
Achèvement du travail de transposition de la Directive 2007/47/CE en droit français

Mars 2010

Article rédigé par Thomas Roche, Avocat et Anouk Vandenberghe, Juriste
Roche & Associés, <http://www.roche-avocat.com>

Contacts :

Ann GOORDEN
ARDI Rhône-Alpes Santé
Hann.goorden@ardi-rhonealpes.fr

Gérald COMTET
I-Care Rhône-Alpes Cluster
Hgerald.comtet@ardi-rhonealpes.fr

Achèvement du travail de transposition de la Directive 2007/47/CE en droit français :

Sur initiative du Parlement européen et du Conseil, est adopté le 5 septembre 2007 la **directive 2007/47/CE**. Son adoption marque clairement une volonté de renforcement de la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs de dispositifs médicaux par les instances européennes au sein des Etats membres.

Cette démarche va entraîner dans son sillage la modification de plusieurs autres directives :

- 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.

Ces modifications ont pour objectifs de clarifier les dispositions applicables à la mise sur le marché des dispositifs médicaux et de renforcer les exigences et modalités de mise sur le marché fixées par la **directive 93/42/CEE** ainsi que d'actualiser le texte de la directive **90/385/CEE** en alignant ces dispositions sur celles de la **directive 93/42/CEE**.

En droit français, le travail de transposition de la **directive 2007/47/CE** va débuter par la publication du **décret n°2009-482 du 28 avril 2009** et va s'achever par la publication de l'**ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010** relative aux dispositifs médicaux ainsi qu'une série de textes réglementaires, entrés en vigueur le 21 mars 2010.

C'est ainsi que depuis cette date, tout DM mis sur le marché et/ou mis en service doit être conforme aux textes suivants : :

Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux ;

Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du Code de la santé publique ;

Arrête du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du Code de la santé publique ;

Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du Code de la santé publique ;

Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

Chaque texte apporte son lot de nouveautés en matière de renforcement de la santé et de la sécurité et ce conformément à la lettre de la directive 2007/47/CE.

Tout d'abord **nous pouvons noter la modification qui touche la définition du dispositif médical** telle qu'indiquée à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique.

Avant l'adoption de l'ordonnance mentionnée ci-dessus, l'article en question précisait que :

*« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires **et logiciels intervenant dans son fonctionnement**, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »*

Le nouveau texte modifie la partie relative au logiciel qui devient désormais : **« et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci »**.

Il est aussi ajouté la mention « **Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.** »

La directive de 2007 semble donc préciser de quelle manière et sous quelles conditions le logiciel peut être considéré comme un dispositif médical (DM).

Alors que sous le régime antérieur, il suffisait que le dit logiciel intervienne dans le fonctionnement du DM pour en acquérir la nature, la directive de 2007 paraît indiquer que désormais le logiciel doit être nécessaire au bon fonctionnement du produit pour être considéré comme un DM, à moins qu'il ne soit destiné par le fabricant à être utilisé à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Ainsi donc, cette directive apparaît faire une distinction entre les différents logiciels qui pourraient être qualifiés de DM :

- ceux qui seraient nécessaires et donc indispensables au fonctionnement de l'appareil pouvant être utilisé seuls ou en association, et
- ceux destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Quelles sont alors les conséquences pratiques de ces nouvelles dispositions, notamment s'agissant des responsabilités incombant au fabricant du logiciel et du DM ?

Le fabricant du logiciel, si ce dernier peut-être reconnu comme un DM, n'est pas forcément assimilable au fabricant du DM final qui va être mis sur le marché.

Le logiciel destiné spécifiquement à être utilisé à des fins thérapeutiques ou diagnostiques pourra avoir une existence commerciale propre.

Son fabricant sera alors considéré comme responsable de sa mise sur le marché conformément aux dispositions de l'article R 5211-4 du code de la santé publique.

Quant au logiciel nécessaire au bon fonctionnement de l'appareil, il est indissociable de ce dernier, et même s'il peut avoir la qualité de DM, il n'aura pas d'existence commerciale propre. Il constitue un élément indispensable du produit « fini », ayant vocation à être mis sur le marché, dont la responsabilité appartiendra à son fabricant.

Ainsi, le fabricant du produit « fini » sera considéré comme **la seule entité** à effectuer la *mise sur le marché en son nom propre* du DM et donc l'unique responsable du dispositif.

