

Avis du Comité économique et social européen sur la «Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil en rapport avec la révision des directives relatives aux dispositifs médicaux»

[COM(2005) 681 final — 2005/0263 (COD)]

(2006/C 195/04)

Le 2 février 2006, le Conseil a décidé, conformément à l'article 95 du traité instituant la Communauté européenne, de consulter le Comité économique et social européen sur la proposition susmentionnée.

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 25 avril 2006 (rapporteur: M. BRAGHIN).

Lors de sa 427^e session plénière des 17 et 18 mai 2006 (séance du 17 mai), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 128 voix pour et 1 abstention.

1. Synthèse de l'avis

1.1 Le CESE accueille favorablement la proposition de la Commission, laquelle était attendue de longue date par les États membres et les acteurs du secteur. Il adhère aux objectifs qui y sont poursuivis et juge dans l'ensemble adéquates les propositions qui y sont contenues. Le Comité formule néanmoins une série de suggestions concrètes destinées à favoriser la réalisation des objectifs en matière de sécurité juridique, de clarté, de simplification et de protection de la santé.

1.2 Le CESE souhaite que soit mieux précisée l'autorité compétente et responsable pour l'évaluation globale en cas de combinaison de dispositifs médicaux intégrant des médicaments, des dérivés sanguins et des tissus humains. Il souhaite dans le même temps que soit fixée l'échéance pour la réalisation de l'évaluation par les autorités compétentes et que soit élaboré un guide sur les compétences spécifiques et les modalités d'évaluation.

1.3 Le CESE considère opportun l'envoi obligatoire d'une série d'informations pertinentes relatives à l'enregistrement, aux données cliniques, aux certificats et à la vigilance, et suggère à cet égard de renforcer la banque de données européenne existante. Il demande, en outre, que soient examinés les moyens appropriés d'assurer une large diffusion des informations non confidentielles, non seulement entre les organismes notifiés et les autorités compétentes, mais également entre les acteurs concernés.

1.4 Le système de surveillance post-commercialisation devrait être mis en œuvre de manière à clarifier le rôle et les responsabilités des acteurs sanitaires et à garantir une diffusion adéquate des informations et des résultats des activités de surveillance.

1.5 Le CESE se félicite des propositions relatives aux investigations cliniques qui, pour les dispositifs médicaux, portent sur la sécurité et la performance. Il suggère d'y apporter quelques modifications afin de les rendre encore plus claires, notamment pour ce qui concerne le moment où débute la recherche clinique, après l'obtention de l'autorisation du comité éthique compétent, en fonction de la classification des dispositifs.

1.6 Le CESE ne partage pas la décision de la Commission de ne pas aborder le thème du «retraitement»: cette pratique de réutilisation de dispositifs médicaux conçus et produits pour un usage unique représente en effet un danger pour la santé du patient. Il demande, par conséquent, que soit établi au moins le principe suivant: l'instance qui exprime l'intention de réutiliser un dispositif médical présente une série de données sur le type d'intervention réalisée, donne des garanties de qualité et de sécurité semblables à celles du produit original, et informe les utilisateurs et les patients.

2. Contenu essentiel de la proposition de la Commission

2.1 La mise en œuvre des directives 90/385/CEE ⁽¹⁾ relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et 93/42/CEE ⁽²⁾ relative aux dispositifs médicaux a globalement produit des résultats positifs. Une modification de la législation s'avère néanmoins nécessaire en vue d'une amélioration de la mise en œuvre, dans le but de clarifier certaines exigences existantes et de fournir une base juridique pour les initiatives envisagées.

2.2 La directive 93/42/CEE impose à la Commission, au plus tard cinq ans après la date de mise en application, de soumettre au Conseil un rapport sur la mise en œuvre de certaines de ses dispositions. Dans le cadre du processus de réexamen, un rapport sur la mise en œuvre des directives relatives aux dispositifs médicaux a été publié en juin 2002. La Commission a diffusé les conclusions de ce rapport dans sa communication COM(2003) 386 ⁽³⁾, dont le Conseil s'est réjoui dans ses conclusions de décembre 2003 et qui a reçu un accueil favorable de la part du Parlement européen.

