

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

**Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

NOR : SPRP2217455R

Le Président de la République,

Sur le rapport de la Première ministre et du ministre de la santé et de la prévention,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, notamment son article 6 ;

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 directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2022/304/F ;

Vu le code civil ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de procédure pénale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, notamment son article 40 ;

Vu l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

#### Article 1<sup>er</sup>

Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1121-1 :

a) Au dixième alinéa, les mots : « aux chapitres IV et V » sont remplacés par les mots : « aux chapitres IV, V et VI » ;

b) Il est ajouté six alinéas ainsi rédigés :

« c) Etudes des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 régies par les dispositions de ce règlement.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, relèvent des chapitres I à III *bis*, à l'exception des dispositions de l'article L. 1123-10, et du chapitre VIII du présent titre les recherches impliquant la personne humaine portant sur

des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) précité, qui ne sont pas régies par ce règlement et répondent à au moins une des conditions suivantes :

- « – étude conduite sur un dispositif portant le marquage CE, utilisé ou non dans sa destination, ou ne portant pas le marquage CE, dont les résultats ne peuvent pas influencer les décisions relatives à la prise en charge du participant ou ne sont pas utilisés pour orienter les soins, et ne comportant ni prélèvement chirurgical invasif réalisé aux seules fins de l'étude, ni aucune procédure invasive supplémentaire ou d'autres risques pour le participant à l'étude ;
- « – étude conduite sur un dispositif portant le marquage CE et utilisé dans sa destination, dont les résultats peuvent influencer les décisions relatives à la prise en charge du participant ou être utilisés pour orienter les soins, et ne comportant pas de procédure additionnelle invasive ou lourde ;
- « – étude évaluant des dispositifs mentionnés au paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) précité fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé, au sens du même règlement, et qui satisfont à l'ensemble des conditions mentionnées aux points *a* à *i* de ce paragraphe 5.

« Dans le cadre de ces recherches, la notification des événements indésirables graves et des défauts de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) précité survenus s'effectue conformément à l'article 76 du même règlement. » ;

2° Au chapitre III *bis* :

a) A l'intitulé, les mots : « et investigations cliniques » sont remplacés par les mots : « , investigations cliniques et études des performances » ;

b) L'article L. 1123-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1123-15.* – Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les dispositions des chapitres III, V et VI du présent titre s'appliquent respectivement aux recherches impliquant la personne humaine, aux investigations cliniques et aux études des performances présentant un caractère de secret de la défense nationale au sens de l'article 413-9 du code pénal et qui sont menées à des fins de protection. Ces recherches, investigations cliniques et études des performances sont dénommées "recherches, investigations cliniques et études des performances relevant du secret de la défense nationale". » ;

c) Au I de l'article L. 1123-16, les mots : « ou investigations cliniques » sont remplacés par les mots : « , investigations cliniques ou études des performances » ;

d) A l'article L. 1123-17 :

– les mots : « ou au II de l'article L. 1125-1 » sont remplacés par les mots : « ou au II des articles L. 1125-1 et L. 1126-1 » ;

– les mots : « ou de l'investigation clinique » sont remplacés par les mots : « , de l'investigation clinique ou de l'étude des performances » ;

e) L'article L. 1123-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1123-18.* – Toute modification substantielle à l'initiative du promoteur d'une recherche, d'une investigation clinique ou d'une étude des performances relevant du secret de la défense nationale doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale mentionné au I de l'article L. 1123-16 et, dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, d'investigations cliniques mentionnées au II de l'article L. 1125-1, ou d'études des performances mentionnées au II de l'article L. 1126-1, une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche, à l'investigation clinique ou à l'étude des performances est recueilli. » ;

f) A l'article L. 1123-19 :

– à la première phrase, les mots : « ou investigations cliniques » sont remplacés par les mots : « , investigations cliniques ou études des performances » et les mots : « ou de l'investigation clinique » sont remplacés par les mots : « , de l'investigation clinique ou de l'étude des performances » ;

– à la seconde phrase, les mots : « ou investigations cliniques » sont remplacés par les mots : « , investigations cliniques ou études des performances » ;

g) A l'article L. 1123-20 :

– au 3°, les mots : « ou de l'investigation clinique prévue à l'article L. 1125-3 » sont remplacés par les mots : « , de l'investigation clinique prévue à l'article L. 1125-3 ou de l'étude des performances prévue à l'article L. 1126-3 » ;

– au 5°, les mots : « ou de l'investigation clinique » sont remplacés par les mots : « , de l'investigation clinique ou de l'étude des performances » ;

3° Au IV de l'article L. 1124-1, la référence aux articles : « L. 1127-1 à L. 1127-12 » est remplacée par la référence aux articles : « L. 1128-1 à L. 1128-12 » ;

4° Au chapitre V :

a) Le I de l'article L. 1125-1 est complété par les mots : « et les dispositions du présent chapitre » ;

b) A l'article L. 1125-5, après les mots : « articles 72, » sont insérés les mots : « 75, » ;

c) A l'article L. 1125-6, il est inséré un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une investigation clinique et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » ;

d) L'article L. 1125-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-21.* – Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une investigation clinique en infraction aux articles 63 à 66 du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et de l'article L. 1121-6, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. » ;

e) L'article L. 1125-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 1125-22.* – I. – Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article L. 1125-21 encourent également les peines suivantes :

« 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

« 2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

« 3° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

« II. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1125-21 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 1°, 2°, 4°, 9° et 12° de l'article 131-39 du même code.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. » ;

f) L'article L. 1125-23 est abrogé ;

g) Les articles L. 1125-24 à L. 1125-32 deviennent les articles L. 1125-23 à L. 1125-31 ;

5° Les chapitres VI et VII du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique deviennent les chapitres VII et VIII, les articles L. 1126-1 à L. 1126-4 deviennent, respectivement, les articles L. 1127-1 à L. 1127-4 et les articles L. 1127-1 à L. 1127-12 deviennent, respectivement, les articles L. 1128-1 à L. 1128-12 ;

6° Après le chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre VI ainsi rédigé :

## « CHAPITRE VI

« *DISPOSITIONS PARTICULIÈRES APPLICABLES AUX ÉTUDES DES PERFORMANCES DE DISPOSITIFS MENTIONNÉS À L'ARTICLE PREMIER DU RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017*

« *Art. L. 1126-1.* – I. – Les études des performances des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sont régies par les dispositions du règlement (UE) précité et celles du présent chapitre.

