

La perturbante catégorie juridique de dispositif médical

Paul-Anthelme Adèle et Sonia Canselier

Références textuelles

- Mise sur le marché
- Droit européen:
 - *Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990,
 - relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs
 - (modifiée par Directive 2007/47/CE
 - *Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993,
 - relative aux dispositifs médicaux
- Droit français: Art. L. 5211-1 et s. CSP
- Prise en charge/remboursement: nomenclature et droit de la SS

Art. L. 5211-1 CSP

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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. 1er, directive 90/385/CEE

« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au 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, de remplacement ou de 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;»

Art. L. 5211-3, ali. 1 et 2, CSP

« Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers. »

« La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen»

Commission européenne, Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale, 2000

« limiter l'intervention des pouvoirs publics à l'essentiel et laisser aux entreprises la plus grande latitude pour remplir leurs obligations vis-à-vis du public »

- UE:
 - Certification par organismes notifiés
 - 5 classes de DM: les DMIA sont tjrs distingués des DM de classe III
 - Interprétation sur la nécessité de disposer de données cliniques

- USA:
 - Food and Drug Administration
 - 3 classes de DM: les DMIA son intégrés dans la classe III (risque élevé)
 - Pre-Market Approval (PMA) pour les DM présentant le risque le plus élevé
 - Essais cliniques et Démonstration de l'utilité du dispositif

Comparaison UE/USA

Rapport d'information fait au nom de la Mission
commune d'information portant sur les dispositifs
médicaux implantables et les interventions à visée
esthétique, Sénat n° 653, 2012

« Le seul élément permettant d'illustrer la spécificité
des dispositifs médicaux en tant que produits de santé
par rapport aux autres produits industriels et
commerciaux régis par la « nouvelle approche »
consiste, dans la directive de 1993, en une classification
en fonction du risque potentiel qu'ils représentent
pour la sécurité des utilisateurs, patients et médecins. »

	Médicament	Dispositif médical
Evolution technologique	Lente	Rapide
Mode d'action	Chimique	Physique
Industries de base	Chimie	Multiples : chimie, électronique, mécanique, textile, plasturgie...
Durée d'action	Courte	Longue
Possibilité d'expérimentation in vitro	Forte	Faible
Faculté de mettre en œuvre des traitements à l'aveugle	Forte	Faible ou nulle
Faculté de mener des essais sur des populations de patients	Forte	Quasi nulle

Source: *Rapport d'information du Sénat 2012 dit Rapport Cazeau*

Projet de réforme au niveau européen

- Résolution du Parlement européen du 14 juin 2012
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs, efficaces et innovants dans l'intérêt des patients, des consommateurs et des professionnels de la santé (COM(2012) 540 final (2013/C 133/10))