



N° 367

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 19 octobre 2022.

PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux **dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***,*

(Renvoyé à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.),

PRÉSENTÉ

AU NOM DE Mme Élisabeth BORNE,
Première ministre,

PAR M. François BRAUN,
ministre de la santé et de la prévention

EXPOSÉ DES MOTIFS

La législation européenne concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* a été revue en 2017 avec l'adoption du règlement européen (UE) 2017/746. Ce règlement définit un dispositif médical de diagnostic *in vitro* comme un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, dans le but de fournir une information, notamment sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une déficience congénitale.

Le nouveau cadre européen vise à renforcer les exigences en matière de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, améliorer leur traçabilité et accroître la transparence du système.

D'application directe depuis le 26 mai 2022, le règlement européen implique une adaptation du code de la santé publique, afin de supprimer les dispositions obsolètes ou redondantes et mettre en place le nouveau cadre national. L'article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique a habilité le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures visant à adapter :

– les dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine ;

– les dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en particulier en ce qui concerne la vigilance, la traçabilité et le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale.

L'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fait suite à l'ordonnance n° 2022-582 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. L'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 susmentionnée, soumise à ratification par le présent projet de loi, comporte toutes les mesures de mise en cohérence, d'abrogation et de simplification nécessaires et en tant que de besoin, elle renvoie au règlement (UE) 2017/746 directement applicable. Elle introduit d'importantes modifications aux dispositions législatives applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et en particulier :

– la suppression des études des performances du régime général relatif aux recherches impliquant la personne humaine. Un nouveau chapitre est créé afin de préciser les modalités d'évaluation des études des performances et de maintenir les conditions et les critères de l'examen éthique des études des performances par les comités de protection des personnes identiques à ceux relatifs à l'examen éthique de toute recherche impliquant la personne humaine ;

– les modalités d'enregistrement auprès de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé de certains opérateurs économiques (distributeurs, personnes physiques ou morales qui stérilisent) dont l'enregistrement n'est pas prévu dans la nouvelle base de données européenne Eudamed ;

– l'actualisation et l'ajout de sanctions pénales et de sanctions financières au regard de certaines nouvelles obligations des opérateurs économiques, précisément décrites dans le règlement (UE) 2017/746.

Le II de l'article 40 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 susmentionnée prévoit qu'un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

PROJET DE LOI

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé et de la prévention, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Fait à Paris, le 19 octobre 2022.

Signé : Élisabeth BORNE

Par la Première ministre :

Le ministre de la santé et de la prévention,

Signé : François BRAUN

Article unique

L'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est ratifiée.

