

**Objet: Projet de règlement grand-ducal modifiant**

- **le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, et**
- **le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux (3390BFR).**

*Saisine : Ministre de la Santé (15 septembre 2008)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

Le projet de règlement grand-ducal (RGD) sous avis s'inscrit dans le cadre de la mise en conformité de la législation luxembourgeoise avec le droit communautaire en matière de réglementation des dispositifs médicaux, et en particulier des dispositifs implantables actifs. L'enjeu est la mise en œuvre cohérente et effective 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<sup>1</sup>.

La directive 2007/47/CE vise à la fois à assurer la cohérence dans l'interprétation et la mise en œuvre des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE et à élargir à cette dernière directive le cadre réglementaire qui englobe des aspects comme la définition du mandataire, les mesures de protection de la santé ou l'application de la directive 93/42/CEE eu égard aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. A terme, il s'agit de doter le Grand-Duché d'un meilleur encadrement juridique des dispositifs médicaux précités, ce qui est de nature à améliorer la qualité du système de santé luxembourgeois et, partant, son attractivité, en particulier vis-à-vis d'une main-d'œuvre hautement qualifiée en quête de conditions et d'une qualité de vie très favorables<sup>2</sup>.

Comme indiqué dans l'exposé des motifs du projet de RGD afférent, la transposition de la directive 2007/47/CE impose des adaptations à la fois du RGD modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs et du RGD modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux.

De manière générale, le projet sous avis énonce des dispositions qui améliorent l'évaluation et l'investigation cliniques : à cet égard sont notamment précisées un certain nombre de définitions et de notions qui pouvaient paraître jusqu'alors incomplètes dans les versions précédentes des règlements précités, voire obsolètes au regard des dernières

---

<sup>1</sup> Cf. avis de la Chambre de Commerce du 15 septembre 2008 sur le projet de RGD portant inscription de substances actives à l'annexe I de la loi modifiée du 24 décembre 2002 relative aux produits biocides.

<sup>2</sup> Voir Pieretti et al. (2007) pour une analyse de la notion d'attractivité. S'agissant du Luxembourg, la Chambre de Commerce identifie comme enjeu majeur de développement national la capacité du pays à attirer sur son territoire une main-d'œuvre hautement spécialisée et qualifiée. Or l'un des arguments d'attraction de ce type de ressource productive consiste à offrir des conditions d'accueil, de logement, de scolarité ou encore de santé particulièrement favorables. La qualité du système de santé luxembourgeois peut donc constituer un fort argument d'attractivité et de compétitivité de ce point de vue.

évolutions technologiques en matière de santé (exemples des notions de « dispositif médical », de « dispositif de mesure », de « dispositif destiné à des investigations cliniques », de « produit intégré », etc.).

Le projet en question prévoit par ailleurs un système de vigilance, comme il en existait déjà pour les autres dispositifs, système à même de garantir le respect par les producteurs des exigences de sécurité des dispositifs sur mesure après leur commercialisation. Ledit système comprend des mécanismes de communication des incidents aux autorités compétentes.

La Chambre de Commerce accueille favorablement la révision de l'encadrement réglementaire des dispositifs médicaux. Ces derniers constituent en effet une composante essentielle du marché très sensible de la santé. Cette dernière n'est d'ailleurs pas aux yeux de la Chambre de Commerce un bien comme les autres, dans la mesure où ce bien exige au contraire une surveillance et des réglementations qui garantissent efficacement la protection et la sécurité des personnes.

La philosophie du présent projet de règlement grand-ducal est bien de réduire les incertitudes et, partant, d'accroître de sécurité juridique autour des problématiques de santé et de sécurité publiques. La Chambre de Commerce salue, non pas un excès de formalisme juridique découlant des modifications des règlements concernés, mais le renforcement de la sécurité juridique qu'apportent, d'un côté la refonte des définitions des termes et notions se rapportant à la question des dispositifs médicaux et, d'un autre côté les ajouts et compléments de certains articles des règlements précités de nature à adapter positivement le cadre réglementaire luxembourgeois aux exigences communautaires.

S'agissant des garanties de sécurité en matière de santé, la Chambre de Commerce entend formuler trois appréciations positives eu égard au projet de RGD sous avis.

La première a trait au fait que ce projet réglementaire prévoit d'imposer à tout fabricant dont le siège social ne se situe pas au Luxembourg l'obligation de nommer un mandataire unique dans la Communauté, au sens de la directive 2007/47/CE et du présent projet de RGD<sup>3</sup>, lequel est à même, en jouant le rôle de lien permanent entre les autorités publiques nationales et ledit fabricant, de garantir la conformité des dispositifs aux dispositions de la réglementation, et ce conformément au considérant 14 de la directive 2007/47/CE : *« Pour garantir que, lorsqu'un fabricant n'a pas de siège social dans la Communauté, les autorités puissent s'adresser à une personne mandatée par le fabricant pour toute question relative à la conformité des dispositifs aux dispositions des directives, il est nécessaire d'introduire l'obligation pour tout fabricant se trouvant dans cette situation de désigner un mandataire pour un dispositif. Cette désignation devrait être au moins valable pour tous les dispositifs du même modèle »*.

