



Numéro unique du document : 2022-1

Date document : juin 2022

Direction DAJR

Personnes en charge : Laurence TESSIER-DUCLOS et Madeleine DUBARRY DE LA SALLE

Compte rendu

Comité d'interface

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Organisations professionnelles représentatives des industries des DM/DM-DIV

Réunion du mardi 14 juin de 10h00 à 12h00 - réunion zoom

Nom des Participants	Administration/Direction	Présent	Excusé
CAVALIER Julie	DAJR-ANSM		X
CHEDEVILLE Caroline	DAJR-ANSM		X
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR-ANSM	X	
DUBARRY DE LA SALLE Madeleine	DAJR-ANSM	X	
SIRDEY Thierry	DMCDIV-ANSM	X	
DI DONATO Pascal	DMCDIV-ANSM	X	
GAFFIERO Muriel	DMCDIV-ANSM	X	
GAIFFE Virginie	DMCDIV-ANSM	X	
LEBRUN Gaëlle	DMCDIV-ANSM	X	
MAILLARD Corine	DMCDIV-ANSM	X	
SOUMET Valérie	DMCDIV-ANSM	X	
LABBE Dominique	DI-ANSM		X
ABOUTH Dominique	DI-ANSM		X



LECARDEZ Thomas	DI-ANSM	X	
PONS Isabelle	DI-ANSM	X	

Nom des participants	Organisations professionnelles	Présent	Excusé
LAKEHAL Latifa	SNITEM	X	
VAUGELADE Cécile	SNITEM	X	
BOUILLAGUET Séverine	NERES	X	
SOUPE Caroline	NERES		X
COPEL Laure-Anne	GIFO	X	
COULON Jérémie	GIFO		X
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO		X
COLLIN Arnaud	SIDIV		X
FORITS Frédéric	SIDIV	X	
MICHEL Bénédicte	SIDIV	X	
BOULVIN Caroline	SIDIV		X
GRANDO Heidi	UNPDM		X
PIANT Frédéric	UNPDM		X
BARNOUIN Laurence	AFIDEO		X
COURTINAT Aurélie	AFIDEO	X	
WURTZ Céline	COMIDENT	X	
PETIT Florence	COMIDENT		X

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent ni des « décisions » ni des « positions officielles » de l'ANSM.

Les exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, les réponses apportées aux questions ne peuvent pas être considérées comme officielles ou définitives car elles nécessiteront d'être discutées et consolidées notamment au niveau européen.

Cette réunion est dédiée à des sujets réglementaires concernant les règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (règlement DM) et (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement DMDIV).

Point 1 - Dispositions transitoires

Question 1 : article 120 paragraphe 5 du règlement DM (Afideo)

L'article 120, paragraphe 5, semble couvrir les dispositifs réutilisables ; quelle est l'explication rationnelle à cela ?

Discussion

Cette disposition permettait aux fabricants de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement DM avant la date d'entrée en application de ce dernier, soit le 26 mai 2021. Ainsi, les dispositifs devaient être conformes au règlement DM et les fabricants devaient se conformer aux nouvelles exigences en tenant compte que certains articles n'étaient pas totalement applicables.

Cette disposition concernait tous les dispositifs, réutilisables ou non.

Question 2 : rappel des stocks de DM (Afideo)

Nous anticipons la nouvelle étiquette sur les nouveaux produits mais attendons d'avoir un premier marquage pour valider l'étiquette de base. Serait-il possible de changer, la règle pour les stocks chez le distributeur ? Car il est impossible de réétiqueter 7 ans de production en volume. Ou étendre la date de rappel à 2028 pour assurer le renouvellement du stock ?

Discussion

Le point 4 de l'article 120 du règlement DM prévoit que les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

En conséquence, à compter du 26 mai 2025, il ne sera plus possible de mettre à disposition sur le marché des dispositifs conformes aux directives, tous les dispositifs mis à disposition sur le marché devront être conformes à l'ensemble des exigences du règlement DM. Ainsi, à partir de cette date, les dispositifs mis sur le marché devront être conformes à toutes les exigences du règlement DM, pas seulement celles concernant l'étiquetage. Si les dispositifs rappelés sont remis sur le marché, ils doivent auparavant avoir fait l'objet d'une évaluation de la conformité conformément au règlement par un ON et être certifiés au titre du règlement DM et non simplement ré-étiquetés.

