

N° 111
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

13 mai 2026

**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*

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 octies du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir le numéro :

Sénat : 623 (2025-2026).

Vu l'article 88-6 de la Constitution,

Vu l'article 73 *octies* du Règlement du Sénat,

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,

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,

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,

Le Sénat émet les observations suivantes :

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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'inscrivant 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 ;

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* ») ;

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 ;

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 ;

Dès lors, cette nouvelle obligation contrevient au principe de subsidiarité et doit être supprimée ;

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 ;

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 » ;

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 ;

*

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.

Devenue résolution du Sénat le 13 mai 2026.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER