



18.081

Message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

du 30 novembre 2018

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

30 novembre 2018

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Condensé

Le présent projet a pour objectif d'améliorer, en Suisse également, la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux en se fondant étroitement sur deux nouveaux règlements européens. Les patients continueront de profiter de l'intégralité de l'offre européenne en dispositifs médicaux et les fabricants suisses auront toujours accès au marché intérieur européen sans subir de désavantages concurrentiels.

Contexte

La réglementation suisse des dispositifs médicaux est équivalente à celle en vigueur au sein de l'UE. L'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, qui fait partie intégrante des accords bilatéraux I) associe la Suisse à la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes suisses d'évaluation de la conformité d'avoir accès au marché intérieur européen de façon comparable à leurs concurrents européens. Par ailleurs, les patients suisses peuvent profiter de toute la gamme de dispositifs médicaux disponible en Europe.

L'UE a considérablement durci son cadre légal à la suite de divers incidents survenus en raison de dispositifs médicaux défectueux qui ont gravement menacé la sécurité des patients. Les deux nouveaux règlements concernant les dispositifs médicaux classiques (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV) visent à améliorer, au moyen de mesures plus spécifiques, la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, d'harmoniser l'exécution au sein de l'UE et, ainsi, de renforcer la sécurité des patients. Le RDM et le RDIV ont été adoptés le 5 avril 2017.

Contenu du projet

La sécurité et la qualité des dispositifs médicaux doivent être améliorées en Suisse également, en se fondant étroitement sur ces deux nouveaux règlements européens. Cette adaptation du droit suisse fait partie intégrante du masterplan «Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicale». Le présent projet contient les modifications sectorielles, c'est-à-dire les modifications concernant les dispositifs médicaux au niveau de la loi (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh] et loi relative à la recherche sur l'être humain [LRH]). Il est impératif que les modifications de la loi et les nouvelles ordonnances entrent en vigueur au premier semestre de l'année 2020 pour maintenir l'équivalence de notre législation avec celle de l'UE.

Des adaptations sont effectuées dans deux domaines:

- Dans le cadre de la révision partielle de la LPTh, les bases légales prévoyant les exigences relatives aux dispositifs médicaux, à la procédure d'évaluation de la conformité, à l'enregistrement et à l'identification des produits ainsi que celles prévoyant les obligations des opérateurs économiques sont adaptées et harmonisées avec les dispositions correspondantes de l'UE (RDM et RDIV). Parallèlement, les bases légales en vigueur relatives aux dispositifs médicaux ont été contrôlées en ce qui concerne les mesures existantes et, le cas échéant, adaptées. Le présent projet permet, en outre, de combler des lacunes n'ayant aucun rapport avec les dispositifs médicaux.*
- Il convient de garantir aussi dans le droit relatif à la recherche sur l'être humain l'équivalence des exigences matérielles et procédurales posées à l'autorisation et à la réalisation de projets de recherche portant sur les dispositifs médicaux. Il faut notamment adapter les procédures de contrôle et d'autorisation mises en œuvre par les commissions cantonales d'éthique et par Swissmedic (LRH et LPTh), la terminologie utilisée et la catégorisation de chaque projet de recherche. Les exigences plus élevées en matière de transparence visées dans le RDM, notamment eu égard à la procédure d'autorisation auprès des autorités compétentes, constituent un autre aspect essentiel.*

S'agissant de la surveillance du marché par Swissmedic, les exigences posées seront bien plus élevées qu'actuellement. Les frais d'un montant d'environ 11,5 millions de francs par an seront financés au moyen d'une subvention fédérale plus importante. L'option de prévoir le prélèvement d'une taxe de surveillance ne doit cependant pas être exclue et sera réévaluée le moment venu.

Table des matières

Condensé	2
1 Grandes lignes du projet	6
1.1 Contexte	6
1.1.1 Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse	6
1.1.2 Développements au sein de l'UE et conséquences pour la Suisse	8
1.1.3 Accord international (Accord de reconnaissance mutuelle – ARM)	11
1.2 Nouvelle réglementation proposée	11
1.2.1 Modification de la loi sur les produits thérapeutiques	11
1.2.2 Modifications de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	14
1.3 Procédure de consultation et remaniement de l'avant-projet	15
1.3.1 Résultats	15
1.3.2 Modifications effectuées	18
1.4 Adéquation des moyens requis	19
1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	20
1.6 Mise en œuvre	20
2 Commentaire des dispositions	20
2.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT _h)	20
2.2 Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	38
3 Conséquences	41
3.1 Conséquences pour la Confédération	41
3.2 Conséquences pour les cantons	41
3.3 Conséquences économiques	42
3.3.1 Fabricants de dispositifs médicaux	43
3.3.2 Organes d'évaluation de la conformité	44
3.3.3 Utilisateurs (professionnels)	45
3.3.4 Patients et consommateurs	45
3.3.5 Conséquences macro-économiques	46
3.4 Aspects pratiques de l'exécution	46
4 Aspects juridiques	47
4.1 Constitutionnalité	47
4.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	47
4.3 Forme de l'acte à adopter	47

4.4	Délégation de compétences législatives	48
4.5	Frein aux dépenses	50
4.6	Respect des principes de la loi sur les subventions	50
	Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) (<i>Projet</i>)	53

Message

1 **Grandes lignes du projet**

1.1 **Contexte**

1.1.1 **Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse**

Les dispositifs médicaux sont des produits, y c. les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances, destinés à un usage médical, ou présentés comme tels. Contrairement aux médicaments, leur action principale voulue se fonde sur un principe non pas immunologique, métabolique ou pharmacologique mais physicochimique ou physique dans la plupart des cas. Ils sont utilisés pour prévenir, reconnaître, traiter ou surveiller des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les appareils diagnostiques complexes, tels que les tomodensitomètres, les prothèses valvulaires, les stents ou les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles, les lunettes ou les lentilles de contact. Environ 500 000 dispositifs médicaux sont aujourd'hui disponibles sur le marché européen. La Suisse a un accès direct à ce marché en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité¹ (ARM, qui fait partie intégrante des accords bilatéraux I).

La délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments revêt un caractère fondamental étant donné que des règles différentes régissent leur accès au marché et leur commercialisation. Dans l'Union européenne (UE) et en Suisse, les dispositifs médicaux ne sont pas autorisés par une autorité étatique, comme c'est le cas pour les médicaments. Ils sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité. Ces dispositifs sont classés en différents groupes ou classes de risque, et les exigences auxquelles ils doivent répondre en termes de sécurité, de protection de la santé et de performance diffèrent selon leur classement. Celui qui distribue des dispositifs médicaux en Suisse est responsable de la conformité de ses produits. Avant la mise sur le marché, le fabricant soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité, sous sa propre responsabilité. L'un des 60 organes d'évaluation de la conformité reconnu par les autorités européennes intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. À la fin de cette procédure, le marquage CE est apposé sur le produit, ce qui confirme que celui-ci remplit les exigences.

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent parfois déjà apporter la preuve (évaluation clinique) de la sécurité et de l'utilité du produit avant sa mise sur le marché. Selon la classe à laquelle le dispositif appartient, ils doivent même réaliser différents essais cliniques afin de prouver que leur produit est sûr et utile. En outre, les organes d'évaluation de la conformité peuvent exiger, pour certains produits et selon les résultats de l'évaluation clinique, la réalisation d'autres études (enquêtes cliniques après commercialisation) après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

¹ RS 0.946.526.81

afin de recueillir des données supplémentaires sur la sécurité en cas d'usage à long terme également.

La surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché incombe à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Ce dernier surveille également les organes suisses d'évaluation de la conformité, en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS). À cet effet, il les inspecte et vérifie que les exigences posées à leur désignation sont remplies. Par ailleurs, il réceptionne régulièrement leurs déclarations relatives aux certificats délivrés. Swissmedic surveille le marché en procédant à des contrôles aléatoires et à des inspections ainsi qu'à partir des déclarations des acteurs du marché; il travaille en étroite collaboration avec des autorités partenaires européennes. L'institut participe aux mesures pour l'assurance de la qualité prises par les autorités nationales compétentes en Europe, notamment aux inspections communes réalisées par les organes d'évaluation de la conformité en Suisse et à l'étranger. De plus, il communique au grand public les dernières connaissances en matière de sécurité. Ce sont les fabricants qui doivent notamment prendre la responsabilité de retirer un produit du marché. Swissmedic intervient en cas de doutes concernant la sécurité et lorsque les fabricants ne prennent pas d'eux-mêmes les mesures qui s'imposent.

La réglementation suisse des dispositifs médicaux est équivalente à celle en vigueur au sein de l'UE. L'ARM conclu avec l'UE associe la Suisse à la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes suisses d'évaluation de la conformité d'avoir un accès au marché intérieur européen comparable à celui qu'ont leurs concurrents européens. En d'autres termes, les fabricants suisses peuvent commercialiser leurs produits en Suisse et dans l'UE sans adapter leurs spécifications. Sur la base de l'ARM, Swissmedic surveille le marché en étroite collaboration avec les autorités européennes nationales compétentes. Le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est primordial pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties.

À l'échelon fédéral, la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)² et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)³ réglementent les dispositifs médicaux, notamment les exigences posées à ces dispositifs, aux organes d'évaluation de la conformité et aux procédures y afférentes ainsi que les prescriptions en matière de mise sur le marché (distribution et remise), d'utilisation, d'entretien, d'importation et d'exportation, de surveillance du marché et de promotion des dispositifs médicaux.

Les prescriptions relatives aux essais cliniques figurent dans la LPTh (art. 53 ss) et dans la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁴. Depuis le 1^{er} janvier 2014, la LRH et le droit d'exécution s'y rapportant, en particulier l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin)⁵, règlent la recherche sur l'être humain. Cette réglementation vise en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé

² RS 812.21

³ RS 812.213

⁴ RS 810.30

⁵ RS 810.305

des personnes qui se déclarent disposées à participer à des projets de recherche. De plus, elle a pour but d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, ainsi que de garantir sa qualité et sa transparence.

De manière générale, pour tout projet de recherche sur l'être humain, une demande d'autorisation doit être déposée auprès de la commission cantonale d'éthique compétente en matière de recherche. Ce principe vaut également pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. Certains d'entre eux doivent, en plus, être approuvés par Swissmedic. Il s'agit notamment des essais qui étudient un dispositif médical qui n'a fait l'objet d'aucune évaluation de la conformité ou qui, dans le contexte de la recherche, ne doit pas être utilisé selon l'emploi prévu dans le cadre de l'évaluation de sa conformité. En outre, les projets qui ne sont pas des essais cliniques mais qui impliquent la collecte de données personnelles liées à la santé ou le prélèvement de matériel biologique sont soumis à l'autorisation des commissions d'éthique.

L'industrie suisse des dispositifs médicaux joue un rôle majeur sur les plans de l'économie et des exportations. Ces dernières représentent plus de 70 % du chiffre d'affaires des fabricants de dispositifs médicaux. La moitié d'entre elles ont lieu avec l'UE. Elles représentent près de 4 % de toutes les exportations suisses (volume d'exportation: 10,6 milliards de francs) et participent à hauteur de 2,2 % au produit intérieur brut (PIB) de la Suisse. Par ailleurs, 1350 entreprises (fabricants⁶, fournisseurs, prestataires de services, entreprises commerciales et distributeurs) emploient quelque 54 500 personnes⁷.

1.1.2 Développements au sein de l'UE et conséquences pour la Suisse

Depuis le début des années 1990, l'UE harmonise le droit des dispositifs médicaux par le biais de trois directives⁸. Divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux (notamment des prothèses de hanches et des implants mammaires en silicone défectueux) ont fait naître des doutes quant au système de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux au sein de l'UE. La Commission européenne a donc présenté en septembre 2012 ses propositions relatives à deux nou-

⁶ P. ex., fabricants d'implants ou de pompes à insuline, d'équipements pour les hôpitaux et d'instruments pour les laboratoires.

⁷ *Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016* (L'industrie suisse de technologie médicale 2016, en allemand uniquement), étude sectorielle de l'industrie suisse de technologie médicale (ISTM).

⁸ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21; directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, DMIA); directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21; directive relative aux dispositifs médicaux, DDM); directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO L 341 du 22.12.2011, p. 50; directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, DDIV).

veaux règlements concernant les dispositifs médicaux classiques (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)⁹ et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV)¹⁰, destinés à remplacer les directives existantes. L'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et de renforcer la sécurité des patients.

À l'issue de délibérations et de négociations intensives entre la Commission, le Conseil et le Parlement, les deux règlements ont été adoptés par le Conseil de l'UE le 7 mars 2017 et par le Parlement européen le 4 avril 2017. Ils ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Ces textes entreront pleinement en vigueur dans tous les États membres après différentes périodes de transition (jusqu'à 3 ans pour le RDM, jusqu'à 5 ans pour le RDIV). Les premiers éléments s'appliquent toutefois depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organes d'évaluation de la conformité¹¹ et la création du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux de l'UE (GCDM), qui jouera un rôle central pour l'application uniforme de ces règlements.

La nouvelle réglementation renforce considérablement les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés. Les fabricants doivent désormais prouver l'utilité et l'adéquation des produits à haut risque à l'aide d'études cliniques ainsi qu'évaluer leur sécurité. Par ailleurs, les critères d'approbation et de surveillance des essais cliniques et des tests de performance sont renforcés. Un numéro IUD (identification unique des dispositifs médicaux) doit être attribué à tous les produits. Celui-ci permet une identification claire et assure une traçabilité complète. En outre, différentes données, qui seront rendues partiellement accessibles aux patients et au public sous une forme intelligible, devront être archivées dans la base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux («Eudamed»). Parallèlement, les autorités compétentes et les organes d'évaluation de la conformité devront satisfaire à des exigences accrues et assumer davantage de responsabilités. Leur réglementation sera également plus claire. Eu égard à la complexité technique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro disponibles actuellement, l'UE a élaboré un nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV), en tant que sous-groupe des dispositifs médicaux.

Les nouveaux règlements de l'UE sont directement applicables dans les États membres, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas être mis en œuvre dans le droit national. L'attribution de nouvelles compétences de coordination à la Commission européenne permettra d'harmoniser et de structurer plus efficacement leur application et leur exécution dans toute l'UE.

⁹ 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, JO L 117, p. 1 (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM).

¹⁰ 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, JO. L 117, p. 176 (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV).

¹¹ Organismes notifiés selon la terminologie de l'UE.

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux aux deux nouveaux règlements de l'UE améliorera la sécurité et la qualité de ces produits en Suisse également. De plus, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'ARM est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties et continuer de garantir l'approvisionnement et la sécurité des patients.

Dans le même temps, la Suisse pourra continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale. Elle a ainsi l'assurance de pouvoir maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux et faire bénéficier les patients du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. C'est pourquoi la révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'oriente complètement vers les nouveaux règlements de l'UE.

Le droit suisse sera adapté aux nouvelles dispositions de l'UE par étapes, par analogie avec les périodes transitoires applicables au sein de l'UE:

- La révision anticipée de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les dispositifs médicaux (ODim) et la mise à jour correspondante de l'ARM créent les bases nécessaires pour que les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire depuis novembre 2017 pour être désignés comme organes notifiés selon le nouveau droit et permettent à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE nouvellement créés. La mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux seront également réglementées conformément au nouveau droit de l'UE et ce, de la période transitoire jusqu'à la pleine applicabilité des nouveaux règlements de l'UE.
- Les modifications légales – de la LPT et de la LRH – prévues dans le présent projet permettront de créer les bases légales nécessaires à l'adaptation du droit d'exécution à la nouvelle réglementation de l'UE en matière de dispositifs médicaux.
- Enfin, les ordonnances feront l'objet d'une refonte complète. Il est prévu de soumettre l'ODim à une révision totale, de créer une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi qu'une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Ces modifications doivent entrer en vigueur en même temps que les modifications au niveau de la loi, au moment où le droit de l'UE sera pleinement applicable dans les États membres (RDM: 26 mai 2020; RDIV: 26 mai 2022).