Il est de la responsabilité du fabricant de prévoir une certification conforme au règlement DM pour l'ensemble de ses dispositifs.

Par ailleurs, un dispositif couvert par un certificat délivré au titre des directives est un dispositif différent du dispositif couvert par un certificat délivré au titre du règlement ; c'est l'organisme notifié qui jugera si

les dispositifs mis sur le marché conformément aux directives peuvent être certifiés au titre du règlement DM et en conséquence être mis sur le marché par le fabricant.
A ce jour, il n'est pas prévu d'étendre la période de transition.

Question 3 : article 120 paragraphe 4 du règlement DM (Snitem)

Article 120.4 : « Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE avant le 26 mai 2021 et les dispositifs mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 conformément au paragraphe 3 du présent article, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025. ».

A notre sens les situations suivantes, pour chaque dispositif individuel concerné, n'entraînent pas de retrait du marché du dispositif après le 26 Mai 2025 :

- Un équipement ou un ancillaire de pose d'implant, mis une première fois à disposition d'un établissement de santé avant le 26 Mai 2025 sous couvert d'un certificat MDD, sous forme de prêt (donc utilisé) pendant un certain temps (le fabricant en reste propriétaire), puis repris par le fabricant, remis en bon état d'usage selon ses préconisations (et non remis à neuf) et prêté à un autre établissement de santé, avant bien sûr l'expiration de sa durée maximale d'utilisation
- Les dispositifs mis à disposition d'un patient, avant le 26 Mai 2025 sous couvert d'un certificat MDD, en location, par leur fabricant ou un distributeur et récupérés entre chaque locataire (par exemple fauteuils roulants), là aussi avant l'expiration de leur durée maximale d'utilisation.

Discussion et compléments post-réunion

Le guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits élaboré par la Commission européenne et publié le 29 juin 2022 précise que « le transfert d'un produit [générant alors la mise à disposition] est donc réputé avoir eu lieu, notamment, dans le cadre d'une opération de vente, de prêt, de location ». Pour rappel, le guide bleu précise bien que la mise sur le marché ne s'effectue pas seulement lorsqu'il y a un « transfert de propriété », mais également, en cas de transfert « de la possession », ou de toute autre droit concernant le produit en cause après la phase de fabrication ».

Il est également précisé qu'en « cas de mise à disposition d'un produit par location, la location répétée d'un même produit ne constitue pas une nouvelle mise sur le marché. Ce produit devra être conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la première location ».

Il résulte donc de ce qui précède que :

- Un dispositif médical, qui est mis en dépôt au sein d'un établissement de santé, est mis à disposition des professionnels de santé exerçant au sein de cet établissement, en vue de son utilisation par ces derniers (transfert de possession). Ce dispositif médical est donc considéré comme ayant été mis sur le marché ;
- Un dispositif médical, qui est prêté, dans le cadre d'un contrat de prêt, à un établissement de santé, est mis à disposition des professionnels de santé exerçant au sein de cet établissement, en vue de son utilisation par ces derniers (transfert de possession). Ce dispositif médical est donc considéré comme ayant été mis sur le marché ;
- Un dispositif médical, qui est loué par un distributeur/prestataire/exploitant à des patients, est mis à disposition de ces derniers (transfert de possession). Ce dispositif médical est donc considéré comme ayant été mis sur le marché.

En conséquence, après le 26 mai 2025, tout dispositif médical, faisant l'objet d'un prêt, d'un dépôt ou d'une location, pourra continuer d'être utilisé, dans le respect de la durée de vie prévue par son fabricant.

En ce qui concerne la notion de remise en bon état d'usage, cette notion renvoie à un régime juridique précis prévu par des textes législatifs (article L. 5212-1-1 du Code de la santé publique) et concerne certains dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par décret. Cette disposition renvoie donc à un régime juridique propre (respect de critère, homologation, ...). Ce sujet relève de la compétence de la DGS.