Cependant, en cas de difficultés, le fabricant du DM pourrait avoir la volonté de se retourner contre le fabricant du logiciel, afin de voir sa propre responsabilité réduite.

Dans tous les cas, les logiciels qui répondent aux conditions posées par la directive devront avant leur mise sur le marché, être revêtus du marquage CE qui certifiera de leur performance et de leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La procédure d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles est réalisée en fonction de la classification des DM.

L'arrêté du 15 mars 2010 modifiant l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux précise ainsi que « tout logiciel autonome est considéré comme un dispositif médical actif ».

En tant que DM actif, le logiciel est pris en considération dans la répartition des DM en quatre classes telle que prévue par l'article R. 5211-7 du CSP . Et l'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification également précisées par cet arrêté du 15 mars 2010. Ces règles tenant compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination.

Parmi les nouvelles définitions nous retenons également celle relative aux « données cliniques » et que nous retrouvons à l'article R. 5211-4 du Code de la santé publique (CSP). L'article R. 5211-4 du CSP, tel qu'il résulte dans sa rédaction du **décret n°2009-482 du 28 avril 2009**, définit les données clinique par des « *informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.* » Ces données cliniques proviennent soit :

- « *des investigations cliniques du dispositif concerné ;*
- *des investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ;*
- *des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ;* »

Les données cliniques vont servir à la mise en œuvre de la procédure d'évaluation des données cliniques telle que prévue par le **décret n°2010-270 du 15 mars 2010** et va ainsi préciser les catégories de dispositifs médicaux pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions dans lesquelles ces investigations doivent être menées.

Il s'ensuit la description d'une procédure d'**évaluation des données cliniques**, désignée par « l'évaluation clinique » à l'article R. 5211-36 du Code de la santé publique.

Cette procédure est fondée :

- « *soit sur **une évaluation critique de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible** concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques, la conception et la destination du dispositif démontrant l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données ainsi que le respect des exigences essentielles applicables ;*
- *soit sur **une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées ;***
- *soit sur **une évaluation critique de la combinaison des données cliniques** mentionnées aux deux alinéas précédents. »*

Le principe selon lequel les DM doivent faire l'objet d'un recueil et d'une évaluation de données cliniques en vue de leur mise sur le marché ainsi que d'investigations cliniques est réaffirmé par l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 , créant par la même occasion l'article L. 5211-3-2 dans la Code de la santé publique.

Quant à l'arrêté du 15 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, il précise que la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'article R. 5211-36 du CSP.

Enfin, deux nouveaux articles font également mention de l'évaluation clinique et des données cliniques dans le Code de la santé publique.

Ainsi, un nouvel article R. 5211-36-1 prévoit que l'évaluation clinique et ses résultats figurent ou sont dûment référencés dans la documentation technique du dispositif .

Et le nouvel article R. 5211-36-2 impose que tous les dispositifs médicaux implantables, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de classe III doivent faire l'objet d'investigations cliniques, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

Les nouvelles dispositions renforcent également le rôle et les obligations du fabricant dans la mise sur le marché du DM.

Le fabricant voit son rôle et ses obligations profondément modifiés dans le cadre de la mise sur le marché et de mise en service des DM.

Ainsi désormais le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire.(article R. 5211-16 du CSP). Il n'est plus fait mention ni de l'importateur ou du responsable de la mise sur le marché.

Le renforcement de ces fonctions apparaît également dans les modalités d'application des procédures de certification de la conformité tels que décrits par un arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité. .

De plus, le **décret n°2010-270 du 15 mars 2010** vient étendre l'obligation d'information prévue par l'article L. 5211-4 du Code de la santé publique qui touchait les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risque pour la santé humaine.

Dorénavant, il incombera également aux fabricants, aux mandataires ou aux distributeurs de dispositifs médicaux de la classe IIa de communiquer à l'Afssaps, lors de leur mise en service, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction.

Sont concernés par cette obligation de communication, les dispositifs médicaux de la classe IIa, IIb, III et les implantables actifs.

Avec l'entrée en vigueur en Europe le 21 mars 2010 de la Directive 2007/47/CE, l'ensemble du dispositif européen est censé être renforcé afin de garantir la sécurité et la santé de tous les utilisateurs de DM.

Thomas Roche, Avocat

Anouk Vandenberghe, Juriste