Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Rapport sur les résultats de la consultation

Nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Berne, décembre 2021

Sommaire

1 Situation à la date d'ouverture de la consultation 3

2 Situation actuelle selon l'ARM 4

3 Procédure de consultation 4

4 Avis reçus 5

5 Remarques générales sur le projet global 6

5.1 Partis politiques 6
5.2 Cantons 6
5.3 Industrie et économie / associations faîtières de l'économie 8
5.4 Hôpitaux 8
5.5 Commissions d'éthique 8
5.6 Assurances-maladie 9
5.7 Organisations professionnelles et interprofessionnelles 9
5.8 Grossistes / grossistes pharmaceutiques 9
5.9 Défense des patients et des consommateurs 9
5.10 Commerce de détail 10
5.11 Universités et institutions de recherche 10

6 Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) 11

6.1 Avis concernant des dispositions particulières 13

7 Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) 26

7.1 Remarques générales 26
7.2 Avis concernant des dispositions particulières 28

Annexe 1 : liste des participants à la consultation 33

1 Situation à la date d'ouverture de la consultation

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. Cette dernière a donc adopté en avril 2017 deux règlements relatifs aux dispositifs médicaux (RDM-UE)[1] et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV-UE)[2], qui remplacent les directives existantes[3].

En effet, adopter des dispositions plus efficaces au niveau des règlements contribue à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et, partant, la sécurité des patients. Ces règlements ont été publiés le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'UE et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Ils doivent être appliqués pleinement dans tous les États membres à l'expiration de différents délais transitoires. Les nouveaux règlements de l'UE sont directement applicables dans les États membres, c'est-à-dire qu'il n'est pas nécessaire de les transposer dans le droit national.

À la date d'ouverture de la consultation, la Suisse disposait d'une législation équivalente à celle de l'UE en matière de dispositifs médicaux. L'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM ; RS *0.946.526.81*) intègre la Suisse à la surveillance européenne du marché et permet à ses fabricants de dispositifs médicaux et aux organismes d'évaluation de la conformité d'accéder au marché européen aux mêmes conditions que leurs homologues de l'UE. En effet, il est crucial de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes si l'on veut éviter les entraves techniques au commerce. Harmoniser la législation suisse relative aux dispositifs médicaux aux deux nouveaux règlements européens permettrait donc aussi d'améliorer la sécurité et la qualité de ces dispositifs dans notre pays. C'est pourquoi la révision du droit suisse des dispositifs médicaux tient largement compte de ces règlements. L'adéquation du droit suisse aux nouvelles dispositions de l'UE s'est faite par étapes.

Des adaptations au niveau de la loi, notamment de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS *812.21*) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH ; RS *810.30*), ont créé les bases légales nécessaires à l'harmonisation du droit d'exécution à la nouvelle règlementation de l'UE sur les dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral a soumis au Parlement le message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) le 30 novembre 2018[4]. Le Parlement a adopté le projet le 22 mars 2019[5]. Les modifications de la LPTh et de la LRH ainsi que les ordonnances correspondantes (révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim] et nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux [OClin-Dim]) sont entrées en vigueur le 26 mai 2021. Les diagnostics in vitro (DIV) sont un sous-groupe de dispositifs médicaux possédant des caractéristiques spécifiques. Les dispositions européennes les concernant font donc l'objet d'un règlement propre (RDIV-UE) et sont transposées en Suisse dans une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv). Ceci nécessite également d'adapter l'OClin-Dim. La nouvelle ODiv e la modification de l'OClin-Dim entreront en vigueur à la même date que le règlement RDIV-UE, à savoir le 26 mai 2022.

[1] 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 ; version du JO L 117, p. 1 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM-UE)

[2] 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 ; version du JO L 117, p. 176 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV-UE)

[3] Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ; Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM) ; Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

[4] FF **2019** 1

[5] FF **2019** 2555

La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les adaptations de l'OClin-Dim permettent d'harmoniser dans une très large mesure les dispositions suisses et européennes. L'objectif est de parvenir à une règlementation équivalente à celle de l'UE.

2 Situation actuelle selon l'ARM

L'harmonisation du droit suisse sur les dispositifs médicaux (révision totale ODim, nouvelle ODiv et nouvelle OClin-Dim) aux nouveaux règlements de l'UE en la matière impliquerait également d'actualiser l'ARM. Or, l'UE n'a pour l'instant pas approuvé cette actualisation. Depuis le 26 mai 2021, la Suisse est traitée comme un État tiers par l'UE.

3 Procédure de consultation

Le département fédéral de l'intérieur (DFI) a mené une consultation sur la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux du 14 avril au 14 juillet 2021. À l'ouverture de cette consultation, il était encore envisageable que l'UE accepte d'actualiser le chapitre de l'ARM relatif aux dispositifs médicaux. Le projet mis en consultation partait donc de ce principe.

La consultation s'adressait aux cantons, aux partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, aux associations faîtières des communes, des professions, des interprofessions, de l'économie et de l'industrie ainsi qu'à d'autres organisations et milieux intéressés.

La procédure s'est déroulée sous forme électronique. Tous les documents ont été publiés sur le site internet de la chancellerie fédérale et de l'office fédéral de la santé publique (OFSP). Le présent rapport synthétise les résultats de la consultation.

4 Avis reçus

Au total, 71 participants ont répondu, dont 9 (**UPS, UVS, FR, UR, Laboratoire de Spiez, UNION, Curafutura, CTM, PS**) renoncent à prendre position.

23 des 26 cantons (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TG, VD, VS, ZG, ZH**) et la **CDS** ont pris part à la consultation. 3 des 11 partis politiques invités (**Le Centre, PLR** et **UDC**) ont répondu. Aucune des 11 associations faîtières (communes, villes, régions de montagne et associations de l'économie) n'a pris position. Parmi les 287 autres organisations et milieux intéressés, 32 ont répondu (**BK-SBK**, **APC, BFH, swissethics, LUKS, SMT, ASID, FAMH, SSGM, SSPath, santésuisse, FRC, FMH, scienceindustries, unimedsuisse, pharmalog, confinis, USZ, CP, CHUV, IHS, CFC, interpharma, swissuniversities, CICD, FMCH, pharmaSuisse, hkbb, vips, USML, KSA, ACSI**). 3 avis supplémentaires ont été reçus (**AIHK, CEAGH, SSMI**).