Question 4 : Le guide MDCG 2022-6 sur les changements substantiels des DMDIV (SIDIV)

Ce guide indique que toute modification d'un ingrédient ou d'un matériau essentiel au principe de fonctionnement du DIV est considéré comme une modification significative, et donc un dépôt de dossier à un ON. Or, dans la situation géopolitique et pandémique actuelle, les fabricants sont régulièrement amenés à changer de fournisseur dans le cas de rupture, et monter une documentation technique complète peut s'avérer difficile.

Discussion

Lorsque le fabricant modifie la matière première utilisée pour la méthode de dosage, alors ce changement est considéré comme une modification significative. C'est le cas, par exemple, d'un changement d'un anticorps de détection pour un DMDIV. Ainsi, ce sont des composants essentiels, dont la modification nécessite l'aval d'un ON.

Les risques de ruptures engendrés par ces changements significatifs sont traités dans différents groupes de travail, comme le Groupe Contact et le GT Rupture.

Point 2 - Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Question 4 : exigence 10.4.1 de l'annexe I du règlement DM (Afideo)

« 10.4.1. Conception et fabrication des dispositifs : Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés aux substances ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation, susceptibles d'être libérés d'un dispositif. Les dispositifs, ou les parties de dispositifs ou matériaux utilisés qui (...) »

L'EGSP n°10.4.1 s'applique-t-elle uniquement à la matière première d'un DM, ou également à ses relargables (issus du processus de fabrication notamment) ? Nous avons eu plusieurs sons de cloche différents selon les ON interrogés.

Discussion

L'exigence 10.4.1 s'applique également au relargages issus du processus de fabrication.

Point 3 - Procédures d'évaluation de la conformité : modifications substantielles

Question 5 : annexe IX paragraphes 2.4 et 4.10 du règlement DM (Afideo)

Est-il prévu une spécification commune relative à l'interprétation des exigences en matière de modification substantielle (Annexe IX §2.4 et §4.10) ?

Comment assurer une homogénéité dans les interprétations du règlement DM par les ONs ?

Discussion

Les spécifications communes sont des outils pour démontrer la conformité d'un dispositif donné, à certaines exigences définies (article 9 du règlement DM). A ce stade un nouveau guide du GCDM (Groupe de Coordination de Dispositifs Médicaux) n'est pas prévu pour 2022. Les fabricants peuvent toutefois s'inspirer des guides du MDCG 2020-3 et 2022-6 pour la qualification d'une modification substantielle, même si ces guides n'ont pas été élaborés dans le même cadre.

Le guide du GCDM 2020-3 reprend les cas qui peuvent être considérés comme une modification substantielle dans le cadre de l'article 120 du règlement DM concernant les dispositifs couverts par un certificat au titre des directives. Ce guide peut être utilisé dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité sachant que certains ONs peuvent également proposer des documents d'aide sur la caractérisation d'une modification substantielle. Dans tous les cas, ces modifications sont à soumettre à l'ON et lui seul peut statuer sur le caractère de la modification en rapport avec la connaissance du système de management de la qualité de la société et du dossier technique du(es) produit(s) concerné(s) par la modification.

Par ailleurs, de nombreux ONs ont publié des guides sur les modifications substantielles sur leur site internet.

Pour les DMDIV, un projet de guide GCDM est également en cours d'élaboration actuellement sur les modifications substantielles.

Point 4 - Investigations cliniques / Etudes des performances

Question 6 : exceptions à l'obligation de conduire des investigations cliniques prévues à l'article 61 paragraphe 6.b du règlement DM (Afideo)

Article 61.6.b : « L'obligation de conduire des investigations cliniques en vertu du paragraphe 4 ne s'applique pas aux dispositifs implantables et aux dispositifs de classe III:

[...]

b) qui sont des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips ou dispositifs de connexion et pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit qui est applicable, lorsqu'il en existe une. »

Est-il prévu une spécification commune relative à la liste des dispositifs implantables et de classe III qui ne sont pas soumis à l'obligation de conduire des investigations cliniques (Article 61 §6.b) ?

Discussion

Les spécifications communes sont des outils pour démontrer la conformité d'un dispositif donné à certaines exigences définies (article 9 du règlement DM). Le point 8 de l'article 61 indique que la Commission est habilitée à prendre des actes délégués pour modifier cette liste en y ajoutant ou retirant types de dispositifs implantables ou de classe III, et ce lorsque c'est justifié par l'utilisation de technologies éprouvées similaires ou afin de protéger la santé et la sécurité des patients. La liste des dispositifs concernés est disponible à l'article 61 paragraphe 6.b. Nous n'avons pas connaissance d'un projet modificatif de cette liste.

Question 7 : restriction du recours à l'équivalence (Afideo)

La restriction de la notion d'équivalence est très contraignante pour les fabricants, notamment pour les évolutions techniques mineures de DMI existants car un essai clinique est inenvisageable. Problème de concurrence avec les extra-européens. Comment enrôler pour des essais cliniques si des prothèses américaines sont disponibles avec marquage CE ? Problème de positionnement de l'innovation européenne.

Ex : Prothèse de genou unicompartimentale sans plateau tibial. Le marché demande un plateau tibial, la prothèse ne change pas car le composant fémoral et la partie classique sont identiques. Comment créer un plateau tibial sans essai clinique, puisqu'on n'arrivera pas à enrôler sur des essais cliniques alors que toutes les prothèses du marché ont un plateau tibial ? Alors que le fabricant est un grand fabricant, capable de fabriquer le plateau. Est-ce vraiment une évolution stricte ? Idem pour la prothèse d'épaule chez un fabricant de hanche.

Discussion

L'obligation de réaliser des investigations cliniques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III est indiquée par article 61 du règlement DM. Cette obligation a été largement renforcée avec le règlement DM Cet article prévoit des exceptions et restreint le recours à l'équivalence dans ses paragraphes 4 et 5. Ainsi, le recours à l'équivalence peut concerner des dispositifs conçus en modifiant un dispositif déjà commercialisé, l'équivalence est alors démontrée conformément à la 3ème section de l'annexe XIV (démonstration technique, biologique et clinique) et les données cliniques du dispositif commercialisé doivent être suffisantes pour démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences générales pertinentes. De plus si le dispositif déjà commercialisé est fabriqué par un autre fabricant, un contrat doit être établi entre les deux fabricants permettant un accès total et permanent à la documentation technique et l'évaluation clinique initiale, devant avoir été effectuées conformément aux exigences du règlement DM.

Le paragraphe 6 prévoit également une exception pour les dispositifs ayant été mis sur le marché conformément aux directives pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune qui lui est applicable, quand il en existe une.

Par ailleurs, les règles du règlement DM sur les investigations cliniques s'appliquent à tous les opérateurs extra-européens ayant pour objectif de commercialiser leur dispositif au sein de l'Union européenne.

La notion d'équivalence en évaluation clinique ne sera pas remise en cause par la France au niveau européen.

Des discussions sont en cours avec les CPP en France concernant les études menées lors des SCAC (suivi clinique après commercialisation), ou pour les DM modifiés. Plusieurs task force travaillent sur ces sujets au niveau européen, et des travaux du GCDM sont en cours.

Question 8: étude de performances cliniques sur des échantillons de fond de tube (SIDIV)

Dans le cas d'une étude réalisée après le 26 mai 2022, date d'application du règlement 2017/746, il ne paraît pas possible de notifier l'ANSM conformément à l'annexe VIII de la directive 98/79/CE. D'après le chapitre VI du règlement 2017/746, les études utilisant des fonds de tube ne nécessitent pas une notification auprès de l'ANSM (via Eudamed). Est-il possible d'avoir la confirmation qu'il n'est pas nécessaire de notifier l'ANSM dans une telle situation ? Dans le cas contraire, quelle serait la démarche à effectuer ?

