

# RéglementationS : un réseau complexe qui nécessite un aiguillage !

Fort de 40 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux, Denys Durand-Viel met ici en scène Alain, PDG d'une jeune start-up qui souhaite lancer sur le marché européen un appareil électronique. Il imagine un entretien en rêve entre son personnage et la Commission européenne.

Denys Durand-Viel, Président du réseau DM Experts

**[Alain :] Notre appareil électronique sera une vraie révolution pour les médecins et les patients, mais pour obtenir notre certificat de conformité et apposer en toute légalité le fameux marquage CE, que d'efforts devons-nous fournir ! Nous sommes juste 10 personnes dans l'entreprise, et tout le monde est mobilisé pour répondre à ce règlement qui conditionne notre accès au marché...**

[Commission :] Oui, vous voulez parler du Règlement (UE) 2017/745, ou **RDM** ? C'est un point de passage obligé pour garantir une meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients. Mais il peut y avoir d'autres règlements ou directives applicables à votre produit : avez-vous pensé par exemple à la **directive RoHS** (Reduction of Hazardous Substances) ?

**Mais notre appareil ne contient pas de substances dangereuses !**

Les composants électroniques peuvent en contenir ! Et les soudures de vos cartes électroniques ? Elles ne doivent pas contenir de plomb.

**Mais j'avais entendu dire que les dispositifs médicaux n'étaient pas concernés ?**

Dans la première version de 2002, en effet, ils étaient exemptés, mais pas dans la directive RoHS2 de 2011. Et vous devez prendre en considération également la **directive DEEE** sur les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques de 2012 (WEEE en anglais), si votre DM n'est ni implanté, ni infecté.

**Tout cela s'ajoute au RDM ?**

Oui, bien entendu. Votre dispositif communique-t-il avec l'extérieur ?

**Oui, c'est tout l'intérêt : il se connecte en Wifi et transmet directement au médecin des paramètres relevés sur le patient.**

Alors, n'oubliez pas d'assurer la conformité au **RGPD** (Règlement Général relatif à la Protection des Données personnelles), et regardez de près ce qui se trame pour l'hébergement de données de santé avec « l'European Health Data Space » (**EHDS**) ! Sans parler de la **directive RED** de 2014, bien entendu (Radio Equipment Directive), à cause de la communication par Wifi. Et pour contrer les menaces de cybersécurité, préparez-vous à l'entrée en vigueur de la **directive NIS 2**



Denys Durand-Viel

Source : DM-Experts

(Network and Information Security) dès le mois d'octobre 2024.

**J'espère que c'est tout ?**

Non, je n'ai pas encore évoqué le projet de règlement sur l'écoconception : **ESPR** pour « Ecodesign for Sustainable Products Regulation ». Vous devrez bientôt vous y conformer et disposer d'un « Digital Product Passport (DPP) » pour mettre votre produit sur le marché de l'Union.

**Mais j'avais compris que les dispositifs médicaux n'étaient pas concernés par la directive « écoconception » ?**

Effectivement, ils étaient exclus du champ de la directive de 2009, mais là, je vous parle du règlement qui va remplacer cette directive à brève échéance, et cette fois-ci, les dispositifs médicaux sont concernés.

**Mais notre dispositif ne consomme que très peu d'énergie : il fonctionne sur batterie !**

Sur batterie ? Alors le nouveau règlement sur les batteries de 2013, qui remplace les directives de 2006 et 2008, vous concerne aussi !

**Tout ça pour un petit appareil électronique avec un logiciel gonflé à l'Intelligence Artificielle...**

Ah, mais s'il y a de l'Intelligence Artificielle, ça change tout : vous ne pouvez pas non plus faire l'impasse sur le projet de règlement sur l'IA (appelé « AI Act »).

**[Alain qui commence à blêmir...] Vous êtes sûr qu'il n'y a rien d'autre ?**

Oh non, je ne peux pas vous garantir que cette liste soit exhaustive ! D'autant qu'il faudrait encore voir les réglementations nationales applicables en sus.

**Mais c'est un cauchemar ! Nous ne pourrions pas nous en sortir !**

Seuls, c'est quasiment impossible. Mais vous pouvez faire appel à des experts pour vous accompagner. Il vous faut : de la veille réglementaire et normative, de la formation et du conseil.

Le réveil sonne, le rêve s'es-tombe. Alain ouvre les yeux et se dit que le mieux, naturellement, c'est de trouver un cabinet de consultants qui fasse les trois, mais il n'y en a pas beaucoup... eg

[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)



Source : Olivier Tuffé - stock.adobe.com