2.3 Cette communication identifie les principaux domaines dans lesquels il convient d'apporter des améliorations:

- l'évaluation de la conformité, en particulier pour ce qui concerne l'examen de la conception par les organismes notifiés ⁽⁴⁾;
- la pertinence des données cliniques pour toutes les classes de dispositifs;

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.1990.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003, JO L 284 du 31.10.2003.

⁽³⁾ COM(2003) 386, JO C 96 du 21.4.2004.

⁽⁴⁾ Les «organismes notifiés» sont les instances auxquelles les fabricants doivent présenter des documents afin d'obtenir, dans les cas prévus, le certificat de conformité tel que demandé par les directives ou le certificat de mise sur le marché. Il peut y avoir plus d'un organisme par État membre et leur spécialisation diffère.

- la surveillance des produits mis sur le marché, notamment pour une meilleure coordination des activités;
- les organismes notifiés en ce qui concerne leur capacité d'accomplir les tâches qui leur sont assignées, les différences d'interprétation constatées entre eux et le manque de transparence dans l'exécution et le contrôle de leurs activités;
- l'augmentation de la transparence envers le grand public en ce qui concerne l'évaluation des dispositifs.

La Commission a procédé à une consultation, lancée en 2003, essentiellement au travers du groupe d'experts «Dispositifs médicaux» des services de la Commission, qui a été suivie d'une consultation ouverte sur l'Internet ^(?).

2.4 La proposition étant plus une clarification qu'une modification législative, elle ne produira aucun impact économique significatif. De même, aucun impact environnemental n'a été identifié. Par sa proposition, la Commission vise à:

- apporter plus de clarté afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique;
- accroître la transparence et renforcer le sentiment de sécurité de l'ensemble des acteurs sur le marché, en particulier le grand public;
- améliorer le cadre réglementaire pour favoriser un progrès technique rapide dont les citoyens pourront bénéficier dans des conditions mieux définies en termes de sécurité et de confiance.

2.5 La base juridique de la proposition est l'article 95 du traité CE (anciennement article 100A) sur lequel est basée la directive 93/42/CEE. Afin d'atteindre l'objectif d'abolition des barrières techniques aux échanges et de clarification des dispositions actuelles des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE, il est nécessaire et approprié d'harmoniser les législations, réglementations et dispositions administratives des États membres relatives à certains aspects de la mise sur le marché ou de la mise en service des dispositifs médicaux.

3. Observations générales

3.1 Le CESE accueille favorablement la proposition de la Commission, qui était attendue depuis longtemps par les États membres et les acteurs du secteur. Il souscrit pleinement aux objectifs poursuivis et considère, sous réserve des observations formulées ci-après, que les propositions concrètes avancées sont adéquates pour harmoniser davantage un secteur aussi complexe et diversifié, grâce à des règles plus claires et simplifiées.

3.2 Dans le secteur de la santé, l'importance du segment des dispositifs médicaux ne cesse de croître et son impact est considérable tant en termes de santé que de dépenses de santé publique. Les dispositions des directives précitées couvrent plus

de 10.000 types de produits, allant de simples dispositifs (tels que les gazes, les seringues ou les lunettes) à des instruments extrêmement élaborés et complexes (tels que les dispositifs implantables qui maintiennent en vie et les appareils qui permettent de réaliser des diagnostics par imagerie).

3.3 Il s'agit d'une activité à haut degré technologique, dans la mesure où tant les citoyens que les autorités sanitaires demandent des produits de plus en plus élaborés et sûrs. Sa portée économique n'est pas non plus négligeable: le marché européen se place juste derrière le marché américain, représente quelque 55 milliards d'euros, concerne plus de 8.000 entreprises et emploie près de 450.000 personnes.

3.4 Il convient de noter qu'un nombre important et croissant de dispositifs est importé vers l'UE. Un cadre juridique plus clair et plus efficace ainsi qu'une coopération plus ouverte entre les autorités compétentes pourraient insuffler un nouvel élan au secteur et minimiser le risque de perte de parts de marché et d'emplois.

3.5 Le CESE se rallie à l'évaluation faite par la Commission selon laquelle les conséquences macroéconomiques ne seront pas significatives, mais estime que les dispositions combinées des demandes additionnelles qui ont été formulées pourraient entraîner une augmentation des coûts, susceptible d'affecter certains processus opérationnels ou lignes de produits.