Discussion

Dans le règlement DMDIV il est mentionné dans l'article 58, au paragraphe 2 : "Les études des performances concernant des diagnostics compagnons sont soumises aux mêmes exigences que les études des performances visées au paragraphe 1. Cela ne s'applique pas aux études des performances concernant des diagnostics compagnons utilisant uniquement des échantillons restants. **Ces études sont toutefois notifiées à l'autorité compétente.**"

Ainsi, les études utilisant des échantillons de fond de tube doivent être notifiées à l'ANSM via le site Démarches Simplifiées avec la transmission du formulaire EU et le résumé de l'étude. La publication des formulaires sur démarches simplifiées est réalisée.

Point 5 - Article 16 du règlement DM

Question 9 : déconditionnement de DM par les grossistes répartiteurs (CSRP)

Le déconditionnement de DM pour vendre ces dispositifs à l'unité aux officines afin de répondre aux prescriptions en unité de vente est-il soumis aux exigences des points 2, 3 et 4 de l'article 16 du règlement DM ?

Discussion

Ce sujet est reporté au prochain groupe de travail, en septembre, compte tenu de l'absence du représentant des grossistes-répartiteurs.

Point 6 - Vigilance

Question 10 : exigences applicables en Polynésie française et en Nouvelle Calédonie (SIDIV)

Dans le cadre du règlement, quelles sont les exigences relatives à la vigilance applicables à la Polynésie Française ? à la Nouvelle Calédonie ?

Y-a-t-il une obligation de déclaration des incidents graves et/ou des mesures correctives de sécurité concernant spécifiquement ces deux territoires. Si oui, quelle est l'autorité compétente pour chacun des territoires ? DRASS, ANSM, autre ?

Discussion

L'application de la réglementation en outre-mer est de la compétence de la Direction des Affaires Juridiques du ministère de la santé et de la prévention.

Question 11 : risque grave (SIDIV)

Quelle est la définition de risque grave mentionné dans l'article 14 du règlement 2017/746 ou quelles seraient les recommandations de l'ANSM en termes d'interprétation ?

Discussion

Le risque grave est défini comme tel à l'issue de l'analyse de risque de fabricant. Un projet de définition est en cours de discussion au niveau européen et ne peut pas être partagée à ce stade.

Point 7 – Déclaration des opérateurs et des dispositifs

Question 12 : modalités de déclaration des distributeurs (SNTEM et SIDIV)

Les distributeurs n'ont pas d'obligation d'enregistrement dans Eudamed ni la possibilité de le faire. Il est prévu que les distributeurs puissent se déclarer en ligne sur le site de l'ANSM. A quelle date le site de déclaration en ligne sera-t-il disponible pour les distributeurs ? D'ici la mise à disposition de cette déclaration en ligne, comment les distributeurs doivent-ils procéder ? Déclaration format papier, puis nouvelle déclaration en ligne lorsque ce sera possible ?

Discussion

L'article L. 5211-3-1 du CSP dans sa rédaction issue de l'ordonnance n°2020-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que tout distributeur, à l'exception de ceux réalisant de la vente au public, qui met à disposition sur le marché des dispositifs (DM, accessoires et dispositifs de l'annexe XVI lorsque les spécifications communes seront applicables) doit déclarer ses activités. Les conditions de cette déclaration, passant notamment par l'utilisation d'un formulaire en ligne, seront précisées par décret.

Actuellement, le formulaire papier est disponible pour procéder à l'enregistrement des distributeurs. Il sera bientôt possible de s'enregistrer via un formulaire en ligne, et cet outil deviendra, à terme, le seul outil pour toutes les déclarations de distributeurs de DM et de DMDIV, conformément aux deux règlements. Tous les distributeurs devront alors l'utiliser afin de se (re)déclarer auprès de l'ANSM au titre des règlements. Des difficultés techniques et réglementaires ne nous ont pas permis à ce stade de mettre ce formulaire en ligne. Nous ferons une large communication dès lors que le formulaire sera disponible.

Question 13 : modalités d'enregistrement des dispositifs (SIDIV)

Pour les fabricants qui ne parviennent pas à enregistrer dans Eudamed leurs dispositifs conformes au règlement DMDIV, il n'existe pas de formulaire adapté au nouveau règlement sur le site de l'ANSM pour la déclaration des DMDIV. Est-il possible d'utiliser l'ancien formulaire « Directive » en le modifiant afin notamment de renseigner correctement la classe de risque des produits, et ce afin d'éviter que certains fabricants se retrouvent sans moyen d'enregistrer leurs DMDIV conformes au règlement DMDIV le temps de la transition vers Eudamed ?