« II. – L'autorité compétente pour effectuer l'examen scientifique dans le cadre de l'évaluation de la demande d'étude des performances prévu au paragraphe 3 de l'article 58 et mentionné aux articles 66, 70, 71 et 74 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Un examen scientifique est requis, en application du point *b* du paragraphe 7 de l'article 66 du règlement (UE) précité, pour les études des performances suivantes conduites sur un dispositif ne portant pas le marquage CE ou sur un dispositif portant le marquage CE mais utilisé en dehors des limites de sa destination prévue, y compris sur un dispositif fabriqué et utilisé exclusivement dans un établissement de santé au sens du règlement (UE) précité, dans les conditions prévues, au paragraphe 5 de l'article 5 du même règlement ne satisfaisant pas à l'ensemble des conditions fixées aux points *a* à *i* de ce paragraphe 5 :

« – étude des performances dans le cadre de laquelle des échantillons sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances ;

« – étude des performances qui constitue une étude interventionnelle des performances cliniques au sens du point 46 de l'article 2 du règlement (UE) précité ;

« – étude des performances dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants à l'étude.

« Pour ces études des performances, l'autorité compétente, conformément aux dispositions du paragraphe 3 de l'article 67 du règlement (UE) précité se prononce sur leur autorisation au regard de la sécurité des personnes, en considérant :

« 1° La sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'étude des performances conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur ;

« 2° Les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ;

« 3° Les modalités prévues pour le suivi des personnes ;

« 4° La pertinence de l'étude des performances ;

« 5° Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ;

« 6° Le bien-fondé des conclusions.

« En outre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend un avis aux comités de protection des personnes mentionnés au III sur la sécurité de la procédure additionnelle lourde ou invasive qu'il est prévu de réaliser dans le cadre des études des performances relevant du paragraphe 1 de l'article 70 du règlement (UE) précité.

« Les modalités de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé des études des performances concernant des diagnostics compagnons et utilisant uniquement des échantillons restants telles que mentionnées à la deuxième phrase du paragraphe 2 de l'article 58 du même règlement sont fixées par arrêté.

« III. – L'examen éthique prévu au paragraphe 3 de l'article 58 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et mentionné aux articles 66, 70, 71 et 74 relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16. A l'exception des études des performances relevant du secret de la défense nationale, les demandes d'examen éthique portant sur les études des performances sont soumises à l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités compétents et disponibles conformément à l'article L. 1126-2. Cet examen éthique ainsi que les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 74 du règlement (UE) précité sont réalisés dans les conditions et délais prévus par décret en Conseil d'Etat.

« IV. – L'examen de la validation de toute demande mentionnée au paragraphe 1 et à la première phrase du paragraphe 2 de l'article 58 ainsi qu'aux articles 70 et 71 du règlement (UE) précité est coordonné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception des demandes de modifications substantielles mentionnées à l'article 71 du règlement (UE) précité relevant du seul champ de compétence du comité de protection des personnes. Dans cette hypothèse, le comité de protection des personnes valide la demande et procède à l'examen de la demande de modification substantielle.

« Art. L. 1126-2. – En application des articles 58, 66 et 70 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, avant de réaliser une étude des performances, le promoteur soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire parmi les comités disponibles et disposant de la compétence nécessaire à l'examen du projet, dans des conditions prévues à l'article L. 1123-14 ou à l'article L. 1123-16. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet d'étude des performances.

« En cas d'avis défavorable, le promoteur peut demander que son projet soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1126-3. – Une fois que le comité de protection des personnes a rendu un avis favorable et que l'étude des performances a été, le cas échéant, autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toute modification substantielle à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité de protection des personnes et, dans le cas d'études des performances mentionnées aux deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1, le cas échéant, une autorisation de l'autorité compétente conformément aux dispositions prévues au II de ce même article. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à l'étude des performances est bien recueilli si cela est nécessaire.

« Lorsque la validation est réalisée par le comité de protection des personnes en application du IV de l'article L. 1126-1 et que la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification de l'étude des performances, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander que son projet de modification substantielle soit soumis pour un second examen à un autre comité de protection des personnes dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1126-4. – En cas de refus de validation prévu au paragraphe 3 de l'article 66 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou prévu au IV de l'article L. 1126-1, de refus d'autorisation ou d'avis défavorable d'une étude des performances prévu au paragraphe 4 de l'article 67 du règlement (UE) précité, le promoteur peut saisir d'une demande de recours l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou, le cas échéant, demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet pour un second examen à un autre comité de protection des personnes. La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1126-5. – Les études des performances concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

« Les études des performances concernant le domaine de la maïeutique ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme.

« Les études des performances qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin.

« Les études des performances qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les études des performances ne comportant aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de

manière habituelle, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de l'étude des performances.

« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une étude des performances et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1126-6.* – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article 60 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de l'étude des performances peuvent être sollicitées pour se prêter à des études des performances qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

« Elles ne peuvent être sollicitées pour se prêter aux autres études des performances que dans les conditions suivantes :

« – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – soit ces études des performances se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des études des performances d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte l'étude des performances doivent présenter un caractère minimal.

« *Art. L. 1126-7.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des études des performances ne comportant aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

« A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des études des performances à l'exception de celles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

« 1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« 2° Ces études des performances se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte l'étude des performances doivent présenter un caractère minime. »

« *Art. L. 1126-8.* – Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de l'étude des performances pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à l'étude des performances.

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

« Toute étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

« La garantie d'assurance de responsabilité mentionnée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette étude des performances et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à l'étude des performances est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

« *Art. L. 1126-9.* – L'étude des performances ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des études des performances effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection juridique, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins

psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que l'étude des performances.

« Les personnes susceptibles de se prêter à des études des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à l'étude des performances. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Lorsque les études des performances concernent le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

« Lorsque les études des performances concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien-dentiste de leur choix.

