

POSITION DU CED SUR LA MISE EN ŒUVRE DU REGLEMENT SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le Conseil des dentistes européens (CED) est une association européenne à but non lucratif qui représente plus de 340 000 chirurgiens-dentistes à travers l'Europe grâce à 33 fédérations et ordres professionnels nationaux dans 31 pays européens. Fondé en 1961 pour conseiller la Commission européenne sur les questions relatives à la profession dentaire, ses objectifs sont d'encourager un haut niveau de santé et de soins bucco-dentaires ainsi qu'une pratique professionnelle centrée sur la sécurité des patients.

Le Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745ⁱ est un document législatif essentiel afin d'assurer des soins de santé de haute qualité, ainsi qu'une pierre angulaire pour la sécurité des patients en Europe. Il sera applicable dans tous les États membres à partir du 26 mai 2020.

Le CED est favorable aux améliorations du système que le nouveau règlement impose, mais partage également deux préoccupations principales quant à la bonne mise en œuvre du RDM à la date prévue. Ce sont :

- la mise en œuvre des nouvelles règles de classification pour tous les dispositifs médicaux ;
- la disponibilité et la capacité des organismes notifiés au sein du système.

Les retards possibles dans le développement de ces deux aspects ont suscité une profonde inquiétude dans la profession quant à la disponibilité du système en mai 2020 et à la disponibilité continue et l'accréditation en temps opportun des dispositifs médicaux, et donc quant aux options de traitement optimales pour les patients.

Les incertitudes relatives à l'interprétation des dispositions du RDM peuvent aboutir à une pénurie des dispositifs médicaux actuellement utilisés par les professionnels de la santé dans leur pratique quotidienne ; certains dispositifs pourraient ne pas être disponibles sur le marché après mai 2020 en cas de retard dans leur classification et/ou accréditation. Ceci constituerait un problème majeur pour la prestation des services de santé dans toute l'Union européenne.

Afin d'achever la mise en œuvre du règlement d'ici mai 2020, nous demandons à la Commission européenne et aux États membres de donner des orientations détaillées sur les règles de classification, et de faire en sorte que les systèmes nécessaires soient prêts et les nouveaux organismes de notification pourvus en personnel de manière à pouvoir commencer leur travail d'ici le début de l'automne 2019. Il est essentiel que ce travail puisse commencer le plus tôt possible afin de garantir la pleine fonctionnalité du nouveau système.

Le CED appelle également à la transparence totale des informations sur la sécurité des dispositifs médicaux et à ce que la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) soit accessible au public. Augmenter le partage des informations sur la sécurité des dispositifs améliore la traçabilité et la surveillance. Afin d'assurer la confiance du public quant à la manière dont les dispositifs médicaux sont réglementés, tous les rapports qui en confirment la sécurité doivent être, dans toute la mesure du possible, accessibles au public.

Le CED suivra les prochaines étapes dans la mise en œuvre du RDM et reste déterminé à travailler avec la Commission européenne à travers sa participation au Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à apporter tout autre soutien en cas de besoin.

Adopté à l'unanimité par l'Assemblée générale du CED le 24 Mai 2019

ⁱ RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.