

Prorogation de délai pour les dispositifs médicaux

L'objectif est pertinent, pas le moyen d'y parvenir

Celia Rothe et Patrick Stockebrandt



Le règlement relatif aux dispositifs médicaux adopté en 2017 instaure de nouvelles conditions d'accès aux dispositifs médicaux – allant des lunettes de lecture aux cathéters cardiaques. À partir du 26 mai 2020, et contrairement à la situation actuelle, de nombreux appareils de classe I à faible risque, p. ex. les scalpels, devront également être autorisés par un « organisme notifié ». Au lieu des 50 qui existent actuellement, la nouvelle législation ne compte à ce jour que neuf « organismes notifiés » à l'échelle de l'UE.

- ▶ La nouvelle disposition transitoire relative aux dispositifs de classe I, proposée par le Conseil le 25 novembre 2019, est nécessaire pour éviter les pénuries de dispositifs médicaux et garantir ainsi la sécurité des patients.
- ▶ La méthode adoptée par le Conseil pour le « rectificatif » du règlement relatif aux dispositifs médicaux est discutable sur le plan procédural car le règlement sera modifié sur le fond. Une abrogation par la Cour de justice de l'Union européenne aurait des conséquences plus négatives encore. Il est donc nécessaire de modifier le règlement conformément à la procédure législative ordinaire.

1 Introduction

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM)¹ vise à améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux, en partie en réaction aux scandales concernant les implants mammaires, les prothèses de hanche et les treillis chirurgicaux. Il a pour objectif d'assurer la sécurité des patients tout en favorisant l'innovation². Le règlement est entré en vigueur le 25 mai 2017. Il s'appliquera à partir du 26 mai 2020³ et remplacera notamment les directives relatives aux dispositifs médicaux⁴. Les dispositions transitoires devraient permettre aux personnes concernées de s'adapter aux nouvelles règles.

Les dispositifs médicaux sont répartis en quatre classes de risque⁵ et, jusqu'à présent, la grande majorité des dispositifs médicaux est classée dans la classe de risque I – la plus faible. Les lunettes de lecture et les thermomètres sont des exemples de dispositifs de classe I. La classe III contient p. ex. des cathéters cardiaques et des prothèses pour l'articulation de la hanche⁶. Les dispositifs médicaux doivent être autorisés pour le marché intérieur de l'UE et sont soumis à une procédure complète en fonction de leur niveau de risque. Pour garantir le respect des exigences réglementaires, l'intervention d'un « organisme notifié » peut être exigée. Comme auparavant, les organismes d'évaluation de la conformité – tels que TÜV ou DEKRA (Allemagne), BSI (Pays-Bas), IMQ (Italie) et autres – peuvent demander le statut d'organisme notifié.

Le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux renforce significativement non seulement les exigences applicables aux fabricants de dispositifs médicaux mais également celles qui sont applicables aux organismes notifiés⁷. À compter du 26 mai 2020, tous les organismes notifiés existants qui n'ont pas été à nouveau désignés et notifiés perdront leur prérogative à autoriser les dispositifs médicaux. Cela pose des problèmes. Il existe actuellement une cinquantaine d'organismes notifiés à l'échelle de l'UE, mais jusqu'à présent, il n'y en a que neuf⁸ qui ont achevé avec succès la procédure de désignation conformément au nouveau cadre juridique. Compte tenu du nombre élevé de dispositifs médicaux,⁹ il semble déjà certain qu'il n'y aura pas suffisamment d'organismes notifiés pour traiter à temps les demandes d'autorisation. La

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, tel que modifié le 3 mai 2019 ; disponible à l'adresse : <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20170505&from=FR>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

² Voir considérant 1 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

³ Art. 123 paragraphe 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

⁴ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. À cet égard, voir également art. 122 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

⁵ Art. 51 paragraphe 1 lu conjointement avec l'annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

⁶ Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, « Marktzugangsvoraussetzungen für Medizinprodukte in der EU nach derzeitiger und künftiger Rechtslage », 2019, p. 6, note de bas de page 14, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁷ Voir en général les informations de Irish and German Delegations, « Medical devices: Implementation of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) », juin 2019, p. 4, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9774-2019-INIT/en/pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁸ L'un d'eux, cependant, est basé au Royaume-Uni.