« L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

« Art. L. 1126-10. – Pour chaque étude des performances à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche visée au présent titre et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche visée au présent titre.

« Art. L. 1126-11. – Les études des performances ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à l'étude des performances et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit d'études des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces études nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces études sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité. Toutefois l'autorisation est accordée par le ministre chargé des anciens combattants pour les lieux situés au sein de l'Institution nationale des invalides.

« Art. L. 1126-12. – Aucune étude des performances ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, l'étude des performances peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces études des performances.

« Art. L. 1126-13. – En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1126-9 et de l'article L. 1126-10, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à des études des performances ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de l'étude des performances est sans rapport avec leur état pathologique.

« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte l'étude des performances, que les personnes qui y participent soient également inscrites dans ce fichier.

« Art. L. 1126-14. – I. – Pendant la durée de l'étude des performances comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales, le promoteur fournit gratuitement les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de l'étude des performances.

« II. – On entend par études des performances à finalité non commerciale les études des performances dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les dispositifs faisant l'objet de l'étude des performances.

« III. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'études des performances à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre de la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du même code ou des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 de ce code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une étude des performances à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° A titre dérogatoire, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de l'étude des performances à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorisation de l'autorité compétente, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au

remboursement, sous réserve de la pertinence de leur prise en charge financière. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du présent article, à l'exception de ceux relevant du secret de la défense nationale, le promoteur de l'étude des performances s'engage à rendre publics les résultats de son étude des performances.

« Lorsque l'étude des performances ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une étude des performances à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées au titre du cinquième alinéa pour les études des performances concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 162-37 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement mentionnée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret.

« IV. – Lorsqu'une étude des performances à finalité commerciale à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle est réalisée dans des établissements de santé, dans des hôpitaux des armées ou d'autres éléments du service de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides ou dans des maisons ou des centres de santé, le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

« La prise en charge des frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacun des organismes mentionnés à l'alinéa précédent et, le cas échéant, le représentant légal des structures destinataires des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à l'étude des performances, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au Conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à l'étude des performances.

« Les conditions d'application du présent article, notamment celles auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées à l'alinéa précédent sont précisées par décret.

« *Art. L. 1126-15.* – Préalablement à la réalisation d'une étude des performances, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information est communiquée conformément aux paragraphes 2 à 6 de l'article 59 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

« Lorsque l'étude des performances concerne le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier à une sage-femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette étude des performances les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« Lorsque l'étude des performances concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien-dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette étude des performances les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« *Art. L. 1126-16.* – Aucune étude des performances ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit dans les conditions fixées au paragraphe 1 de l'article 59 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, après que lui a été délivrée l'information prévue aux paragraphes 2 à 6 de l'article 59 de ce règlement (UE). Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par son représentant légal conformément au paragraphe 1 de l'article 59 du même règlement.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, l'information et le consentement de la personne n'est pas requis pour la mise en œuvre d'une étude des performances utilisant exclusivement des échantillons restants, dès lors que les modalités d'information ou de dérogation à l'obligation d'information et de recueil du consentement y compris lorsqu'il s'agit d'une absence d'opposition de la personne prévues aux articles L. 1211-2 et L. 1130-5 ont été dûment respectées.

« Dans le cas où la personne se prêtant à une étude des performances a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

« *Art. L. 1126-17.* – L'investigateur peut demander à la personne se prêtant à une étude des performances au moment où celle-ci donne son consentement éclairé d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

« *Art. L. 1126-18.* – I. – Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de l'étude des performances, notamment au regard de :

« – la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

- « – l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de l'étude des performances sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- « – la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- « – la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre étude des performances ou une période d'exclusion ;
- « – la pertinence de l'étude des performances, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les études des performances lorsque l'autorité compétente n'est pas saisie pour rendre une évaluation scientifique sur l'étude ;
- « – l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- « – la qualification du ou des investigateurs ;
- « – les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- « – les modalités de recrutement des participants ;
- « – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours d'études des performances ;
- « – la méthodologie de l'étude des performances au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de l'étude des performances, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

« Pour les études des performances incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi du 6 janvier 1978 précitée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

« II. – Le protocole d'une étude des performances, à l'exception de celle qui ne comporte aucun risque ni contrainte et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle, soumis par le promoteur au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1126-11 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de l'étude des performances introduites à la demande du comité de protection des personnes.

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

« Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux études des performances ne relevant pas des deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1.

« *Art. L. 1126-19.* – L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur l'étude des performances.

« Lorsque l'autorité compétente considère que les exigences énoncées au règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ne sont pas respectées, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de la réalisation de l'étude des performances, à tout document relatif à l'étude des performances, ainsi que suspendre ou interdire cette étude des performances conformément à l'article 72 du règlement (UE) précité.

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente du début et de la fin de l'étude des performances, selon les modalités établies à l'article 73 du règlement (UE) précité.

« *Art. L. 1126-20.* – Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une étude des performances en infraction aux articles 59 à 62 du règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et de l'article L. 1126-6, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

« *Art. L. 1126-21.* – I. – Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article L. 1126-20 encourent également les peines suivantes :

« 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

« 2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

« 3° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

« II. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-20 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 1°, 2°, 4°, 9° et 12° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« Art. L. 1126-22. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une étude des performances :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et, dans les cas d'études des performances mentionnées aux deuxième à cinquième alinéas du II de l'article L. 1126-1, l'autorisation de l'autorité compétente ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1126-10 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente.

« L'investigateur qui réalise une telle étude des performances en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1126-11 est puni des mêmes peines. »

« Art. L. 1126-23. – Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1126-8 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« Art. L. 1126-24. – Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal judiciaire est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une étude des performances. Cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du code civil.

« Art. L. 1126-25. – Dans le cadre d'une étude des performances comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle du participant et lui faisant encourir des risques et des contraintes non minimales, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de l'étude des performances, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet de l'étude des performances est puni de 30 000 euros d'amende.

« Art. L. 1126-26. – Le fait pour le promoteur, lorsqu'une étude des performances est conduite à l'Institution nationale des invalides ou dans un établissement de santé ou un hôpital des armées disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux études des performances entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-7 est puni de 30 000 euros d'amende.