Parallèlement aux projets législatifs précités, le comité mixte Suisse – UE doit mettre à jour l'ARM pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international et pour convenir du cadre de la collaboration requise.

1.1.3 Accord international (Accord de reconnaissance mutuelle – ARM)

L'ARM, faisant partie du premier paquet de sept accords (accords bilatéraux I) est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002. Cet accord constitue un instrument visant à supprimer les entraves techniques au commerce dans la mise sur le marché de nombreux produits industriels entre la Suisse et l'UE. Il couvre les secteurs de produits les plus importants (p. ex., machines, dispositifs médicaux, appareils électriques, produits de construction, ascenseurs, produits biocides). Au nombre de vingt, ces derniers représentaient en 2016 un volume d'exportation de la Suisse vers l'UE de plus de 74 milliards de francs et un volume d'importation de l'UE de plus de 70 milliards de francs. Ces chiffres comprennent aussi les produits pharmaceutiques et chimiques, pour lesquels seule une partie de l'évaluation de conformité est couverte par l'accord («Bonnes pratiques de fabrication» et «Bonnes pratiques de laboratoire»).

L'accord veille à ce que les fabricants et les organes d'évaluation de la conformité suisses bénéficient, dans la mesure du possible, des mêmes conditions d'accès au marché européen que leurs concurrents de l'UE et de l'EEE dans les secteurs de produits couverts par l'accord. Il réduit les délais et les coûts liés à la commercialisation des produits sur le marché étranger concerné.

L'accord contribue à réduire les obstacles techniques au commerce que sont notamment les prescriptions nationales différentes relatives aux produits et la non-reconnaissance des évaluations de conformité étrangères. Il atteste de l'harmonisation entre les prescriptions techniques suisses et celles de l'UE: les produits ne doivent ainsi pas satisfaire à différentes dispositions, en Suisse et au sein de l'UE. Si c'était le cas, cela pourrait même conduire à des gammes de produits distinctes. Par ailleurs, dans la mesure où une seule évaluation de conformité est nécessaire pour accéder au marché, l'accord permet d'éviter une double procédure (en Suisse et au sein de l'UE). L'évaluation peut être effectuée par un des organes reconnus au titre de l'accord, sur la base des prescriptions techniques en vigueur en Suisse ou au sein de l'UE.

Parallèlement aux modifications des prescriptions techniques en Suisse et dans l'UE, l'ARM doit être mis à jour par le comité mixte Suisse – UE afin que les obligations contractuelles soient conformes aux dispositions nationales. L'ARM a été actualisé en rapport avec la révision anticipée de l'ODim. Il est entré en vigueur le 22 décembre 2017. S'agissant des dispositifs médicaux, la collaboration des autorités d'exécution suisses (Swissmedic) avec les autorités des États membres de l'UE et la Commission européenne, par exemple, est réglée. Cette collaboration permet aux fabricants suisses d'accéder au marché intérieur de l'UE aux mêmes conditions que leurs concurrents européens.

1.2 Nouvelle réglementation proposée

1.2.1 Modification de la loi sur les produits thérapeutiques

Dans le cadre de la révision partielle de la LPTh, les bases légales relatives aux dispositifs médicaux sont remaniées et adaptées au nouveau droit de l'UE. Les obli-

gations incombant aux opérateurs économiques¹² ainsi que les exigences concernant les dispositifs médicaux, la procédure d'évaluation de la conformité, l'enregistrement et l'identification des produits sont adaptées et harmonisées avec les dispositions correspondantes de l'UE (RDM et RDIV). Parallèlement, les bases légales en vigueur relatives aux dispositifs médicaux ont été contrôlées en ce qui concerne les mesures existantes et, le cas échéant, adaptées. Le présent projet permet, en outre, de combler des lacunes n'ayant aucun rapport avec les dispositifs médicaux.

Les axes principaux de la réglementation englobent:

- *Les produits n'ayant pas de destination médicale*: Le Conseil fédéral doit être habilité à soumettre à la loi des produits qui n'ont qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque.
- *Les tissus humains dévitalisés ayant une fonction de produits thérapeutiques*: Les produits issus de tissus humains ne contenant plus aucune cellule vivante – c'est-à-dire *dévitalisés* – étaient jusqu'à présent traités comme des dispositifs médicaux en Suisse. Avec le RDM, l'UE précise toutefois que, s'agissant des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine, et de leurs dérivés, seuls certains produits combinés et les produits qui sont fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ces termes doivent également être utilisés en droit suisse. Cependant, il en résulte une lacune dans le droit suisse au niveau des produits fabriqués à l'aide de tissus humains dévitalisés qui ne relèvent pas de la notion de «dispositifs médicaux». Ceux-ci devraient être soumis à une loi pour des raisons inhérentes à la protection de la santé.
- *Définition légale du terme «dispositif médical»*: La définition de ce terme a été complétée en se fondant sur la définition adoptée par l'UE. Comme jusqu'à présent, le droit d'exécution l'explicitera plus précisément.
- *Définitions de termes, au niveau des dispositions d'exécution, qui diffèrent de la loi*: Étant donné que certaines définitions contenues dans le RDM ou le RDIV diffèrent plus ou moins fortement des définitions inscrites dans le droit suisse des produits thérapeutiques, les termes spécifiques des dispositifs médicaux figurant dans ces deux règlements doivent être repris au niveau des ordonnances du Conseil fédéral. Pour ce faire, le Conseil fédéral doit se voir attribuer la compétence de prévoir, dans le domaine des dispositifs médicaux, des définitions divergentes de la loi.
- *Amendement du chapitre 3 «Dispositifs médicaux»*: Les dispositions concernant les exigences posées aux dispositifs médicaux (art. 45 LPTh) et la procédure d'évaluation de la conformité (art. 46 LPTh) sont complétées ponctuellement. Les grandes lignes de nouvelles obligations essentielles, telles

¹² On entend par «opérateurs économiques» au sens du RDM et du RDIV le fabricant, un mandataire, un importateur ou un distributeur. Conformément au RDM, les personnes qui mettent sur le marché des systèmes ou des nécessaires ou qui les stérilisent en vue de les mettre sur le marché sont également considérées comme des opérateurs économiques (cf. art. 2, par. 35, RDM et art. 2, par. 28, RDIV).

que l'enregistrement et l'identification de dispositifs médicaux, font désormais l'objet d'une réglementation. En outre, les éléments fondamentaux d'autres obligations, comme l'élaboration d'une documentation technique, la tenue d'un système de gestion de la qualité et la traçabilité, sont réglementés.

- *Système d'information sur les dispositifs médicaux*: Une exécution moderne requiert un système d'information, qui doit être mis en place en Suisse en relation avec la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux «Eudamed». Ce système doit servir de soutien aux services concernés par les tâches d'exécution. L'art. 62c crée la base légale nécessaire à son exploitation. Le système d'information, nécessaire à l'accomplissement des tâches dans le domaine de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, sera géré par Swissmedic.
- *Communication de données à l'étranger*: La base légale relative à la communication de données à l'étranger a été entièrement reformulée. Par conséquent, il sera notamment possible de communiquer des données dans «Eudamed».
- *Applicabilité des actes délégués et actes d'exécution de l'UE*: La Commission européenne concrétisera différents éléments des règlements de l'UE au moyen d'actes délégués et d'actes d'exécution pendant les périodes transitoires. Ces actes de nature technique doivent être appliqués à brève échéance (dans les 20 jours après leur publication). Pour ce faire, une disposition a été créée afin de permettre au Conseil fédéral de déclarer les actes de l'UE correspondants, relatifs au RDM et au RDIV, comme applicables en Suisse dans la version contraignante pour les États membres de l'UE.
- *Collaboration internationale*: Les autorités d'exécution de la Confédération sont tenues de chercher à collaborer avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales et intergouvernementales et d'entretenir cette collaboration.

La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux fixe également des exigences plus élevées s'agissant de la surveillance du marché opérée par Swissmedic. La question du financement de cette charge supplémentaire a été examinée dans le détail:

Le financement de Swissmedic (état en 2016) est assuré par les taxes (48 % env.), par les émoluments de procédure (35 %) et par les contributions fédérales (16 %). Ces dernières ont servi à financer, jusqu'à présent, les produits «Bases légales», «Information du public», «Droit pénal», «Veille des dispositifs médicaux» et «Surveillance du marché des dispositifs médicaux». Contrairement au produit «Surveillance du marché des médicaments», dont les coûts sont couverts par les taxes susmentionnées, le produit «Surveillance du marché des dispositifs médicaux» est financé par la Confédération et non par le secteur réglementé lui-même.

Cette différence s'explique par le fait que, d'une part, les responsables de la mise sur le marché soumis aux taxes ne sont pas connus et que, d'autre part, le taux normal de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), soit 7,7 %, s'applique aux dispositifs médi-

caux, alors que les médicaments bénéficient d'un taux de TVA réduit, d'un montant de 2,5 %.

En l'état des connaissances, les charges découlant de l'exécution de la nouvelle réglementation sont estimées à environ 13,2 millions de francs. Les émoluments de procédure devraient permettre de couvrir ces frais à hauteur de 1,7 million de francs environ. Le montant restant, de 11,5 millions de francs environ, soit une augmentation d'environ 5,7 millions par rapport aux charges actuelles, sera financé soit au moyen d'une taxe comme celle s'appliquant à la surveillance du marché des médicaments, soit par les contributions fédérales majorées en conséquence.

L'instauration d'une nouvelle taxe destinée au financement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux a été étudiée en profondeur, mais cette idée doit être abandonnée pour le moment. Cela, en premier lieu, parce qu'il n'est pas possible d'identifier les personnes qui y seront assujetties sans entraîner de dépenses démesurées. Contrairement aux opérateurs économiques œuvrant dans le domaine des médicaments, les opérateurs économiques (fabricants, importateurs ou autres grossistes) qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché ne sont pas soumis au régime de l'autorisation. Il est donc actuellement impossible de connaître leur nombre, ni de savoir qui ils sont.

C'est pourquoi le Conseil fédéral est d'avis que, s'agissant du financement des activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux, seules les contributions fédérales devraient entrer en ligne de compte. Cependant, une banque de données européenne centralisée «Eudamed» sera créée au cours des prochaines années. Les fabricants de dispositifs médicaux seront tenus de s'y enregistrer. Le Conseil fédéral estime que l'option de prévoir une taxe de surveillance du marché ne doit pas être exclue et sera réévaluée le moment venu.

1.2.2 Modifications de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Le RDM contient également des prescriptions relatives au développement de dispositifs médicaux et, notamment, à la réalisation d'essais cliniques. Par conséquent, celles-ci concernent aussi le droit suisse relatif à la recherche sur l'être humain. Il convient de garantir dans ce domaine également l'équivalence adéquate des exigences matérielles et procédurales posées à l'autorisation et à la réalisation de projets de recherche portant sur des dispositifs médicaux. En ce qui concerne les exigences matérielles, c'est-à-dire par exemple les dispositions visant à protéger les personnes concernées, les règlements européens et la législation suisse sont identiques (p. ex., prescription relative au consentement éclairé) ou doivent être considérées comme équivalentes (p. ex., protection des personnes incapables de discerner). Il faut notamment adapter les procédures de contrôle et d'autorisation mises en œuvre par les commissions cantonales d'éthique et par Swissmedic, la terminologie utilisée (p. ex., la définition du terme «essai clinique» dans le RDM comparée à celle figurant dans la LRH) et la catégorisation des projets de recherche. Les exigences en matière de transparence visées dans le RDM, notamment eu égard à la documentation de la procédure d'autorisation, constituent un autre aspect essentiel.

De plus, l'échange de données prévu entre l'UE et la Suisse via les systèmes de banques de données électroniques correspondants requiert une base légale. Il est également important de tenir compte du fait que les législations suisse et européenne ne sont pas structurées de la même manière. Le règlement européen précise en priorité que des projets de recherche avec des dispositifs médicaux doivent être entrepris pour pouvoir mettre ce type de produits sur le marché en s'appuyant sur une base de données sûre. La législation suisse opte pour une autre voie, celle de la protection du participant, en réglant les conditions à remplir pour pouvoir effectuer un projet de recherche et ce, indépendamment d'une éventuelle mise sur le marché à une date ultérieure. Il faut mentionner que la législation européenne contient également des dispositions protégeant le participant et offre ainsi une protection similaire à celle du droit suisse.

1.3 Procédure de consultation et remaniement de l'avant-projet

1.3.1 Résultats

Le DFI a réalisé, sur mandat du Conseil fédéral, la procédure de consultation du 2 mars au 14 juin 2018.¹³ Outre les modifications de la LPTh et de la LRH, l'avant-projet contenait des adaptations ponctuelles de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹⁴.

Les gouvernements des 26 cantons, la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC), la Principauté de Liechtenstein, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), l'Association des pharmaciens cantonaux (APC), treize partis politiques, trois associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne, huit associations faîtières de l'économie et 281 autres organisations et associations ont été invités à participer à la procédure de consultation, ce qui représente 335 services. Au total, 88 prises de position ont été remises. Huit participants ont renoncé à s'exprimer.

À l'exception de l'UDC, la majorité des participants salue et soutient le projet. Ils considèrent qu'il est fondamental de maintenir l'équivalence des bases légales entre la Suisse et l'UE visée dans l'ARM, notamment en vue d'assurer la sécurité de l'approvisionnement, d'éviter les entraves techniques au commerce, de garantir aux entreprises suisses un accès au marché et de promouvoir la sécurité des patients.

En revanche, ils ont critiqué voire rejeté les différents thèmes abordés dans chaque loi.

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

Sur les 88 réponses obtenues, 73 contiennent un avis sur la proposition de modification de la LPTh.

¹³ FF 2018 1181

¹⁴ RS 946.51

La majorité des cantons et des partis politiques (PDC, PS, PLR-Les Libéraux-Radicaux) sont favorables aux modifications de la LPT_H. Les associations industrielles et économiques estiment que la proposition de modification présentée est judicieuse, eu égard à la nécessité de conserver l'équivalence au RDM. Alors que le PDC considère comme important et approuve le fait qu'en révisant la LPT_H, le Conseil fédéral veuille intégrer les nouvelles dispositions européennes et, donc, améliorer les prescriptions en matière de sécurité et la qualité des dispositifs médicaux, l'UDC et l'USAM rejettent les modifications de la LPT_H.

Les intervenants saluent la création d'une base légale relative à l'exploitation d'un système d'information. En revanche, ils émettent certaines réserves et des doutes quant à la communication de données et d'informations à l'étranger. L'UDC est opposée à l'instauration d'une base légale formelle pour la communication spontanée de données sensibles à des autorités étrangères. Elle est d'avis qu'un tel assouplissement de la protection des données est disproportionné. Le PS s'exprime également en faveur de l'intégration de critères de sécurité contraignants pour les outils informatiques nécessaires. L'industrie (SMT, vips, IPQ, SVDI-ASID, HKBB, ASDI) critique la formulation concernant la garantie de la protection.

La disposition prévue relative aux émoluments et à la taxe de surveillance, le financement et les conséquences sur les coûts sont critiqués voire rejetés: l'USAM, le Forum PME et unimedsuisse demandent qu'une analyse approfondie d'impact de la réglementation soit effectuée afin de montrer que l'économie suisse est en mesure de supporter les adaptations proposées. Le PDC et le canton de VD critiquent le fait qu'il n'est pas possible de chiffrer les charges supplémentaires et les coûts que l'adaptation occasionnera. Ils estiment qu'il est essentiel que l'introduction de nouveaux émoluments ne renchérisse pas le prix de la technique médicale suisse.

Plus de la moitié des cantons et le PDC ne comprennent pas comment une taxe de surveillance (comme pour les médicaments) pourra remplacer l'indemnité versée par la Confédération jusqu'en 2027. Ils pensent qu'il est interdit de procéder à un subventionnement croisé des tâches dans le domaine des dispositifs médicaux via la taxe de surveillance s'appliquant aux médicaments. L'industrie attire l'attention sur le fait qu'il sera difficile, pour les petites et les moyennes entreprises surtout, de supporter les coûts supplémentaires considérables découlant des exigences bien plus élevées en matière de réglementation.

Le PLR-Les Libéraux-Radicaux accepte certes la disposition proposée et ne considère pas qu'elle est négative en soi. Toutefois, il demande que les exportateurs suisses ne s'en trouvent pas désavantagés par rapport à leurs concurrents en Europe et dans le monde.

L'UDC rejette les modifications prévues car elles sont synonymes de réglementations inutiles et coûteuses à mettre en œuvre.

Le canton de ZH, les associations industrielles, la Chambre de commerce des deux Bâle (HKBB), la Migros, pharmlag, pharmaSuisse et le Forum PME s'expriment contre l'introduction d'une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux. L'intention du Conseil fédéral de couvrir les dépenses de Swissmedic au moyen d'une taxe de surveillance laisse le PS perplexe. Celui-ci souligne qu'il faut s'en tenir à un financement via des subventions fédérales.

L'UDC et l'USAM rejettent la disposition qui autorise le Conseil fédéral à déclarer le futur droit d'exécution de l'UE relatif au RDM et au RDIV (actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne) comme applicable en Suisse dans la version contraignante pour les États membres de l'UE (renvois dynamiques). Pour l'UDC, le mécanisme prévu d'une reprise automatique du droit européen va encore plus loin que la reprise «dynamique» du droit concernant Schengen. Elle précise que, dans ce dernier domaine, le Parlement peut encore au moins contribuer de jure à la prise de décisions. L'USAM demande, elle aussi, que l'adoption des traités internationaux conclus dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux reste du ressort du Parlement et qu'il soit renoncé à toute reprise automatique du droit. Le Forum PME salue, en revanche, cette disposition s'agissant de la reprise simultanée des actes délégués et des actes d'exécution. L'USS estime également qu'elle est judicieuse. Economiesuisse considère que cette disposition est la réglementation la plus appropriée à une reprise du droit européen et qu'elle devrait s'appliquer par analogie à la LETC.

La remise à neuf des dispositifs à usage unique fait aussi l'objet de controverses.

Les cantons et le PDC rendent attentifs au fait que les modifications de la législation concernant les dispositifs médicaux auront des conséquences pour les cantons et que celles-ci ne sont encore pas connues dans le détail (notamment les charges financières supplémentaires). Les associations des hôpitaux et les sociétés de pharmaciens des hôpitaux (H+, GSASA et IHS) pointent elles aussi les charges supplémentaires inhérentes aux nouvelles règles que les hôpitaux ne pourront pas couvrir.

L'USAM, le PDC, le Forum PME, la HKKB, unimedsuisse et la SVDI-ASDI demandent que la nouvelle réglementation suisse des dispositifs médicaux n'aille pas plus loin que celle de l'UE («Swiss Finish»).

En ce qui concerne la recherche avec des dispositifs médicaux, les intervenants rejettent majoritairement la possibilité accordée au Conseil fédéral de déléguer à Swissmedic la compétence de se charger, dans le cadre de la procédure d'autorisation, de domaines de vérification qui incombent aux commissions d'éthique.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Sur les 88 participants, 68 ont pris position sur les modifications de la LRH. Près de la moitié d'entre eux a émis une opinion globalement positive ou sans remarque au cas par cas. Sur les 38 avis détaillés, la majorité des cantons estime que le projet est certes une réussite, mais qu'il est trop compliqué. Les chercheurs académiques et des entreprises privées demandent à ce qu'on veuille à mettre en place des structures et des processus les plus simples possible lors de la conception de l'ordonnance. Dans ce contexte, ils soulignent qu'il faut s'en tenir à la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons et entre Swissmedic et les commissions cantonales d'éthique. S'agissant des systèmes électroniques de données à créer, ils réclament simultanément une collaboration étroite entre les autorités de vérification qui les exploitent et un regroupement des fonctions. Les chercheurs souhaitent notamment que pour tous les projets de recherche en Suisse, un portail unique soit mis en place pour le déroulement des procédures d'autorisation et d'annonce.

Les participants ont des avis partagés sur l'obligation de prévoir une représentation des patients au sein des commissions d'éthique et sur les devoirs étendus d'enregistrer incombant aux chercheurs. En revanche, ils sont favorables à la suppression de la définition des essais cliniques dans la loi. Par ailleurs, ils escomptent une réglementation plus claire au niveau de l'ordonnance.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Il s'agit de l'objet sur lequel les participants se sont le moins exprimés. Sur les 88 participants, 57 ont donné leur avis sur les modifications de la LETC.

Parmi ces 57 participants, 6 ne se sont pas exprimé sur le projet de révision, 44 l'ont approuvé ou ne s'y sont pas opposé, 6 ont formulé des remarques et un participant s'est déclaré opposé au projet.

Parmi les intervenants qui approuvent le projet, le canton du TI, Swissmem, le PLR-Les Libéraux-Radicaux, la SMT et l'USS soulignent l'importance de pouvoir maintenir l'équivalence entre les prescriptions légales suisses et européennes afin de garantir l'accès de l'industrie suisse au marché de l'UE et d'éviter des entraves techniques au commerce.

Economiesuisse, scienceindustries, l'ASSGP, vips, Interpharma et le GRIP sont d'accord de manière générale avec le projet de révision, sous réserve de certaines précisions concernant la base légale relative à la reprise des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne.

1.3.2 Modifications effectuées

Des modifications ont été effectuées dans les domaines suivants sur la base des opinions formulées dans le cadre de la consultation:

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Les avis étant généralement positifs, le projet de modification de la LPT_h n'a subi que des adaptations ponctuelles. Les réglementations ci-après ont été adaptées:

- les opérateurs économiques doivent communiquer des documents à l'autorité compétente uniquement sur demande (et non pas en tout temps) (art. 47*e*);
- des subventions fédérales doivent continuer à financer la surveillance du marché. L'option de prévoir une taxe de surveillance ne doit cependant pas être exclue et devra être réévaluée le moment venu.

Les dispositions relatives à la reprise «dynamique» du droit européen ont été reprises sans modification. Les domaines pour lesquels les actes de l'UE seront déclarés applicables de manière dynamique seront précisés dans le droit d'exécution. Ce faisant, il sera tenu compte des inquiétudes que les participants à la consultation ont exprimées sur leur définition.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

- *Répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, intégration internationale*: la compétence conférée au Conseil fédéral de déléguer à l'institut, dans le cadre des procédures d'autorisation et d'annonce, des domaines de vérification pour lesquels les commissions cantonales d'éthique sont compétentes a été supprimée. La répartition actuelle des tâches est maintenue. Il a été garanti que les évaluations étrangères et les prises de positions formulées dans le cadre de la procédure coordonnée à l'échelon international pouvaient être intégrées dans les activités de vérification des autorités suisses.
- *Systèmes d'information*: eu égard au maintien de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, on n'a pas satisfait à la demande de nombreux participants à la consultation – la recherche académique et privée notamment – concernant la mise en place d'une infrastructure informatique unique pour toutes les autorités œuvrant dans le domaine de la recherche sur l'être humain en Suisse. Même si ce système devait augmenter l'efficacité de la recherche – aussi pour les autorités –, la présente révision partielle axée spécifiquement sur les essais cliniques de dispositifs médicaux n'est pas le projet approprié à l'introduction d'un système d'information concernant tous les domaines de recherche ni à la création anticipée de la base légale nécessaire à cet effet. Compte tenu de l'harmonisation des systèmes d'information de Swissmedic et des cantons et eu égard à l'échange de données avec la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux «Eudamed», des précisions ont, en revanche, été apportées aux propositions de normes.
- *Obligation d'enregistrer*: s'agissant de l'obligation d'enregistrer les résultats de la recherche, la disposition a été formulée de manière plus générale de sorte que les précisions nécessaires quant à la forme et à l'étendue de la publication des résultats puissent être effectuées au niveau de l'ordonnance. Cette mesure permet de réagir plus rapidement aux développements européens.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Eu égard aux opinions parfois critiques exprimées sur cet objet dans le cadre de la procédure de consultation et au fait que la modification de la LETC doit être considérée comme un projet indépendant, les adaptations de la LETC prévues dans le document mis en consultation ont été supprimées du présent projet.

1.4 Adéquation des moyens requis

Le présent projet permet d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, d'harmoniser l'exécution au sein de l'UE et d'augmenter la sécurité des patients. En outre, il offre aux fabricants de dispositifs médicaux et aux organes d'évaluation de la conformité établis en Suisse la possibilité d'avoir un accès au marché intérieur européen comparable à celui de leurs concurrents européens. Le Conseil fédéral estime que les tâches et les charges financières sont proportionnées.

1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Le présent projet de révision de la loi jette les fondements d'une harmonisation aussi étendue que possible du droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est d'élaborer une réglementation équivalente à celle de l'UE. Des explications détaillées sur les liens avec les règles de l'UE figurent dans le commentaire article par article (cf. ch. 2).

1.6 Mise en œuvre

Les dispositions d'exécution relatives aux dispositifs médicaux sont contenues dans l'ODim, celles relatives aux essais cliniques se trouvent dans l'OClin. L'harmonisation avec les nouvelles dispositions européennes requiert une révision totale de l'ODim. Ce faisant, il est prévu, comme au sein de l'UE, de réglementer les dispositions d'exécution relatives aux diagnostics *in vitro* dans une ordonnance indépendante. Les dispositions concernant les essais cliniques seront intégrées dans le droit d'exécution relatif à la recherche sur l'être humain.

Lors de l'édiction du droit d'exécution, il conviendra de veiller en particulier à la flexibilité de la réglementation. En effet, il doit être possible de procéder rapidement à des adaptations en cas de modification des conditions-cadre techniques. Le Conseil fédéral confiera à Swissmedic la compétence d'édicter notamment des prescriptions de nature technique et d'importance mineure, conformément à l'art. 82, al. 2, LPTH.

2 Commentaire des dispositions

2.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTH)

Art. 2, al. 1, let. a, et 3

Al. 1, let. a: L'énumération indicative en vue de concrétiser les «opérations» en rapport avec les produits thérapeutiques (fabrication et mise sur le marché) doit être biffée étant donné qu'elle ne contient pas tous les éléments fondamentaux, comme l'entretien, un aspect extrêmement important dans le domaine des dispositifs médicaux. Le terme «opérations» englobe tous les aspects essentiels pour la loi. Une énumération n'est donc pas nécessaire.

Al. 3: Au sein de l'UE, certains produits n'ayant pas de destination médicale seront, à l'avenir, également soumis aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux (cf. art. 1, par. 2, en relation avec l'annexe XVI du RDM). Elles englobent les produits qui n'ont qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque. Conformément au RDM, il s'agit notamment des lentilles de contact sans correction et les équipements destinés à être utilisés pour réduire ou détruire des tissus adipeux.

Aussi le Conseil fédéral doit-il être habilité à soumettre également à la loi des produits ou des groupes de produits de cette nature. Il est prévu, à cet effet, d'intégrer des annexes dans le droit d'exécution.

Art. 2a Tissus humains et cellules humaines dévitalisés

Al. 1: Les produits issus de tissus humains ne contenant plus aucune cellule vivante, c'est-à-dire dévitalisés, étaient jusqu'à présent traités comme des dispositifs médicaux en Suisse, conformément à l'art. 2, al. 1, ODim (p. ex., os pour comblement de défauts osseux après l'ablation d'une tumeur ou tendons pour une plastie du ligament croisé). Les dispositions suivantes de l'ODim s'appliquent aux dispositifs médicaux classiques et aux dispositifs médicaux implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus: l'art. 6, al. 3, qui concerne la déclaration des produits à Swissmedic; les art. 26 et 27, qui traitent de la surveillance du marché; et la section 5, qui aborde l'observation des produits.

Le RDM inclut certains produits issus de tissus humains dévitalisés dans la notion de «dispositifs médicaux». Comptent parmi ceux-ci premièrement les produits qui sont fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables («dérivés dévitalisés»; art. 1, par. 6, point g, 2^e phrase, RDM). Deuxièmement, la notion de «dispositifs médicaux» englobe les produits qui incorporent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est *accessoire* à celle du dispositif («produits combinés avec un élément dévitalisé ayant une action accessoire»; art. 1, par. 10, al. 1, RDM). S'agissant du don, de l'obtention et du contrôle des tissus et des cellules utilisés pour les dérivés dévitalisés et les produits combinés avec un élément dévitalisés ayant une action accessoire, le RDM renvoie à la directive 2004/23/CE¹⁵ (art. 1, par. 10, al. 1, RDM, annexe I, point 13.1, et annexe IX, point 5.3.1, RDM). Celle-ci ne s'applique pas en Suisse.

Outre les dérivés dévitalisés et les produits combinés avec un élément dévitalisé qui a une action accessoire, considérés comme des dispositifs médicaux, il existe d'autres produits issus de tissus ou cellules d'origine humaine dévitalisés. Ceux-ci n'entrent toutefois pas dans la définition des dispositifs médicaux aux termes du RDM. Il s'agit, d'une part, de produits combinés dans lesquels les cellules et les tissus humains dévitalisés ou leurs dérivés ont une action *essentielle* («produits combinés dans lesquels l'élément dévitalisé a une fonction essentielle»; art. 1, par. 10, al. 2, RDM). Dans ce cas de figure, le produit global relève de la directive

¹⁵ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48. Fait partie intégrante de la présente directive la directive d'application suivante: directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

2004/23/CE¹⁶. L'annexe I RDM ne s'applique, s'agissant de la sécurité et des performances, qu'à de la partie du produit considérée comme un dispositif médical. D'autre part, tous les autres produits issus de cellules ou de tissus humains dévitalisés et, donc, les produits qui ne doivent pas être classés dans les catégories «dérivés dévitalisés» et «produits combinés» («autres produits dévitalisés») ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux. Pour ces produits, le RDM renvoie, dans une très large mesure, à la directive 2004/23/CE (art. 1, par. 6, point g, 1^{re} phrase, RDM).

En résumé, il résulte du RDM le schéma de réglementation suivant pour les produits dévitalisés:

1. *dérivé dévitalisé*: dispositif médical régi par le RDM. Le don, l'acquisition et le contrôle doivent être conformes à la directive 2004/23/CE;
2. *produit combiné ayant un élément dévitalisé dont l'action est accessoire*: le produit global est un dispositif médical régi par le RDM. Le don, l'acquisition et le contrôle doivent être conformes à la directive 2004/23/CE;
3. *produit combiné dans lequel l'élément dévitalisé a une action essentielle*: l'annexe I RDM ne s'applique qu'à la partie dispositif médical du produit. Le produit global n'est pas un dispositif médical. Il entre dans le champ d'application de la directive 2004/23/CE;
4. *autres produits dévitalisés*: il ne s'agit pas de dispositifs médicaux. La directive 2004/23/CE s'applique.

Ce schéma doit être repris en droit suisse afin de garantir l'équivalence des définitions suisse et européenne du terme «dispositif médical».

L'al. 1 crée la possibilité de réglementer le don, le prélèvement, le dépistage et la dévitalisation de tissus et de cellules qui sont utilisés dans les dérivés dévitalisés (cf. ch. 1 ci-dessus) et dans les produits combinés ayant un élément dévitalisé dont l'action est accessoire (cf. ch. 2 ci-dessus). Les dérivés dévitalisés et les produits combinés ayant un élément dévitalisé dont l'action est accessoire sont des produits en soi soumis à la réglementation des dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral peut dès lors énoncer des règles applicables à ces produits dans la réglementation des dispositifs médicaux en vertu de sa compétence réglementaire générale. Par contre, la réglementation du don, du prélèvement, du dépistage et de la dévitalisation des tissus et des cellules contenus dans ces produits nécessite une clause de compétence spécifique, prévue à l'al. 1. L'al. 1 permet au Conseil fédéral d'adopter une réglementation complète dans les domaines évoqués – don, prélèvement, dépistage et dévitalisation. Par exemple, il peut prévoir le régime de l'autorisation pour les personnes prélevant des tissus humains ou des cellules humaines en vue de les dévitaliser, ou pour les personnes effectuant des recherches impliquant des donneurs. Cette clause de compétence englobe tous les produits thérapeutiques, donc également les médicaments contenant des tissus ou des cellules dévitalisés.

¹⁶ Au sein de l'UE, le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121) s'appliquent éventuellement au produit.

À l'al. 2, une base légale faisant défaut actuellement est créée, à savoir celle concernant la réglementation des produits qui contiennent des tissus ou des cellules dévitalisés mais qui ne sont pas couverts par les définitions des dispositifs médicaux et des médicaments. En outre, le Conseil fédéral obtient la compétence, comme à l'al. 1, d'édicter des prescriptions concernant le don, le prélèvement, le dépistage et la dévitalisation des tissus et des cellules prélevés à des fins de dévitalisation.

Conformément à l'al. 2, 1^{re} phrase, le Conseil fédéral édicte des prescriptions relatives aux produits combinés dans lesquels l'élément dévitalisé a une action essentielle (cf. ci-dessus le ch. 3) et aux autres produits dévitalisés (cf. ci-dessus le ch. 4). Comme mentionné, ces produits ne sont pas des dispositifs médicaux. Ils ne peuvent non plus être qualifiés de médicaments dans la mesure où leur action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques (art. 4, al. 1, let. a, LPTh, art. 1, al. 1, let. b, ODim, art. 2, par. 1, al. 2, RDM). Cependant, ils sont largement utilisés en médecine, notamment en orthopédie (comblement osseux après un accident ou en cas d'opérations de la colonne vertébrale, des bras ou des jambes), en implantologie dentaire, en chirurgie cardiaque, en médecine du sport (remplacement en cas de ligaments défectueux, p. ex., ligaments croisés) ou en neurochirurgie (p. ex., plastie de la dure-mère, reconstruction du plancher de l'orbite). Compte tenu du fait que, s'agissant des domaines dans lesquels ils ont été utilisés, ces dispositifs ont une fonction de produits thérapeutiques et que, eu égard à leur utilisation, ils sont comparables à des transplants standardisés (cf. art. 2, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹⁷), ils devraient impérativement être soumis à une loi.

L'al. 2 permet au Conseil fédéral de fixer des règles étendues. La liste n'est pas exhaustive. Il peut, par exemple, préciser que les personnes qui prélèvent sur des individus des tissus à des fins de dévitalisation ou qui pratiquent des examens sur les donneurs, doivent posséder une autorisation. Les principaux changements pour les responsables de la mise sur le marché de produits issus de tissus humains dévitalisés qui ne sont pas des dispositifs médicaux devraient probablement provenir du fait que ceux-ci devront dorénavant être autorisés par Swissmedic et non plus simplement être annoncés. Une disposition comparable à celle inscrite à l'art. 10 LPTh sera ainsi applicable. Nouvellement, quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit apporter la preuve que ces produits sont de qualité, sûrs et efficaces (art. 10, al. 1, let. a, LPTh); il doit être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente (art. 10, al. 1, let. b, LPTh) et avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (art. 10, al. 1, let. c, LPTh).

En vertu de l'al. 2, 2^e phrase, le Conseil fédéral peut prévoir des prescriptions concernant les opérations en rapport avec les cellules humaines ou les tissus humains utilisés dans les produits visés à l'al. 2. Pour ce faire, il s'appuiera sur les dispositions concernant le don, le prélèvement, le dépistage et la dévitalisation mentionnées à l'al. 1. Comme prévu à l'al. 1, il peut ici aussi adopter une réglementation étendue (pour des exemples, voir les commentaires relatifs à l'al. 1 ci-dessus).

Al. 3: des tissus humains et cellules humaines ne peuvent être prélevés ou utilisés pour fabriquer les produits visés aux al. 1 et 2 que s'il y a consentement de la personne concernée. Aucun avantage pécuniaire ou autre ne peut être proposé, octroyé, exigé ou accepté pour ces tissus et cellules.

Ces deux conditions, qui valent déjà pour l'utilisation de tissus humains et de cellules humaines à des fins de transplantation en vertu de la loi sur la transplantation, découlent du droit de l'UE (cf. à ce sujet la directive 2004/23/CE). Elles sont importantes également dans l'optique de la ratification de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes.

Art. 4, al. 1, let. b et j, et 3

Al. 1, let. b: La définition du terme «dispositifs médicaux» est complétée en se fondant sur la définition en vigueur au sein de l'UE. La liste indicative a été étendue aux équipements, aux implants, aux réactifs et aux matières. Le droit d'exécution explicitera plus précisément le terme «dispositifs médicaux».

L'art. 2, par. 1, RDM précise lui aussi que pour être qualifié de dispositif médical, un logiciel doit être utilisé pour des fins médicales. Également aux termes du RDM, les logiciels sans utilisation à des fins médicales ne sont pas des dispositifs médicaux. Par conséquent, les logiciels de documentation ne devront dorénavant pas être classés dans la catégorie «dispositifs médicaux».

Al. 1, let. j: La modification proposée comble une lacune au niveau de la réglementation des médicaments qui ne sont pas soumis au régime de l'autorisation. En règle générale, les produits radiopharmaceutiques – y c. les médicaments à formule non soumis au régime de l'autorisation – sont fabriqués dans le service de radiopharmacie d'un hôpital (cf. art. 14, al. 1, let. d, LPTh). Eu égard à sa forme d'organisation, ce service n'est souvent pas considéré d'emblée comme une pharmacie d'hôpital au sens de la nouvelle définition légale (art. 4, al. 1, let. j, de la LPTh révisée¹⁸). Le législateur aurait donc involontairement exclu la fabrication de radiopharmaceutiques selon une formule (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh). La modification proposée garantit que le service de radiopharmacie d'un hôpital peut également fabriquer des médicaments à formule.

Par ailleurs, l'ajout du terme «notamment» exprime le fait que les pharmacies d'hôpital ne fournissent pas uniquement des prestations pharmaceutiques aux clients de l'hôpital, mais aussi des prestations en relation avec des dispositifs médicaux.

Al. 3: Certains termes définis dans le RDM ou le RDIV divergent plus ou moins fortement des définitions contenues dans le droit suisse des produits thérapeutiques. Une divergence essentielle concerne la définition de la notion de «mise sur le marché». La définition de la «mise sur le marché» figurant dans la LPTh correspond à peu près à la définition de «mise à disposition sur le marché» inscrite dans le RDM/RDIV. En revanche, la «mise sur le marché» au sens des deux règlements de l'UE signifie la «première mise à disposition sur le marché».

¹⁸ Modification de la LPTh adoptée par le Parlement le 18 mars 2016; RO 2017 2745 (ci-après «LPTh révisée»).

La définition de «mise sur le marché» figurant dans la LPTH s'applique tant aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux. C'est pourquoi les termes spécifiques aux dispositifs médicaux figurant dans le RDM et le RDIV doivent être repris au niveau des ordonnances du Conseil fédéral. Pour ce faire, la compétence de prévoir des définitions divergentes dans le domaine des dispositifs médicaux est conférée au Conseil fédéral, pour autant que cette mesure serve à l'harmonisation à l'échelon international.

Art. 45, al. 1, 2^e phrase, 3, let. a et d, 4, 6 et 7

Al. 1: Les modifications rédactionnelles apportées à l'al. 1 ne contiennent aucune nouveauté quant au fond par rapport au droit en vigueur. Cependant, la notion de «performances» d'un dispositif médical doit désormais devenir le terme générique pour tous les effets liés à un produit de cette nature, c'est-à-dire l'efficacité thérapeutique au sens strict du terme (telle que cette notion est utilisée en lien avec les médicaments dans le cadre de la présente loi), ainsi que les données techniques relatives aux performances et à la sécurité. Le droit suisse se rapprochera ainsi des notions figurant dans le droit européen, selon lequel le terme «performances» désigne la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant.

Al. 3: Les exigences posées aux dispositifs englobent notamment celles concernant la sécurité et les performances. Dorénavant, la liste non exhaustive contiendra également l'étiquetage des produits étant donné que les prescriptions en la matière revêtent un caractère important et que le Conseil fédéral a déjà réglementé cet aspect dans l'ODim.

Al. 4: Les modifications apportées à cet alinéa sont principalement d'ordre rédactionnel et ont pour but de clarifier le texte. Actuellement, l'institut définit, après entente avec le Secrétariat d'État à l'économie, tant les normes techniques que les spécifications (techniques) communes. La réglementation détaillée à ce sujet figure à l'art. 4, al. 2 et 3, de l'ODim en vigueur.

Al. 6: La délégation de cette compétence au Conseil fédéral garantit que le droit suisse des dispositifs médicaux permet également d'accorder des allègements aux hôpitaux et aux cliniques. Le RDM définit les «établissements de santé» comme étant des entités ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique. Concrètement, le Conseil fédéral s'inspirera très largement des règlements européens qui prévoient, à certaines conditions, des exceptions pour les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé (cf. art. 5, par. 5, RDM).

Al. 7: Il est en principe interdit de remettre à neuf les dispositifs à usage unique. C'est pourquoi toute personne qui remet à neuf un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé est réputée être le fabricant du dispositif en question. Elle en assume donc la responsabilité, ce qui implique notamment que le nouveau produit soit soumis à une évaluation de la conformité. Le Conseil fédéral se voit conférer la compétence d'autoriser expressément la remise à neuf et la réutilisation de dispositifs à usage unique et, en outre, d'octroyer, à certaines conditions, des allègements aux établissements de santé en ce qui concerne leurs obligations en tant que fabricants.

Art. 46, al. 3

L'ancienne let. a a été biffée, car l'art. 45, al. 6 et 7, réglemente désormais explicitement les dispositifs médicaux fabriqués ou remis à neuf dans l'établissement même où ils seront utilisés.

Let. a: Modification d'ordre rédactionnel de l'actuel art. 46, al. 3, let. b, LPTH.

Let. b: Cette disposition permet d'inscrire dans la loi la possibilité de prévoir des exceptions pour des dispositifs médicaux ou des groupes de dispositifs médicaux spécifiques. La possibilité de prévoir au cas par cas pour certains dispositifs médicaux ou groupes de dispositifs médicaux des exceptions à l'évaluation de la conformité figure déjà dans l'ODim (art. 9, al. 4). Cette prescription est nécessaire afin de garantir l'approvisionnement en dispositifs médicaux dans des situations particulières. Le droit européen contient également une réglementation de cette nature (cf. art. 59 RDM).

Art. 47 Enregistrement et identification des dispositifs médicaux

Al. 1: L'obligation d'enregistrer les dispositifs médicaux représente une nouvelle disposition fondamentale permettant, dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne, d'améliorer la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux. Dans ce contexte, le fabricant est tenu tant d'enregistrer ses produits que de veiller à attribuer une identification unique à chacun d'entre eux. La LPTH définit certes la notion de «fabrication» (art. 4, al. 1, let. c), mais pas celle de «fabricant». Le RDM et le RDIV placent le «fabricant» au centre en ce qui concerne la responsabilité des produits, alors que le droit suisse des dispositifs médicaux vise d'abord la personne qui met un produit sur le marché pour la première fois («responsable de la première mise sur le marché»). Dans le cadre de la nouvelle conception de la réglementation des dispositifs médicaux au sein de l'UE et de l'harmonisation correspondante du droit suisse avec les exigences élevées en matière de sécurité et de qualité des dispositifs médicaux, il est prévu de donner une position centrale à la notion de fabricant dans le droit suisse d'exécution également. Doit être considérée comme fabricant toute personne physique ou morale qui fabrique un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque (cf. art. 2, par. 30, RDM). En d'autres termes, le distributeur qui commercialise sous sa propre marque («*own brand labelling*») des dispositifs médicaux fabriqués par des tiers sera, à l'avenir, également considéré comme fabricant et devra donc satisfaire à toutes les obligations correspondantes. Le terme «fabricant» sera défini par voie d'ordonnance dans le cadre des compétences de délégation au sens de l'art. 4, al. 2 et 3.

L'obligation d'attribuer un numéro IUD pour l'enregistrement des produits entrera en vigueur le 26 mai 2020 au sein de l'UE pour autant que la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux «Eudamed» soit entièrement opérationnelle. L'obligation de saisir les informations concernant les produits s'appliquera à compter du 25 novembre 2021. Dans le cadre de la mise en œuvre, il est garanti que les délais suisses s'aligneront sur ceux de l'UE.

Al. 2: Cette délégation des compétences permet au Conseil fédéral d'édicter des dispositions détaillées et des dérogations relatives à l'enregistrement et à l'identi-

cation des produits dans le cadre du droit d'exécution. Le Conseil fédéral fixe ces dérogations conformément au RDM et au RDIV (p. ex., pour les dispositifs sur mesure qui, selon l'art. 29 RDM, sont exclus de l'enregistrement).

Al. 3: En ce qui concerne l'enregistrement et l'identification des dispositifs médicaux, l'UE a fixé plusieurs obligations nouvelles aux opérateurs économiques et aux établissements de santé pour améliorer la sécurité et la traçabilité des produits. Il s'agit par exemple de l'obligation de saisir et d'enregistrer les identifiants uniques des produits acquis ou remis appartenant à certaines catégories de produits. Ces obligations doivent également être définies dans le droit suisse afin de garantir un niveau de sécurité équivalent. L'al. 3 permet au Conseil fédéral d'intégrer les prescriptions correspondantes par voie d'ordonnance.

Al. 4: La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux destinée à améliorer la sécurité et la qualité met l'accent sur les obligations des opérateurs économiques concernés. La notion d'«opérateur économique» repose sur celle figurant dans le droit européen. Sont considérés comme des opérateurs économiques au sens du RDM et du RDIV les fabricants, les personnes mandatées par des fabricants ayant leur siège à l'étranger (mandataires), les importateurs et les distributeurs. Dans la version française de cette disposition, le terme «distributeur» est utilisé au sens du droit de l'UE et pas au sens de l'art. 4, al. 1, let. e, LPT. Le RDM englobe également les personnes physiques ou morales qui associent des dispositifs portant un marquage CE ou non avec d'autres dispositifs, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs et dans les limites d'utilisation, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire. Il inclut également les personnes physiques ou morales qui stérilisent des systèmes ou des nécessaires en vue de les mettre sur le marché (cf. art. 2, par. 35, RDM et art. 2, par. 28, RDIV).

Art. 47a Obligation de documenter

Al. 1 et 2: Les fabricants de dispositifs médicaux sont dûment tenus d'établir une documentation technique. Celle-ci doit permettre de prouver en tout temps la conformité du dispositif médical aux exigences légales. De plus, elle doit contenir des informations sur la surveillance après la mise sur le marché. La documentation technique contient donc, d'une part, des éléments permettant d'évaluer la conformité d'un produit (cf. annexe II RDM et RDIV) et, d'autre part, des points concernant la surveillance après la mise sur le marché (cf. annexe III RDM et RDIV).

Al. 3: La documentation technique doit être mise à jour.

Al. 4: Le Conseil fédéral édicte des dispositions d'exécution pour la réglementation détaillée du contenu et de l'étendue des données devant figurer dans la documentation technique.

Art. 47b Gestion de la qualité

Tous les fabricants sont dûment tenus d'établir et d'entretenir un système de gestion de la qualité. Jusqu'ici, cette mesure ne s'appliquait pas impérativement à toutes les catégories de risque, mais il s'agissait d'une pratique courante. Les exigences posées

au système de gestion de la qualité dépendent de la classe de risque et de la nature du dispositif médical. En outre, elles comprennent notamment la gestion des risques et la surveillance du produit après sa mise sur le marché. Le système de gestion de la qualité est documenté et appliqué tout au long du cycle de vie du produit concerné.

Art. 47c Obligation de communiquer

Al. 1: Afin de mieux pouvoir surveiller la chaîne d’approvisionnement dans le domaine des dispositifs médicaux, il est désormais expressément prescrit que tous les opérateurs économiques (cf. art. 47, al. 4, pour la définition du terme «opérateurs économiques») doivent révéler en tout temps à l’autorité compétente (en règle générale à Swissmedic, mais également, en fonction de la situation, à l’autorité cantonale compétente ou à l’autorité compétente d’un État contractant) la source d’approvisionnement ou le nom de l’acheteur.

Cette obligation concerne principalement les flux de marchandises entre le fabricant, les mandataires et les importateurs d’une part et les distributeurs d’autre part. De plus, elle s’applique aux livraisons à des établissements de santé ou à des professionnels de la santé et non pas à celles destinées aux patients.

Al. 2: Le Conseil fédéral se voit conférer la compétence de régler la durée de conservation des données conformément à l’al. 1. Pour ce faire, il reprend les règles pertinentes figurant dans les règlements de l’UE.

Art. 47d Couverture financière et responsabilité

Al. 1: Les fabricants ou les mandataires ont l’obligation de prendre des mesures pour disposer d’une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en cas de demandes de réparation pour des dommages causés par un dispositif non conforme. Cela permet d’éviter que des prétentions justifiées découlant de préjudices dus à des dispositifs médicaux restent vaines.

Al. 2: Seul le fabricant est responsable des produits. Toutefois, l’art. 11, par. 5, RDM étend la responsabilité aux mandataires. Ce dernier principe est repris dans le présent projet et donc inscrit dans la loi.

Art. 47e Autres obligations

Al. 1, let. a et b: Ces dispositions correspondent à l’art. 47, al. 2, let. a, et à l’art. 47, al. 2, let. b, de la LPT en vigueur.

Al. 1, let. c: L’instauration et l’utilisation d’une banque de donnée européenne centralisée sur les dispositifs médicaux «Eudamed» en vue d’optimiser la sécurité, la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux représentent des éléments centraux de la nouvelle réglementation. Cette banque de donnée constitue le futur socle sur lequel les autorités concernées s’appuieront pour accomplir leurs tâches d’exécution et grâce auquel les produits pourront être mis sur le marché. Dans le cadre du flux de marchandises transfrontalier, il est décisif que les opérateurs économiques suisses et les organes suisses d’évaluation de la conformité utilisent également «Eudamed» afin que, d’une part, ils disposent immédiatement des informa-

tions nécessaires et que, au besoin, des mesures officielles puissent être prises en coordination avec les autorités partenaires européennes. Cette base de données est, d'autre part, la condition à remplir pour que les opérateurs économiques suisses et les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent être actifs dans l'espace européen. C'est pourquoi le Conseil fédéral se voit conférer la compétence d'exiger desdits opérateurs et organes qu'ils utilisent les bases de données correspondantes.

Al. 2, let. a: Les dispositions renforcées au sein de l'UE contiennent d'autres obligations pour les opérateurs économiques et les établissements de santé, comme les obligations d'enregistrement des fabricants et d'information en rapport avec des dispositifs médicaux implantables. Il convient d'intégrer ces prescriptions dans le droit suisse également afin d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Le Conseil fédéral est habilité à concrétiser des mesures dans ce domaine.

Al. 2, let. b: Les fabricants et les mandataires ainsi que, le cas échéant, d'autres opérateurs économiques (cf. art. 16 RDM) doivent désormais désigner un responsable (comparable au responsable technique conformément au droit des médicaments). Celui-ci joue un rôle fondamental lors de la surveillance et du contrôle de la fabrication des produits ainsi que lors de leur surveillance après leur mise sur le marché. Le Conseil fédéral est habilité à définir les exigences posées à ces personnes et leurs obligations.

Art. 50, al. 2 et 3

Swissmedic délivre aux personnes ayant leur siège en Suisse (sur présentation des preuves correspondantes) des certificats d'exportation et des attestations pour l'exportation de dispositifs médicaux dans des États tiers. Les certificats attestent de la conformité formelle des dispositifs médicaux concernés aux exigences légales suisses et, donc, de leur capacité à être mis sur le marché au moment de la délivrance de ces pièces. Les attestations informent les autorités étrangères sur un état de fait spécifique en lien avec des dispositifs médicaux.

Aux termes des art. 60 RDM et 55 RDIV, les certificats d'exportation ne sont délivrés qu'aux fabricants et aux mandataires. La LPTH en vigueur parle, en revanche, d'«exportateurs». Par conséquent, toute personne ayant son siège en Suisse est autorisée, conformément au droit en vigueur, à demander un certificat d'exportation ou une attestation lorsqu'elle est l'exportatrice et que les produits sont exportés depuis la Suisse. Dans ce contexte, le rôle que l'acheteur joue dans la chaîne logistique et de valeur d'un dispositif médical importe peu. Swissmedic est donc fréquemment confronté à des personnes qui n'ont pas de connaissances techniques (p. ex., sociétés purement commerciales). En outre, il ne peut pas vérifier si un acheteur ne commande effectivement que des certificats d'exportation pour des produits qui seront également exportés physiquement depuis la Suisse. Il a souvent été constaté dans la pratique que des sociétés écran demandaient des certificats d'exportation, mais que les produits concernés ne se trouvaient pas en Suisse et qu'ils ne pouvaient donc pas être exportés. Ce constat peut également s'appliquer à des entreprises multinationales avec siège en Suisse. Afin d'éviter un usage contraire au sens et au but desdits certificats, il importe de limiter les demandes de certificats d'exportation et d'attestations aux fabricants et aux mandataires, de façon analogue au droit euro-

péen. Cela vaut également pour les dispositifs médicaux dont les certificats ont été renouvelés selon les directives européennes précédentes (MDD et AIMDD) et qui bénéficient d'un délai transitoire de 3 ans.

Al. 3: L'ODim actuelle prévoit à son art. 9, al. 2, entre autres que quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois un dispositif médical dans un Etat qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux doit pouvoir prouver que le produit est conforme aux exigences essentielles. Cela est nouvellement prévu au niveau de la loi. La violation de cette disposition est punissable (voir les explications ad art. 86, al. 1, let. d).

Art. 54, al. 2, 3, let. c, et 4 à 8

Al. 2: L'obligation de demander une autorisation pour les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et les exceptions à celle-ci suivent la répartition des essais dans plusieurs catégories. Cette dernière se fonde sur les risques. Toutefois, le système de catégorisation selon le RDM et le RDIV est structuré différemment et de manière plus différenciée que celui utilisé en Suisse. Il est donc judicieux de régler dans le détail la catégorisation par voie d'ordonnance. Par conséquent, les exceptions au régime de l'autorisation doivent également être définies au niveau de l'ordonnance (cf. art. 54, al. 3, let. a, LPTh), raison par laquelle la let. b est abrogée. Cependant, il est en principe toujours prévu que les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux sur lesquels un marquage prouvant qu'ils ont subi une évaluation de la conformité est apposé et qui sont utilisés conformément au mode d'emploi ne doivent pas faire l'objet d'une demande d'autorisation à Swissmedic. Dans ce cas, aucun risque inhérent aux produits qui nécessitent une expertise de Swissmedic n'est généralement à craindre.

Al. 3: Pour des raisons systématiques, la deuxième phrase de l'al. 6 (possibilité de soumettre toute modification relative aux essais cliniques au régime de l'autorisation) doit être déplacée à la nouvelle *let. c*.

Al. 4: La première partie de la phrase de la let. b en vigueur prévoit que Swissmedic vérifie, dans le cadre de la procédure d'autorisation, que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences visées à l'art. 45, à savoir notamment que leurs performances peuvent être prouvées et que les exigences fondamentales sont remplies. Dorénavant, l'art. 45 requiert entre autres que les performances soient prouvées. Étant donné que, pour les essais cliniques, il s'agit souvent d'apporter lesdites preuves, la *let. b* précise désormais que les exigences de l'art. 45 ne sont remplies que si elles ne font pas elles-mêmes l'objet de l'essai clinique.

Al. 5: La disposition selon laquelle Swissmedic peut réaliser des inspections est bifurquée et reportée au nouvel art. 54b (Surveillance) pour des raisons systématiques.

Al. 6: Lors de l'édition de dispositions de procédure, le Conseil fédéral peut désormais prévoir que, s'agissant des demandes, de la correspondance ainsi que de la communication des décisions dans le cadre des procédures d'autorisation et de déclaration, Swissmedic et les chercheurs utilisent les systèmes d'information concernés exploités au niveau de l'UE («Eudamed»; cf. art. 73 RDM) ou national (cf. art. 62c LPTh).

Al. 7: Pour des raisons de cohérence, cet alinéa est déplacé à l'al. 2 du nouvel art. 54b LPT portant sur la surveillance.

Al. 8: La mise à jour concerne uniquement les références aux nouvelles dispositions de délégation.

Art. 54b Surveillance

Cette nouvelle disposition, introduite pour des raisons systématiques, résume, sans modification substantielle, les règles de surveillance figurant actuellement à l'art. 54:

L'al. 1 reprend l'al. 5 de l'art. 54 relatif à l'inspection par Swissmedic.

L'al. 2 correspond pour l'essentiel à l'ancien al. 7 de l'art. 54. Il confère au Conseil fédéral la compétence de régler les obligations de déclaration et d'information concernant la réalisation des essais. La *let. c* est complétée en tenant compte des dispositions européennes en la matière. Elle souligne désormais que des incidents risquant de compromettre l'obtention de données fiables et solides peuvent également être déclarés comme soumis à l'obligation de déclarer.

L'al. 3 précise, comme l'al. 6 de l'article précédent, que le Conseil fédéral peut prévoir que la saisie et l'échange de documents dans le cadre de la surveillance doivent avoir lieu par voie électronique.

Art. 58, al. 1

L'art. 58 régit la surveillance officielle du marché. La première phrase a été complétée. Elle précise désormais que la maintenance peut faire l'objet d'une surveillance. La formulation actuelle exclut formellement les inspections dans les hôpitaux étant donné que ces établissements ne fabriquent pas de dispositifs médicaux, qu'ils n'en distribuent pas, qu'ils n'en remettent pas et qu'ils ne présentent pas leurs effets. L'al. 1, 2^e phrase, mentionne des «inspections périodiques» comme étant un moyen de vérifier que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies. Cette formulation est trop restrictive et ne va pas assez loin, car elle met essentiellement l'accent sur des autorisations de fabrication ou autres autorisations d'exploitation dans le domaine des médicaments. Ce type d'autorisations n'existe pas pour les dispositifs médicaux.

La nouvelle formulation précise désormais que les autorités compétentes peuvent réaliser des inspections annoncées ou inopinées afin de contrôler que la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ces inspections peuvent être menées tout au long de la chaîne de production. Pour les dispositifs médicaux, elles peuvent également avoir lieu chez les fournisseurs des composants.

Art. 62a, al. 1, phrase introductive et let. a, ch. 1 et 4

Dans le cadre de l'art. 62a de la LPT révisée, le Parlement a créé la base permettant aux organes d'exécution compétents de traiter les données sensibles. Elle doit être modifiée comme suit en vue de garantir l'efficacité de la surveillance du marché:

Al. 1, let. a, ch. 1: Les données sur la santé doivent pouvoir être traitées non seulement dans le cadre de la surveillance officielle du marché du sang et des produits sanguins, mais aussi de façon générale. Les produits thérapeutiques concernés par la surveillance du marché sont conçus, conformément à leur définition, à des fins thérapeutiques. Aussi faut-il, dans le cadre des activités liées à la surveillance du marché, tenir également compte, de par leur nature, des données sur la santé des patients traités avec ces produits. Il importe de les prendre en considération lorsque d'éventuelles mesures doivent être décidées.

Al. 1, let. a, ch. 4: Des données sur la santé sont traitées en plus dans le cadre de demandes d'autorisations à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, de la LPT révisée ainsi que pour les demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux selon l'art. 46, al 3, let. b. Le ch. 4 précise donc ce point en conséquence.

Art. 62c Système d'information sur les dispositifs médicaux

Une exécution moderne requiert un système d'information qui soutient les services concernés dans l'accomplissement de leurs tâches. L'art. 62c crée la base légale nécessaire à l'exploitation d'un tel système. Il sera géré par Swissmedic.

En outre, il est indispensable de mettre en place un système de cette nature pour que la Suisse puisse assumer ses obligations internationales actuelles et futures. Le fonctionnement de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux «Eudamed» requiert que les États participants mettent à disposition les données correspondantes. En d'autres termes, le système exploité par Swissmedic servira également à échanger des données avec «Eudamed». Le système suisse d'information sur les dispositifs médicaux est structuré de sorte qu'il soit compatible avec «Eudamed» et que les obligations d'enregistrer et d'identifier les dispositifs médicaux aux termes de l'art. 47 soient respectées en conséquence.

Compte tenu du fait que les systèmes de l'UE sont en construction, l'on ne sait pas encore précisément quelle sera la structure des systèmes des États membres ni quelles seront les prescriptions de l'UE s'agissant de la synchronisation avec «Eudamed».

L'al. 1 régit tant les compétences pour le système informatique que les buts que celui-ci poursuit. Le système sert à garantir la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux. L'aspect de la sécurité inclut également les systèmes d'autorisation lors d'essais cliniques conformément à la LRH.

Al. 2: La majeure partie des données contenues dans le système d'information ne sont pas des données personnelles. Plusieurs données ne concernent que des aspects spécifiques au produit (enregistrement, étiquetage, etc.) ou des informations sur les entreprises. Toutefois, certaines données personnelles sensibles devront être enregistrées dans le système (cf. art. 62a, al. 1, de la LPT révisée), notamment en cas de déclarations concernant des incidents («effets indésirables»), de déclarations ou d'informations dans le cadre d'essais cliniques ou en présence de données relatives à des demandes de dérogation.

Al. 3: Les données conformément à l'al. 2 peuvent être synchronisées systématiquement et automatiquement avec «Eudamed». Le raccordement du système à «Euda-

med» a lieu dans le cadre de l'ARM. Il n'est pas prévu que les autorités européennes aient un accès direct au présent système d'information. Il s'agit d'une synchronisation du système suisse avec «Eudamed». Certaines données ne seront saisies que dans «Eudamed» et devront donc être transférées dans le système d'information suisse. Il convient de souligner que l'al. 3 régit l'information «active» des autorités et non pas l'information «passive» au sens de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration¹⁹.

Al. 4: Les données non sensibles visées à l'al. 2 peuvent être publiées pour autant que les secrets professionnel et commercial soient garantis.

L'al. 5 charge le Conseil fédéral de régler, par voie d'ordonnance, les détails concernant l'exploitation du système d'information par Swissmedic.

Art. 64 Conditions à la communication de données et
 d'informations à l'étranger

L'art. 64 régit la communication de données personnelles et d'informations à des autorités étrangères.

L'al. 1 couvre la teneur de l'art. 64, al. 1, 2, 4 et 6, LPTH. Cette disposition est axée sur l'art. 22 LETC. Les let. a à c sont déterminantes pour savoir à quelles conditions l'assistance administrative internationale peut être octroyée.

Au sens de l'al. 2, la communication de données personnelles n'est autorisée que si l'État concerné ou l'organisation internationale garantit que ces données bénéficieront d'une protection adéquate. L'art. 64 est conforme à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)²⁰. L'art. 6 LPD souligne que des données personnelles peuvent être communiquées à l'étranger si la législation de l'État en question assure un niveau de protection adéquat de la personnalité des personnes concernées. En l'absence d'une législation de cette nature, des données personnelles ne peuvent être communiquées à l'étranger que si l'une des conditions visées à l'art. 6, al. 2, LPD est remplie, en particulier, lorsque des garanties suffisantes (notamment contractuelles) permettent d'assurer un niveau de protection adéquat à l'étranger.

L'al. 2 prévoit une série de conditions pour le cas où la législation de l'État bénéficiaire n'assure pas un niveau de protection adéquat de la personnalité des personnes concernées. Il faut qu'au moins l'une d'entre elles soit remplie pour autoriser la communication de données. Les conditions dont il faut tenir compte lors de la transmission de données sont énumérées de manière exhaustive. Il s'agit de conditions alternatives. Si l'une de ces exceptions s'applique, le maître du fichier est libéré de l'interdiction de communiquer des données personnelles (y c. sur la santé ou sur des poursuites ou des sanctions administratives et pénales) à un État tiers n'assurant pas un niveau de protection adéquat. En revanche, il est toujours tenu de respecter les autres principes relevant de la protection des données. Il importe de tenir compte du fait que le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence doit être informé des garanties données (cf. art. 6, al. 3, LPD).

¹⁹ RS 152.3

²⁰ RS 235.1

L'art. 3 précise, de manière non exhaustive, quelles catégories de données peuvent être communiquées: résultats de la surveillance du marché, rapports d'inspection, données sur les essais cliniques, informations issues de la vigilance, données sur les autorisations et sur les organes d'évaluation de la conformité.

Al. 4: Le présent alinéa correspond à l'art. 64, al. 4^{bis}, de la LPT^h révisée.

Art. 64a, al. 3

L'art. 64a est également une nouvelle disposition que le Parlement a adoptée le 18 mars 2016. Elle régit les contrôles à caractère international. Ceux-ci sont fréquents dans le domaine des produits thérapeutiques, qu'ils soient réalisés par des autorités étrangères en Suisse ou par des autorités suisses à l'étranger.

L'art. 3 est complété et précise désormais qu'en accord avec les autorités étrangères compétentes, les autorités suisses peuvent non seulement effectuer des contrôles à l'étranger, mais aussi participer à des contrôles organisés par ces autorités. Tel est notamment le cas lors de la réalisation d'évaluations conjointes dans le cadre de la désignation d'organes d'évaluation de la conformité.

Art. 75b Traitement des données

Lors de l'adaptation du droit d'exécution (4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques) qui a fait suite à la modification de la LPT^h adoptée par le Parlement le 18 mars 2016, il a été constaté que la base légale relative au traitement par Swissmedic des données personnelles de ses collaborateurs n'était pas suffisamment ancrée dans la loi. Une base légale est créée afin que Swissmedic puisse gérer les données personnelles de ses employés dans son système d'information du personnel. Il convient de tenir compte du fait que l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques²¹ réglemeⁿté déjà ce sujet dans le détail. La présente disposition correspond à l'art. 27 de la loi du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération²².

Al. 1: Le traitement de données sensibles par des organes fédéraux requiert une base légale au sens formel. Le présent alinéa habilite Swissmedic à traiter les données de ses collaborateurs à des fins de gestion du personnel et des salaires ainsi que de participation à l'exécution du droit des assurances sociales. Ce traitement peut avoir lieu sous forme papier ou électronique.

Al. 2: Les données nécessaires à l'accomplissement des tâches mentionnées à l'al. 1 sont réparties dans des catégories. Chacune d'entre elles est définie dans le droit d'exécution.

Al. 3: Swissmedic prend les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sens du droit de la protection des données afin de protéger les données de ses employés.

Al. 4: La communication de données personnelles requiert une base légale ou le consentement de la personne concernée. L'autorisation de transmettre des données

²¹ RS 812.215.4

²² RS 172.220.1

aux assurances sociales découle, par exemple, de la législation sur les assurances sociales.

Des dispositions d'exécution édictées par le conseil de Swissmedic sont nécessaires pour différents aspects. L'*al. 5* contient donc une délégation de compétence correspondante. Les services de Swissmedic compétents pour atteindre les objectifs visés à l'*al. 1* (gestion du personnel et des salaires ainsi que participation à l'exécution du droit des assurances sociales) ont accès au système d'information du personnel pour autant que l'exécution de leurs tâches l'exige.

Al. 6: Swissmedic peut régler la communication de données non sensibles à des tiers. Ce faisant, il doit indiquer le but de cette transmission. Contrairement aux données sensibles, les données non sensibles peuvent être communiquées par consultation en ligne. Toutefois, les dispositions d'exécution doivent prévoir explicitement cette possibilité.

Art. 77, al. 2, let. a, al. 2^{bis} et 3

Comme mentionné aux ch. 1.2.2 et 3.1, la Confédération continuera d'indemniser entièrement Swissmedic pour ses tâches de surveillance des dispositifs médicaux. L'option de prévoir le prélèvement d'une taxe de surveillance ne doit cependant pas être exclue et sera réévaluée en temps voulu.

La let. a de l'*al. 2* est complétée. La version adoptée par le Parlement le 18 mars 2016 prévoit que la Confédération verse une indemnisation à Swissmedic pour les tâches qu'il doit accomplir dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des émoluments. La présente adaptation indique clairement que les taxes perçues par Swissmedic sont également prises en compte lors de la fixation de l'indemnisation de la Confédération.

Le nouvel *al. 2^{bis}* mentionne explicitement les tâches et les activités de Swissmedic qui sont entièrement indemnisées par la Confédération. Les contributions fédérales financent intégralement non seulement les activités liées à la surveillance des dispositifs médicaux mais aussi les tâches dans les domaines de la législation et du droit pénal.

Le Conseil fédéral définit l'utilisation des moyens financiers spécifiques aux tâches (indemnisation de la Confédération, émoluments, taxes) dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques de Swissmedic. Ce principe doit également s'appliquer à la compensation en cas de financement insuffisant ou excessif des tâches et des activités selon l'*al. 2^{bis}*. L'*al. 3* est adapté en conséquence.

Art. 82, al. 1 et 3

Al. 1: La présente modification de l'*al. 1* prévoit que Swissmedic est compétent en matière de surveillance des produits visés à l'*art. 2a* (produits issus de tissus humains ou de cellules humaines dévitalisés).

L'al. 3: Cette disposition permet au Conseil fédéral de déclarer applicable en Suisse, dans la version qui s'applique aux États membres de l'Union européenne, le futur droit d'exécution européen relatif au RDM et au RDIV (actes délégués et actes

d'exécution de la Commission européenne) qui concerne des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme («renvoi dynamique»). Le Conseil fédéral déterminera par voie d'ordonnance les domaines dans lesquels il estime que cela est nécessaire. Cette possibilité ne s'applique qu'aux domaines qui concernent des questions techniques ou administratives et uniquement lorsque ces actes nécessitent d'être adaptés fréquemment et rapidement. Certains actes de l'UE entrent déjà en vigueur vingt jours après leur adoption. La reprise de ces actes ne peut pas être réalisée en temps voulu à l'aide des méthodes de reprise statique existant dans la LPTh ou alors il en découlerait des charges disproportionnées. Par exemple, le RDM prévoit 12 actes délégués et 32 actes d'exécution. Par le biais d'un acte délégué, la Commission peut, par exemple, compléter les exigences requises pour la documentation à soumettre avec la demande d'investigation clinique prévue par le chapitre II de l'annexe XV (art. 70, ch. 8, RDM). Au moyen d'un acte d'exécution, la Commission peut établir un modèle de certificat en vue de l'exportation vers un pays tiers (art. 60, ch. 2, RDM). Le RDIV prévoit quant à lui 6 actes délégués et 33 actes d'exécution. Les actes délégués et les actes d'exécution de l'UE portent uniquement sur des éléments techniques ou procéduraux non essentiels. Selon leur nature, ils engendrent des adaptations plus ou moins fréquentes.

Dans le cadre de l'ARM, la Suisse est associée en tant qu'observateur aux travaux préparatoires entrepris pour élaborer ces actes.

Art. 82a Coopération internationale

En vertu de l'*al. 1*, les autorités d'exécution de la Confédération sont tenues de chercher à collaborer avec des autorités étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales et d'entretenir cette collaboration. Les services fédéraux travaillent déjà avec des institutions et des organisations internationales et intergouvernementales dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux (p. ex., Swissmedic participe à la base de données du Centre de pharmacovigilance de l'OMS et siège dans des groupes de travail techniques de l'UE traitant des médicaments et des dispositifs médicaux).

Pour des raisons systématiques, l'art. 64, al. 5, de la LPTh en vigueur figurera dorénavant à l'*al. 2* et sera adapté aux exigences actuelles. Les nouveaux règlements RDM et RDIV prévoient que la Commission européenne implémente et gère une banque de données concernant les dispositifs médicaux («Eudamed»). La Suisse doit pouvoir participer à cette banque de données, notamment sur le plan financier.

Art. 86, al. 1, let. d et i à k, 2, phrase introductive, 3 et 4

L'art. 86, al. 1, let. d et e, de la LPTh dans sa version adoptée par le Parlement le 18 mars 2016 contient des dispositions pénales qui ont trait au respect des exigences posées dans le droit des dispositifs médicaux (p. ex., les exigences fondamentales relatives à la sécurité et à la performance ou les exigences relatives au devoir de diligence et à l'obligation d'assurer la maintenance).

Al. 1, let. d: Conformément à la let. d, est également punissable quiconque exporte des dispositifs médicaux non conformes à la présente loi. Dès lors, la violation de

l'art. 50, al. 3, notamment est passible d'une sanction pénale. Cette disposition prévoit que lors de l'exportation dans un Etat ayant conclu un ARM avec la Suisse, le respect des exigences essentielles visées à l'art. 45, al. 2, doit être garanti.

Al. 1, let. i: Le nouvel art. 86, al. 1, let. i, permet de sanctionner les infractions aux prescriptions que le Conseil fédéral a édictées pour les produits dévitalisés conformément à l'art. 2a LPTh. Les prescriptions visées à l'art. 2a LPTh concernent des situations similaires à celles survenant dans le domaine du sang et des produits sanguins. Il s'agit entre autres de dispositions relatives à la mise sur le marché, au stockage, à la distribution, à la traçabilité et à la vigilance. Le respect de ces prescriptions est essentiel pour des raisons de protection de la santé (cf. commentaire de l'art. 2a).

Al. 1, let. j et k: la violation des exigences prévues à l'art. 2a, al. 3, concernant l'utilisation de tissus humains et de cellules humaines pour fabriquer des produits thérapeutiques ou des produits dévitalisés doit également pouvoir être sanctionnée. Cela concerne le prélèvement ou l'utilisation de tissus humains ou de cellules humaines pour fabriquer des produits thérapeutiques ou des produits dévitalisés lorsque la personne concernée n'a pas consenti au prélèvement (*let. k*), ainsi que la proposition, l'octroi, l'exigence ou l'acceptation d'avantages pécuniaires ou d'autres avantages pour des tissus humains ou des cellules humaines, ou l'utilisation de ces tissus et cellules pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a (*let. j*). Pour ce qui est de l'utilisation de tissus humains ou de cellules humaines à des fins de transplantation, les sanctions pénales correspondantes sont déjà prévues dans la loi sur la transplantation (cf. art. 69, al. 1, let. a à c).

Al. 2, phrase introductive, et 3: les nouvelles let. i à k de l'al. 1 complètent ces alinéas, adaptés en outre sur le plan rédactionnel (formulation précisée). Grâce à ce complément, les infractions de mise en danger concrètes, les infractions commises par métier et l'affiliation à une bande même dans le domaine des produits visés à l'art. 2a LPTh peuvent faire l'objet de sanctions plus sévères que celles prononcées pour les infractions au sens de l'art. 86, al. 1, LPTh.

Al. 4: depuis le 1^{er} janvier 2018, la peine pécuniaire maximale ne s'élève plus à 360 jours-amende, mais à 180 jours-amende (cf. art. 34, al. 1, CP²³). Pour cette raison, la limitation à 180 jours-amende prévue à l'art. 86, al. 4, est obsolète et peut être biffée.

Art. 87, al. 1, let. c et 2

Al. 1, let. c: Les nouvelles dispositions relatives aux dispositifs médicaux prévoient des obligations d'enregistrer exhaustives, qu'il s'agisse des données concernant les produits ou de celles concernant les opérateurs économiques (cf. art. 47 et 47e LPTh). Comme les obligations de déclarer et de publier, les obligations d'enregistrer ont pour objectif de rendre certaines procédures transparentes et de permettre leur contrôle, ce qui sert à la sécurité des produits. Les infractions aux obligations d'enregistrer doivent donc être sanctionnées dans la même mesure que celles commises contre les obligations de déclarer et de publier. C'est pourquoi la let. c de l'art. 87,

al. 1, qui, dans la version adoptée par le Parlement le 18 mars 2016, prévoit des sanctions en cas d'infraction aux obligations de déclarer et de publier est complétée. Elle mentionne désormais également les obligations d'enregistrer.

Al. 2: cet alinéa est également adapté au nouveau plafond pour les jours-amende (cf. ci-dessus, explications ad art. 86, al. 4).

2.2 **Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**

Art. 3, let. 1

La définition du terme «essai clinique» est supprimée. Cette notion doit être définie au niveau de l'ordonnance. Cette mesure permettra au Conseil fédéral de définir spécifiquement les essais cliniques de manière conforme au droit international (p. ex., essais cliniques avec des médicaments, avec des dispositifs médicaux et avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). La définition de notions par voie d'ordonnance permet également de les décrire de manière aussi détaillée que nécessaire et, si besoin est, de les adapter plus rapidement. S'ajoute à cela le fait que les essais cliniques qui font l'objet d'une exception à l'obligation d'enregistrer (art. 56 LRH) sont déjà réglementés matériellement au niveau de l'ordonnance exclusivement.

Dans le cadre de sa compétence, le Conseil fédéral veillera à ce que la définition de ce terme soit harmonisée avec celle contenue dans les règlements internationaux reconnus et, notamment, avec le RDM et le RDIV.

Art. 45, al. 2

En principe, la décision d'autoriser un projet de recherche doit, selon le droit en vigueur, être prise dans les deux mois qui suivent le dépôt de la demande. Il est toutefois possible de raccourcir ce délai lorsqu'une situation risquée le requiert. Dans le RDM et le RDIV, l'UE autorise cependant les États membres concernés à prolonger les délais. Ils peuvent prévoir des délais de plus de 60 jours (art. 70, par. 4, et art. 70, par. 7, point b, RDM). Il est donc nécessaire de permettre au Conseil fédéral non seulement de prolonger les délais mais aussi de les raccourcir, si besoin est, afin qu'ils soient similaires à ceux fixés dans le droit européen et qu'une mise en œuvre concordante des procédures suisse et européenne soit garantie.

Art. 49

Al. 1: Les procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que la transmission de documents entre les chercheurs et les commissions d'éthique dans le cadre de la réalisation de projets de recherche s'effectuent déjà via un système d'information des cantons (cf. art. 56a). La présente disposition inscrit dans la loi cette pratique et l'obligation d'utiliser ce système.

Al. 2: Eu égard à sa compétence de régler les dispositions de procédure (actuellement à l'al. 1), le Conseil fédéral a désormais, aux termes de la deuxième phrase, la

possibilité de prévoir que, pour les essais cliniques avec des produits thérapeutiques, les systèmes d'information nationaux et européens correspondants doivent être utilisés pour le dépôt de demandes, la correspondance et la communication de décisions. Il s'agira d'«Eudamed» et du système d'information exploité par Swissmedic pour les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux (cf. art. 62c LPTh).

Al. 3 et al. 4: Ces dispositions reprennent intégralement les al. 2 et 3 actuels.

Art. 53, al. 1

Le droit européen prévoit qu'un profane au moins participe à l'examen éthique nécessaire pour attribuer une autorisation (art. 62, par. 3, RDM). Un profane est, au sens du RDM, «une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale» (art. 2, par. 38, RDM). Le RDM définit ensuite le «comité d'éthique» comme étant «un organisme indépendant (...) habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients» (art. 2, par. 56, RDM).

La conformité avec le droit européen requiert que les commissions d'éthique suisses comptent également au moins un représentant des patients parmi leurs membres. Cette mesure qui est actuellement une possibilité pour les cantons devient désormais une obligation. La présence d'un profane représentant des patients au sein de la commission d'éthique permet globalement de garantir en sus le respect des droits des participants.

Art. 56, al. 1 et 3, let. b

Actuellement, le Conseil fédéral peut prévoir la publication dans le registre national des résultats des projets de recherche enregistrés. Cette délégation de compétence n'offre plus aujourd'hui la flexibilité nécessaire car la publication n'est prévue que dans un registre défini aux al. 1 et 2. En revanche, ces dernières années ont vu la création de nombreuses banques de données dans lesquelles il est possible de publier les résultats des projets de recherche. Compte tenu de ce fait, il est souhaitable d'élargir les possibilités en matière de publication. Pour ce faire, le Conseil fédéral doit avoir la compétence d'ordonner la publication sur une plateforme reconnue des résultats des projets de recherche enregistrés. Il peut s'agir du registre national, d'«Eudamed» (dans le domaine des dispositifs médicaux), du système d'information prévu au nouvel art. 56a LRH ainsi que d'autres plateformes en accès public. Permettre aux chercheurs de publier leurs résultats sur les plateformes adéquates améliore la pratique de la recherche scientifique. En se fondant sur des règlements internationaux reconnus, le Conseil fédéral devra déterminer les résultats et les données à soumettre à l'obligation de publier.

Art. 56a Système d'information des cantons

Depuis janvier 2016, toutes les demandes relatives à des projets de recherche soumis à la LRH faites aux commissions d'éthique se font via BASEC. Il s'agit d'un portail électronique créé par les cantons, plus précisément par swissethics, l'association des

commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain. BASEC améliore l'efficacité de la procédure. En effet, il diminue la charge administrative des chercheurs. En outre, il simplifie le traitement des demandes par la commission d'éthique compétente et permet aux commissions d'éthique, lors de procédures multicentriques, d'échanger plus simplement entre elles des informations concernant certains projets. Un système d'information commun constitue la condition fondamentale pour échanger éventuellement, à l'avenir, des informations avec la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux («Eudamed»). La présente révision inscrit donc ce système dans la LRH et renforce son caractère contraignant (cf. également l'art. 49, al. 1).

Conformément à l'*al. 1*, les cantons sont tenus de gérer un système d'information intercantonal et commun dans le cadre de la mise en œuvre des procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que pour la transmission de rapports et pour la surveillance des projets de recherche. Il pourrait s'agir de BASEC, ce qui n'impliquerait pas de nouvelles charges financières; la décision revient aux cantons. Il est seulement indispensable qu'il soit le même pour tous les cantons et que sa mise en œuvre soit également la même partout.

L'*al. 2* précise clairement que le système d'information contient les données relatives à la procédure d'autorisation et d'annonce (p. ex., dossier de la demande) ainsi que le rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche et les données sur les activités de surveillance du projet de recherche effectuées par les commissions d'éthique. Dans de rares cas, comme lors de la survenue d'événements indésirables et graves ayant des conséquences sur la santé des participants ou en cas d'abus entraînant des sanctions administratives ou pénales, il est envisageable d'enregistrer également des données sensibles dans le système.

En vertu de l'*al. 3*, les cantons sont tenus de garantir que leur système d'information demeure compatible avec celui de Swissmedic (cf. art. 62c LPTh) et avec la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux («Eudamed»). Ils doivent s'assurer que les mêmes formats sont utilisés pour l'échange de données concernant les essais cliniques afin que, par exemple, des demandes identiques et standardisées à l'échelon international puissent être déposées auprès de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic.

Par ailleurs, l'*al. 4* prévoit de conférer au Conseil fédéral des compétences dans deux domaines:

La première compétence (*let. a*) consiste à prévoir que les données des essais cliniques avec des produits thérapeutiques soient automatiquement synchronisées avec le système d'information de Swissmedic, prévu à l'art. 62c LPTh, et avec la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux («Eudamed») dans le cadre d'accords de droit international. Cet ajustement permet une mise en œuvre conjointe des procédures suisses et, si nécessaire, européennes lorsque des essais cliniques se déroulent dans plusieurs États.

Le RDM et le RDIV prévoient qu'«Eudamed» permette la publicité des demandes d'autorisation pour des projets de recherche ainsi que des résultats obtenus (art. 73, par. 1 et 3, RDM). Il en va de même pour la base de données des essais cliniques de l'UE dans le domaine des essais cliniques avec des médicaments (*European Union*

Drug Regulating Authorities Clinical Trials, EudraCT). Par conséquent, une base légale doit être créée en Suisse en vue de garantir la transparence dans ce domaine conformément aux règlements internationaux reconnus. Cette mesure permettra tout d'abord de garantir la conformité avec le RDM et le RDIV. En revanche, cette transparence ne doit pas porter préjudice à la protection des données personnelles des participants. Le principe de transparence ne doit pas non plus nuire aux secrets professionnel et commercial; le public ne doit pas être informé au détriment de la recherche notamment en dévoilant des secrets de fabrication obtenus très souvent avec difficulté et moyennant des investissements importants.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Les coûts de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (matériorigilance et contrôle du marché) effectuée par Swissmedic sont couverts par des subventions fédérales. Ils se montent jusqu'à présent à près de 5,8 millions de francs. La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux accroît considérablement les exigences posées en ce qui concerne l'accès au marché et la surveillance de celui-ci.

Toutes les autorités européennes se posent la question de savoir à combien s'élèveront les charges que les autorités de surveillance devront supporter dans le cadre de l'exécution du nouveau droit des dispositifs médicaux. L'organe directeur européen pour les dispositifs médicaux, le *CAMD Executive Group* (autorités européennes compétentes en matière de dispositifs médicaux), a donc mandaté l'élaboration d'un outil visant à calculer de manière uniforme les futures charges d'exécution. Celui-ci doit permettre, d'une part, de saisir globalement les différentes tâches d'exécution afin d'obtenir une vue d'ensemble européenne commune de l'étendue de l'exécution et, d'autre part, de garantir une mise en œuvre harmonisée de l'exécution de la nouvelle réglementation. Les charges ont été estimées sur la base de la saisie des tâches d'exécution. Les quatre autorités nationales participant à la création dudit outil ont vérifié la plausibilité de cette estimation. Swissmedic a calculé les coûts (y c. les coûts inhérents au système d'information sur les dispositifs médicaux) en se servant de l'outil en question. Ils s'élèveront à 13,2 millions de francs environ. Des émoluments de procédure devraient couvrir une partie de ces frais à hauteur de 1,7 million de francs environ. Le montant restant, soit 11,5 millions de francs, doit être financé à via des contributions fédérales. Celles-ci devraient être majorées de 5,7 millions de francs (actuellement 5,8 millions de francs). L'option de prélever une taxe de surveillance ne doit cependant pas être exclue et sera réévaluée en temps voulu (cf. commentaire de l'art. 77 et le ch. 1.2.1).

3.2 Conséquences pour les cantons

L'exécution concerne également les cantons. Ceux-ci doivent mettre en œuvre les nouvelles prescriptions en matière de contrôle du commerce de détail et des points de distribution. Toutefois, ils sont aussi concernés en leur qualité de propriétaires

d'établissements de santé. En effet, les nouvelles obligations de documentation et d'information occasionneront, pour ceux-ci, des charges supplémentaires découlant tant de l'enregistrement des produits livrés et remis que de celui des produits fabriqués ou modifiés en interne afin qu'ils répondent aux besoins spécifiques des groupes-cible de patients.

L'exécution concerne également les cantons dans le domaine des essais cliniques. Ils doivent en premier lieu adapter la procédure d'autorisation par les commissions cantonales d'éthique. La réalisation de cette procédure dans un système d'information, prescrite dans le nouveau droit fédéral eu égard aux bases de données européennes, ne devrait pas occasionner de charges initiales considérables. En effet, les commissions d'éthique disposent déjà du système BASEC. Il est toutefois probable que, outre les charges financières inhérentes au développement d'un système existant, des coûts relativement minimes résultent de l'éventuelle adaptation des interfaces avec le système d'information exploité par Swissmedic ou des exigences qui permettent la synchronisation des données avec tel ou tel système européen. S'ajoute à cela le fait qu'en raison des exigences plus élevées que le droit européen applique aux données requises attestant la conformité des dispositifs médicaux, davantage d'essais cliniques de dispositifs médicaux devront être réalisés. De plus, compte tenu des nouvelles approches techniques (p. ex., informatique), les connaissances techniques correspondantes devront être intégrées dans les commissions d'éthique. D'un point de vue institutionnel, il faut enfin mentionner le fait que, de par le droit fédéral, il sera dorénavant obligatoire que les commissions d'éthique comptent un représentant des patients parmi leurs membres.

3.3 Conséquences économiques

La nouvelle réglementation prévoit d'améliorer dans une très large mesure la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Étant donné que la Suisse remanie sa législation sur les dispositifs médicaux en s'inspirant largement des deux nouveaux règlements européens, la majorité des entreprises suisses ne devra supporter aucune charge supplémentaire. Compte tenu du fait qu'elles axent fortement leur commerce sur l'exportation avec l'UE, elles devront de toute façon reprendre lesdits règlements.

Garantir le respect d'exigences plus élevées en matière de qualité et de sécurité occasionnera des charges. Celles-ci augmenteront à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux (de la recherche à la production, en passant par l'évaluation de la conformité, la surveillance du marché, le développement et l'investigation). Il est possible que cela se répercute sur les coûts et, éventuellement, sur l'offre de dispositifs médicaux. La Suisse doit être prête à accepter ces conséquences qui concernent tous les pays du marché intérieur européen dans la même mesure si elles permettent d'accroître le niveau de sécurité des patients et des produits et de conserver un accès libre au marché intérieur européen.

L'OFSP et le SECO ont fait réaliser une analyse approfondie d'impact de la réglementation (AIR) afin d'évaluer globalement les répercussions sur l'économie

suisse²⁴. Ecoplan SA a réalisé l’AIR en collaboration avec Axxos SARL, un bureau de conseil en technique médicale. Les données économiques sur les dispositifs médicaux sont rares. Alors qu’on dispose de chiffres fiables sur les structures de fonctionnement et sur l’emploi dans l’industrie des dispositifs médicaux, il n’existe que des estimations générales sur la diversité des produits et sur leur utilisation. En 2015, le secteur de la technique médicale comprenait, en Suisse, quelque 1350 entreprises. Il employait 54 500 personnes environ, ce qui représente près de 1,1 % de l’emploi total. L’industrie suisse des dispositifs médicaux se compose essentiellement de PME. Près de 94 % des entreprises spécialisées dans la technique médicale sont effectivement des PME. Les marchés étrangers revêtent une grande importance pour la branche. En effet, les exportations représentaient près des trois quarts du chiffre d’affaires en 2016. En 2017, la moitié d’entre elles ont été réalisées avec les États membres de l’UE et de l’AELE. Les estimations partent du principe qu’environ 500 000 dispositifs médicaux très variés sont actuellement disponibles sur le marché intérieur européen, tels que les pansements adhésifs, les tests de grossesse, les lecteurs de glycémie, les stimulateurs cardiaques, les prothèses articulaires, les lits d’hôpitaux ou les produits informatiques et les logiciels utilisés à des fins de diagnostic, de thérapie et de surveillance. Les chiffres relatifs aux produits disponibles sur le marché suisse ne sont pas connus car des statistiques officielles font défaut. Les conséquences des adaptations prévues du droit des dispositifs médicaux ne peuvent donc être estimées qu’à l’aide d’hypothèses. Il n’est pas possible de formuler des affirmations précises pour certains groupes de produits ou pour des types d’entreprise spécifiques qui se spécialisent tout au long de la chaîne de développement et de production de dispositifs médicaux.

Selon l’AIR, une augmentation des prix des produits déjà sur le marché est improbable en raison de la forte pression sur les prix qui s’exerce. Il ne faut dès lors pas s’attendre pour cette raison à une hausse des primes de l’assurance maladie. La preuve clinique de l’efficacité des dispositifs médicaux facilite cependant le choix des produits les plus efficaces dans les hôpitaux et peut également simplifier le remboursement par l’assurance obligatoire des soins (AOS).

3.3.1 Fabricants de dispositifs médicaux

Dans l’intérêt de l’amélioration de la sécurité des patients, les nouvelles réglementations accroissent sensiblement les charges des fabricants qui sont tenus de documenter leurs produits, d’apporter des preuves (caractéristiques des performances, sécurité, surveillance systématique tout au long du cycle de vie d’un produit) et de garantir la traçabilité. Par ailleurs, les essais cliniques et les évaluations cliniques doivent satisfaire à des exigences plus élevées. Les fabricants doivent également s’attendre à ce que les coûts des évaluations de la conformité réalisées en externe augmentent. De plus, ils devront dorénavant disposer d’un collaborateur possédant les connaissances techniques nécessaires pour contrôler que les dispositions sont

²⁴ Ecoplan/axxos: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berne, 22 août 2018 (sur mandat de l’OFSP et du SECO).

respectées. Si tel n'est pas le cas, ils devront pouvoir recourir aux services d'une personne remplissant les critères requis.

L'AIR estime qu'il faudra environ 1000 postes à plein temps supplémentaires. Étant donné que les entreprises auront besoin de spécialistes expérimentés ayant suivi une formation très spécifique, la pénurie de main d'œuvre qualifiée dans la branche devrait s'accroître à court terme. Toutefois, c'est une chance pour les universités et les hautes écoles spécialisées suisses de développer de nouveaux cursus correspondants.

Ces charges supplémentaires occasionneront des coûts additionnels pour les fabricants et les fournisseurs. L'AIR les chiffre à 525 millions de francs par an. Elle les présente comme des frais non influençables. L'industrie des dispositifs médicaux qui met une grande partie de ses produits sur le marché intérieur européen doit les supporter, que la Suisse adapte ou non sa législation relative aux dispositifs médicaux au développement européen. Les produits commercialisés sur le marché intérieur européen doivent respecter les dispositions des règlements de l'UE. Il semble qu'aucune entreprise ne produit des dispositifs médicaux destinés exclusivement au marché suisse.

Par conséquent, ce sont principalement les fabricants qui supporteront la hausse des coûts. Cependant, ils continueront à avoir un accès au marché intérieur européen comparable à celui qu'ont leurs concurrents européens. La nouvelle réglementation touche fortement les PME et les entreprises «start-up». Les coûts supplémentaires résultant de la nouvelle réglementation pèseront plus lourd sur elles que sur les grandes entreprises. Par ailleurs, les petites entreprises ont tendance à être moins bien préparées que les grandes entreprises sur les plans de la régulation et de l'organisation. Elles doivent donc faire davantage d'efforts pour satisfaire aux exigences de la nouvelle réglementation. Les exigences élevées et les coûts supplémentaires considérables peuvent même menacer leur existence. Toutefois, divers incidents survenus par le passé ont montré qu'il était nécessaire de durcir les dispositions afin d'améliorer nettement la sécurité et la qualité des produits. Dans le cadre de la refonte du droit des dispositifs médicaux, le Conseil fédéral ne prévoit aucune réglementation allant plus loin que celle de l'UE. On renonce à un «*swiss finish*». Cela permet d'éviter que l'industrie suisse de technique médicale supporte des coûts encore plus élevés et subisse un désavantage concurrentiel.