Les textes originaux sont disponibles sur : www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2021 > DFI > Nouvelle ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux > Avis

Catégorie	**Total invités**	**Avis reçus**			**Total réponses**
		Renonce à se prononcer	Avis des participants invités	Avis des participants non invités	
Cantons, Principauté du Liechtenstein, Conférence des gouvernements cantonaux et CDS	29	2	24	0	**26**
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	11	1	3	0	**4**
Associations faîtières	11	2	0	0	**2**
Organisations et milieux intéressés, dont	287	4	32	3	**39**
– Organisations professionnelles et interprofessionnelles		1	8	1	**10**
– Associations faîtières de l'économie		0	1	0	**1**
– Commerce de détail		0	1	0	**1**
– Commissions d'éthique		0	2	0	**2**
– Grossistes / grossistes pharmaceutiques		0	1	0	**1**
– Industrie et économie		0	7	1	**8**
– Assurances-maladie		2	1	0	**3**
– Défense des patients et des consommateurs		0	3	0	**3**
– Universités et institutions de recherche		0	2	0	**2**
– Hôpitaux		0	6	0	**6**
– Commissions – extraparlementaires		0	0	1	**1**
– Autre		1	0	0	**1**
Total	**338**	**9**	**59**	**3**	**71**

Tableau : vue d'ensemble des avis émis dans le cadre de la consultation

5 Remarques générales sur le projet global

5.1 Partis politiques

Le Centre met la sécurité des patients au premier plan et soutient donc le fait de compléter le droit relatif aux dispositifs médicaux afin d'assurer l'approvisionnement de la Suisse en dispositifs sûrs et performants. Il demande que le bien des patients passe avant le profit et les considérations économiques. Il convient de soutenir la participation égalitaire des entreprises suisses au marché européen des dispositifs médicaux en alignant les normes médicales applicables à ces entreprises aux standards européens de sorte que Swissmedic puisse continuer à surveiller efficacement le marché en collaboration avec les autorités européennes et que les fabricants suisses aient accès au marché européen.

L'**UDC** refuse les deux projets d'ordonnance. En effet, ceux-ci reposent sur une réalité dépassée, puisque depuis le 26 mai 2021, la Suisse a le statut d'État tiers dans l'espace commercial de l'UE en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Selon l'UDC, il n'est donc plus nécessaire d'appliquer les règlements européens, qui génèrent une bureaucratie et des coûts importants, à l'ensemble de la branche suisse de la technologie médicale, d'autant plus que ces règlements menaceraient même l'existence de nombreuses entreprises. Par ailleurs, l'UDC refuse d'augmenter massivement la charge bureaucratique des fabricants et la charge de contrôle pour les autorités. Il indique en outre que la hausse des coûts et la baisse du nombre de producteurs aurait pour conséquence de réduire significativement la diversité des dispositifs et que quelques-uns pourraient même venir à manquer temporairement.

Le **PLR** refuse le projet mis en consultation, mais est favorable à créer une ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il renvoie, comme l'UDC, au statut d'État tiers attribué à la Suisse par l'UE et demande donc au Conseil fédéral de remanier ces ordonnances en fonction de cette nouvelle réalité. Ce remaniement doit se faire en collaboration étroite avec les industries concernées. Par ailleurs, il indique que le secteur des équipements médicaux est particulièrement important pour l'industrie d'exportation suisse, et qu'il serait dans l'intérêt des patients que le Conseil fédéral garantisse que les fournisseurs de prestations aient accès en tout temps aux dispositifs médicaux nécessaires.

5.2 Cantons

OW et **SG** indiquent que les présentes ordonnances adaptent les dispositions légales relatives aux diagnostics in vitro à la législation européenne de sorte que les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux soient les mêmes en Suisse et dans l'UE, ce qui va dans le sens de l'ARM. Les règlements européens qui font l'objet de la présente ODiv ayant été adoptés, il est toutefois difficile de négocier des modifications.

OW mentionne que la révision a pour effet de durcir considérablement les exigences appliquées à tous les acteurs concernés. Il est en outre dans l'intérêt des consommateurs d'avoir directement accès à une large gamme de dispositifs médicaux sûrs et de qualité provenant de l'UE. Le canton est donc favorable aux présentes ordonnances.

SO approuve le projet, qui consiste essentiellement à harmoniser le droit suisse relatif aux dispositifs médicaux et la nouvelle législation de l'UE.

VS et **SG** saluent l'objectif visant à adapter la législation suisse au droit européen dans ce domaine,

permettant ainsi d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux et, partant, la sécurité des patients, et avalisent les projets présentés.
SG signale par ailleurs que, du point de vue des cantons, cette révision occasionne des dépenses supplémentaires non négligeables, en particulier pour les activités des commissions d'éthique, et que l'échec des négociations relatives à l'accord-cadre constitue un défi majeur pour la Suisse.

TG approuve les projets et juge nécessaire de durcir les prescriptions, dont aucune ne va au-delà des règlements de l'UE, dans l'optique d'améliorer significativement la sécurité et la qualité des dispositifs.

La **CDS** est favorable aux présents projets concernant l'ODiv et la modification de l'OClin-Dim et renvoie au non accès à Eudamed et aux problèmes qui en découlent en matière de surveillance efficace du marché. Selon elle, le Conseil fédéral doit œuvrer en faveur du maintien de cet accès, dans l'intérêt de la Suisse comme dans celui de l'UE. Elle reconnaît également qu'améliorer sensiblement la sécurité et la qualité va de pair avec une augmentation des charges.

BL est favorable au fait d'harmoniser le droit suisse et le nouveau règlement européen en matière de diagnostics in vitro et indique qu'il est dans l'intérêt des consommateurs d'avoir un accès aussi aisé que possible à une large gamme de dispositifs médicaux sûrs et de qualité provenant de l'UE. Il indique aussi qu'il est très important que les exigences de qualité soient les mêmes en Suisse et dans l'UE.

BS et **NE** saluent les dispositions de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en matière d'amélioration de la sécurité.

GL, **JU**, **SZ** et **NW** indiquent que les présentes ordonnances harmonisent les directives légales relatives aux diagnostics in vitro avec la législation européenne de sorte que les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux soient les mêmes en Suisse et dans l'UE. Outre l'importance économique pour la Suisse, il est dans l'intérêt des consommateurs d'avoir directement accès à une large gamme de dispositifs médicaux sûrs et de qualité provenant de l'UE. Ils sont donc favorables aux présentes ordonnances.

AG approuve l'harmonisation du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux et des nouveaux règlements de l'UE également dans le domaine des diagnostics in vitro ainsi que la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). Il indique par ailleurs que l'interruption de la mise à jour de l'ARM fait obstacle à l'accès au marché et à la surveillance commune des dispositifs médicaux, qui sont des points fondamentaux de l'harmonisation du droit suisse en la matière et des nouveaux règlements européens.

GE soutient les deux ordonnances, qui visent à aligner les pratiques sur les dispositions européennes et à renforcer les exigences légales applicables à tous les acteurs concernés.

BE renvoie à la rupture des négociations du Conseil fédéral sur l'accord-cadre avec l'UE et demande de ce fait à la Confédération de reconsidérer le projet à la lumière de ce nouveau contexte, mais en approuve le fond.

VD est favorable à la révision des ordonnances, et notamment aux adaptations relatives à l'utilisation des diagnostics in vitro quant à l'harmonisation du droit suisse et du droit européen et à l'amélioration de securité qui en découle.

GR et **AR** approuvent la promulgation de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux et se rallient en outre à l'avis de la CDS, tout comme **ZG** et **ZH**.