3.6 Sécurité juridique

3.6.1 La proposition définit les modifications à apporter aux directives susmentionnées et clarifie certaines modalités d'application par rapport à d'autres directives ou règlements pour les cas où il n'est pas du tout évident de déterminer les règles à appliquer (dispositifs intégrant un médicament ⁽⁶⁾, une substance dérivée du sang humain ⁽⁷⁾, ou des produits fabriqués à partir de tissus humains ⁽⁸⁾). Elle précise en outre que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽⁹⁾ n'entrent pas dans le champ d'application de la directive sur les produits biocides ⁽¹⁰⁾, qui doit par conséquent être modifiée.

3.6.2 Le CESE est d'accord avec le principe selon lequel il y a lieu d'appliquer les directives relatives aux dispositifs médicaux dès lors qu'il s'agit de dispositifs intégrant «par une action accessoire» des médicaments, des dérivés du sang ou des produits issus de l'ingénierie des tissus humains. Il se demande en revanche pour quelle raison la proposition ne fait pas explicitement mention des produits obtenus à partir de tissus d'origine animale, dont il est question dans certaines annexes. Il craint toutefois que la définition d'une «action accessoire» puisse à nouveau donner lieu à des interprétations divergentes entre les États membres et entre les organismes notifiés. C'est pourquoi le CESE souhaiterait que ce concept soit défini avec plus de précision.

⁽⁶⁾ Régis par la directive 2001/83/CE, JO L 311 du 28.11.2001, modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE, JO L 136 du 30.4.2004.

⁽⁷⁾ Régis par la directive 2002/98/CE du 23.1.2003.

⁽⁸⁾ Il est fait référence au règlement n° 726/2004 et à la proposition en cours de discussion concernant les médicaments de thérapie innovante, à propos de laquelle le CESE est en train d'élaborer un avis.

⁽⁹⁾ Directive 98/79/CE.

⁽¹⁰⁾ Directive 98/8/CE, JO L 123 du 24.4.1998, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003.

^(?) Cette consultation a eu lieu du 11.5. 2005 au 25.6.2005.

3.6.3 Il conviendrait d'indiquer plus clairement quelle autorité est compétente et responsable pour l'évaluation globale en cas de combinaison de dispositifs intégrant des médicaments, des dérivés sanguins et des tissus humains: dans de tels cas, les organismes notifiés peuvent en appeler aux autorités nationales ou communautaires (comme l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments — EMEA), lesquelles ne disposent pas toujours des compétences appropriées pour effectuer l'évaluation des dispositifs médicaux proprement dits, et interviennent en appliquant des procédures conçues pour des types différents de produits et en observant des délais souvent excessivement longs.

3.6.3.1 Le CESE souhaiterait que soient définis les délais pour la réalisation de cette évaluation, dans la mesure où il s'agit d'un secteur caractérisé par une extrême rapidité d'innovation et d'obsolescence des produits. Il souhaiterait également que soit élaboré un guide sur les compétences spécifiques et les modalités d'évaluation par les autorités compétentes en collaboration avec les instances responsables des dispositifs. Compte tenu de l'expérience acquise au fil des ans par les fabricants, il souhaiterait, enfin, que les organismes notifiés puissent recourir à l'avis scientifique de toute autorité compétente reconnue, et pas uniquement à celui de l'EMEA.

3.6.4 Par leur nature, le mécanisme d'action suivi et les techniques de fabrication utilisées, une grande partie des produits obtenus par le biais de l'ingénierie des tissus humains s'apparentent davantage à des dispositifs médicaux qu'à des médicaments. Afin d'éviter tout vide législatif potentiel, le CESE estime opportun que ces produits tombent dans le champ d'application de la proposition actuelle à l'exclusion de ceux qui agissent sur ou dans le corps humain grâce à un mécanisme d'action essentiellement pharmacologique, métabolique ou immunologique.

3.6.5 Le CESE est d'avis que l'application simultanée de deux directives — en l'occurrence, celle relative aux dispositifs médicaux et celle relative aux dispositifs de protection individuelle — n'est pas souhaitable dans la mesure où elles prévoient des exigences différentes et ce, même si elles poursuivent un objectif commun, à savoir la protection de l'utilisateur. Cette situation pourrait donner lieu à des complications sur le plan pratique et engendrer des charges supplémentaires que les avantages en termes de sécurité ne sauraient toutefois justifier.

3.6.6 Le CESE soutient la nouvelle procédure de comitologie ajoutée à l'article 13 afin de favoriser la prise de décisions contraignantes et rapides pour des questions de classification erronée ou d'absence de classification. Il insiste cependant sur la nécessité, pour atteindre un résultat optimal, d'améliorer les transferts d'informations entre les autorités compétentes et de garantir une gestion efficace des données à travers la banque de données européenne.

3.7 Information et transparence

3.7.1 Le CESE considère que des dispositions plus claires et de portée plus large sont nécessaires en ce qui concerne la collecte et la mise à disposition des informations ainsi que la coordination et la communication relatives aux activités de surveillance.

3.7.2 Le CESE estime que la proposition ne va pas assez loin pour ce qui est de la capacité des organismes notifiés à accomplir les tâches qui leur sont assignées, une lacune déjà signalée dans la communication de 2003⁽¹⁾. Les nouvelles frontières thérapeutiques ainsi que la complexité et la sophistication croissantes des dispositifs supposent en effet des compétences scientifiques et techniques dont l'existence ne peut pas toujours être garantie au niveau national. Il serait souhaitable d'établir un plan européen ou à tout le moins d'assurer une coordination afin de garantir une spécialisation des compétences de certains organismes notifiés pour certains types de produits particulièrement complexes et élaborés.

3.7.3 Le CESE partage l'avis de la Commission selon laquelle il est nécessaire que chaque fabricant extracommunautaire désigne un mandataire dans un État membre de l'UE pour agir en son nom et répondre devant les autorités des obligations découlant de la présente directive. Il note toutefois des lacunes ou des incohérences dans le texte qu'il y a lieu de clarifier (cf. paragraphe 4.3 ci-après). Le CESE préconise en principe un système flexible, qui offre une réelle liberté de choix aux entreprises.

3.7.4 Le CESE estime que toutes les informations relatives à l'enregistrement, aux données cliniques, aux certificats et à la vigilance (y compris donc les événements et les effets non désirés graves) doivent être envoyées sur une base obligatoire, et pas uniquement volontaire, à la banque de données européenne EUDAMED. Celle-ci est déjà opérationnelle, mais dans des domaines limités: il est souhaitable que ses tâches soient redéfinies le plus rapidement possible, notamment pour ce qui concerne la mise à disposition des informations non confidentielles pour les acteurs concernés, et qu'elle soit dotée de structures et ressources adéquates.

3.7.4.1 Il serait opportun de mettre à la disposition des parties directement intéressées, même de manière synthétique, un ensemble adéquat d'informations non confidentielles, et à la disposition des associations de professionnels de la santé les informations sur la sécurité et la qualité des produits et sur la surveillance après la mise sur le marché, afin de favoriser une utilisation plus avisée et plus sûre des dispositifs médicaux.

3.7.4.2 Le CESE souhaite, en outre, que soit confectionné un guide, en collaboration avec toutes les parties prenantes, afin que les acteurs responsables élaborent et rendent disponible un résumé des caractéristiques du produit. Ce document et les informations recueillies et validées en matière de vigilance devraient être mises à disposition des organismes notifiés et des autorités compétentes. Il conviendrait, en outre, d'examiner les divers moyens appropriés d'assurer une circulation plus étendue de ces données.

3.7.5 Il est prévu que les instructions d'utilisation puissent également être transmises par un instrument autre que la notice, ce qui va à l'encontre des exigences des professionnels, notamment vu la vaste gamme des dispositifs médicaux. Il conviendrait d'examiner de manière plus approfondie les possibilités de recours à des instruments électroniques (tels que les cédéroms et l'Internet), grâce à une procédure plus simple et plus flexible que celle actuellement en vigueur, qui ne requiert pas la majorité qualifiée des États membres.

⁽¹⁾ Il est fait référence à la communication COM(2003) 386 du 2.7.2003, cit.

