

# Transformation du rôle et responsabilité des professionnel de santé au regard des nouvelles réglementations européennes sur les dispositifs médicaux.

Jean-Louis PRUDHON

## Résumé

### Résumé

Le règlement européen (Medical Device Regulation MDR) approuvé par le parlement européen le 5 avril 2017 et appliqué depuis mai 2021 a pour objet d'améliorer la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux et d'harmoniser les règles applicables à ces dispositifs au sein de l'Union Européenne.

Ce règlement met en place d'importantes dispositions d'évaluation clinique qui ne peuvent réalisés sans une implication forte de la communauté médicale. Le dispositif médical est le bras armé du praticien.

En médecine interventionnelle, les améliorations, les innovations, les retours d'expérience, les vigilances, nécessitent une étroite collaboration entre le praticien (Intended user du règlement), les fabricants, les organismes notifiés (ON) chargés du marquage CE du dispositif, les autorités compétentes nationales.

Transparence et harmonisation du parcours du DM au sein de la communauté européenne sont des atouts majeurs de sécurité pour les patients et un réel bénéfice pour tous les acteurs de santé.

L'innovation qui est le moteur du progrès médical doit garder une place privilégiée dans la stratégie des fabricants et ne doit en aucun cas être sacrifiée ou compromise au profit de l'aspect réglementaire de plus en plus prégnant pour le fabricant.

Mots clefs : Dispositifs médicaux, règlement européen, évaluation, innovation.

## Abstract

The European regulation (Medical Device Regulation MDR) approved by the European Parliament on 5 April 2017 and applied since May 2021 aims to improve the safety of medical devices and to harmonize the rules applicable to these devices within the European Union.

This regulation highlights the rule for clinical evaluation which cannot be achieved without a strong involvement of the medical community. The medical device is the practitioner's arm.

In interventional medicine, improvements, innovations, feedback and vigilance require close collaboration between the practitioner (Intended user of the regulation), the manufacturers, the notified bodies (NBs) responsible for CE marking of the device, and the competent national authorities.

Transparency and harmonization of the DM pathway within the European community are major safety assets for patients and a real benefit for all health actors.

Innovation, which is the driving force behind medical progress, must remain a priority in manufacturers' strategies and must not be sacrificed or compromised for the benefit of the regulatory aspect, which is becoming increasingly important for manufacturers.

Keywords: Medical devices, European regulation, evaluation, innovation.

Jean-Louis PRUDHON, Chirurgien orthopédiste, correspondant interne AFNOR CE (Grenoble)