ZH ajoute que la rupture des négociations entre la Suisse et l'UE sur l'accord-cadre remet en question la portée et la date de la mise en œuvre des projets fédéraux, et que la transposition des dispositions européennes s'accompagne d'une charge personnelle et financière importante pour tous les acteurs concernés, charge qui doit être proportionnée par rapport aux bénéfices attendus (sécurité et qualité des dispositifs médicaux). Malgré tout, il importe de conserver l'équivalence des dispositions suisses et européennes.

AI et **LU** approuvent les présents projets et reconnaissent que l'amélioration de la sécurité et de la qualité va de pair avec une augmentation des charges. Ils indiquent aussi que, si la reconnaissance réciproque des certificats de conformité n'est pour l'instant pas à l'ordre du jour, il convient tout de même de transposer, dans la mesure du possible, les prescriptions de l'UE et de garantir que la Suisse puisse rejoindre rapidement le système européen.

5.3 Industrie et économie / associations faîtières de l'économie

La **SMT** et l'**ASID** saluent la création d'une ordonnance spécifique aux diagnostics in vitro, mais rejettent résolument les deux projets. En effet, ceux-ci seraient déjà dépassés. En matière de dispositifs médicaux, la Suisse a le statut d'État tiers sur le marché de l'UE depuis le 26 mai 2021 et les projets ne fonctionnent pas dans ce contexte. Les associations demandent donc que les textes soient fondamentalement revus (en impliquant les parties prenantes) en fonction de la branche des diagnostics in vitro et du système de santé, et qu'ils soient soumis à une nouvelle consultation publique. Les projets nationaux doivent tenir compte de la non-actualisation de l'ARM. **Scienceindustries**, **confinis, vips,** la **CICD** et **interpharma** renvoient aux avis de SMT et de l'ASID.

Le **CP** approuve l'objectif de vouloir améliorer la qualité, la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux, mais se demande dans quelle mesure les ordonnances peuvent fonctionner alors que la Suisse a le statut d'État tiers. Il estime donc qu'il est nécessaire de remanier le projet et de le soumettre à une nouvelle consultation, et n'avalise pas les deux ordonnances.

AIHK considère qu'il est notamment judicieux de renforcer la sécurité des patients et de transposer les règlements de l'UE afin de conserver un accès privilégié au marché européen des dispositifs médicaux, et ne formule aucune objection quant à la teneur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et aux modifications de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux.

5.4 Hôpitaux

Le **LUKS** rejette le projet d'ODiv dans sa forme actuelle. Reprendre le RDIV-UE créerait des redondances inutiles pour les établissements de santé certifiées ISO 15189 ou 17025.

L'**USZ** et le **CHUV** indiquent que l'ODiv, comme le RDIV-UE, garantit et améliore la qualité des diagnostics établis en laboratoire et y sont favorables. Le **CHUV** renvoie toutefois au risque de non-actualisation de l'ARM.

5.5 Commissions d'éthique

La **BK-SBK** soutient pleinement l'élaboration de la nouvelle ODiv et renvoie à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux qui en découle. Elle ne voit aucun problème d'éthique majeur. **Swissethics** ne formule aucune remarque sur l'ODiv.

5.6 Assurances-maladie

Santésuisse indique qu'harmoniser les dispositions légales et les nouveaux règlements de l'UE permet d'améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux en Suisse et est donc favorable à la nouvelle ODiv ainsi qu'aux modifications de l'OClin-Dim qui lui sont liées.

5.7 Organisations professionnelles et interprofessionnelles

L'**APC** indique que l'avenir de l'ARM est rendu très incertain par l'échec de l'accord-cadre. De plus, les règlements européens qui font l'objet de la présente ODiv ayant été finalisés, il est difficile de négocier des modifications sans remettre en cause l'équivalence avec l'UE dans ce domaine, et donc l'accès au marché européen pour ces produits. La **SSGM** approuve toutes les mesures visant à améliorer et/ou garantir la qualité des diagnostics in vitro en Suisse. Par ailleurs, il est incontestablement nécessaire, d'un point de vue économique, d'aligner l'ODiv sur le règlement européen, même si cette harmonisation comporte certains risques. La **FMH** salue la révision du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux, qui garantit l'équivalence avec le droit de l'UE. Elle est aussi favorable à l'objectif visé par cette harmonisation, à savoir améliorer la sécurité et la qualité. Il est crucial de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes si l'on veut éviter les entraves techniques au commerce. **Unimedsuisse** soutient l'amélioration de la sécurité des patients visée par les ordonnances. Elle considère qu'il est essentiel de s'aligner sur la législation européenne. L'ordonnance repose sur l'actualisation de l'ARM CH-UE et l'adhésion au système européen de vigilance dans le domaine des dispositifs médicaux. Il est inquiétant que, suite à l'échec des négociations avec l'UE concernant l'accord institutionnel, les conditions-cadres de l'ordonnance aient fondamentalement changées par rapport au projet présenté le 14 avril 2021. Unimedsuisse demande donc que les ordonnances soient rapidement modifiées et que les parties prenantes soient informées et associées au processus. La **SSMI** constate qu'il est nécessaire d'adapter la législation suisse, et soutient donc les projets. La **FMCH** rejette l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux sous leur forme actuelle, mais est favorable au principe de créer une ordonnance spécifique pour les diagnostics in vitro et de modifier l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Il convient d'examiner les modifications sous l'angle du nouveau statut d'État tiers. **PharmaSuisse** se demande si les ordonnances sont efficaces sous leur forme actuelle ou si, en l'absence d'ARM, il convient de les adapter ou même de les reformuler entièrement, le but étant d'assurer l'approvisionnement en plus de la sécurité des patients. L'**USML** approuve le fait de mettre à jour la législation et de formuler des dispositions spécifiques en matière de diagnostic in vitro dans une ordonnance propre.

5.8 Grossistes / grossistes pharmaceutiques

Pharmalog indique que les projets sont dépassés. En effet, en matière de dispositifs médicaux, la Suisse a le statut d'État tiers sur le marché de l'UE depuis le 26 mai 2021. Les projets ne sont donc plus applicables tel quel et il convient de les remanier entièrement. L'association déclare aussi soutenir et reprendre les propositions de Swiss MedTech concernant les dispositions non commentées.

5.9 Protection des patients et des consommateurs

La **CFC** indique qu'il est impératif d'adapter la réglementation actuelle au droit européen dans ce secteur afin de lever les entraves techniques au commerce entre les deux parties, et approuve donc les modifications proposées. Concernant l'absence d'ARM, elle se demande si les mesures mises en

place suffisent à assurer une disponibilité adéquate des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La **FRC** signale que la non-actualisation de l'ARM génère des incertitudes et qu'il appartient au Conseil fédéral de prendre des mesures permettant de garantir la disponibilité des dispositifs médicaux en Suisse. L'**ASCI** indique avoir pris connaissance de l'avis de la CFC (où elle siège) et avaliser son contenu.

5.10 Commerce de détail

La **CICD** salue l'adaptation de la législation suisse en matière de dispositifs médicaux à la nouvelle règlementation de l'UE dans ce secteur (RDM-UE), ainsi que la création, nécessaire, d'une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en ligne avec celle de l'UE (RDIV-UE). Elle demande toutefois d'interrompre la présente procédure de consultation, d'élaborer un nouveau projet tenant compte du statut d'État tiers de la Suisse et de soumettre ce dernier à une nouvelle consultation.

5.11 Universités et institutions de recherche

Swissuniversities est favorable à la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) et aux modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). Ces ordonnances accroissent les exigences applicables à la sécurité et à la qualité des dispositifs médicaux, ce qui a notamment un impact positif sur la sécurité des patients et l'efficacité des dispositifs.

Pour les autres cantons et avis relatifs à chaque ordonnance, voir au chap. 6 et 7.

Les abréviations des participants à la consultation figurent à l'annexe 1.

Les avis détaillés et les compléments apportés par les participants concernant l'OClin-Dim sont regroupés au chap. 7.

6 Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)

Surveillance du marché et augmentation des charges
OW, **GL**, **SG**, **JU**, **SZ**, **NW**, la **CDS** et l'**APC** indiquent que, pour mettre en place une surveillance active du marché telle que prévue, les cantons doivent engager du personnel additionnel spécialisé. Selon **BL**, **ZG** et **AG**, le contrôle du commerce de détail et des points de remise tel que presscrit par les nouvelles dispositions occasionne des charges supplémentaires pour les organes de surveillance et d'exécution. **GE** indique que la surveillance du marché en est renforcée, ce qui augmente la sécurité des utilisateurs, mais suppose que le canton soit proactif. **BE** voit d'un œil critique l'augmentation des charges générée par le projet pour les hôpitaux, les établissements de santé et les cantons. **NE** rend également attentif au fait que les exigences relatives aux dispositifs médicaux s'accompagnent d'une surveillance spécifique qui nécessite d'augmenter les ressources et génère une hausse de la charge administrative des cantons. Selon **ZG**, il ne ressort pas clairement du projet quelles nouvelles tâches concrètes sont dévolues aux cantons. La **FMH** déclare que les exigences de mise sur le marché et de surveillance du marché relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ont été considérablement durcies. De plus, les nouvelles réglementations instaurées dans l'intérêt d'une amélioration de la sécurité des patients engendrent pour les fabricants de dispositifs médicaux une augmentation significative des charges liées aux obligations de documentation et de preuve et à la traçabilité. La **SSMI** indique à ce propos que les établissements de santé doivent compter avec une hausse des charges liées aux obligations de documentation et d'information, et les hôpitaux avec une hausse des charges liées à l'acquisition de dispositifs médicaux. Elle estime que ces effets sur les établissements de santé sont particulièrement problématiques. Pour la **FRC**, il importe que Swissmedic renforce son système de contrôle et de surveillance afin d'assurer la sécurité des patients ; ce renforcement doit au moins compenser son exclusion de la base de données Eudamed.

Innovation, disponibilité, organismes d'évaluation de la conformité et coûts
SH, **BL** et l'**IHS** indiquent que certains dispositifs médicaux nouveaux et/ou éprouvés ne seront plus enregistrés et disponibles en Suisse. **BL** ajoute que cette situation pourrait avoir des répercussions sur les patients. L'**IHS** déclare en outre que les coûts supplémentaires seront reportés par les fabricants sur leurs clients. **AG** suppose également que des dispositifs médicaux commercialisables viendront à manquer, ce qui pourrait avoir des conséquences pour les patients. **SH** propose de créer un groupe d'experts (composé p. ex. de représentants de Swissmedic, des cantons et des hôpitaux) afin d'assurer un approvisionnement suffisant dans le domaine médical. Sur demande des hôpitaux, de la FMH ou des sociétés de médecins spécialistes, ce groupe pourrait accorder des exceptions à court terme, sans bureaucratie et après avoir pesé le rapport risques-bénéfices. **ZH** signale que le manque probable d'organismes de certification entraînerait un retard dans les autorisations et donc une diminution du nombre de tests disponibles sur le marché. Le **LUKS** et la **SSPath** font remarquer que la reprise du RDIV-UE n'entraîne aucune augmentation de la sécurité des patients des établissements de santé certifiés ISO 15189 ou 17025, mais comporte un risque de bureaucratisation inutile, de retard dans l'introduction de tests diagnostics et de hausse des coûts. De plus, ils indiquent que la mise en œuvre du RDIV-UE en Europe s'accompagnera de grandes difficultés du fait du manque de ressources des organismes d'évaluation de la conformité. La **BK-SBK** souligne l'importance de ne pas répercuter les coûts supplémentaires des dispositifs médicaux sur les patients ou les établissements de santé et indique que certains dispositifs seront temporairement indisponibles. **Santésuisse** renvoie également à la hausse notable et prévisible des coûts et au fait que les coûts incombant aux cantons et aux communes ne sont pas chiffrés. Elle note avec satisfaction qu'une analyse approfondie d'impact de la réglementation a été mandatée. L'**APC** mentionne également qu'il faut compter avec une augmentation des coûts de production et de commercialisation de ces dispositifs et que certains pourraient être retirés du marché. La **FAMH** note la situation relative au RDIV-UE et renvoie au manque de ressources des organismes d'évaluation de la conformité en signalant que certains tests pourraient

devenir indisponibles. Selon elle, il faut s'attendre à d'importantes conséquences en Suisse aussi. La **SSGM** renvoie également au risque de freiner l'innovation, à la hausse des coûts des tests réalisés en laboratoire et à la baisse de disponibilité des tests. La **FMH** indique qu'il importe aussi de garantir que les *notified bodies* disposent de capacités suffisantes afin de ne pas mettre en péril la sécurité d'approvisionnement en Suisse, et qu'il faut partir du principe que ces exigences généreront une hausse du prix des dispositifs médicaux. Il faut compter avec le fait que les fabricants réduiront leur assortiment et donc que le choix de produits sera plus restreint. **Unimedsuisse** craint que sans ARM, les procédures d'autorisation pour la Suisse deviennent trop onéreuses pour les dispositifs étrangers et que de ce fait, certains soient retirés temporairement ou définitivement du marché suisse, ce qui limiterait la sécurité d'approvisionnement. Elle redoute également un recul de la recherche en Suisse, et, partant, de l'innovation et des spin-off. Il faut impérativement veiller à ce que l'ODiv n'empêche pas les laboratoires universitaires d'innover. L'**USML** renvoie aussi au risque que la nouvelle ordonnance fait peser sur l'approvisionnement et aux ressources limitées des organismes d'évaluation de la conformité. La **FRC** demande au Conseil fédéral d'atténuer la hausse des coûts du système de santé et de limiter son impact. Elle estime de plus qu'il appartient au Conseil fédéral de prendre des mesures permettant de soutenir les entreprises concernées par la transition afin que les consommateurs suisses continuent de disposer d'une large gamme de dispositifs médicaux. **Swissuniversities** renvoie à la pénurie potentielle de personnel qualifié engendrée par l'augmentation des charges des fabricants.

Dispositifs développés en interne, préparations et diagnostic spécialisés
ZH demande que les tests développés en interne soient approuvés de manière simplifiée par Swissmedic. De plus, **ZH** et l'**USZ** déclarent que cette simplification doit également s'appliquer aux préparations spécialisées (p. ex. *Primer*) mandatées à des tiers par des institutions et qui ne sont disponibles qu'en ligne, faute de quoi il pourrait être difficile de réagir assez rapidement aux modifications dans les diagnostics. Les laboratoires universitaires doivent donc continuer à pouvoir innover. Par ailleurs, l'**USZ** signale que, s'agissant des diagnostics spécialisés, un grand nombre d'analyses ne pourront plus être réalisées, ou alors avec une charge nettement plus élevée, au détriment du système de santé suisse. **Swissuniversities** déclare aussi que les nouvelles dispositions auront pour effet d'empêcher la réalisation d'analyses, ou alors au prix d'une charge nettement plus élevée, en particulier pour les diagnostics spécialisés.

IUD
Pour **BS**, les dispositions relatives à l'IUD (qui visent la traçabilité et la saisie de l'identification du dispositif) sont particulièrement importantes s'agissant d'améliorer la sécurité. **VD** et le **CHUV** déclarent également que l'IUD permet de sécuriser le marché. De même, **santésuisse** est notamment favorable à l'obligation faite au fabricant d'attribuer un IUD unique au dispositif (référence IUD).

Commerce en ligne et cybersécurité
BE salue expressément la réglementation du commerce en ligne des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires ainsi que l'obligation faite aux établissements de santé de prendre des mesures techniques et organisationnelles adéquates en matière de protection des cyberattaques. **VD** renvoie également à la surveillance du marché électronique. La **FMH** indique qu'en matière de cybersécurité, les mesures de protection exhaustives sont un instrument important permettant d'assurer la sécurité des patients et de garantir l'état des techniques.

Non accès à Eudamed
AR et **LU** déclarent que l'absence d'accès à Eudamed pose de grandes difficultés en matière de surveillance efficace du marché. Il n'est pas certain que remplacer cette absence d'accès système Eudamed par des déclarations à Swissmedic soit suffisant. Ils demandent donc au Conseil fédéral d'œuvrer en faveur du maintien de l'accès à Eudamed, et plus généralement, de réévaluer et réexaminer la question de la collaboration avec l'UE dans ce domaine. **ZH** demande d'abandonner plusieurs obligations relatives à l'utilisation d'Eudamed. L'**USZ** demande également d'examiner l'ensemble des renvois à cette base de données. **Unimedsuisse** redoute une régression alarmante pour la sécurité des

patients et la recherche sur les dispositifs médicaux dans le domaine de la sécurité des produits si la Suisse ne peut pas accéder à Eudamed.

Swiss finish et formulations des exceptions plus ouvertes
La **SMT** et l'**ASID** demandent la suppression de toutes les approches *swiss finish* et des formulations des exceptions plus ouvertes, qui doivent laisser suffisamment de marge de manœuvre pour assurer l'approvisionnement de la population suisse. La **CICD** demande également de renoncer au *swiss finish*, en tant que durcissement important des dispositions du RDIV-UE.

Terminologie et complexité de l'ordonnance
L'**USZ** salue la clarté de la majorité des définitions ainsi que la brièveté et l'intelligibilité des textes. Il se demande toutefois pourquoi cette dernière a été sacrifiée au profit de l'expression « essais cliniques » à la seule fin de pouvoir établir un lien avec l'OClin. De plus, l'attribution du statut de dispositif médical aux « logiciels » est floue ; l'USZ demande donc de clarifier quand un logiciel de santé doit être classifié de dispositif médical et de préciser les exigences spécifiques s'appliquant à ce type de dispositifs. Le **CHUV** renvoie au fait que les nombreuses références croisées et les nouvelles définitions, qui ne sont pas toujours logiques, compliquent considérablement la lecture de l'ordonnance. La **FMH** salue l'harmonisation terminologique, qui contribue à la sécurité des patients et du droit, mais indique que cette terminologie n'est pas toujours utilisée avec cohérence, et qu'en outre, certaines dispositions peuvent difficilement être mises en œuvre dans la pratique. **Unimedsuisse** fait aussi référence au manque de lisibilité et aux trop nombreuses références croisées du paquet d'ordonnances. La **SSPath** indique que le fait de ne pas avoir défini, ou d'avoir défini de manière vague, des différents dispositifs pose problème.

Désignation du mandataire
Le **CHUV** signale que les conditions de commercialisation applicables aux fabricants suisses peuvent paraître très compliquées, notamment en ce qui concerne la désignation d'un mandataire européen, et que cela pourrait inciter une délocalisation. La **CICD** demande notamment de prévoir des délais transitoires adaptés et conformes à la réalité économique. Cette demande porte en particulier sur l'obligation faite aux fabricants étrangers de désigner un mandataire suisse.

6.1 Avis concernant les dispositions particulières

Art. 2 Exceptions
La **SSPath** constate que l'art. 2 mentionne les exceptions, dont les usages généraux en laboratoire et les matériaux de référence, etc. Or, cette disposition contredit partiellement l'art. 3*a*, par exemple, qui comprend les réactifs.

Let. a
Selon l'**USZ** et **ZH**, l'expression « usages généraux en laboratoire » doit être définie, d'autant plus que l'art. 3, al. 2, classe les récipients pour échantillons parmi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le terme « produits » doit également être défini. Les définitions devraient être précisées et/ou des exemples ajoutés.

Let. b
ZH indique que, selon le Conseil d'État zurichois, les art. 2, let. d, et 3, al. 1, let. a, traitent différemment les matériaux de contrôle. L'art. 2, let. d, exclut les matériaux de contrôle externe du champ d'application de l'ODiv, alors que l'art. 3, al. 1, let. a, désigne les matériaux de contrôle comme faisant partie globalement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La question de savoir quelle disposition est correcte se pose donc. Il est en effet incompréhensible d'appliquer des critères différents aux contrôles de qualité internes et externes, puisque les deux sont requis par la loi.

Let. d
L'**USZ** estime que les art. 2, let. d, et 3, al. 1, let. a, traitent différemment les matériaux de contrôle. L'art. 2, let. d, exclut les matériaux de contrôle externe du champ d'application de l'ODiv, alors que l'art. 3, al. 1, let. a, désigne les matériaux de contrôle comme faisant partie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. La question de savoir quelle disposition est correcte se pose donc. Il est en effet incompréhensible d'appliquer des critères différents aux contrôles de qualité internes et externes, puisque les deux sont requis par la loi.

Art. 3 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Selon l'**USZ** et **ZH**, l'ODiv ne définit malheureusement pas précisément ce qu'est un dispositif. L'art. 3 définit les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et indique qu'il peut s'agir d'un réactif, d'un produit réactif, d'un matériau d'étalonnage, etc., utilisé seul ou en association et destiné par le fabricant à être utilisé à des fins d'examen. Ils se demandent donc s'il faut déclarer la méthode globale ou chaque réactif séparément à Swissmedic et estiment qu'il serait judicieux de le préciser. De plus, **ZH** estime que les conditions auxquelles un « logiciel » est considéré comme un dispositif médical ne sont pas claires et demande donc de définir ce terme.

Al. 1, let. b
VD demande d'adapter spécifiquement, dans la version française de l'ordonnance, les ch. 1 à 6.

Al. 2
La **SSPath** indique que, selon l'art. 3, al. 2, les récipients pour échantillons sont également soumis à l'ordonnance. Cette formulation générale va bien au-delà de l'objectif et occasionne des coûts supplémentaires sans plus-value. Elle propose donc de limiter l'application de cette disposition aux récipients pour échantillons de la classe D. La **FAMH** ajoute que la mise œuvre de la disposition assimilant les récipients pour échantillons à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro restreint les possibilités de développement (absence d'offre sur le marché de contenants certifiés pour, par exemple, de grandes quantités de fluides [non centrifugeables]). Elle demande donc d'exclure les récipients pour échantillons destinés à des projets de recherche pure et à la validation des tests de laboratoire.

Art. 4 Autres définitions
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, dans les définitions nationales il devrait ressortir une utilité limitée à la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : • mise à disposition sur le marché suisse • mise sur le marché suisse • mise en service suisse • mandataire suisse • importateur suisse • distributeur suisse.

Al. 1, let. b et c
L'**USZ** et **ZH** demandent de préciser la définition ou d'uniformiser, dans la version allemande, la désignation des expressions « Bereitstellung » et « Zurverfügungstellung ».

Al. 1, let. h
Selon la **FMH**, il convient de clarifier ce que recouvre le terme de distributeur.

Al. 1, let. j
La **FAMH** part du principe que les laboratoires médicaux ne sont jamais considérés comme des fabricants, mais toujours comme des établissements de santé. L'ordonnance devrait le mentionner. **VD** indique que la définition des « organisations du système de santé » inclut les organismes publics, ce qui n'est sûrement pas l'intention de l'UE, et demande donc que la définition fasse le cas échéant l'objet d'un *swiss finish* ou que le rapport explicatif précise la définition de cette expression. La **FMH** demande également de préciser l'expression « établissement de santé ».

Art. 5 Renvois au droit européen
Selon la **SMT**, il convient de trier les éléments mentionnés dans l'article ; le droit suisse applicable doit notamment être limité aux bases légales tenues pour équivalentes dans l'ARM. Elle demande donc de distinguer le droit suisse qui n'est plus applicable.

Art. 6 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Al. 3
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, dans les définitions nationales l'utilité limitée à la Suisse devrait ressortir. La SMT demande donc d'uniformiser l'expression suivante • normes harmonisées (al. 3).

Art. 7 Vente à distance
Selon **pharmaSuisse**, cet article ne résout pas le problème du commerce en ligne. En effet, il n'introduit pas d'obligation pour le vendeur, de connaître les clients, contrairement à ce qui s'applique aux médicaments. Du fait du caractère invasif des dispositifs médicaux, leur vente à distance doit être assimilée à la vente sur place, par analogie avec les médicaments.

Art. 9 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé
AG approuve le fait de renoncer à des exigences plus élevées en matière de mise sur le marché lorsqu'il s'agit d'une transmission entre hôpitaux appartenant au même groupe (unité juridique). La **FMH** constate que l'art. 9 concerne les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé, et renvoie à son avis concernant l'art. 4, let. j, à savoir qu'il convient de préciser la définition de ces établissements. Selon **pharmaSuisse**, cet article désavantage les dispositifs médicaux développés ou fabriqués par des groupes de fournisseurs de prestations pour leurs membres. L'**USML** demande de renoncer à l'exigence générale visée à l'annexe 1 RDIV-UE lorsque le dispositif est utilisé dans l'établissement de santé concerné et conformément au champ d'application certifié ISO 15189 et/ou 17025.

Al. 1
Le **LUKS** indique que le laboratoire d'un établissement de santé répond à la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, aux dispositions nationales, y compris les dispositions nationales relatives à la certification. Les let. f à i sont redondantes/couvertes par les exigences de documentation de la certification conformément à la norme ISO 17025-17189. Le **LUKS** et la **FAMH** demandent que les laboratoires

puissent remplir les exigences au moyen des normes EN ISO 17025 ou EN ISO 15189. Selon la **SSGM**, l'art. 9, al. 1, renvoie à l'art. 5, al. 5, let. a à c, RDIV-UE, qui énumère les conditions d'application de cet article. Les conditions énoncées aux let. a à c sont parfaitement raisonnables, ce qui n'est malheureusement pas le cas des let. d à i. Elle propose donc de ne pas appliquer les autres exigences de cette ordonnance lorsque les conditions visées à l'art. 5, al. 5, let. a à c, RDIV-UE sont remplies. La **CEAGH** constate que le projet d'ODiv soumis à consultation prévoit d'alléger les exigences appliquées aux dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (tests *in-house*) par rapport aux dispositifs commercialisés, par analogie avec l'art. 5, al. 5, du règlement 2017/746 de l'UE. Tout en approuvant cet allègement, elle fait remarquer qu'une partie des exigences visées à l'art. 5, al. 5, du règlement 2017/746 de l'UE et auxquelles renvoie l'ODiv sont encore trop élevées et empêcheraient de fait d'utiliser des tests développés à l'interne dans le domaine de la génétique. Elle demande donc de biffer les let. d à i de l'art. 5, al. 5, RDIV-UE. Selon la **SSPath**, la formulation « dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé » est problématique et doit être biffée ou modifiée (« et exclusivement »).
Le **KSA** indique également que l'art. 5, al. 5, RDIV-UE doit être limité aux let. a à c. De plus, la certification visée à la let. c rend superflues certaines des lettres suivantes, à savoir les let. e à i.

Al. 2
Selon le **LUKS** et la **SSPath**, l'al. 2 renvoie à l'art. 5, al. 5, let. g, RDIV-UE et est redondant du fait de l'exigence relative aux certifications ISO 15189 ou ISO/IEC 17025. Ils demandent donc que seules les prestations non certifiées ISO 15189/17025 soient soumises aux règles de documentation et d'autorisation de Swissmedic. Ils signalent aussi, tout comme la **SMT**, la **SSGM**, la **CEAGH** et la **FAMH**, que les exigences portent sur la documentation des classes de dispositifs A à D, alors que dans l'UE, seule la classe D est concernée. La **SMT**, la **SSGM** et la **FAMH** demandent donc de limiter l'art. 9, al. 2, aux dispositifs de la classe D. La **SSGM**, la **CEAGH**, le **KSA** et la **FAMH** demandent en outre de supprimer cet alinéa.

Al. 3
Selon le **LUKS** et la **FAMH**, tous les dispositifs utilisés pour effectuer des analyses (y c. dispositifs internes et dispositifs non marqués CE) sont livrés par l'industrie. Les laboratoires effectuant des tests pour les diagnostics internes de routine ne doivent pas être considérés comme faisant partie de « l'industrie ». Le **KSA** demande que l'alinéa soit modifié. L'al. 1 ne doit pas s'appliquer aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

Art. 10 Déclaration des dispositifs fabriqués dans un établissement de santé
Selon le **LUKS** et la **SSPath**, la nouvelle obligation de déclarer à Swissmedic les tests fabriqués à l'interne, en plus de la déclaration faite au Service d'accréditation suisse (SAS) dans le cadre de la certification, est redondante et occasionne une hausse des charges. Ils demandent que les établissements de santé disposant d'une certification suisse valide ISO 15189 ou 17025 soient exemptés de l'obligation de déclarer les dispositifs fabriqués et utilisés au sens de l'art. 9. Le **CHUV** demande en outre à quelle fréquence les établissements de santé doivent contrôler l'état de la technique, lorsque des dispositifs de diagnostic in vitro sont nouvellement mis sur le marché, afin de remplacer les dispositifs fabriqués à l'interne. Le **KSA** indique aussi que l'obligation de déclarer les tests fabriqués à l'interne à Swissmedic en plus de la déclaration au SAS relative à la certification est nouvelle.

Al. 1, let. c
Le **CHUV** renvoie à la complexité et à l'incertitude que créent, pour les organisations du système de santé, les classes de risque de DIV (A, B, C, D) et demande que les attentes relatives à cette classification soient précisées. L'**USML** demande en outre de limiter l'obligation de déclarer aux dispositifs appartenant à la classe de risque la plus élevée.

Abs.2
Selon l'**USML**, l'expression « donnée pertinente » doit être précisée comme suit : « donnée pertinente » = résultats des études de validation effectuées dans l'optique de déterminer les caractéristiques de performance.

Al. 4
La **FAMH** espère que Swissmedic renonce à l'obligation de déclarer visée à l'art. 10, al. 4, ODiv pour un grand nombre de dispositifs (au moins pour les classes de risque A, B et C) et/ou prolonge le délai de déclaration au-delà de l'entrée en vigueur de l'ODiv en mai 2022. Elle demande d'ajouter un nouvel al. 5 disposant que les dispositifs des classes de risque A, B et C au sens de l'art. 14, al. 1, peuvent être fabriqués et utilisés par des laboratoires disposant d'une autorisation adéquate (p. ex. certification) sans que ces derniers doivent les déclarer à Swissmedic. Le **CHUV** déclare qu'il serait judicieux de citer des exemples pour les dispositifs de diagnostic in vitro qui pourraient être exemptés de l'obligation de déclarer. De plus, selon l'**USML**, la définition des exceptions ne doit pas être laissée à la seule appréciation de Swissmedic, mais doit être effectuée par une commission paritaire réunissant les sociétés de discipline et les autorités.

Art. 12 Marquage de conformité et numéro d'identification
Selon la **SMT**, apposer un marquage de conformité CE au sens de l'art. 12 basé sur une ordonnance suisse qui n'est pas compatible avec le RDIV-UE représente, pour les États membres et signataires de l'UE, une atteinte à la conformité et pourrait entraver ou même bloquer le commerce. L'art. 12, au vu notamment de l'art. 82 relatif au marquage CE, devrait être limité à la Suisse ou, à l'avenir, permettre un renvoi à l'art. 22*a* aODim (dernière version).

Al. 3
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, les définitions nationales doivent mentionner une limitation à la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : harmoniser la délimitation territoriale et la terminologie • organisme notifié suisse • organisme notifié

Art. 14 Classification
La **SSGM** est particulièrement préoccupée par le fait que la règle 3, let. i, RDIV-UE classe tous les dispositifs destinés à l'analyse génétique humaine dans la classe C. Cette attribution a des conséquences importantes, puisque les classes C et D imposent des obligations considérables aux fabricants de tests de contrôle. Elle demande donc d'ajouter un alinéa Règle 3(i) disposant que les tests génétiques utilisés en Suisse soient exemptés de cette règle et attribués à la classe B pour autant qu'ils ne soient pas soumis à une autre règle. Selon la **SSPath**, les anticorps adjuvants (voir remarques générales et annexe) doivent être attribués à la classe A.

Al. 1
VD indique qu'il manque l'indication du pluriel dans l'expression « à Classe ».

Art. 15 Information relative au dispositif

Al. 3
La **SMT** demande d'harmoniser l'al. 3 comme suit : • membre des professions de santé (év. ajouter une distinction par spécialité). La **FAMH** signale que cette information restreinte est d'une importance décisive pour les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé et ne devrait en aucun cas être élargie ou réduite.

Al. 3, let. a
VD indique que déroger à l'exigence des trois langues officielles visée à l'al. 2 n'est pas admissible, notamment pour des raisons de sécurité. Les personnes qui travaillent dans un hôpital et doivent utiliser un équipement délicat et/ou complexe, ne maîtrisent pas forcément l'anglais, par exemple.

Al. 3, let. b
VD signale que la formulation de cet alinéa ne précise pas à quel stade l'approbation de l'utilisateur est nécessaire.

Al. 4
VD constate également qu'il incombe à l'utilisateur de demander des informations supplémentaires dans une des langues officielles. Selon le canton, on peut se demander ce qu'il advient de la qualité et de la sécurité lorsque l'utilisateur renonce à cette demande, pour ne pas déranger ou par ignorance. Les al. 3 et 4 devraient donc être biffés.

Al. 5
L'**USZ** et **ZH** demandent si l'alinéa doit être appliqué aux tests de laboratoire fabriqués à l'interne (art. 9 et 10), et comment cela se déroule dans la pratique.

Art. 16 Identification univoque des dispositifs

Al. 4
La **SMT** indique que l'enregistrement obligatoire de dispositifs marqués CE et destinés uniquement à la mise sur le marché en Suisse peut se faire par Eudamed seulement avec un mandataire UE . De plus, l'art. 16 ne règle pas l'enregistrement des dispositifs marqués MD.

Art. 17 Principe
L'**APC**, **OW**, **SG**, **BL**, **BS**, **GL**, **SZ**, **NE** et **NW** sont très favorables au principe selon lequel quiconque, sis en Suisse, met un dispositif à disposition sur le marché en Suisse ou dans un État contractant doit pouvoir, sur demande, présenter la déclaration de conformité aux autorités chargées du contrôle dans le cadre de la surveillance du marché.

Al. 1 à 3
VD demande que le terme « sis » soit remplacé par l'expression « a son siège en Suisse » dans tous les textes français du projet, afin d'améliorer la lisibilité.