3.7.6 Le CESE souhaite qu'il soit fait mention expresse dans la directive des documents interprétatifs élaborés par des groupes de travail ad hoc et publiés par la Commission (documents MedDev) et qu'une procédure simplifiée soit prévue pour leur approbation afin de réduire les problèmes d'interprétation et de favoriser une harmonisation accrue des comportements des fabricants et des organismes notifiés.

3.8 Sécurité

3.8.1 Le système de surveillance post-commercialisation est bien défini dans la proposition pour ce qui concerne le fabricant; en revanche, ni le rôle ni les responsabilités des professionnels de la santé ne sont précisés et le processus de diffusion des informations et des résultats de ces mécanismes de surveillance ne semble pas encore optimal. Le système est encore trop marqué de l'empreinte nationale, alors qu'une dimension européenne serait souhaitable.

3.8.2 Le CESE accueille favorablement les modifications de l'annexe X «Évaluation clinique», qui portent sur la sécurité et la performance des dispositifs médicaux. Il suggère de clarifier encore davantage l'article quant au moment auquel démarre la recherche clinique, une fois reçue l'autorisation du comité éthique compétent, en fonction de la classification des dispositifs.

3.8.3 Le CESE ne partage pas la décision de la Commission d'exclure le «retraitement» de sa proposition: cette pratique de réutilisation de dispositifs médicaux conçus et produits pour un usage unique, déjà proscrite dans certains États membres, n'offre pas de garanties de sécurité suffisantes pour le patient, dans la mesure où tous les essais de fiabilité et de sécurité d'utilisation ayant conduit à l'autorisation du produit mono-usage ne sont pas effectués.

3.8.3.1 Le CESE estime que cette pratique, fréquemment utilisée en milieu hospitalier dans plusieurs États membres, doit être interdite aux motifs qu'elle présente un danger pour la santé du patient et rend difficile la définition des responsabilités. En effet, la stérilisation ne garantit pas une innocuité absolue, notamment parce qu'elle peut conduire à une modification des caractéristiques structurelles des matériaux utilisés.

3.8.3.2 Le CESE est conscient que ces comportements relèvent de la compétence nationale, mais juge toutefois nécessaire une intervention à l'échelon communautaire, ne fût-ce que parce que la libre circulation des personnes et la reconnaissance récente de la possibilité de recevoir de l'aide dans un autre État membre imposent l'adoption de comportements universellement acceptés. De manière transitoire, l'on pourrait au minimum fixer un principe, à savoir que l'instance qui réalise le retraitement présente un ensemble de données cohérentes avec

la classification du dispositif médical et le type d'intervention effectuée, afin de fournir des garanties de qualité et de sécurité identiques à celles offertes par le produit original, et que les utilisateurs et patients soient clairement informés.

3.8.4 Le CESE souscrit pleinement aux clarifications proposées pour l'évaluation de la conformité et l'obligation de présenter les documents relatifs à la conception du dispositif médical, adaptés à la classification du dispositif et à la nouveauté technologique ou thérapeutique que celui-ci représente. Il se rallie également à la nécessité pour le fabricant de contrôler de manière appropriée les tiers auxquels ce dernier a recours pour la conception et la fabrication.

4. Observations relatives à certains articles

4.1 Clarté du champ d'application

4.1.1 Le CESE juge incompatible avec les principes de simplification et de sécurité juridique l'application concomitante de deux directives à un même produit, telle que proposée actuellement pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de protection personnels. Il souhaite dès lors que soit rétabli le texte original de l'article 1, paragraphe 6 de la directive 93/42/CEE.

4.1.2 D'une manière générale, s'agissant d'un dispositif médical susceptible de tomber dans la définition d'autres directives (médicaments, cosmétiques, ...), le CESE souhaite que soit spécifié, à tous les endroits pertinents, que les organismes et autorités compétents pour apprécier la directive applicable doivent prendre en considération la destination première du produit ainsi que le mécanisme d'action principal.

4.1.3 Le CESE estime que, pour éviter toute insécurité juridique, il est nécessaire de modifier l'actuelle version du point 7.4 de l'annexe I. Plus particulièrement, il convient de préciser qu'au cas où un dispositif médical contient une substance qui, prise séparément, peut être qualifiée de médicament, les parties spécifiques de la législation pharmaceutique relatives à la sécurité et à la qualité de ladite substance lui sont applicables, et non la législation pharmaceutique dans son intégralité.