« Art. L. 1126-27. – La méconnaissance du paragraphe 1 de l'article 73 et des paragraphes 2 de l'article 76 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 sur la communication d'informations destinées à être mise à la disposition du public dans le système électronique prévu par l'article 69 du règlement (UE) précité est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

« Art. L. 1126-28. – Sont également applicables aux études des performances les dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ainsi que les dispositions du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

« Art. L. 1126-29. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les modalités applicables à la procédure d'évaluation coordonnée décrite à l'article 74 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ;

« 2° Les conditions applicables aux recours prévus à l'article L. 1126-4 ;

« 3° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1126-8 ;

« 4° Les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* faisant l'objet d'études des performances à finalité non commerciale prévue à l'article L. 1126-14 ;

« 5° les conditions applicables aux études des performances incluant le traitement de données à caractère personnel prévues à l'article L. 1126-18. » ;

7° A l'article L. 1128-4 tel qu'il résulte du 5°, la référence à l'article L. 1127-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1128-3.

## Article 2

Le titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-4, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires » ;

2° A l'article L. 1221-8 :

a) Au 4°, les mots : « dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie » sont remplacés par les mots : « et leurs accessoires régis par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et le titre II du livre II de la cinquième partie » ;

b) Au dernier alinéa, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires ».

### Article 3

Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1241-1 :

a) Au premier et deuxième alinéas, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires » ;

b) A la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « recherche impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « recherche relevant du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie. » ;

2° A l'article L. 1245-5-1 :

a) Aux deuxième et troisième alinéas du I et du II, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires » ;

b) Au deuxième alinéa du II, après les mots : « ou des cellules issues du corps humain destinés à la fabrication de », est inséré le mot : « ces ».

### Article 4

Le livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 1521-5, la référence à l'article L. 1126-3 est remplacée par la référence à l'article L. 1127-3 ;

2° A l'article L. 1534-1, les références aux articles L. 1127-1 et L. 1127-2 sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 1128-1 et L. 1128-2 ;

3° A l'article L. 1541-4, les références aux articles L. 1126-1 et L. 1126-3 sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 1127-1 et L. 1127-3.

### Article 5

L'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires » ;

b) Le mot : « autotests » est remplacé par les mots : « autodiagnostic, tels que définis au point 5 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, » ;

c) Après les mots : « mis sur le marché conformément », les mots : « au titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et à la directive 98/79/ CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » sont remplacés par les mots : « aux dispositions de l'article 5 du règlement (UE) précité » ;

2° Au dernier alinéa, le mot : « autotests » est remplacé par les mots : « dispositifs d'autodiagnostic ».

### Article 6

Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 3135-1 :

a) Au III, les mots : « III de l'article L. 5211-3 » sont remplacés par les mots : « IV de l'article L. 5211-3 » ;

b) Il est inséré un IV ainsi rédigé :

« IV. – Les I et II sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs accessoires n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable de la conformité, mentionnés au IV de l'article L. 5221-3. » ;

2° L'article L. 3135-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 3135-2. – Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament ou de l'utilisation d'un dispositif médical ou de son accessoire ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou de son accessoire dans les conditions fixées à l'article L. 3135-1.

« Le fabricant d'un médicament, d'un dispositif médical ou de son accessoire ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou de son accessoire et les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ne peuvent davantage être tenus pour responsables des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament, d'un dispositif médical ou de son accessoire ou d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou de son accessoire dans les conditions prévues à l'article L. 3135-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament en cause dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament, du dispositif médical ou de son accessoire ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou de son accessoire. »

## Article 7

Le titre I<sup>er</sup> du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 8° de l'article L. 4211-1, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires » ;

2° A l'article L. 4211-2-1 :

a) Au I :

– après les mots : « importateurs de dispositifs », les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » sont remplacés par les mots : « mentionnés respectivement à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

– après les mots : « à un médicament ou à un dispositif mentionné » les mots : « à l'article premier du règlement (UE) précité ou à un dispositif médical de diagnostic *in vitro* » sont remplacés par les mots : « à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 précité ou à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 précité » ;

b) Au II, le mot : « autotests » est remplacé par les mots : « dispositifs d'autodiagnostic ».

## Article 8

L'article L. 5126-7 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5126-7. – I. – Dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, des investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 et des études des performances mentionnées à l'article L. 1126-1, la pharmacie à usage intérieur peut délivrer les produits, nécessaires à celles-ci, à des investigateurs dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée. Dans le cadre des mêmes recherches, la pharmacie à usage intérieur peut distribuer les médicaments et les dispositifs mentionnés respectivement à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche, à l'investigation clinique ou à l'étude des performances ou à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche, l'investigation clinique ou l'étude des performances en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent.

« Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est préalablement informé par les promoteurs de recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1, d'investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 ou d'études des performances mentionnées à l'article L. 1126-1 envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs mentionnés à l'article premier des règlements (UE) précités stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par un pharmacien de l'établissement.

« Les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à réaliser les préparations rendues nécessaires par ces recherches impliquant la personne humaine.

« II. – Dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, des investigations cliniques mentionnées à l'article L. 1125-1 ou des études des performances mentionnées à l'article L. 1126-1, les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées peuvent délivrer les produits nécessaires à celles-ci à des investigateurs relevant du service de santé des armées dans les lieux de recherche, d'investigation clinique ou d'étude des performances où la recherche, l'investigation clinique ou l'étude des performances est autorisée. »

## Article 9

Au 1° du II de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, le mot : « contrôle » est remplacé par le mot : « surveillance ».

## Article 10

Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5221-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5221-1. – I. – La mise sur le marché, la mise en service et la mise à disposition sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et de leurs accessoires satisfont aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et aux dispositions du présent titre.

« II. – On entend par dispositif médical de diagnostic *in vitro* : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

« a) Concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;

« b) Concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;

« c) Concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;

« d) Permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;

« e) Permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;

« f) Permettant de définir ou de suivre des mesures thérapeutiques.

« Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

« III. – On entend par accessoire de dispositif médical de diagnostic *in vitro*, tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* donnés pour permettre spécifiquement une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour aider spécifiquement et directement au fonctionnement médical du ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* selon sa ou leur destination. » ;

2° L'article L. 5221-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5221-2. – I. – Sans préjudice des dispositions du II, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a la qualité d'autorité compétente pour la mise en œuvre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, dans les conditions précisées par les dispositions de la présente partie.

« A ce titre, l'agence assure notamment :

« 1° Les missions prévues au stade de la mise sur le marché, de la mise en service ou de la mise à disposition sur le marché des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 ;

« 2° La vérification des données transmises lors de l'enregistrement des opérateurs économiques aux fins de délivrance du numéro d'enregistrement unique ;

« 3° La vigilance, pour la mise en œuvre de la section 2 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/746 ;

« 4° Le contrôle de la surveillance après commercialisation, pour la mise en œuvre de la section 1 du chapitre VII du règlement (UE) 2017/746 ;

« 5° La surveillance du marché, pour la mise en œuvre de la section 3 du même chapitre VII pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ;

« L'agence est l'autorité responsable des organismes notifiés selon les dispositions de l'article 31 du règlement (UE) 2017/746.

« II. – L'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée à l'article L. 522-1 du code de la consommation agit également en qualité d'autorité compétente en matière de contrôle de la surveillance après commercialisation et en matière de surveillance du marché pour les produits mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 lorsque ceux-ci sont destinés à être utilisés directement par les consommateurs. » ;

3° L'article L. 5221-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5221-3. – I. – Les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 sont mis sur le marché ou mis en service conformément à l'article 5 de ce règlement et au présent article.

« II. – En application de l'article 54 du règlement (UE) 2017/746, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, sur demande dûment justifiée, par dérogation à l'obligation d'évaluation préalable de la conformité de chaque dispositif prévue à l'article 48 du même règlement, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service sur le territoire français d'un dispositif n'ayant pas fait l'objet d'une telle évaluation, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou dans celui de la sécurité ou de la santé des patients.

« III. – Un établissement de santé, au sens du règlement (UE) 2017/746, qui fabrique et utilise un dispositif exclusivement en son sein dans les conditions prévues au paragraphe 5 de l'article 5 du règlement (UE) précité, établit et transmet la déclaration prévue au point f de ce même paragraphe 5, un rapport annuel concernant l'ensemble des dispositifs concernés ainsi que les informations et documents mentionnés au même paragraphe 5, selon les modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« IV. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, par dérogation à l'obligation d'évaluation préalable de la conformité de chaque dispositif prévue à l'article 48 du règlement (UE) précité, autoriser le ministre de la défense à utiliser un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et ses accessoires n'ayant pas fait l'objet d'une telle évaluation lorsqu'il n'existe pas de dispositif médical de diagnostic *in vitro* disponible ou adapté et que cette utilisation est nécessaire pour répondre à des besoins spécifiques de la défense nationale.

« Cette autorisation peut être accordée pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou leurs accessoires :

« 1° Fabriqués par le service de santé des armées ;

« 2° Ou fabriqués à la demande du ministère de la défense et distribués par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées ;

« 3° Ou importés par le ministère de la défense. » ;

4° L'article L. 5221-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5221-4. – Les opérateurs économiques mentionnés au paragraphe 28 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 sont tenus de s'enregistrer dans les conditions prévues à l'article 28 du même règlement.

« En outre, sont tenus de déclarer leurs activités auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions précisées par voie réglementaire :

« 1° Tout distributeur, tel que défini au paragraphe 27 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746, qui met des dispositifs mentionnés à l'article premier du même règlement à disposition sur le marché, même à titre accessoire, sur le territoire national, à l'exclusion de la vente au public ;

« 2° Toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 pour le compte d'un fabricant en vue de leur mise sur le marché ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage. » ;

5° L'article L. 5221-5 est abrogé ;

6° A l'article L. 5221-6, les mots : « médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public » sont remplacés par les mots : « d'autodiagnostic mentionnés au paragraphe 5 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/746 » ;

7° L'article L. 5221-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5221-8. – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, notamment :

« 1° Les modalités de dépôt et de mise à jour des déclarations prévues à l'article L. 5221-4 ;

« 2° Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne ainsi que les modalités de prescription des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en vue de leur délivrance dans un autre Etat membre ;

« 3° Les conditions dans lesquelles la vente, la revente ou l'utilisation de certains dispositifs ou catégories de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 est interdite ou réglementée ;

« 4° Les modalités de surveillance du marché des mêmes dispositifs par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et par l'autorité administrative chargée de la concurrence et de la consommation mentionnée au II de l'article L. 5221-2 ;

« 5° Les règles particulières applicables en matière de traçabilité de ces dispositifs, notamment dans les établissements de santé au sens du règlement (UE) 2017/746, ou dans l'activité des professionnels de santé. » ;

8° L'article L. 5222-1 est abrogé ;

9° A l'article L. 5222-2, après le mot : « dispositif », les mots : « médical de diagnostic *in vitro* » sont supprimés ;

10° L'article L. 5222-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5222-3. – Les obligations de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'information incombant, au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par ce règlement, notamment à ses articles 10, 13, 14, 82, 83 et 84.

« En outre, tout professionnel de santé ou tout personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant des structures de prévention et associatives ou du service de santé des armées ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance, suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation conformément à l'article 78 du règlement (UE) 2017/746 et élaborer les rapports prévus aux articles 80, 81, 83 et 84 du même règlement.

« Tout patient, toute association agréée de patients ou tout utilisateur non professionnel du dispositif peut procéder à la déclaration, auprès de l'agence, de tout incident suspecté d'être dû à un dispositif qu'il utilise. » ;

11° A l'article L. 5222-4, après les mots : « Un décret en Conseil d'Etat », les mots : « détermine les conditions d'application de l'article L.5222-3 » sont remplacés par les mots : « précise les modalités de mise en œuvre des règles applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, ainsi que les modalités d'organisation des autorités et organismes concernés. » ;

12° A l'article L. 5223-1 :

a) Au I, les mots : « médicaux de diagnostic *in vitro* au sens de l'article L. 5221-1 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 » ;

b) Le 1° du II, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° L'étiquette et la notice d'utilisation des dispositifs » ;

c) Aux 2°, 3° et 4° du II, les mots : « médical de diagnostic *in vitro* » sont supprimés ;

13° L'article L. 5223-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 5223-2. – La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 qui disposent de la déclaration de conformité UE prévue à l'article 17 de ce règlement.

« La publicité définit de façon objective le dispositif et, le cas échéant, ses performances et sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance, telles qu'elles sont attestées par la déclaration mentionnée à l'alinéa précédent, et favorise son bon usage.

« La publicité ne peut pas présenter un risque pour la santé publique. Elle ne saurait, dans les conditions prévues à l'article 7 du même règlement, comporter un contenu susceptible d'induire en erreur l'utilisateur ou le patient.

« Toute publicité doit respecter l'obligation de mentionner le numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité du dispositif, prévue au paragraphe 5 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/746. » ;

14° A l'article L. 5223-3, les mots : « médicaux de diagnostic *in vitro* » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 » ;

15° A l'article L. 5223-4 :

a) A la première phrase, le mot : « peut » est remplacé par les mots : « et l'autorité administrative mentionnée au II de l'article L. 5221-2, dans leurs champs de compétence respectifs, peuvent, » ;

b) A la seconde phrase, les mots : « Elle peut » sont remplacés par les mots : « Elles peuvent ».

### Article 11

Le titre I<sup>er</sup> du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article L. 5311-1 :

a) Au 4° du II, après les mots : « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* », sont ajoutés les mots : « et leurs accessoires ; »

b) Au III, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'agence participe à l'application des dispositions législatives et réglementaires mentionnées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. » ;

2° A l'article L. 5312-3, après les mots : « de la mise en service », sont insérés les mots : « , de la mise à disposition sur le marché ».

### Article 12

Au 2° de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique, après les mots : « diagnostic *in vitro* », sont insérés les mots : « et leurs accessoires ».

### Article 13

Le titre VI du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré un article L. 5461-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5461-6-1. – I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende, le fait :

« 1° De poursuivre, à l'égard des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures prévues au paragraphe 4 de l'article 95, au paragraphe 2 de l'article 97 et au paragraphe 1 de l'article 98 de ce règlement ;

« 2° De ne pas exécuter les mesures de retrait ou de rappel ordonnées en application du paragraphe 4 de l'article 95, du paragraphe 2 de l'article 97 et du paragraphe 1 de l'article 98 du règlement (UE) 2017/745.

« II. – Par dérogation à l'article L. 5461-7, les personnes physiques coupables des infractions prévues au I. encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

« III. – Par dérogation à l'article L. 5461-8, les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au I. encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

« 1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. » ;

2° A l'article L. 5461-9, au 12° de l'article L. 5461-9, les mots : « , est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende » sont supprimés et il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« 22° Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou un utilisateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures prévues au paragraphe 4 de l'article 95, au paragraphe 2 de l'article 97 et au paragraphe 1 de l'article 98 de ce règlement ;

« 23° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, un distributeur ou un importateur responsable de la mise sur le marché, de la mise en service, de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/745, de ne pas exécuter les mesures de retrait ou de rappel ordonnées en application des paragraphes 4 de l'article 95, paragraphe 2 de l'article 97 et paragraphe 1 de l'article 98 de ce règlement. » ;

3° L'article L. 5462-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-2. – I. –* Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou, le cas échéant, pour son mandataire, ayant eu connaissance d'un incident grave survenu sur le territoire français, concernant ce dispositif, de s'abstenir de le notifier à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités et les délais prévus à l'article 82 de ce règlement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

« II. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, mis à disposition sur le territoire français, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que ce dispositif présente un risque grave, en méconnaissance du deuxième alinéa du paragraphe 11 de l'article 10 du règlement précité, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.

« III. – Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 ou, le cas échéant, pour son mandataire, de ne pas notifier toute mesure corrective de sécurité relative à un dispositif mis à disposition sur le territoire français, ou toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est légalement mis à disposition sur le territoire français, dans les conditions prévues au paragraphe 8 de l'article 82 de ce règlement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;

4° L'article L. 5462-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-2-1. –* Le fait, pour l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application du paragraphe 7 de l'article 13 du règlement (UE) 2017/746 ou du paragraphe 4 de l'article 14 du même règlement, que le dispositif qu'il a mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition sur le territoire français, présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. » ;

5° L'article L. 5462-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-3. – I. –* Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service sur le territoire français un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 :

« 1° Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2017/746 ;

« 2° Pour lequel le marquage CE prévu à l'article 18 du règlement (UE) 2017/746 a été indûment apposé ;

« 3° En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2017/746 ;

« 4° Non conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746.

« II. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende le fait d'importer ou de mettre à disposition sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 :

« 1° Devant être regardé comme non conforme au regard des vérifications prévues aux paragraphes 2 et 4 de l'article 13 du même règlement pour les importateurs, et au paragraphe 2 de l'article 14 de ce règlement pour les distributeurs ;

« 2° Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité de l'importateur, compromettent sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance ou ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« 3° Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité du distributeur, ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant.