De la même façon, en donnant des garanties de surveillance et de suivi des dispositifs médicaux, le présent projet de règlement répond pleinement aux exigences de la directive 2007/47/CE<sup>4</sup>. De fait, la proposition de nouvel article 2 du RGD modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs dispose que : *« les dispositifs ne peuvent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par le présent règlement et s'ils sont dûment mis à disposition, correctement implantés et/ou correctement installés, entretenus et utilisés, en conformité avec leur destination »*.

<sup>3</sup> La directive 90/385/CEE souligne dans l'un de ses considérants *« que la spécificité du secteur médical rend opportun de prévoir que l'organisme notifié et le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté fixent, d'un commun accord, les délais pour l'achèvement des opérations d'évaluation et de vérification de la conformité des dispositifs »*.

<sup>4</sup> Cf. article 1<sup>er</sup> de la directive 2007/47/CE modifiant l'article 2 de la directive 90/385/CEE.

Enfin, le projet sous avis souligne à juste titre les risques (pour la santé) inhérents à l'utilisation des dispositifs médicaux et, partant, définit les procédures de suivi, ainsi que les responsabilités dans la chaîne de gestion publique de la surveillance des dispositifs, notamment en répartissant les responsabilités incombant au directeur et ministre de la Santé. Ainsi, la proposition de nouvel article 8 du RGD modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs dispose que « *le directeur de la Santé est chargé de recevoir, d'enregistrer et d'évaluer toutes les informations concernant les incidents mentionnés ci-après et qui sont liés à un dispositif (...). Le directeur de la Santé informe le ministre de la Santé des incidents rapportés (...)* »<sup>5</sup>.

La Chambre de Commerce regrette que l'exposé des motifs du projet de RGD afférent n'explicite pas le rôle de l'« *Institut luxembourgeois de la normalisation, de l'accréditation, de la sécurité et qualité des produits et services (ILNAS)* », et surtout ses relations et interactions avec le ministère de la Santé, ainsi que leurs précises responsabilités respectives, notamment dans les procédures de surveillance, et ceci d'autant plus que, selon la modification suggérée à l'article 11 du RGD du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux, c'est cet organisme qui « *retire la notification s'il constate que l'organisme en question ne satisfait plus aux critères visés au paragraphe 2, et en informe immédiatement les autres Etats membres et la Commission* ».

Globalement, la Chambre de Commerce reconnaît que le projet de RGD lui semble garantir une application plus cohérente des dispositions relatives aux mesures de protection de la santé. Selon elle, le projet afférent devrait atteindre l'objectif poursuivi par ses auteurs, à savoir la prévention de « *toute mise en danger, au moment de l'utilisation de ces produits, de la santé ou de la sécurité des patients. Finalement, comme le recours à des tiers pour la conception et la fabrication de dispositifs pour le compte du fabricant est de plus en plus fréquent, il est fondamental que le fabricant apporte la preuve qu'il applique des contrôles adéquats aux tiers ; ceci de manière à garantir de façon durable le fonctionnement efficace du système de qualité* » (cf. exposé des motifs du projet sous avis).

La Chambre de Commerce n'a pas d'autre remarque à formuler, si ce n'est d'indiquer quelques coquilles apparaissant dans le projet de RGD sous avis :

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup> point, paragraphe b), relativement au remplacement du paragraphe 3 : changer « *de dispositif est régi* » par « *le (ou ce) dispositif est régi* » ;

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, article 1<sup>er</sup>, point d), dans la proposition de nouveau paragraphe 6, alinéa a) : remplacer « *relève de ladite directive* » par « *relève de ladite directive* » ;

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, 6<sup>e</sup> point, dans la proposition de nouvel article 8 : remplacer « *d'enregistrer et d'évaluer toutes Les informations* » par « *d'enregistrer et d'évaluer toutes les informations* » ;

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, point 9, dans la proposition d'insertion d'un article 10-2 : remplacer « *Pour sa décision définitive le ministre* » par « *Pour sa décision définitive, le ministre* » ;

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, point 13, dans la proposition de nouvel article 15 : remplacer « *les obligations du gouvernement* » par « *les obligations du Gouvernement* ».

---

<sup>5</sup> Voir aussi par exemple le projet d'article 18.1, intitulé « *Coopération* », inséré dans le RGD modifié du 11 août 1996 relatif aux dispositifs médicaux : « *le ministre de la Santé coopère avec les autorités compétentes des autres Etats membres et leur transmet les informations nécessaires requises conformément aux dispositions du présent règlement* ».

- concernant l'article 1<sup>er</sup>, point 14, dans la proposition d'insertion d'un article 15-1 : remplacer « *ainsi qu'avec avec la Commission* » par « ainsi qu'avec la Commission » ;

- concernant l'article 2, point 7, dans la proposition de modification de l'article 10, alinéa c), remplacer « *de la direction de la pendant une période* » par « de la direction pendant une période ».

\* \* \*

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce peut approuver le projet de règlement grand-ducal sous avis.

BFR/TSA