4.1.4 En ce qui concerne les dispositifs médicaux qui intègrent un produit obtenu à travers l'ingénierie des tissus humains, le CESE craint que les dispositions du nouveau paragraphe 4ter ne permettent pas de résoudre toutes les difficultés d'interprétation et souhaite, par conséquent, que la définition de ces produits soit explicitée à l'article 1 en toute cohérence avec les directives en vigueur et, notamment, le règlement en cours de discussion sur les médicaments de thérapie innovante⁽¹²⁾.

⁽¹²⁾ COM(2005) 567 final – Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

4.2 Information et banque de données européenne

4.2.1 Le CESE souhaite que les données pertinentes, en ce compris les données cliniques et la mention des effets néfastes graves et inattendus, soient obligatoirement transmises par les différents organismes et autorités compétents, ainsi que par les fabricants ou les mandataires, à la banque de données européenne EUDAMED. Pour assurer l'efficacité de cette récolte de données, il convient toutefois de redéfinir les tâches de cet organisme ainsi qu'un programme de mise en œuvre qui garantisse son fonctionnement efficace et le dote de structures et ressources appropriées.

4.2.2 Afin de garantir l'exhaustivité des données recueillies et une meilleure diffusion des informations pertinentes dénuées de tout caractère confidentiel, le CESE est d'avis qu'il y a lieu de modifier une série de points dans la proposition à l'examen, notamment:

- le considérant 7, afin d'affirmer l'obligation de centraliser les données relatives aux investigations cliniques;
- en ce qui concerne la directive 90/385/CEE, les articles 10bis pour rendre obligatoire l'envoi des informations sur les fabricants et mandataires et 10ter sur les données réglementaires, ainsi que l'article 11, paragraphe 5 pour ce qui est des certificats délivrés;
- en ce qui concerne la directive 93/42/CEE, l'article 16, paragraphe 5 pour ce qui est des certificats délivrés.

4.2.3 Le CESE souhaite, en outre, que soit modifié le texte actuel de l'article 20, paragraphe 3 afin d'affirmer le principe que les informations non confidentielles doivent être mises à disposition des utilisateurs, de manière synthétique. Tant les fabricants et mandataires que les organismes et autorités compétents sont tenus d'observer ce principe.

Bruxelles, le 17 mai 2006.

4.3 Mandataire

4.3.1 Le CESE tient à signaler une équivoque concernant la définition du mandataire d'un fabricant n'ayant pas de siège social dans la Communauté: alors que le considérant 14 fait état d'un représentant unique pour l'ensemble des classes de dispositifs, les articles 10bis, paragraphe 3 et 14, paragraphe 2 font référence aux dispositifs sans préciser s'il s'agit de l'ensemble des classes ou seulement de certaines catégories.

4.3.2 Le CESE souhaite, compte tenu de la gamme hétérogène de dispositifs médicaux qu'un fabricant pourrait mettre sur le marché, qu'une plus grande flexibilité soit assurée afin que pour chaque type de produit, et pas nécessairement pour la gamme complète de production, soit désigné un mandataire unique (en précisant dans les diverses versions linguistiques qu'il est fait référence au plan juridique à des personnes physiques et morales).

4.4 Investigations cliniques

4.4.1 Il conviendrait d'insérer les dispositions relatives à l'information des autorités compétentes pour faciliter le suivi et la gestion des données des investigations cliniques au point 2 de l'article 2 et de spécifier que le fabricant ou son mandataire doit informer les autorités de chaque État membre où ces investigations sont réalisées de la suspension, de l'interruption ou de la fin des investigations et leur fournir les explications et motivations utiles.

4.4.2 Le CESE accueille positivement la nouvelle version des paragraphes 2 et 3 de l'article 15. Il se demande toutefois s'il ne serait pas judicieux de modifier le paragraphe 3 afin d'y préciser que les investigations cliniques pour les dispositifs de classe 1 peuvent débiter dès la réception de l'avis favorable concernant l'évaluation clinique du comité éthique compétent.

La Présidente
du Comité économique et social européen
Anne-Marie SIGMUND