« III. – Les peines mentionnées aux I et II sont portées à sept ans d'emprisonnement et 750 000 euros d'amende, lorsque :

« 1° Le dispositif commercialisé est de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme ;

« 2° Les délits prévus aux I et II du présent article ont été commis en bande organisée ;

« 3° Les délits prévus aux I et II du présent article ont été commis sur un réseau de communication électronique à destination d'un public non déterminé. » ;

6° L'article L. 5462-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-4.* – I. – Le fait, pour le fabricant, le mandataire ou l'importateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, dont le siège social est situé sur le territoire français, de ne pas procéder à son enregistrement ou à la mise à jour des informations le concernant, selon les modalités prévues à l'article 28 du même règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

« II. – Le fait, pour le fabricant de mettre sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, sans avoir procédé aux formalités d'enregistrement ou sans procéder à la mise à jour des informations concernant le dispositif, selon les modalités prévues au paragraphe 3 de l'article 26 du même règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. »

7° L'article L. 5462-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-5.* – Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur ou un importateur d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré l'autorisation mentionnée à l'article L. 5223-3, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. »

8° Il est inséré un article L. 5462-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5462-5-1.* – Le fait de vendre, revendre ou utiliser un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 ou une catégorie de dispositifs sans respecter les conditions fixées en application des dispositions du 3° de l'article L. 5221-8 du présent code est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. »

9° Il est inséré un article L. 5462-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5462-7-1.* – I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende, le fait :

« 1° De poursuivre, à l'égard des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 les activités ayant fait l'objet d'une des mesures prévues au paragraphe 4 de l'article 90, au paragraphe 2 de l'article 92 et au paragraphe 1 de l'article 93 de ce règlement ;

« 2° De ne pas exécuter les mesures de retrait ou de rappel ordonnées en application du paragraphe 4 de l'article 90, du paragraphe 2 de l'article 92 et du paragraphe 1 de l'article 93 de ce règlement (UE) 2017/746.

« II. – Par dérogation à l'article L. 5462-6, les personnes physiques coupables des infractions prévues au I. encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;

« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

« 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

« III. – Par dérogation à l'article L. 5462-7, les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au I. encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal :

« 1° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ;

« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code. » ;

10° L'article L. 5462-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 5462-8.* – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

« 1° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 ou, le cas échéant, pour son mandataire, ayant eu connaissance d'un incident grave survenu sur le territoire français concernant ce dispositif, de s'abstenir de le notifier à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités et les délais prévus à l'article 82 de ce règlement ;

« 2° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, mis à disposition sur le territoire français, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que ce dispositif présente un risque grave, en méconnaissance du deuxième alinéa du paragraphe 11 du même article 10 ;

« 3° Le fait, pour le fabricant d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 ou, le cas échéant, pour son mandataire, de ne pas notifier toute mesure corrective de sécurité relative à un dispositif mis à disposition sur le territoire français, ou toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un

dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le territoire français, dans les conditions prévues au paragraphe 8 de l'article 82 de ce règlement ;

« 4° Le fait, pour l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, de s'abstenir d'informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application du paragraphe 7 de l'article 13 du règlement (UE) 2017/746 ou du paragraphe 4 de l'article 14 du même règlement, que le dispositif qu'il a mis sur le marché, mis en service ou mis à disposition sur le territoire français, présente un risque grave ou est un dispositif falsifié ;

« 5° Le fait de mettre sur le marché ou de mettre en service sur le territoire français un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 :

« a) Sans qu'ait été établie la déclaration de conformité UE conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2017/746 ;

« b) Pour lequel le marquage CE prévu à l'article 18 du règlement (UE) 2017/746 a été indûment apposé ;

« c) En l'absence de certificat de conformité valide, établi conformément à l'article 51 du règlement (UE) 2017/746 ;

« d) Non conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances mentionnées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 ;

« 6° Le fait d'importer ou de mettre à disposition sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 :

« a) Devant être regardé comme non conforme au regard des vérifications prévues aux paragraphes 2 et 4 de l'article 13 du même règlement pour les importateurs, et au paragraphe 2 de l'article 14 de ce règlement pour les distributeurs ;

« b) Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité de l'importateur, compromettent sa conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance ou ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« c) Dont les conditions de stockage et de transport, tant que le dispositif est sous la responsabilité du distributeur, ne sont pas conformes aux conditions fixées par le fabricant ;

« 7° Le fait, pour le fabricant de mettre sur le marché un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, sans avoir procédé aux formalités d'enregistrement ou sans procéder à la mise à jour des informations concernant le dispositif, selon les modalités prévues au paragraphe 3 de l'article 26 du même règlement ;

« 8° Le fait, pour le fabricant, le mandataire ou l'importateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, dont le siège social est situé sur le territoire français, de ne pas procéder à son enregistrement ou à la mise à jour des informations le concernant, selon les modalités prévues à l'article 28 du même règlement ;

« 9° Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur ou un importateur d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité en faveur d'un dispositif médical et ses accessoires soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré l'autorisation mentionnée à l'article L. 5223-3 ;

« 10° Le fait pour un fabricant, un mandataire, un distributeur ou un importateur d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité en faveur de ce dispositif en méconnaissance des exigences résultant de l'article L. 5223-2 ;

« 11° Le fait pour toute personne qui se livre à la distribution, à l'exclusion de la vente au public, de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, même à titre accessoire, de ne pas procéder à la déclaration prévue à l'article L. 5221-4 ;

« 12° Le fait pour toute personne physique ou morale qui stérilise sur le territoire national des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746 pour le compte d'un fabricant en vue de leur mise sur le marché ou des dispositifs revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage, de ne pas procéder à la déclaration prévue à l'article L. 5221-4 »

« 13° Le fait, pour un fabricant ou un mandataire de dispositifs, mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de ne pas disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, en application de l'article 15 de ce règlement ;

« 14° Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou un utilisateur de dispositifs, mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1, L. 5312-1-1 et L. 5312-2, ou de méconnaître les conditions particulières ou restrictions édictées sur le fondement de l'article L. 5312-1 ;

« 15° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, un distributeur ou un importateur responsable de la mise sur le marché, de la mise en service, de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3 ;

« 16° Le fait, pour un fabricant de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de ne pas procéder à l'établissement ou à la mise à jour de la documentation technique prévue au paragraphe 4 de l'article 10 de ce règlement ;

« 17° Le fait, pour un fabricant de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de ne pas coopérer avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lors des investigations menées à la suite de la notification d'un incident grave effectuée en application du paragraphe 1 de l'article 82 de ce règlement, notamment en ne lui fournissant pas tous les documents nécessaires à l'évaluation des risques, conformément aux paragraphes 1 et 3 de l'article 84 du même règlement ;

« 18° Le fait, pour un fabricant, un mandataire, un distributeur, un importateur ou un utilisateur de dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures prévues au paragraphe 4 de l'article 90, au paragraphe 2 de l'article 92 et au paragraphe 1 de l'article 93 de ce règlement ;