⁹ Souvent estimé entre 400 000 et 500 000, bien que les données ne permettent pas d'établir un nombre concluant. En ce qui concerne le nombre, voir par exemple, Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, « Bedarfsgerechte Versorgung - Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014 », p. 142, para. 106, https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutach_2014/SVR-Gutachten_2014_Langfassung.pdf (dernière consultation le 17 décembre 2019).

situation est particulièrement difficile pour les dispositifs de classe I qui, pour la première fois en vertu du nouveau cadre juridique, nécessitent l'intervention d'un organisme notifié pour leur autorisation.

Du côté de la demande, les acteurs les plus touchés sont les utilisateurs de dispositifs médicaux – hôpitaux, médecins – et en particulier leurs patients ; du côté de l'offre, ce sont les fabricants de dispositifs médicaux qui sont affectés. Les États membres dont les secteurs de la technologie médicale sont les plus importants – sur la base du chiffre d'affaires industriel – sont l'Allemagne, l'Irlande et la France¹⁰.

Le Conseil, au sein duquel sont représentés les ministères compétents des États membres, a voulu résoudre ce problème par un rectificatif – un « erratum » – du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Le rectificatif publié le 16 décembre 2019 introduit une disposition transitoire supplémentaire pour les produits de classe I¹¹.

Le présent cepAdhoc explique en premier lieu les nouvelles dispositions relatives aux organismes notifiés (section 2) et les dispositions transitoires (section 3). Il examinera la nécessité de modifier les dispositions transitoires sera ensuite examinée (section 4) puis il évaluera l'approche retenue, qui implique un « rectificatif » du règlement sur les dispositifs médicaux (section 5).

2 La désignation et la notification des organismes notifiés

À compter du 26 mai 2020, les organismes notifiés existants perdront leurs prérogatives¹². Cela signifie que les organismes d'évaluation de la conformité devront désormais être désignés à nouveau conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux. La procédure est très lourde. Les organismes d'évaluation de la conformité doivent demander leur désignation à l'autorité compétente de leur État membre. Cette autorité doit examiner la demande, la transmettre à la Commission européenne et rendre un rapport d'évaluation préliminaire. Une équipe d'évaluation conjointe, à laquelle des experts externes seront associés, est mise en place selon une procédure déterminée. Cette équipe examine les documents et, en collaboration avec l'autorité nationale compétente, procède notamment à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité qui en formule la demande. L'autorité nationale compétente soumet ensuite un rapport définitif d'évaluation et le projet de désignation. Un avis définitif et une recommandation concernant le projet de désignation sont délivrés au niveau européen et doivent être dûment pris en compte par l'autorité nationale compétente. Les États membres ne sont autorisés à désigner l'organisme d'évaluation de la conformité et à notifier la désignation à la Commission européenne qu'une fois cette procédure terminée.¹³ D'après les premières expériences, la procédure devrait durer environ 13 mois en moyenne¹⁴.

¹⁰ Voir à cet égard les chiffres relatifs à la « Medical Technology in Europe » sur SPECTARIS Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V., « Die deutsche Medizintechnik-Industrie, SPECTARIS Jahrbuch 2018 », 2018, p. 12, <https://www.spectaris.de/fileadmin/Inftechnik_Zahlen-Fakten-und-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2018_Final.pdf> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

¹¹ Voir « Rectificatif » du Conseil de l'Union européenne, 25 novembre 2019, p. 50, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

¹² Art. 120 paragraphe 1 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

¹³ Pour plus de détails sur la procédure de désignation, voir articles 38 à 42 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁴ Voir Bundesregierung, « Antwort auf Kleine Anfrage 'Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung auf kleine und mittlere Unternehmen' », 12 juillet 2019, BT-Drs. 19/11541, p. 5, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

3 Dispositions transitoires

3.1 Dispositions transitoires existantes

En principe s'appliquent les dispositions transitoires suivantes¹⁵ :

Date du certificat d'autorisation	Évaluation réalisée	par l'organisme notifié	Expiration de la validité de l'autorisation
Avant le 25 mai 2017	en vertu de l'ancien cadre juridique	en vertu de l'ancien cadre juridique	Date indiquée sur le certificat d'autorisation.
25 mai 2017 - 26 mai 2020 ¹⁶	en vertu de l'ancien cadre juridique	en vertu de l'ancien cadre juridique	Date indiquée sur le certificat d'autorisation, avec une durée maximale de cinq ans à compter de la date de délivrance et au plus tard le 27 mai 2024.
À compter du 26 mai 2020	en vertu du nouveau cadre juridique	en vertu du nouveau cadre juridique	Date indiquée sur le certificat d'autorisation, avec une durée maximale de cinq ans.