3.3.2 Organes d'évaluation de la conformité

La révision anticipée de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les dispositifs médicaux (ODim) et l'actualisation correspondante de l'ARM ont permis aux deux organes suisses d'évaluation de la conformité de s'inscrire le plus tôt possible (26 novembre 2017) pour être désignés selon le nouveau droit. Ils sont donc soumis aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Parallèlement, il est garanti que le niveau de sécurité des dispositifs médicaux pour lesquels un organe d'évaluation de la conformité a été sollicité en Suisse, demeure comparable à celui de l'UE.

Les charges plus élevées que les organes d'évaluation de la conformité doivent supporter pour réaliser leurs tâches selon le nouveau droit se répercuteront sur les coûts

de l'évaluation de la conformité. Il est très probable qu'il incombera aux fabricants d'assumer ces coûts supplémentaires dans leur intégralité.

On ne sait pas encore si tous les organes de conformité européens postuleront pour poursuivre leurs activités conformément aux deux nouveaux règlements de l'UE ni combien d'entre eux subsisteront eu égard au processus de contrôle plus sévère appliqué par les autorités. Il faut donc s'attendre à ce que des goulets d'étranglement se forment, à l'échelon européen, chez les organes d'évaluation de la conformité au cours de la phase d'introduction du RDM et du RDIV. Les deux organes suisses de conformité auront donc la possibilité d'étendre leurs activités dans les domaines des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Selon l'AIR, les deux organes suisses prévoient de créer des postes.

3.3.3 Utilisateurs (professionnels)

Les établissements de santé doivent s'attendre à devoir supporter des charges supplémentaires découlant des nouvelles obligations de documentation et d'information. Pour les hôpitaux, l'identification unique des dispositifs médicaux avec le numéro IUD et les informations disponibles dans «Eudamed» simplifieront la traçabilité et la gestion de leur vaste gamme de produits. Toutefois, ils doivent escompter des charges supplémentaires lors de l'acquisition de dispositifs médicaux étant donné que la rationalisation du portefeuille de produits des fabricants peut réduire l'assortiment. En outre, le manque de capacités des organes suisses et européens d'évaluation de la conformité peut occasionner des retards dans l'établissement des certificats nécessaires. Il se peut donc que certains produits ne puissent temporairement plus être commercialisés. Cette tendance à la réduction de l'offre de produits se dessine déjà au cas par cas dans toute l'Europe. Il n'est pas possible actuellement d'estimer quantitativement les coûts que la nouvelle réglementation engendrera pour les hôpitaux.

3.3.4 Patients et consommateurs

Les patients et les consommateurs européens et suisses bénéficient d'une amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux fabriqués dans leur pays ou importés. Une partie de la banque de données «Eudamed» sera rendue accessible aux patients, de sorte à accroître la transparence de l'information sur les produits et à garantir une traçabilité irréprochable. Il convient également de mentionner les prescriptions relatives à la responsabilité civile des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité. Ceux-ci devront indemniser les patients lésés en cas de dommages. Eu égard à l'absence de données, il n'est toutefois pas possible de fournir des informations quantitatives sur l'utilité pour les patients et les consommateurs.

Le nouveau cadre légal des dispositifs médicaux a certes des conséquences positives, mais il présente également certains inconvénients. Selon l'AIR, les prix ne devraient pas augmenter, mais il faut s'attendre à ce que les fabricants réduisent leur assortiment de produits et que le choix en dispositifs médicaux s'en trouve limité.

En outre, certains produits risquent temporairement de ne plus être disponibles faute de certificats. Cette situation pourrait affecter les petits groupes de patients dépendants d'un dispositif médical qui n'est fabriqué qu'en très petites quantités.

3.3.5 Conséquences macro-économiques

Il convient de partir du principe que la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux aura des conséquences économiques perceptibles pour le marché intérieur européen. Les fabricants supporteront la majeure partie de la hausse des coûts attendue. Conformément aux enseignements tirés de l'AIR, l'augmentation des coûts pour les fabricants ne devrait pas entraîner une hausse du prix des dispositifs médicaux. La forte pression concurrentielle et le fait que, sur les grands marchés européens (p. ex., français et allemand), le prix des produits thérapeutiques est de plus en plus soumis à des limites supérieures via des mesures étatiques, ne laissent que très peu de marge de manœuvre pour l'augmenter. Les fabricants de dispositifs médicaux compenseront la hausse des coûts en rationalisant leur production et leur portefeuille de produits, en retardant le lancement d'innovations sur le marché mais aussi en baissant leur marge.

La présente révision du droit des dispositifs médicaux améliore la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et, par là-même, la sécurité des patients. Elle permet simultanément à l'industrie et aux organes d'évaluation de la conformité de continuer d'accéder facilement au marché intérieur européen. L'attractivité de la Suisse en ce qui concerne la technique médicale demeure préservée au sein de l'Europe.

Aucune conséquence notable sur le fonctionnement des marchés, sur les prix et sur la croissance économique n'est prévue. Compte tenu de l'augmentation des besoins en main d'œuvre qualifiée résultant de la nouvelle réglementation, il faut s'attendre à une hausse de l'emploi dans le secteur de la technique médicale.

Les risques liés à l'introduction de la nouvelle réglementation européenne se situent avant tout au niveau des délais de transition courts fixés par l'UE, puis en deuxième lieu au niveau des adaptations nécessaires du droit suisse des dispositifs médicaux. La réduction du portefeuille de produits des fabricants pourrait créer au moins temporairement des goulets d'étranglement pour certains produits. Les PME paieront un plus lourd tribut que les grandes entreprises. En outre, la hausse des charges aura plutôt tendance à freiner les activités d'innovation de la branche. Il semble globalement que quelques fabricants se feront concurrence et que la concentration du marché s'accroîtra.

3.4 Aspects pratiques de l'exécution

La Suisse ne peut participer aux systèmes de contrôle et aux bases de données de l'UE ainsi qu'aux groupes de travail pertinents (au GCDM notamment) que si une harmonisation complète avec la régulation européenne des dispositifs médicaux est opérée, ce qui est en soi une condition à une surveillance du marché efficace et effi-

ciente ainsi qu'à l'équivalence de la réglementation des dispositifs médicaux nécessaire à une poursuite de l'ARM.

4 Aspects juridiques

4.1 Constitutionnalité

Le présent projet de modification de lois se fonde sur les art. 95, 118, al. 2, et 118*b*, al. 1, Constitution (Cst)²⁵.

L'art. 118, al. 2, let. a, Cst. (Protection de la santé) est déterminant pour les adaptations proposées de la LPTh. Conformément à cette disposition, la Confédération légifère sur l'utilisation des agents thérapeutiques. Les modifications de la LRH s'appuient sur la compétence de légiférer sur la recherche sur l'être humain prévue à l'art. 118*b*, al. 1, Cst.

4.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Toutes les modifications et tous les compléments prévus sont compatibles avec les obligations internationales de la Suisse.

L'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité²⁶ permet, dans les secteurs de produits pour lesquels la législation applicable en Suisse est considérée comme équivalente à celle de l'UE, une reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité.

S'agissant des produits thérapeutiques, l'accord englobe les dispositifs médicaux (cf. annexe 1, chap. 4, ARM). Les adaptations réalisées dans le cadre de la présente révision créent la base qui garantira l'équivalence des dispositions techniques européennes et suisses correspondantes ainsi qu'une collaboration efficace avec les autorités européennes de surveillance du marché.

4.3 Forme de l'acte à adopter

Aux termes de l'art. 164, al. 1, Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Le présent projet contient notamment des dispositions importantes relatives aux droits et aux obligations des opérateurs économiques et des établissements de santé dans le do-

²⁵ RS 101

²⁶ RS 0.946.526.81

maine des dispositifs médicaux. Les dispositions techniques ou détaillées seront réglées au niveau du droit d'exécution.

4.4 Délégation de compétences législatives

Le présent projet contient plusieurs dispositions qui confèrent des compétences législatives. Le Conseil fédéral obtient ainsi la possibilité d'édicter par voie d'ordonnance les dispositions d'exécution nécessaires à la mise en œuvre des lois. Ces normes de délégation sont suffisamment concrètes. Elles permettent une adaptation plus rapide et plus efficace aux progrès de la science ainsi qu'aux modifications du droit international en général et du droit européen en particulier.

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Aux termes de l'art. 2, al. 3, le Conseil fédéral peut assujettir à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de dispositifs médicaux.

L'art. 2a, al. 1 et 2, confère au Conseil fédéral la compétence de prévoir des exigences concernant les opérations en rapport avec les produits qui contiennent des tissus humains dévitalisés, des cellules humaines dévitalisées ou leurs dérivés, ou qui en sont constitués, et qui revêtent une fonction thérapeutique.

Conformément à l'art. 4, al. 3, le Conseil fédéral peut, par voie d'ordonnance, donner aux termes visés dans la loi une définition différente pour le domaine des dispositifs médicaux, à des fins d'harmonisation internationale.

L'art. 45, al. 3, confère au Conseil fédéral la compétence de fixer les exigences s'appliquant aux dispositifs médicaux. En vertu de l'al. 6, il peut prévoir des allègements pour les dispositifs médicaux qui sont fabriqués et utilisés exclusivement dans des établissements de santé. Conformément à l'al. 7, il peut prévoir que des dispositifs médicaux à usage unique puissent être remis à neuf et réutilisés.

Aux termes de l'art. 46, al. 3, le Conseil fédéral peut prescrire pour certains dispositifs médicaux des essais cliniques qui feront partie intégrante de la preuve de conformité et prévoir des exceptions à l'évaluation de la conformité pour certains dispositifs médicaux ou groupes de dispositifs médicaux.

En vertu de l'art. 47, al. 2, le Conseil fédéral est tenu de définir les modalités d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux. L'al. 3 de cette disposition précise qu'il peut fixer les obligations des autres opérateurs économiques et des établissements de santé en matière d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux.

L'art. 47a, al. 4, souligne que le Conseil fédéral détermine les données et les informations qui doivent figurer dans la documentation technique des différents dispositifs médicaux et de quelle manière celle-ci doit être mise à disposition.

L'art. 47c, al. 2, confère au Conseil fédéral la compétence de régler la durée de conservation des informations concernant la remise et la livraison de dispositifs médicaux.

En vertu de l'art. 47e, al. 1, le Conseil fédéral peut prévoir une obligation de déclarer pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, soumettre au régime de l'autorisation la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux ou imposer aux opérateurs économiques et aux organes d'évaluation de la conformité l'obligation d'utiliser certains systèmes d'information. Ce faisant, il peut décider que la correspondance et la communication des décisions auront lieu par voie électronique. Conformément à l'al. 2 de la présente disposition, il fixe les autres obligations des opérateurs économiques et des établissements de santé ainsi que les exigences s'appliquant aux personnes que les fabricants et les mandataires ont désignées comme étant responsables du respect des prescriptions.

Aux termes de l'art. 54, al. 6, le Conseil fédéral règle la procédure d'autorisation des essais cliniques. Par ailleurs, il peut fixer la forme de la déclaration et prescrire que le dépôt des demandes, la correspondance et la communication des décisions ont lieu par voie électronique.

En vertu de l'art. 54b, le Conseil fédéral règle, s'agissant de la surveillance des essais cliniques, la procédure de déclaration et l'échange d'informations. Il peut décider que la déclaration et l'échange d'information auront lieu par voie électronique.

L'art. 62c, al. 5, confère au Conseil fédéral la compétence de fixer, eu égard au système d'information sur les dispositifs médicaux, les modalités concernant la structure et le catalogue des données, les droits d'accès, les mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données et la durée de conservation.

Aux termes de l'art. 82, al. 3, le Conseil fédéral peut prévoir que des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'Union européenne.

Conformément à l'art. 82a, al. 2, le Conseil fédéral peut conclure de son propre chef des accords internationaux sur l'échange d'information et sur la communication de données personnelles.

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

En vertu de l'art. 45, al. 2, le Conseil fédéral peut, dans le cadre de la procédure d'autorisation, prolonger les délais de traitement des commissions d'éthique.

Aux termes de l'art. 49, al. 2, le Conseil fédéral peut, dans le cadre de la procédure d'autorisation, décider que le dépôt des demandes, la correspondance et la communication des décisions auront lieu par voie électronique.

L'art. 56, al. 1, confère au Conseil fédéral la compétence de définir plus précisément les essais cliniques et de prévoir des exceptions à l'obligation d'enregistrement. Conformément à l'al. 3, let. b, il peut prévoir que les résultats de projets de recherche enregistrés doivent être publiés sur une plateforme reconnue.

Selon l'art. 56a, al. 4, le Conseil fédéral peut prévoir des opérations automatiques de comparaison des données concernant des essais cliniques de produits thérapeutiques avec des systèmes d'information gérés par l'Institut suisse des produits thérapeu-

tiques ou avec des systèmes d'information exploités par l'Union européenne. En outre, il peut prévoir que les données non sensibles soient publiées, pour autant que le respect des secrets professionnel et commercial soit garanti.

4.5 Frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, de la Constitution prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil.

L'art. 77, al. 2, let. a, qui constitue la base légale pour le financement fédéral des coûts de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, n'est certes pas nouveau. La Confédération les finance déjà en se fondant sur le droit en vigueur. Cependant, les nouvelles réglementations relatives aux dispositifs médicaux intensifieront considérablement les activités et occasionneront une hausse des coûts en conséquence. L'art. 77, al. 2, let. a est soumis au frein aux dépenses étant donné que les coûts totaux de la surveillance du marché (11,5 millions de francs par an au total) et les dépenses supplémentaires (5,7 millions de francs par an) dépassent la limite déterminante de deux millions de francs pour les dépenses périodiques.

4.6 Respect des principes de la loi sur les subventions

Pilotage matériel et financier

À compter de l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2019, de la modification de la LPTh du 18 mars 2016²⁷, le pilotage des moyens s'effectuera dans le cadre des objectifs stratégiques de Swissmedic que le Conseil fédéral doit approuver pour chaque période quadriennale (cf. art. 70 LPTh). Le conseil de l'institut vérifie les objectifs stratégiques chaque année. Le cas échéant, il soumet au Conseil fédéral les adaptations nécessaires en lui demandant de les approuver. En outre, Swissmedic rend des comptes annuellement concernant la réalisation des objectifs stratégiques.

En vertu du contrat de prestations 2017–2018 de Swissmedic actuellement en vigueur, les produits et groupes de produits suivants bénéficient de contributions fédérales:

- bases légales;
- information du public;
- veille des dispositifs médicaux;
- contrôle du marché des dispositifs médicaux;
- droit pénal.

²⁷ RO 2017 2745

Dans son calcul des coûts, Swissmedic indique dans le détail les dépenses occasionnées dans les domaines financés par les contributions fédérales. Ce faisant, la Confédération peut, en sa qualité de propriétaire, contrôler l'utilisation des moyens financiers mis à disposition.

Le CDF, en sa qualité d'organe de révision de l'institut, fait rapport au Conseil fédéral et au conseil de l'institut. Il vérifie la comptabilité (y c. l'utilisation des moyens financiers accordés dans le cadre de la contribution fédérale) ainsi que le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting de l'institut (art. 74 LPTh).

Procédure pour l'octroi de la contribution

Le contrôle exercé par le CDF et le rapport que Swissmedic rend au Conseil fédéral par l'entremise du département compétent garantissent que les moyens attribués par la Confédération sont bien utilisés selon la volonté du propriétaire. Ces moyens sont engagés conformément aux objectifs stratégiques approuvés.

Droit des marchés publics

Swissmedic est soumis au droit fédéral des marchés publics. Une organisation dédiée aux marchés publics garantit que toutes les opérations effectuées par Swissmedic tiennent compte du droit des marchés publics (appels d'offres publics pour des prestations dépassant les valeurs seuils correspondantes et rapport dans des cas exceptionnels et dûment fondés).