« 19° Le fait, pour un fabricant ou son mandataire, un distributeur ou un importateur responsable de la mise sur le marché, de la mise en service, de la mise à disposition sur le marché ou de l'utilisation d'un dispositif mentionné à l'article premier du règlement (UE) 2017/746, de ne pas exécuter les mesures de retrait ou de rappel ordonnées en application du paragraphe 4 de l'article 90, paragraphe 2 de l'article 92 et paragraphe 1 de l'article 93 de ce règlement. » ;

11° A l'article L. 5471-1 :

1° Au premier alinéa du III, les mots : « au 7° et 9° » sont remplacés par les mots : « aux 8°, 11°, 12° et 13° » ;

2° Au deuxième alinéa du III, les mots : « à 21° » sont remplacés par les mots : « à 23° », et les mots : « 1° à 6° » sont remplacés par les mots : « 1° à 7°, 9°, 10° et 14° à 19° » ;

3° Au troisième alinéa du III, les mots : « au 6° » sont remplacés par les mots : « aux 9° et 10° ».

#### Article 14

Le livre V de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa de l'article L. 5523-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'article L. 5311-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna dans sa rédaction résultant des ordonnances n° 2022-582 du 20 avril 2022 et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 » ;

2° Le troisième alinéa de l'article L. 5541-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'article L. 5311-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant des ordonnances n° 2022-582 du 20 avril 2022 et n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 ».

#### Article 15

I. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* légalement mis sur le marché avant le 26 mai 2022 demeurent régis, au plus tard jusqu'à la date prévue au premier alinéa du paragraphe 4 de l'article 110 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, par les dispositions du titre II du livre II, du chapitre II du titre VI du livre IV et du chapitre I<sup>er</sup> du titre VII du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, à l'exception de l'article L. 5462-2-1.

II. – Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché à compter du le 26 mai 2022 dans les conditions prévues au paragraphe 3 de l'article 110 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 demeurent régis, au plus tard jusqu'aux dates mentionnées au deuxième alinéa du paragraphe 4 du même article 110, par les dispositions du titre II du livre II, du chapitre II du titre VI du livre IV et du chapitre I<sup>er</sup> du titre VII du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, sous réserve :

1° De l'application des dispositions du règlement (UE) précité relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance, à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs ;

2° De l'application à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, des dispositions du présent code prises pour la mise en œuvre, le contrôle et la sanction des dispositions mentionnées au 1° du présent II.

III. – Les dispositions des articles L. 1121-4, L. 1123-6 à L. 1123-12, L. 5221-3 et L. 5222-3 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance, demeurent applicables, en tant qu'elles régissent le traitement des demandes ou les échanges de documents ou d'informations entre les personnes concernées et les autorités compétentes, dans la mesure nécessaire à la mise en œuvre des exigences du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 énumérées au point *f* du paragraphe 3 de l'article 113 de ce règlement, jusqu'à l'entrée en application de l'obligation d'utiliser la base de données Eudamed à la date mentionnée au point *f*.

Jusqu'à la date mentionnée à l'alinéa précédent, les infractions mentionnées aux articles L. 5462-2, L. 5462-2-1 et L. 5462-4 du code de la santé publique, ainsi que les manquements mentionnés aux 1°, 3°, 7° et 8° de l'article L. 5462-8 du même code, ne comprennent pas le fait de ne pas utiliser la base de données Eudamed en application des dispositions correspondantes du règlement (UE) précité.

Les infractions mentionnées à l'article L. 1126-27 du code de la santé publique ne sont également applicables qu'à compter de cette même date.

IV. – Sont régies par les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance :

1° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et ayant obtenu, avant le 26 mai 2022, l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'avis favorable d'un comité de protection de personnes, tels que prévus à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique ;

2° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et pour lesquelles une demande d'autorisation auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et une demande d'avis auprès d'un comité de protection des personnes au titre de l'article L. 1121-4 sont en cours d'instruction avant le 26 mai 2022 ;

3° Les recherches impliquant la personne humaine mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et dont la demande d'avis auprès du comité de protection des personnes est en cours d'instruction avant le 26 mai 2022, ainsi que celles disposant de l'avis d'un tel comité à cette date.

Par dérogation au premier alinéa du présent IV, les dispositions de l'article L. 1123-10 du code de la santé publique ne sont pas applicables aux recherches impliquant la personne humaine portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* régies par les dispositions du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. La notification des événements indésirables graves et des défauts de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* survenus dans le cadre de telles recherches s'effectue conformément à l'article 76 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

V. – Le III de l'article L. 5221-3 du présent code est applicable à compter de la date mentionnée au point *i* du paragraphe 3 de l'article 113 du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Pour l'application du III de l'article L. 5221-3 du présent code, l'article 5 paragraphe 5 du règlement (UE) précité est applicable depuis le 26 mai 2022, à l'exception :

1° Des points *b*, *c* et *e* à *i*, qui entrent en application à compter de la date mentionnée au point *i* du paragraphe 3 de l'article 113 du règlement (UE) précité ;

2° Du point *d* qui entre en application à compter de la date mentionnée au point *j* du paragraphe 3 de l'article 113 du règlement (UE) précité.

VI. – A l'article 17 de l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux :

1° Le I est complété par les mots : « , à l'exception des articles L. 5461-2-1 et L. 5461-4 » ;

2° Au II, les mots : « après le 26 mai 2021 » sont remplacés par les mots : « à compter du 26 mai 2021 ».

## Article 16

La Première ministre, le ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, le ministre de l'intérieur et des outre-mer, le ministre des armées et le ministre de la santé et de la prévention sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 juillet 2022.

EMMANUEL MACRON

Par le Président de la République :

La Première ministre,  
ÉLISABETH BORNE

Le ministre de la santé  
et de la prévention,  
FRANÇOIS BRAUN

Le ministre de l'économie, des finances  
et de la souveraineté industrielle et numérique,  
BRUNO LE MAIRE

Le ministre de l'intérieur  
et des outre-mer,  
GÉRALD DARMANIN

Le ministre des armées,  
SÉBASTIEN LECORNU