Ainsi, à compter du 26 mai 2020, les certificats d'autorisation ne peuvent être délivrés qu'en vertu du nouveau cadre juridique et uniquement par des organismes notifiés qui satisfont aux exigences du nouveau cadre juridique. La validité des certificats d'autorisation délivrés entre le 25 mai 2017 et le 26 mai 2020 cesse au plus tard le 27 mai 2024¹⁷.

Ces dispositions transitoires ne sont cependant pas valables pour les dispositifs médicaux pour lesquels aucune intervention d'un organisme notifié n'était envisagée par l'ancien cadre juridique, de sorte qu'ils n'ont pas reçu de certificat d'autorisation de la part d'un organisme notifié. Dans de tels cas, les fabricants pourraient mener des procédures d'évaluation de la conformité de manière indépendante, apposer le symbole CE sur leurs appareils et les vendre sur le marché.

3.2 Nouvelle disposition transitoire

Le rectificatif adopté par le Conseil introduit une nouvelle disposition transitoire pour les dispositifs de classe I qui, en vertu de l'ancien cadre juridique¹⁸, ne nécessitaient pas l'intervention d'un organisme notifié pour qu'une autorisation soit délivrée, mais en ont besoin en vertu du nouveau cadre juridique. D'après la nouvelle disposition transitoire, de tels dispositifs seront autorisés à être commercialisés et mis en service jusqu'au 26 mai 2024¹⁹.

¹⁵ Pour tous les détails, voir art. 120 et art. 56 paragraphe 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Voir également Commission européenne, « Calendrier de transition des directives au règlement - Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro », <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907/attachments/1/translations/fr/renditions/native>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

¹⁶ Les autorisations pendant cette période sont en principe également possibles en vertu du nouveau cadre juridique et par un organisme notifié conformément au nouveau cadre juridique.

¹⁷ Art. 120 paragraphe 2, al. 2 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁸ Celle-ci ne fait cependant référence qu'à la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

¹⁹ Voir « Rectificatif » du Conseil de l'Union européenne, 25 novembre 2019, p. 50, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

4 La nécessité de modifier les dispositions transitoires

Le présent Adhoc n'analysera pas si le règlement relatif aux dispositifs médicaux donne lieu à des dispositifs médicaux plus sûrs et de meilleure qualité. Si l'objectif social est de garantir une plus grande sécurité, cela ne peut pas être mis en péril pendant la période nécessaire au processus d'adaptation par l'industrie. Les dispositions transitoires, qui servent de protection juridique des droits acquis, servent aussi à soutenir ce processus de changement et sont indispensables en tant que tel.

Les dispositions transitoires décrites au point 3.1 étaient toutefois insuffisantes. En vertu de l'ancien cadre juridique, il y a encore actuellement plus de 50 organismes notifiés²⁰, en revanche selon le nouveau cadre juridique, seuls neuf organismes ont été notifiés²¹ depuis fin 2017²². La Commission européenne avait identifié ce risque potentiel dès 2012²³. L'une des raisons de cette diminution est que les organismes d'évaluation de la conformité doivent répondre à des exigences plus strictes²⁴. Par conséquent, certains organismes notifiés n'aspirent plus à une désignation conformément au nouveau cadre juridique²⁵.

Cela entravera l'accès des fabricants au marché intérieur de l'UE, du moins à court terme, aussi bien en ce qui concerne certains dispositifs existants que pour de nouveaux dispositifs médicaux. En effet, la forte baisse actuelle du nombre d'organismes notifiés entraînera des délais d'attente plus longs pour qu'ils obtiennent le certificat de conformité souhaité. En outre, un organisme notifié n'est autorisé à mener la procédure d'évaluation de la conformité que pour les types de dispositifs médicaux pour lesquels il a été désigné²⁶. Il est donc difficile, en particulier pour les fabricants, de trouver un organisme notifié qui peut être mandaté et qui puisse exécuter les procédures d'évaluation de la conformité correspondantes²⁷.

²⁰ Voir à cet égard la base de données « Nando » correspondante ; Commission européenne, « Notified bodies Nando », <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=13> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

²¹ Voir à cet égard la base de données « Nando » correspondante, op. cit., <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34> (dernière consultation le 17 décembre 2019). Cependant, parmi ceux-ci, un organisme notifié est basé au Royaume-Uni.

²² L'art. 123 paragraphe 3 a) du règlement relatif aux dispositifs médicaux permet essentiellement la désignation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité à compter du 26 novembre 2017 au plus tôt. Cette date s'appliquait également aux autorités qui devaient être désignées par les États membres, compétents pour le règlement relatif aux dispositifs médicaux ainsi que le déploiement du groupe de coordination des dispositifs médicaux ; voir art. 123 paragraphe 3 b) du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

²³ Voir Commission européenne, « Proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux », 26 septembre 2012, p. 182, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=FR>> (dernière consultation: 17 décembre 2019).

²⁴ Voir p. ex. Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, op. cit. (6), p. 12, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcdabf9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

²⁵ Voir également à cet égard l'état des demandes ; Commission européenne, « Joint Assessments – Progress Report, Update – 2 October 2019 », octobre 2019, p. 2, <<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37383/attachments/1/translations/en/renditions/native>>. Il s'agit tout de même d'une réduction importante car il y avait en 2012 environ 80 organismes notifiés en Europe ; voir Commission européenne, « Proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux », 26 septembre 2012, p. 2, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0542&from=FR>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

²⁶ Voir art. 53 paragraphe 1, 1^{ère} phrase, du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Des informations sur les dispositifs médicaux pour lesquels l'organisme notifié compétent est en mesure de mener des évaluations de conformité sont disponibles grâce à « Nando », op.cit. (20), <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=34&ntf_id=301510> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

²⁷ En ce qui concerne la lourde charge de travail, voir également Bundesregierung, op. cit. (14), p. 5, 6 et 7, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

L'accroissement des exigences relatives à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux²⁸ est un problème supplémentaire. Celle-ci doit garantir que seuls les dispositifs médicaux hautement sécurisés peuvent être proposés sur le marché intérieur de l'UE. Cela peut être un frein à l'innovation car les fabricants doivent d'abord identifier les exigences spécifiques auxquelles ils doivent répondre. Cela est également rendu plus difficile actuellement par le fait que certaines lignes directrices sont encore en cours d'élaboration²⁹.

Comme on peut le constater, la période de transition prenant fin en mai 2020 était déjà trop courte car la Commission européenne et les États membres n'ont pas réussi à créer les bases infrastructurelles nécessaires pour permettre notamment aux fabricants de dispositifs médicaux de respecter leurs obligations. Ainsi, la date à laquelle la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) doit devenir pleinement opérationnelle, prévue initialement pour le 26 mai 2020, a été reportée à mai 2022³⁰. En outre, le temps d'attente accru résultant de procédures d'évaluation de la conformité des organismes notifiés, en particulier, ne favorise pas l'innovation, du moins à court terme, et pourrait entraîner une interruption de l'approvisionnement. Rien de tout cela n'est conforme aux objectifs initiaux du règlement qui visent à garantir la sécurité des patients et à favoriser l'innovation.

Un défi particulier était posé par les dispositifs médicaux de classe I pour lesquels le fabricant nécessite dorénavant l'intervention d'un organisme notifié³¹ alors qu'auparavant, il pouvait mener lui-même l'évaluation de la conformité sans l'intervention d'un tel organisme³². Parmi ces produits, on trouve p. ex. les instruments chirurgicaux réutilisables³³. Le règlement ne prévoyait pas jusqu'à présent de dispositions transitoires pour ces dispositifs médicaux³⁴. Cela signifie que, à partir du 26 mai 2020, ces dispositifs médicaux ne devraient pouvoir être vendus ou utilisés dans le cadre de soins médicaux sans l'autorisation d'un organisme notifié établi conformément au nouveau cadre juridique. Ainsi, l'approvisionnement d'instruments chirurgicaux réutilisables était entravé par l'intervention d'un organisme notifié, qui est maintenant nécessaire pour la première fois. Comme il s'agit d'instruments essentiels aux soins médicaux quotidiens, il est probable que la qualité des soins pouvait en pâtir.

²⁸ Voir p. ex. Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, op. cit. (6), p. 11, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

²⁹ En général, voir également : Bundesgesundheitsministerium, « Medizinprodukte, Nationaler Arbeitskreis (NAKI) », <<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/naki.html>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³⁰ Voir art. 123 paragraphe 3 d) du règlement relatif aux dispositifs médicaux et Commission européenne, « European database on medical devices (EUDAMED) », <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_fr> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³¹ Voir art. 52 paragraphe 7 du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Voir également le résumé inclus dans : Bundesregierung, op. cit. (14), p. 4 et annexe, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³² Voir Wissenschaftlicher Dienst des Bundestages, op. cit. (6), p. 7, <<https://www.bundestag.de/resource/blob/651548/d854584693a9a0348fcd9ee1351c5/WD-9-034-19-pdf-data.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³³ Aussi appelé classe « Ir » ; voir à cet égard : Groupe de coordination des dispositifs médicaux, « Draft : Guidance Notes for Manufacturers of Class I Medical Devices », 2019, p. 3 and 5, <<https://www.bvmed.de/download/medical-device-class-1-entwurf-selbsterifizierung-englisch>> (dernière consultation le 17 décembre 2019). Voir aussi art. 52 (7) c) et annexe VIII, n° 5.2, règle 6, tiret 2, du règlement sur les dispositifs médicaux. Exemple : scalpels.

³⁴ Voir également Irish and German Delegations, op. cit. (7), p. 3, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9774-2019-INIT/en/pdf>> et Bundesregierung, op. cit. (14), p. 7, <<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/115/1911541.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

Compte tenu du problème particulièrement contraignant des dispositifs de classe I, la nouvelle disposition transitoire est nécessaire. Cela a également été reconnu par le Conseil et le Parlement puisqu'ils ont adopté un « rectificatif » au règlement relatif aux dispositifs médicaux.

5 « Rectificatif » au règlement relatif aux dispositifs médicaux

Les règlements doivent être traduits simultanément dans toutes les langues officielles de l'UE. Cela se produit souvent avec des contraintes de temps considérables, ce qui peut entraîner p. ex. des erreurs d'une version linguistique à l'autre. Un « rectificatif » – un « erratum » – permet de corriger les erreurs évidentes dans l'acte juridique correspondant après publication. Un tel rectificatif est justifié s'il remet une version linguistique erronée en conformité avec la décision réelle du législateur européen³⁵. Les rectificatifs sont publiés au Journal officiel de l'UE³⁶.

Il n'existe pas de base juridique particulière dans les traités européens pour le rectificatif d'un règlement. Même les rectificatifs déjà effectués ne font référence à aucune base juridique mais contiennent simplement une liste des dispositions à corriger dans l'acte juridique correspondant³⁷.

Même le règlement intérieur du Conseil (ci-après dénommé RI Conseil)³⁸ ne contient aucune base juridique procédurale pour effectuer un rectificatif. Au lieu de cela, ce rectificatif du règlement relatif aux dispositifs médicaux est fondé sur le procès-verbal du Conseil datant de 1975 dans lequel une « procédure » pour effectuer des rectificatifs n'est décrite qu'en termes très généraux³⁹. Ni le procès-verbal ni la procédure ne font partie du RI Conseil. Dans un État de droit, le processus législatif doit suivre des règles précisément définies qui devraient être codifiées au plus haut niveau, en l'espèce, dans les traités européens. À tout le moins, elles doivent être établies dans le règlement intérieur des institutions de l'UE, ce qui n'est pas le cas pour la « procédure » susmentionnée. La correction du règlement relatif aux dispositifs médicaux initiée par le Conseil n'a pas de base juridique appropriée.

Contrairement au RI Conseil, le règlement intérieur du Parlement européen⁴⁰ (ci-après le RI PE) contient des règles permettant d'effectuer des rectificatifs qui précisent la procédure suivante.⁴¹ Si une erreur est identifiée dans un texte adopté par le Parlement et convenu avec d'autres institutions de l'UE, le président du Parlement recherche un accord avec ces institutions concernant les corrections nécessaires. Un projet de rectificatif est ensuite envoyé à la commission parlementaire compétente. La commission parlementaire examine le projet et le soumet au Parlement si elle estime qu'une erreur a été commise et peut être corrigée de la manière proposée. Dès lors que la méthode du rectificatif est soutenue par la commission parlementaire, le rectificatif est annoncé lors de la session suivante du PE. Il est considéré comme approuvé sauf si, au plus tard 24 heures après son annonce, une demande est formulée par un groupe politique ou au moins 38 députés européens⁴² pour qu'il soit mis aux voix. Si le rectificatif n'est pas approuvé, il est renvoyé

³⁵ Voir aussi M. Bobek, « Corrigenda in the Official Journal of the European Union : Community law as quicksand », *European Law Review*, Vol. 34, 2009, p. 950s. et p. 957.

³⁶ Ibid., p. 951. Voir également art. 241 n° 5, 1^{ère} phrase, du règlement intérieur du Parlement européen.