L'ANSM prévoit-elle pour le DMDIV une note explicative similaire à celle qui avait été rédigée dans le cadre du règlement DM (Dispositions nationales relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux dans l'attente de la mise à disposition de la base Eudamed) ?

Discussion

Concernant l'enregistrement des dispositifs dans Eudamed, l'article 113 du règlement DMDIV prévoit que, tant qu'Eudamed n'est pas pleinement opérationnel, son utilisation n'est pas obligatoire. Ainsi, les opérateurs peuvent utiliser les outils mis en place sous les directives, tout en transmettant les données prévues par les obligations et exigences du règlement DMDIV. Un formulaire permettant l'enregistrement des dispositifs est disponible sur le site internet de l'ANSM.

Les services juridiques de l'ANSM travaillent pour adapter cette solution aux exigences du règlement DMDIV (notamment car les classes sont une nouveauté pour les DMDIV, et ne figure pas sur le formulaire). Toutefois les opérateurs peuvent d'ores et déjà enregistrer leurs dispositifs dans la base de

données Eudamed. Cet enregistrement n'aura pas besoin d'être refait lorsque cette dernière sera d'utilisation obligatoire contrairement à l'utilisation du formulaire national.

L'ANSM prépare actuellement une communication, similaire à la note explicative du règlement DM.

Point 8 – Dérogations

Question 14 : article 59 du règlement DM (Snitem)

Des dérogations de l'ANSM au titre de l'article 59 précisent la nécessité que l'utilisateur professionnel recueille le consentement éclairé du patient pour l'utilisation du DM sous dérogation. Cela n'apparaît pas comme une exigence du règlement et peut-être très compliqué à obtenir dans les faits. Cette exigence pourrait-elle être vue au cas par cas en fonction de la situation clinique et du type de produit (DM principal ou accessoire de l'acte de soin type consommable) ?

Discussion

L'article 59 du règlement DM précise qu'une autorité compétente peut autoriser la mise sur le marché d'un dispositif pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité n'ont pas été appliquées, à 2 conditions :

- sur demande dûment justifiée, et
- dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

L'évaluation menée par l'ANSM se fait au vu d'un certain nombre de critères et d'éléments, de nature à démontrer notamment le bénéfice pour le patient ainsi que des conditions de sécurité d'utilisation et de performances optimales. Il s'agit d'une procédure dérogatoire au droit commun, à ce titre envisageable et appliquée de manière tout à fait exceptionnelle.

Pour information, des lignes directrices (publiées au JO du 19 mai 2020) ont été établies par la Commission dans le cadre de la crise COVID et fixent des conditions notamment en termes d'exigences procédurales et de justifications applicables par la Commission dans le cadre de l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union européenne.

La notion de consentement éclairé du patient n'est effectivement pas évoquée à l'article 59 dans la mesure où ce consentement libre et éclairé fait partie des droits fondamentaux des patients, préalables à tout traitement. L'article L. 1111-4 de code de la santé publique indique qu'aucun acte médical, aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, et peut être retiré à tout moment. Le médecin est donc tenu d'apporter une information claire, complète, compréhensible et appropriée à la situation et présenter clairement au patient tous les risques liés à la conduite thérapeutique. L'utilisation d'un dispositif bénéficiant d'une dérogation n'échappe pas à la règle générale.

Les courriers rappellent une obligation légale qui pèse sur les professionnels de santé, qui concourt au contexte de sécurité du patient et donc intègre le cadre général de l'évaluation de la demande de dérogation. Cette obligation pèse sur le professionnel de santé et non sur le fabricant. Le consentement du patient ne rentre pas en compte dans le cadre de l'évaluation de la demande de dérogation, mais fait en effet l'objet d'un rappel de cette obligation liée à la pratique.

Après avoir traité l'ensemble des questions inscrites à l'ordre du jour, la séance est levée.