

Déclaration actualisée du CED sur la mise en œuvre du règlement relatif aux dispositifs médicaux

Mai 2025

INTRODUCTION

Le Council of European Dentists (CED) est une association européenne sans but lucratif qui représente plus de 340 000 chirurgiens-dentistes en Europe par l'intermédiaire de 33 associations dentaires nationales réparties dans 31 pays européens. Fondé en 1961 afin de conseiller la Commission européenne sur des questions en lien avec la profession dentaire, le CED pour mission de promouvoir des normes de qualité rigoureuses en matière de soins buccodentaires, ainsi qu'un exercice professionnel de l'art dentaire performant et centré sur la sécurité du patient.

RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX – INQUIÉTUDES DU CED

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est un texte législatif essentiel pour garantir un niveau de qualité élevé des soins de santé. Pierre angulaire de la sécurité du patient en Europe, le RDM est d'application dans tous les États membres de l'UE depuis le 26 mai 2021. Le RDM vise entre autres à améliorer la sécurité du patient au sein de l'UE. Le CED soutient les améliorations apportées au système établi par la nouvelle réglementation, mais exprime de vives inquiétudes en ce qui concerne la mise en œuvre du RDM.

Malgré les mesures prises pour prolonger les délais de recertification jusqu'en 2027 et 2028 (en fonction de la catégorie de risque du dispositif) et l'augmentation des capacités des organismes notifiés, les problèmes liés au RDM persistent et s'étendent à la nature de la mise en œuvre du règlement. Par exemple, de nombreux dispositifs relevant de l'ancienne directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) risquent d'être classés dans une catégorie de risque différente en vertu du RDM – ils passeraient généralement dans une catégorie plus élevée et devraient dès lors répondre à des exigences supplémentaires. Un dispositif de catégorie 1 selon la DDM pourrait ainsi devenir un dispositif de catégorie 2A selon le RDM, ce qui alourdirait la charge de travail administratif sans pour autant améliorer les aspects liés à la sécurité de ce dispositif. Les exigences techniques imposées aux entreprises et le très long processus de recertification restent également une réalité.

De plus, il faut aussi tenir compte du fait que de nombreuses petites et moyennes entreprises, en particulier dans le secteur dentaire, ne peuvent plus faire face aux exigences de plus en plus strictes. En raison de l'accroissement de la charge bureaucratique et des coûts de certification, qui ont triplé, ces entreprises renoncent à développer certains produits ou groupes de produits et les retirent du marché. Lors de sondages réalisés dans le secteur dentaire, à tout le moins pour les entreprises individuelles, 64 % des répondants ont déclaré avoir décidé d'abandonner ou d'interrompre une ou plusieurs gammes de produits en raison des exigences du RDM. Il paraît dès lors évident que le marché dentaire subira de plein fouet les conséquences de ces effets.

L'inquiétude première du CED à cet égard est de voir tout simplement les chirurgiens-dentistes manquer de dispositifs dont la sécurité a été démontrée, ce qui pourrait les amener à donner la priorité à un autre type de traitement pour les patients – un traitement qui, souvent, nécessite un plus grand nombre d'interventions, est plus coûteux et exige davantage de suivi.

DÉCLARATIONS

À la lumière des consultations en cours, qui pourraient mener à une révision potentielle du RDM, il est capital que ces problèmes existants soient pris en considération. Par conséquent, le CED appelle la Commission européenne et les ministères nationaux de la Santé compétents à promouvoir des mesures pragmatiques afin de garantir le futur traitement des patients dans l'UE à l'aide de dispositifs médicaux :

- En ce qui concerne les **produits existants éprouvés** présents depuis de nombreuses années sur le marché sans avoir entraîné de risques ou d'incidents (ce qui est tout particulièrement le cas d'un certain nombre de dispositifs médicaux dentaires), il est nécessaire d'adopter une approche pragmatique vis-à-vis des exigences relatives aux données cliniques. Nombre de ces données cliniques ne sont souvent pas disponibles et les études correspondantes ne sont souvent pas réalisables. Dans ce contexte, **il convient de prendre des mesures visant à laisser ces produits sur le marché**. En ce qui concerne les produits présents sur le marché depuis des années, pour lesquels aucune plainte n'a été déposée et qui sont dès lors considérés comme sûrs et fiables, **les certificats devraient être valides de manière permanente et sans restriction**.
- Compte tenu des problèmes existants et de l'absence d'amélioration prouvée de la sécurité pour les patients, les utilisateurs et la santé publique, la solution serait de **supprimer totalement l'obligation de recertification des dispositifs médicaux déjà établis**.
- De manière générale, si des décisions sont prises à l'avenir concernant les périodes de prolongation, elles doivent reposer sur un délai « **aussi long que nécessaire** » et non sur une « solution de fortune ».
- **Toutes les parties prenantes de la chaîne doivent être consultées à propos de ces solutions et se voir accorder suffisamment de temps pour faire valoir leur expertise et leur point de vue** – par exemple, bien que les chirurgiens-dentistes ne recertifient pas les dispositifs, ils se trouvent à l'extrémité de cette chaîne et finissent donc par devoir supporter les conséquences des pénuries inattendues et des problèmes supplémentaires rencontrés par les autres parties prenantes.

Texte adopté lors de l'Assemblée générale du CED les 23-24 mai 2025