Si ce nombre n'est en lui-même pas un problème, la manière dont ces organismes sont notifiés pose plus de questions.

Comme les paragraphes précédents l'ont rappelé, la désignation et la surveillance des organismes notifiés relèvent en grande partie de la compétence des États membres. La conséquence de cette compétence nationale est qu'il existe potentiellement vingt-sept systèmes plus au moins divers de désignation et de surveillance de ces organismes notifiés. Selon la Commission européenne, ce constat démontre qu'un même niveau équitable d'évaluation et de sécurité des dispositifs médicaux n'est pas garanti eu sein de l'Union européenne.

Cette situation mais aussi le manque de transparence tout aussi dénoncé par la Commission européenne quant à l'activité des organismes notifiés, permettent aujourd'hui à certains acteurs du secteur de dénoncer ce que les Anglo-Saxons appellent le *forum shopping*. Le *forum shopping*, dont prend conscience la Commission européenne à travers son questionnaire, est décrit comme la pratique à laquelle se livrent certains fabricants et qui consiste à faire revoir leurs produits par les organismes notifiés considérés comme les plus enclins à délivrer un certificat de conformité CE. Si ce *forum shopping* existe vraiment, ce dont doute clairement un certain nombre de participants à la consultation, cela signifie que certains organismes noti-

fiés pourraient considérer un dispositif médical comme n'étant pas sûr pour l'utilisateur, alors que d'autres oui. Cette situation fait donc planer une véritable menace sur les patients et utilisateurs européens de dispositifs médicaux.

VI. L'AVENIR DES ORGANISMES NOTIFIÉS

Il est bien entendu difficile de déterminer avec précision qu'elles seront les règles gouvernant le fonctionnement des organismes notifiés dans les années à venir. Cependant, les différentes réponses à la consultation organisée par la Commission européenne constituent de bons outils pour imaginer ce qui pourrait être proposé par la Commission dans les prochaines années.

Une chose est sûre, une refonte de la législation sur les dispositifs médicaux n'est pas pour maintenant. En effet, la Commission européenne a décidé de remettre à plus tard la rédaction d'une proposition finale de refonte, proposition qui était initialement prévue pour cette année. Selon certaines informations, la rédaction de cette proposition serait effectuée par le Commissaire pour l'entreprise et l'industrie qui remplacerait l'actuel commissaire et vice-président de la Commission européenne, Günter Verheugen.

Cette décision aurait été prise en considération du fait qu'une large majorité des participants à la consultation ont estimé qu'une refonte du système actuel était trop prématurée à la lumière de la récente révision de 2007. La proposition de refonte pourrait donc ne pas intervenir avant que cette révision entre pleinement en vigueur, c'est-à-dire en mars 2010.

Comme il a été mentionné dans les paragraphes précédents, la consultation publique a permis de dégager un large consensus quant à la nécessité de modifier les règles concernant les organismes notifiés. En considération des réponses à la consultation, il est possible d'imaginer une plus grande harmonisation des règles concernant la désignation et la surveillance des organismes notifiés en Europe.

Tout d'abord, cette harmonisation serait possible en adoptant des règles plus strictes liant chaque État membre. Selon beaucoup de participants à la consultation, la désignation des organismes notifiés pourrait faire l'objet d'une surveillance au niveau communautaire par le «*Notified Bodies Operations Groups*» (NBOG¹¹)

¹¹ En juillet 2000, les États membres et la Commission européenne se sont mis d'accord pour créer le NBOG en réponse à l'inquiétude grandissante que le fonctionnement des organismes notifiés et des autorités responsables de leur désignation, était variable et incohérent.

mis en place en 2000. Cet organe pourrait se voir investi d'un statut légal pour adopter des règles détaillées liant les États membres. En pratique, ces règles existent puisque le NBOG a œuvré à l'écriture d'un document très détaillé destiné à aider les États membres dans la désignation et la surveillance des organismes (le *NBOG Handbook*). Cependant, ce document, tout comme les lignes directrices de la Commission européenne sur le même sujet ne lient pas les États membres, ce qui signifie qu'ils ne sont pas obligés de s'y conformer. Cette situation pourrait donc changer dans les années à venir.

Ensuite, comme la Commission européenne le proposait dans son questionnaire, un système centralisé concernant la désignation finale et le contrôle de la surveillance des organismes notifiés pourrait voir le jour. En d'autres termes, les États membres perdraient leur discrétion dans la désignation des organismes notifiés et seraient l'objet de contrôles quant à leurs activités de surveillance de ces mêmes organismes notifiés. Un tel système a déjà été critiqué par les États membres.

Dans le cadre de leurs activités de surveillance et d'inspection des fabricants de dispositifs médicaux, les organismes notifiés pourraient avoir l'obligation d'adresser des rapports aux autorités compétentes. Pour être pleinement efficaces, ces rapports seraient standardisés afin que chaque organisme notifié se trouve dans une situation identique quant aux informations à fournir. Dans le même temps, les organismes notifiés pourraient être dans l'obligation d'utiliser la base de données sur les dispositifs médicaux (Eudamed). L'objectif d'Eudamed, qui n'est pas encore opérationnel, est de rassembler l'ensemble des informations relatives aux fabricants, aux mandataires et aux dispositifs médicaux mais aussi les informations concernant les certificats délivrés, modifiés, remplacés, suspendus, retirés ou refusés. Une fois que cette base de données sera pleinement active, elle sera accessible par toutes les parties intéressées et notamment les autorités compétentes. Dans l'avenir, Eudamed devrait donc constituer un bon outil pour surveiller les organismes notifiés.

Toujours sur la base des réponses à la consultation publique, l'avenir des organismes notifiés pourrait aussi être bouleversé par une meilleure coopération entre les autorités compétentes. Un meilleur échange d'informations devrait notamment permettre d'identifier les organismes notifiés négligents. Cette coopération pourrait aussi être assurée par une autorité centrale qui se verrait confier le soin de superviser les activités des autorités compétentes de chaque État membre.

VII. CONCLUSION

Il est très difficile de définir les règles de demain et les hypothèses évoquées ci-dessus pourraient ne jamais devenir réalité. Cependant une chose est sûre : cette consultation publique est un avertissement donné aux organismes notifiés. Leur fonctionnement actuel, sujet à critiques, vient d'être dénoncé publiquement et par une très grande partie des participants à la consultation publique. Désormais, ils doivent prendre conscience que leur travail va être épié en attendant une action des organes communautaires. Une telle action ne devrait pas trop se faire attendre puisque la Commission européenne a décidé de prendre des mesures pour que chaque dispositif médical sur le marché européen soit sans danger pour l'utilisateur et ce, dans tous les États membres et quel que soit l'organisme notifié qui a délivré le certificat de conformité CE. Il faut donc s'attendre très bientôt à un renforcement des règles et contrôles portant sur les organismes notifiés.