6 - Le contexte réglementaire et normatif européen

6-1 La réglementation européenne

L'acte unique européen (février 1986) qui a modifié le traité de Rome a pour objectif la réalisation d'un espace sans frontière intérieure.

Les Directives Européennes sont rédigées suivant le modèle défini par la « Nouvelle Approche ».

Celles-ci reposent sur certains grands objectifs et principes, notamment :

- *Liberté de circulation pour les dispositifs marqués CE dans tout l'Espace Economique Européen ;*
- *Obligation du marquage CE pour la mise sur le marché ;*
- *Marquage CE signifiant que le dispositif qui le porte est conforme à l'ensemble des « Exigences Essentielles » telles que définies dans les directives qui s'y appliquent, étant entendu que le respect des normes européennes qui bénéficient du statut de «norme harmonisée », entraîne la présomption de conformité à ces exigences essentielles ;*
- *Définition précise des procédures d'établissement de la conformité aux Exigences Essentielles «mode de preuve », dans chacune des directives.*

Dans ce cadre, 3 directives ont été prévues pour l'ensemble des dispositifs médicaux respectivement relatives aux :

- dispositifs médicaux implantables actifs – directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 ;
- autres dispositifs médicaux – directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 ;
- dispositifs destinés au diagnostic in-vitro – directive 98//79/CEE du 7 décembre 1998.

Ces directives européennes s'adressent aux Etats Membres.

Ceux-ci doivent intégrer les dispositions contenues dans les directives à leurs législations et réglementations sans apporter de modification à ces dispositions ; seuls les aspects qui ne sont pas couverts ni par le Traité de Rome, ni par l'Acte Unique, notamment ceux relatifs aux sanctions, à l'éthique ou à la maîtrise des dépenses de Santé, restent du ressort de chaque pays et peuvent donc différer de l'un à l'autre.

Ces trois directives ont été transposées en droit français ; elles sont intégrées au Code de la Santé Publique.