

N° 623
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

Enregistré à la Présidence du Sénat le 13 mai 2026

**PROPOSITION DE RÉOLUTION
EUROPÉENNE PORTANT AVIS MOTIVÉ**

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES,
EN APPLICATION DE L'ARTICLE 73 OCTIÈS DU RÈGLEMENT,

sur la conformité aux principes de subsidiarité et de proportionnalité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I - COM(2025) 1023 final,

PRÉSENTÉE

Par Mme Pascale GRUNY, M. Bernard JOMIER et Mme Cathy APOURCEAU-POLY,
Sénateurs et Sénatrice

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Le 16 décembre 2025, alors même que les négociations sur le paquet pharmaceutique s'achevaient, M. Olivér Várhelyi, commissaire européen à la santé et au bien-être animal, a déposé un nouveau train de mesures relatives à la santé comprenant les trois propositions d'actes législatifs suivants :

- une proposition de règlement sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹ ;

- une proposition de règlement sur les biotechnologies de la santé² ;

- une proposition de directive sur les micro-organismes modifiés (MGM) et le reconditionnement des organes³ ;

ainsi qu'une communication intitulée « plan pour un cœur en bonne santé »⁴ (ou plan « cœurs sains »).

Il faut souligner d'emblée **la cohérence toute relative de ces textes**, à la différence du précédent paquet pharmaceutique. Certes, ils partagent globalement le même objectif de **simplifier le cadre réglementaire des produits innovants en matière de santé et de renforcer la compétitivité de l'Union européenne**, dans le droit fil des recommandations du rapport de

¹ [Proposition de règlement COM \(2025\) 1023](#) du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge des règles relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et modifiant le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union visée à son annexe I

² [Proposition de règlement COM \(2025\) 1022](#) du Parlement européen et du Conseil établissant des mesures visant à renforcer les secteurs de la biotechnologie et de la bioproduction de l'Union particulièrement dans le domaine de la santé et modifiant les règlements (CE) n°178/2002, (CE) n°1394/2007, (UE) n°536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 et (UE) 2024/1938

³ [Proposition de directive COM \(2025\) 1031](#) du Parlement européen et du Conseil modifiant les directives 2001/18/CE et 2010/53/UE en ce qui concerne la mise sur le marché de micro-organismes génétiquement modifiés et le reconditionnement des organes

⁴ [Communication COM \(2025\)1024 de la Commission européenne](#) sur un plan de l'Union européenne pour la santé cardiovasculaire: le plan pour un cœur en bonne santé

Mario Draghi, publié le 9 septembre 2024 et intitulé « L'avenir de la compétitivité européenne ». En outre, bien que ces propositions aient été déposées simultanément, la principale d'entre elles, portant sur les biotechnologies, n'est toujours pas traduite, alors que les négociations au Conseil ont déjà démarré sur les deux autres ; ceci affecte nécessairement la cohérence du travail des parlements nationaux en matière de délais pour le contrôle de subsidiarité et leur examen au fond.

Enfin, si l'urgence d'agir peut s'entendre, particulièrement s'agissant du risque de pénurie de dispositifs à usage médical, le dépôt de ce nouveau paquet confirme une nette **accélération de l'activité normative de la Commission en matière de santé**, associée à une absence systématique d'analyse d'impact. Cela compromet de fait un examen plus approfondi des textes concernés.

La présente proposition de résolution porte ainsi avis motivé au titre de deux ensembles de dispositions de la proposition de règlement sur les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV).

I. Un texte très attendu, dont l'économie générale rejoint les préoccupations précédemment formulées par le Sénat

A. Une réglementation trop lourde, menaçant la disponibilité à moyen terme des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

À la suite de scandales survenus au début des années 2010, notamment celui des implants mammaires PIP, l'Union européenne a profondément remanié le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des DM-DIV **afin de renforcer leur sécurité et la qualité des procédures de certification**. La Commission européenne avait ainsi présenté deux propositions de règlement en 2012, finalement adoptées en 2017.

Cette volonté de mieux sécuriser les dispositifs médicaux et les DM-DIV a cependant abouti à durcir la réglementation en imposant de nombreuses démarches administratives complexes pour obtenir une certification, ceci alors même que **les établissements habilités à délivrer ces certifications – les « organismes notifiés » - sont peu nombreux** ; seuls 19 organismes sont agréés pour les DM-DIV, 52⁵ pour les autres dispositifs, dans toute l'UE et en Turquie. En outre, **les fabricants de ces dispositifs**

⁵ Ils n'étaient que 14 à l'époque.

sont généralement des PME, qui n'ont pas toujours les ressources pour satisfaire à temps aux exigences de certification de leurs produits.

Cette réglementation trop lourde a engendré à la fois **des retards dans les essais cliniques** mais aussi des **risques de pénurie** pour certains dispositifs, tout en freinant les capacités d'innovation des PME du secteur. De fait, **la période transitoire pour la mise en œuvre de ces règlements de 2017 a été plusieurs fois prolongée**, rendant de plus en plus évident leur caractère inadapté.

Plusieurs organismes et institutions comme le Parlement européen⁶ avaient ainsi plaidé pour une révision urgente de cette réglementation afin d'assouplir les conditions de certification des dispositifs médicaux. **La commission des affaires européennes avait elle-même abondé en ce sens**, notamment dans le cadre des travaux précédents des rapporteurs⁷.

B. Une proposition de règlement qu'il convient d'adopter rapidement pour éviter toute pénurie

1. Une série de simplifications qui rejoint globalement les préoccupations des États membres et les professionnels du secteur

Avant même d'attendre l'achèvement du bilan de la réglementation de 2017, la Commission européenne en a anticipé la révision à travers le dépôt de cette proposition de règlement COM (2025) 1023. Parmi les assouplissements prévus figurent notamment :

- la suppression de la durée de validité maximale de 5 ans des certificats, au profit d'examens périodiques fondés sur les risques ;

- l'ajout d'une qualification de « dispositif technologique bien établi » nécessitant moins d'exigences dans la certification ;

- la réduction de la classification de risque pour certains dispositifs ;

- l'allègement de certaines charges administratives (déclarations moins lourdes, évaluations moins fréquentes etc.) ;

- la mise en place de bacs à sable réglementaires pour les technologies émergentes ;

⁶ [Résolution 2024/2849 \(RSP\)](#) du 23 octobre 2024 sur l'urgence de réviser le règlement relatif aux dispositifs médicaux

⁷ Voir entre autres [la page 31 du rapport d'information du Sénat n° 672 \(2024-2025\) du 28 mai 2025](#) sur le plan européen pour vaincre le cancer.

- la priorisation de la certification pour les dispositifs révolutionnaires et orphelins ;
- la création d'un nouvel outil pour signaler les ruptures d'approvisionnement ;
- la rationalisation du processus de désignation des organismes notifiés ;
- la réduction des frais de certification pour les micro et petites entreprises et les dispositifs orphelins.

Ce texte renforcerait en outre le rôle de l'agence européenne des médicaments (EMA) dans le suivi des pénuries de dispositifs critiques, en lui confiant la possibilité d'intervenir en soutien auprès du groupe d'experts sur les dispositifs médicaux.

2. *Un calendrier d'examen resserré au regard de l'urgence de réviser la réglementation de 2017*

La Commission européenne souhaite parvenir à un accord politique sur ce texte d'ici à fin 2026. Le Sénat regrette qu'un texte aussi volumineux soit examiné dans de pareils délais, cela empêchant une analyse approfondie de dispositions pourtant importantes s'agissant de la sécurité des patients et de la qualité des dispositifs à usage médical. En outre, une discussion accélérée de textes de simplification n'est jamais sans risque et ne peut qu'inviter à la prudence ; ce d'autant que la Commission multiplie les initiatives dites « omnibus » de simplification, notamment en matière environnementale ou de produits chimiques, dont la discussion rapide peut entraîner l'adoption de mesures contraires au principe « Une seule santé »⁸.

Certes, ce texte reprend plusieurs mesures avancées ces dernières années, dont les propositions présentées à l'initiative des autorités françaises devant le Conseil. En outre, le risque de tensions d'approvisionnement de dispositifs médicaux à court terme est tel que l'objectif d'une adoption rapide ne saurait être remis en cause par le Sénat.

Il y a cependant lieu de s'interroger sur la conformité de certaines dispositions au principe de subsidiarité.

II. Deux ensembles de dispositions apparaissant contraires au principe de subsidiarité

⁸ Voir notamment [l'avis politique](#) de la commission des affaires européennes relatif à l'omnibus de simplification de la réglementation des produits chimiques.

A. Une obligation nouvelle pour les États membres en matière de transmission de données sur les distributeurs nationaux de dispositifs médicaux

1. Une consolidation réglementaire du fonctionnement de la base de données EUDAMED

La proposition de règlement modifie en plusieurs points les dispositions relatives à la **base de données européennes EUDAMED**, créée par la réglementation de 2017, arguant de la nécessité de les clarifier.