³⁷ Voir p. ex. le rectificatif au règlement relatif aux dispositifs médicaux du 3 mai 2019, <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R(01)&from=FR)> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³⁸ Conseil de l'Union européenne, Règlement intérieur, « Règlement intérieur du Conseil », p. 83s., <<https://www.consilium.europa.eu/media/29810/qc0415692frn.pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

³⁹ Voir « Rectificatif » du Conseil de l'Union européenne, 25 novembre 2019, p. 1, <<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13081-2019-INIT/en/pdf>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁴⁰ Le règlement intérieur actuel (2019-2024) est disponible sous <http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/RULES-9-2019-07-02_FR.pdf> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁴¹ Pour tous les détails à cet égard, voir art. 241 du RI PE.

⁴² Le seuil, intitulé « seuil bas », au sens de l'art. 179 n° 1 a) du RI PE : un vingtième des membres du Parlement (actuellement 751).

à la commission parlementaire compétente. Cette dernière peut proposer un rectificatif modifié ou clore la procédure.

La modification apportée aux dispositions transitoires du règlement relatif aux dispositifs médicaux ne constitue pas un rectificatif de ce type. Elle ne vise pas à corriger des fautes de frappe ou des erreurs d'impression, des erreurs de séquençement, d'édition ou autres, et ne corrige aucune erreur de traduction. Le présent rectificatif modifie substantiellement l'énoncé du texte législatif après sa publication officielle. L'énoncé du règlement a été fixé depuis sa promulgation il y a deux ans et demi. Les erreurs de droit ou de motif de la part du législateur ne peuvent être « réparées » par ce genre de procédure accélérée.

Du point de vue de la doctrine juridique, il faut proscrire le changement significatif du contenu du règlement relatif aux dispositifs médicaux par le biais d'un rectificatif. La Commission parlementaire aurait pu conclure qu'au lieu d'un rectificatif, une proposition législative formelle de la Commission européenne constituait en réalité la bonne approche. Il ne peut être exclu que les modifications adoptées soient attaquées en justice en raison de l'approche choisie par le Conseil – p. ex. par voie de recours en annulation [art. 263 TFUE] introduit par un État membre - et abrogées. Cela entraînerait une insécurité juridique supplémentaire et des conséquences d'autant plus négatives pour toutes les parties concernées.

De telles modifications législatives ne sont possibles que par le biais d'un règlement modificatif qui doit passer par le processus législatif⁴³. La procédure législative ordinaire n'empêchera pas l'adoption en temps voulu d'un règlement modificatif si les trois institutions impliquées dans le processus législatif – la Commission européenne, le Parlement européen et le Conseil – travaillent ensemble. Le fait que cela puisse avoir lieu dans un délai très court a été démontré p.ex. par la modification du règlement établissant des exigences techniques et commerciales pour les virements et les prélèvements en euros [(UE) n° 260/2012] : afin de réaliser l'espace unique de paiement en euros (SEPA), tous les virements bancaires et prélèvements nationaux et intra-européens en euros, dans l'ensemble de la zone euro, devaient être convertis en virements et prélèvements SEPA avant le 1^{er} février 2014. Il est devenu évident que la conversion ne serait pas entièrement réalisée à la date butoir et que les problèmes de paiement qui en résulteraient entraîneraient des arriérés de paiement correspondants et une perturbation du marché⁴⁴. La procédure législative ordinaire qui a alors été engagée – y compris la publication du règlement modificatif au Journal officiel de l'UE – s'est achevée en trois mois⁴⁵.

La Commission européenne devrait pour cela engager la procédure législative au plus tard en janvier 2020 afin de faire disparaître rapidement l'insécurité juridique. Le législateur européen devrait adopter un tel règlement modificatif par le biais de la procédure d'urgence⁴⁶.

⁴³ Voir également M. Bobek, op. cit. (35), p. 951.

⁴⁴ Voir Commission européenne, « Proposition de règlement modifiant le règlement (UE) n° 260/2012 », p. 2, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0937&from=FR>> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁴⁵ La procédure a commencé le 9 janvier 2014 et s'est terminée avec la publication le 20 mars 2014 ; pour plus de détails, voir : <[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2013/0449\(COD\)&l=fr](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2013/0449(COD)&l=fr)> (dernière consultation le 17 décembre 2019).

⁴⁶ En principe, ce qui suit s'applique également : à la date d'application du règlement relatif aux dispositifs médicaux (26 mai 2020), toute autorité nationale compétente peut, en vertu de l'art. 59 du règlement relatif aux dispositifs médicaux, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical sans passer par la procédure d'évaluation de la conformité, si son utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients.