



Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) - Transposition du Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission, du 24 septembre 2013, relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés

Rapport explicatif

1 Contexte

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) régit la mise sur le marché des dispositifs médicaux, et notamment leur évaluation par des organes d'évaluation de la conformité. Ceux-ci sont accrédités par le Service d'accréditation suisse, puis désignés et surveillés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (l'institut).

La Suisse est intégrée au système européen d'accès au marché et de surveillance des dispositifs médicaux par le biais 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 conformité (ARM¹). L'accord se fonde sur l'équivalence des prescriptions légales des deux Parties.

Ces dernières années, certains produits non conformes ont suscité des situations de crise, en Suisse comme dans l'Union européenne. En réponse à cela, la Commission européenne a adopté, en septembre 2013, un règlement d'exécution relatif à deux directives sur les dispositifs médicaux. Il s'agit du Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission, du 24 septembre 2013², relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (règlement 920/2013).

Ce règlement a pour objectif d'améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et prévoit des exigences applicables aux organes d'évaluation de la conformité et aux autorités qui les désignent. En effet, la Commission européenne a constaté que la compétence des organes d'évaluation de la conformité et la rigueur dont ils font preuve atteignent des niveaux différents au sein de l'Union européenne. À cela s'ajoute l'apparition de dispositifs médicaux et de méthodes de production plus complexes, source de nouvelles difficultés. Dès lors, le règlement 920/2013 prévoit des critères plus stricts et plus précis auxquels doivent répondre les organes d'évaluation de la conformité. En outre, certaines dispositions du règlement visent à renforcer et à harmoniser la surveillance de ces organes par les autorités. Enfin, une collaboration entre Etats Membres et avec la Commission dans la procédure de désignation des organes d'évaluation de la conformité est instaurée.

Pour maintenir l'équivalence de la législation reconnue par l'ARM, et par là-même l'utilité de l'accord, et pour garantir un niveau de protection des patients aussi élevé en Suisse que dans l'Union européenne, il est nécessaire de reprendre ce règlement d'exécution dans le droit suisse. La sécurité des

¹ RS 0.946.526.81

² JO L 253 du 25.9.2013, p. 8

dispositifs médicaux se trouvera renforcée par la collaboration des autorités suisses avec les autorités d'Etats membres de l'Union européenne et avec la Commission.

L'ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD)³ contient déjà des normes, en partie plus générales, relatives à la désignation et au contrôle des organes d'évaluation de la conformité, qui demeurent applicables. Comme le règlement 920/2013 concerne spécifiquement les dispositifs médicaux, c'est l'ODim qui sera modifiée. La transposition du règlement dans le droit interne est cependant limitée aux dispositions qui doivent impérativement figurer dans un acte législatif, en raison de leur portée. Les articles 8 et 15 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)⁴ et l'article 82 alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh⁵) constituent les normes de délégation qui habilitent le Conseil fédéral à adopter les nouvelles dispositions de l'ODim.

Par ailleurs, une modification de l'annexe 1, chapitre 4 ARM sera négociée avec l'Union européenne, parallèlement à la présente révision, afin d'y intégrer une référence au règlement 920/2013 dans les dispositions relatives à la désignation des organes d'évaluation de la conformité, à l'échange d'informations et à la banque de données européenne.

2 Commentaires des dispositions

Art. 11 al. 1 let. a

En tant que législation horizontale générale, l'OAccD prévoit la procédure ainsi que les conditions de l'accréditation et de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité. L'institut, autorité de désignation, n'est cependant pas expressément nommé dans l'OAccD. Ce nouvel article 11 alinéa 1 lettre a permettra d'améliorer la lisibilité du système puisque les attributions respectives du Service d'accréditation suisse (SAS) et de l'institut y sont mentionnées.

Art. 11 al. 1 let. b (abrogé)

La lettre b de l'alinéa 1 vise les activités de certification de l'Institut fédéral de métrologie (METAS). Elle est obsolète et doit dès lors être biffée.

Art. 11 al. 1^{bis}

Le règlement 920/2013 détaille, à son annexe I, les exigences applicables aux organes d'évaluation de la conformité. Afin de compléter le droit suisse en conséquence, la nouvelle disposition renvoie à la nouvelle annexe 3a de l'ODim qui mentionne l'annexe I du règlement 920/2013. Comme il s'agit de la précision de critères déjà prévus par les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui ont été transposés dans le droit suisse à l'annexe 5 de l'OAccD, il est important de préciser que les conditions prévues dans l'OAccD restent applicables.

Art. 11 al. 1^{ter}

L'article 28 OAccD prévoit que l'autorité de désignation examine si le requérant remplit les conditions de désignation. Le règlement 920/2013 impose de surcroît une évaluation sur place préalablement à l'octroi de la désignation (art. 3 par. 2 du règlement). Ces exigences sont dès lors prévues dans ce nouvel alinéa.

Art. 11a Durée, renouvellement et extension de la désignation

La durée maximale de validité de la désignation est fixée à cinq ans par le règlement 920/2013 (art. 3 par. 7 du règlement), qui prévoit également que la désignation peut être renouvelée ou sa portée étendue selon la procédure de désignation initiale et pour la même durée (art. 4 par. 1 à 3 du règle-

³ RS 946.512

⁴ RS 946.51

⁵ RS 812.21

ment). Ces conditions n'étant pas prévues par l'OAccD, elles sont inscrites dans cette nouvelle disposition de l'ODim. Par ailleurs, les procédures de renouvellement et d'extension peuvent être combinées (cf. art. 4 par. 4 du règlement) conformément au principe de l'économie de procédure.

Art. 11b Collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne
Cette nouvelle disposition renvoie à la nouvelle annexe 3b qui prévoit les modalités de la collaboration de l'institut avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne selon le règlement 920/2013 (cf. ci-dessous).

Art. 13a Contrôle des organes d'évaluation de la conformité

L'OAccD prévoit le contrôle des organes d'évaluation de la conformité par l'autorité de désignation (art. 32 OAccD, qui renvoie, à son al. 4, à l'art. 12 OAccD). L'article 5 du règlement 920/2013 est cependant plus détaillé. Pour cette raison, le nouvel article 13a alinéa 1 ODim renvoie non seulement à l'OAccD, mais également à une nouvelle annexe 3c réglant le détail du devoir de surveillance qui incombe à l'institut. À l'alinéa 2 de la nouvelle disposition, les attributions de l'institut sont également prévues de façon plus précise que dans l'OAccD.

Art. 27a Modification des annexes

Le droit suisse des dispositifs médicaux est considéré comme équivalent au droit de l'Union européenne, ce qui permet la libre circulation de ces produits entre la Suisse et l'Union européenne. Il est dès lors important que les annexes de l'ODim, qui renvoient à des actes législatifs de l'Union européenne ou reprennent des normes prévues dans de tels actes législatifs, puissent être adaptées rapidement aux modifications du droit international ou à l'évolution des connaissances. À cette fin, il est prévu que ce soit le Département fédéral de l'intérieur qui sera compétent pour adapter les annexes de l'ODim. En présence d'un risque d'entrave technique au commerce, il procédera d'accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche. Cette nouvelle disposition est analogue à des dispositions en vigueur relatives à des annexes d'un même degré de technicité, par exemple l'article 40 OAccD ou l'article 47 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments⁶.

Annexe 3a Conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité

Cette nouvelle annexe relative aux conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité renvoie à l'annexe 1 du règlement 920/2013. Les conditions applicables aux organes d'évaluation de la conformité selon l'annexe 1 du règlement 920/2013 ont trait, pour l'essentiel, à la garantie de leur impartialité, à la qualité de leur évaluation et au contrôle de la sous-traitance. En effet, les décisions de ces organes peuvent être influencées par des éléments non légitimes, par des avantages financiers ou des conflits d'intérêts par exemple. En outre, il est nécessaire que le personnel des organes d'évaluation de la conformité dispose d'un niveau de connaissances et de compétence suffisant. Enfin, selon le constat de la Commission européenne, l'évolution de la technique et de la production des dispositifs médicaux a amené certains organes d'évaluation de la conformité à externaliser en partie leurs évaluations - pratique qu'il s'agit de limiter et d'encadrer. Il faut remarquer ici que l'annexe 1 du règlement 920/2013 précise des critères énoncés dans les directives européennes auxquelles se rapporte le règlement (cf. art. 2 du règlement), normes plus générales qui figurent à l'annexe 5 OAccD.

Annexe 3b Collaboration avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne

Cette nouvelle annexe a trait aux modalités de la collaboration de l'institut avec la Commission européenne et les Etats membres de l'Union européenne. La collaboration entre la Suisse et l'Union européenne en vue de la mise en œuvre de l'ARM est prévue de façon générale à l'article 9 de l'accord. Les principes généraux de désignation des organismes d'évaluation de la conformité sont fixés à l'annexe 2 de l'ARM, alors que la procédure y relative est détaillée à l'article 3 du règlement 920/2013.

⁶ RS 812.212.1

Comme la participation de représentants de l'Union européenne à la procédure de désignation en Suisse touche directement les organes d'évaluation de la conformité, la nouvelle annexe 3b ODim reprend l'article 3, paragraphe 2, deuxième partie du règlement 920/2013 où cette participation est prévue. Il faut remarquer ici que les aspects spécifiques de la collaboration entre la Suisse et l'Union européenne en matière de désignation devront également être prévus à l'annexe 1, chapitre 4 de l'ARM, modification négociée avec l'Union européenne en parallèle à la présente révision.

Annexe 3c Contrôle des organes d'évaluation de la conformité

La nouvelle annexe 3c ODim prévoit la fréquence des contrôles des organes d'évaluation de la conformité par l'institut. Cette annexe correspond à l'article 5 du règlement 920/2013, sous-tendu par le constat que le progrès technique raccourcit le cycle de vie des produits et que les intervalles entre les contrôles varient selon les autorités de désignation.

3 Conséquences

La transposition, dans le droit suisse, des dispositions du règlement 920/2013 vise à instaurer un système de contrôle plus strict, qui nécessite une coordination plus étroite entre l'institut, le SAS et les autorités de l'Union européenne et des Etats membres. On peut estimer que la mise en œuvre des nouvelles tâches représentera, pour l'institut, l'occupation d'un poste à mi-temps.

Le contrôle postérieur à la désignation des organes d'évaluation de la conformité, prévu à l'article 32 OAccD, incombe à l'institut, en tant qu'autorité compétente pour le domaine concerné (autorité de désignation) conformément l'article 26 OAccD. La réglementation proposée n'impliquera donc pas de tâches supplémentaires pour les autorités cantonales.

Les contrôles plus stricts ne seront guère perceptibles par l'industrie des produits thérapeutiques. Les organes d'évaluation de la conformité auront des charges supplémentaires, en raison d'une coopération accrue avec l'institut (préparation de documents, informations à fournir, etc.). Il s'agit cependant d'une conséquence souhaitée, inévitable si on veut atteindre les objectifs de la réglementation envisagée.

Novembre 2014