Le déploiement progressif de la base de données EUDAMED

Les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 ont mis en place une base de données baptisée EUDAMED, laquelle assure un **système européen de matériovigilance** en retraçant les données relatives aux DM et DM-DIV présents sur le marché européen, ainsi qu'aux opérateurs concernés⁹. Son accès est gratuit et assure une traçabilité de ces dispositifs en offrant au public et aux professionnels de santé des informations portant par exemple sur la certification, l'origine ou la classe de risques des DM et des DM-DIV.

Elle permet en outre de renforcer la coordination entre les États membres et de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et la Commission.

EUDAMED doit ainsi intégrer 6 modules, dont l'utilisation des 4 premiers sont obligatoires pour les États membres d'ici au 28 mai 2026 :

- 1. Enregistrement des acteurs ;**
- 2. Enregistrement des dispositifs et de leurs identifiants uniques (IUD) ;**
- 3. Organismes notifiés et certificats ;**
- 4. Surveillance du marché ;**
5. Investigations cliniques et études des performances ;
6. Vigilance et surveillance après commercialisation.

⁹ Articles 33 du règlement (UE) 2017/745 et 30 du règlement (UE) 2017/746 précités.

Son déploiement est ainsi progressif mais a déjà bien avancé, dans la mesure où un enregistrement volontaire était possible d'ici ce délai.

La présente proposition vise également à mettre en place **un outil de signalement des interruptions ou cessations d'approvisionnement** des DM et des DM-DIV, qui sera interopérable ou intégré à EUDAMED. Si cette modification paraît bienvenue, elle mériterait néanmoins d'être articulée avec le rôle récemment accordé de l'EMA dans la mise en place de plateformes et de groupes de coordination assurant la surveillance des ruptures de médicaments et de dispositifs médicaux en situation de crise sanitaire¹⁰.

2. *Une obligation d'interopérabilité entre EUDAMED et les bases de données nationales sur les distributeurs contraire au principe de subsidiarité*

En parallèle de la création d'EUDAMED, **la réglementation de 2017 donnait aux États membres la possibilité de créer des bases de données relatives aux distributeurs** au niveau national, aux articles 30, paragraphe 2 du règlement (UE) 2017/745, et 27, paragraphe 2 du règlement (UE) 2017/746¹¹. Une telle base de données existe en France, sous la supervision de l'Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM).

Or la proposition de règlement présentée par la Commission européenne vient modifier ces dispositions et **introduire une obligation pour les États membres qui ont mis en place une telle base de données**, aux articles 30 et 27 des règlements précités. Si ces bases de données exigent des informations sur les dispositifs médicaux enregistrés dans EUDAMED, elles devront permettre **la récupération de leurs données dans les modules d'EUDAMED**, qui sont désormais obligatoires pour les États membres.

La Commission européenne entend ainsi imposer une interopérabilité entre EUDAMED et les bases de données nationales sur les distributeurs de DM et de DM-DIV, ce qui est **contraire à la marge de manœuvre laissée aux États membres par les règlements de 2017**. Un guide de la Commission européenne de 2024¹² rappelle ainsi que les distributeurs sont

¹⁰ Chapitre IV du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

¹¹ Le paragraphe 2 de ces deux articles prévoit que « Les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire. »

¹²https://health.ec.europa.eu/document/download/0e7327c7-0e06-4fbd-90d3-8ab7bb30fe9f_en?filename=eudamed-qa_en.pdf

exclus d'EUDAMED et qu'il revient aux États de décider de leur enregistrement dans une bases de données nationale.

Ces bases de données nationales n'ayant pas vocation à être exploitées au niveau européen, cette disposition serait ainsi contraire au paragraphe 7 de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lequel implique que « *l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne [...] l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux [et] la gestion de services de santé et de soins médicaux* ».

Certes, la Commission s'appuie sur la même base juridique qui avait fondé l'adoption des règlements de 2017, à savoir l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), TFUE, lesquels permettent respectivement à l'UE d'arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur et d'adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical.

Dans la mesure où **tous les États membres ne disposent pas d'une base de données nationale** sur les distributeurs de DM et de DM-DIV et que l'existence d'une telle base de données reste facultative, l'article 114 du TFUE permet difficilement de justifier la nouvelle obligation prévue par cette révision.

Par ailleurs, cette nouvelle obligation n'est pas non plus de nature à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical, aussi n'entre-t-elle pas dans le champ de l'article 168, paragraphe 4, point c).

Il convient dès lors de **revoir la nouvelle rédaction proposée** aux articles 30 du règlement (UE) 2017/745 et 27 du règlement (UE) 2017/746, **de sorte qu'elle ne prévoie aucune obligation pour les États membres.**

B. Un recours contestable aux actes délégués pour modifier les annexes de la réglementation de 2017

La présente proposition de règlement prévoit **un recours fréquent aux actes délégués, notamment en vue de modifier la plupart des annexes** des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

L'article 290 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) stipule qu'« *un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui*

complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif. (...) Les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir ».

Il faut rappeler d'une part, que **les actes délégués, de même que les actes d'exécution, ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler le respect du principe de subsidiarité**, alors qu'ils constituent des compléments des actes législatifs qui, eux, sont soumis à ce contrôle.

D'autre part, le recours aux actes délégués **transfère de fait le pouvoir législatif à la Commission européenne** pour modifier les annexes afin de les adapter aux avancées et progrès scientifiques ou techniques, notamment sur le plan international.

Or certaines annexes représentent des éléments essentiels au regard de leur contenu, lequel détaille par exemple les exigences relatives à la sécurité des dispositifs, aux procédures d'évaluations de la conformité ou le suivi après commercialisation.

Le recours aux actes délégués paraît dès lors inadapté, plus particulièrement pour les annexes suivantes des deux règlements de 2017 :

- **l'annexe I**, relative aux **exigences générales en matière de sécurité et de performances** (articles 5, paragraphe 7 (nouveau) des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746) ;

- **l'annexe VII**, sur les **exigences relatives aux organismes notifiés** (articles 36, paragraphe 4 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745 et 32, paragraphe 4 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746) ;

- **les annexes IX, X, et XI**, sur les **procédures d'évaluation de la conformité** (articles 52, paragraphe 15 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745 et 48, paragraphe 14 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746) ;

- **l'annexe XIV** du règlement (UE) 2017/745, portant sur **l'évaluation clinique, l'étude de performances et le suivi clinique ou de performance après commercialisation** (article 61, paragraphe 14 (nouveau) du règlement (UE) 2017/745) ;

- **l'annexe XIII** du règlement (UE) 2017/746, portant sur **l'évaluation, les études et le suivi des performances après commercialisation** (article 56, paragraphe 8 (nouveau) du règlement (UE) 2017/746).

Le contenu de ces annexes porte ainsi bien sur des éléments essentiels de la législation applicable aux DM et DM-DIV. Il faut en outre

relever que la présente proposition de règlement révisé elle-même ces mêmes annexes, de fait, selon la procédure législative ordinaire.

Il faut enfin noter que **le Service juridique du Conseil doit se prononcer** prochainement sur l'ensemble des délégations envisagées.

L'ensemble de ces renvois à des actes délégués paraît ainsi contrevenir aux dispositions de l'article 290 du TFUE précité.

Compte tenu de ces éléments, la commission des affaires européennes a conclu au dépôt de la proposition de résolution européenne portant avis motivé, qui suit.

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

Le 16 avril 2026

- *Direction générale de la santé, Ministère de la santé* :

- M. Laurence Butor, sous-directeur adjoint ;
- Mme Céline Marcou-Cherdel, cheffe de bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé ;
- Mme Emmanuelle Jean ;
- M. Alaa Ramdani, chef de projet.

- *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)* :

- Pr Catherine Paugam-Burtz, directrice générale ;
- Mme Gwenaëlle Even, directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro ;
- Mme Carole Le Saulnier, directrice de la réglementation.
- Mme Julie Cavalier, cheffe du pôle réglementaire ;

Le 29 avril 2026

- *Agence de la biomédecine* :

- Mme Marine Jeantet, directrice générale ;
- Dr Benoît Averland, directeur de la direction du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus (DPGOT) ;
- M. Samuel Arrabal, responsable du pôle recherche, Europe, international et veille (REIVe) ;
- Mme Émilie Besegai, chargée de mission à la direction juridique.

Proposition de résolution européenne portant avis motivé sur la conformité aux principes de subsidiarité et de proportionnalité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I – COM(2025) 1023 final

- ① Vu l'article 88-6 de la Constitution,
- ② Vu l'article 73 *octies* du Règlement du Sénat,
- ③ Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE,
- ④ Vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission,
- ⑤ Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne la simplification et la réduction de la charge que représentent les règles applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le règlement (UE) 2022/123 en ce qui concerne le soutien de l'Agence européenne des médicaments aux groupes d'experts sur les dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2024/1689 en ce qui concerne la liste de la législation d'harmonisation de l'Union figurant à son annexe I, du 16 décembre 2025, COM(2025) 1023 final,

- ⑥ Le Sénat émet les observations suivantes :
- ⑦ L'article 5 du traité sur l'Union européenne (TUE) stipule que l'Union européenne ne peut intervenir, en vertu du principe de subsidiarité, que « *si, et dans la mesure où les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union* » ; il précise qu'en application du principe de proportionnalité, « *le contenu et la forme de l'action de l'Union n'excèdent pas ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs des traités* » ; ceci implique d'examiner, non seulement si l'objectif de l'action envisagée peut être mieux réalisé au niveau européen, mais également si l'intensité de l'action entreprise n'excède pas la mesure nécessaire pour atteindre l'objectif que cette action vise à réaliser ;
- ⑧ L'article 5 du protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) prévoit que « *les raisons permettant de conclure qu'un objectif de l'Union peut être mieux atteint au niveau de celle-ci s'appuient sur des indicateurs qualitatifs et, chaque fois que c'est possible, quantitatifs* » ; ceci implique que les projets d'actes législatifs européens soient suffisamment motivés et circonstanciés ;
- ⑨ La proposition de règlement COM(2025) 1023 final précitée n'ayant pas été accompagnée d'une analyse d'impact, tant la nécessité que la valeur ajoutée d'une intervention de l'Union européenne restent à démontrer ;
- ⑩ Cette proposition a pour base juridique l'article 114 du TFUE, lequel autorise le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, à arrêter les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur ;
- ⑪ La proposition de règlement s'appuie également sur le point c du paragraphe 4 de l'article 168 du TFUE, qui permet au Parlement européen et au Conseil d'adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical ;
- ⑫ L'objectif de cette proposition est de simplifier la commercialisation et d'assurer la disponibilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, tout en veillant à maintenir leur niveau de sécurité et en allégeant les procédures de certification et les exigences réglementaires ; les dispositions de cette proposition s'inscrivent en ce sens entrent bien dans le champ de l'article 114 et du point c du paragraphe 4 de l'article 168 du TFUE ;

- ⑬ En revanche, la proposition de règlement insère à l'article 30 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et à l'article 27 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité une prescription nouvelle pour les États membres qui disposent d'une base de données relatives à leurs distributeurs nationaux de dispositifs médicaux, en forçant la récupération de leurs données au niveau de la base de données européenne EUDAMED (« *The European Database on Medical Devices* » – « *EUDAMED* ») ;
- ⑭ Une telle mesure n'entre ni dans le champ de l'article 114 ni dans celui du point c du paragraphe 4 de l'article 168 du TFUE, dans la mesure où seuls certains États membres feraient l'objet d'une telle obligation et qu'elle ne tend pas à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité pour les dispositifs à usage médical ;
- ⑮ Cette nouvelle obligation porte atteinte à la responsabilité des États membres dans l'organisation et la gestion de ces bases de données ; elle est donc contraire au paragraphe 7 de l'article 168 du TFUE, qui prévoit que l'action de l'Union européenne est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux ;
- ⑯ Dès lors, cette nouvelle obligation contrevient au principe de subsidiarité et doit être supprimée ;
- ⑰ Par ailleurs, la proposition de règlement prévoit la modification ultérieure de plusieurs annexes du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité par voie d'acte délégué ; or les projets d'actes délégués ne sont pas transmis aux parlements nationaux en vue de contrôler leur respect du principe de subsidiarité ;
- ⑱ De surcroît, si l'article 290 du TFUE stipule qu'« *un acte législatif peut déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes non législatifs de portée générale qui complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif* », il précise bien que « *les éléments essentiels d'un domaine sont réservés à l'acte législatif et ne peuvent donc pas faire l'objet d'une délégation de pouvoir* » ;

- ⑲ Compte tenu, d'une part, du caractère structurant des annexes du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité – en particulier les annexes I, VII, IX, X et XI de ces deux règlements, ainsi que l'annexe XIV du règlement (UE) 2017/745 et l'annexe XIII du règlement (UE) 2017/746 – et d'autre part, du fait que ces mêmes annexes sont modifiées selon la procédure législative ordinaire par la proposition de règlement COM(2025) 1023 final précitée, le Sénat considère qu'elles constituent des éléments essentiels de la législation européenne sur les dispositifs à usage médical ;

*

- ⑳ Pour ces raisons, le Sénat estime que les dispositions précitées, dans leur rédaction actuelle, ne sont pas conformes à l'article 5 du TFUE et au protocole n° 2 sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité annexé au TUE et au TFUE.