Art. 18 Exceptions
Selon l'**APC**, **OW, SG, BL, GL, SZ, NE** et **NW**, il est très important que Swissmedic puisse autoriser des exceptions. Selon le rapport explicatif il n'est pas clair si les actuels organismes d'évaluation de la conformité entendent poursuivre leur activité sous le nouveau régime. Accorder des exceptions permet de limiter les difficultés provoqués par la pénurie de services d'évaluation de la conformité. La **SMT** estime que les exceptions doivent permettre d'utiliser aisément, en cas d'urgence, des tests sans conformité CE « sans marché suisse », que Swissmedic doit garder la compétence d'accorder des dérogations sans demande motivée et que les dispositifs d'autodiagnostic ne doivent pas être exclus. Par ailleurs, l'**USZ** et **ZH** ne comprennent pas dans quelle mesure le contenu de l'art. 18 va plus loin que celui des art. 9 et 10.

Al. 1
VD signale que l'expression « [...] dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou

de la santé des patients » est formulée trop vaguement pour des exceptions et demande qu'elle soit biffée ou reformulée de manière plus restrictive.

Al. 2
VD demande quel organisme vérifie si les conditions de cet alinéa sont remplies lorsque quelque chose advient sans l'approbation de Swissmedic. Il convient de le définir.

Al. 2, let. d et e
La **FAMH** signale que les dispositions de l'art. 18, al. 2, let. d et e, ne sont pas réalistes et il est impossible de les mettre en œuvre, et demande leur suppression.

Al. 2, let. e
VD indique que les expressions « zugestimmt hat » ou « a accepté » ne sont pas claires et demande qu'elles soient remplacées par « Einwilligung » ou « consentement ».

Art. 20 Recours à un organisme désigné

Al. 4
La **SMT** indique que les organismes notifiés de l'UE communiquent exclusivement avec la base de données Eudamed, les autorités européennes compétentes et les États signataires, c'est-à-dire que les art. 20, al. 4, et 55, al. 4, ne constituent pas des bases légales pour les dispositifs marqués CE. Elle demande donc de limiter l'al. 4 au marquage MD.

Al. 4, let. 1 à 4, 6
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, les définitions nationales doivent mentionner la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : art. 12, al. 3, et 20, al. 1 à 4, 6 (limitation territoriale et harmonisation terminologique) • organisme notifié suisse • organisme notifié.

Art. 21 Établissement et contenu
La **SMT** indique que la compétence des organismes notifiés en Europe, introduite en plus par l'art. 21, peut répondre uniquement aux critères de la base de données NANDO (indépendamment de la formulation de l'art. 25, al. 4, ODim, version du 26 mai 2021) et demande donc de limiter l'art. 21 à NANDO.

Al. 2
VD relève que le fait que la version anglaise soit autorisée ou non dépend des autorités et des personnes à qui ce certificat est destiné.

Art. 23 Suspension, restriction et révocation
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, les définitions nationales doivent mentionner la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : art. 23, al. 3 (harmonisation terminologique) • suspendu, restreint et retirée.

Art. 24 Obligation de documentation
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que

la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, dans les définitions nationales il devrait ressortir une limitation à la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : art. 24, al. 1*b* (harmonisation terminologique) • suspendu, restreint et retiré. L'**USZ** et **ZH** indique que l'article doit être revu puisque l'accès à Eudamed est remis en question.

Art. 25
Pour **VD**, la remarque relative à la version linguistique faite pour l'art. 21, al. 2, s'applique également à l'art. 25.

Art. 29 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation
La **SMT** indique que la compétence d'octroyer et d'étendre les désignations visées à l'art. 29 s'applique uniquement aux organismes désignés suisses et demande de limiter l'art. 29 aux organismes MD.

Art. 30 Sous-traitants et filiales
L'**USZ** signale que cet article renvoie à lui-même.

Art. 31 Obligation de collaboration et de déclaration
La **SMT** indique que la Suisse ne dispose pas debase légale pour l'obligation de collaboration souhaitée des organismes notifiés de l'UE avec Swissmedic visée à l'art. 31, et demande de limiter l'art. 31 aux organismes MD.

Art. 36 Validité des certificats en cas de suspension ou de restriction d'une désignation
L'**USZ** signale un détail linguistique dans la version allemande « …oder schränkt sie sie ein,… » et propose de supprimer un « sie ».

Art. 41 Obligation de conservation
La **FMH** indique qu'il faut considérer le délai de prescription pour les dommages corporels de 20 ans.

Art. 43 Autres obligations
La **FMH** signale que le renvoi par l'ordonnance suisse au RDIV-UE implique que ces dispositions légales sont indirectement appliquées. Les révisions du RDIV-UE auraient donc un effet direct sur la teneur de l'ordonnance.

Art. 44 Obligations

Al. 3bis
Au vu du statut d'État tiers de la Suisse, la **CICD** demande d'inscrire dans l'ODiv une disposition analogue à celle de l'art. 51, al. 3bis, ODim. Dans le cas contraire, il se pourrait que le fabricant européen ne soit pas disposé à transmettre aux mandataires suisses l'ensemble de la documentation technique (secret industriel) en préférant renoncer à mettre son dispositif sur le marché suisse.

Art. 46

Al. 1, let. d
VD demande d'ajouter « dans les trois langues officielles » à la fin de la phrase.

Art. 47
Selon la **FMH**, il convient de clarifier ce que couvre le terme de distributeur. Qui est visé par cette disposition ? L'aspect de la sécurité des patients et de la sécurité du droit est à mettre en regard des importantes obligations légales du distributeur et il convient de définir un rapport équilibré au sens de la sécurité du droit.

Al. 1, let. c
Pharmalog indique que le distributeur ne peut évaluer avec certitude si l'information (complète) relative au dispositif est présente, comme il ne peut en évaluer le contenu puisqu'il ne dispose pas des données nécessaires. De même que pour l'ODim, les obligations du distributeur ne sont pas clairement définies. **Pharmalog** demande donc de supprimer cette disposition ou au moins de formuler de manière univoque ce qu'on attend du distributeur.

Al. 1, let. e
Selon **pharmalog**, l'obligation visée par la disposition n'est pas claire, et il convient de la préciser.

Al. 2
Pharmalog indique que cette disposition, qui se trouve déjà dans l'ODim et porte sur la vérification des données fournies par l'importateur, n'est pas applicable en pratique, notamment pour les distributeurs dont l'assortiment compte plus de 10 000 dispositifs médicaux. Il serait plus judicieux et pratique de procéder à une vérification par échantillonnage des dispositifs visés à l'al. 1, let. d, comme il est prévu pour les let. a à c et e.

Art. 48
La **FMH** salue la refonte et le développement d'Eudamed, qui contribuent à améliorer la sécurité du droit et des patients. Elle indique toutefois que ce développement a pris du retard, ce qui aura un certain nombre de conséquences.

Art. 55 Examen
La **SMT** indique que les organismes notifiés de l'UE communiquent exclusivement avec la base de données Eudamed, les autorités européennes compétentes et les États signataires, c'est-à-dire que les art. 20, al. 4, et 55, al. 4, ne constituent pas des bases légales pour les produits marqués CE. Elle demande donc de remanier l'art. 55, al. 4, ou, le cas échéant, de le limiter (MD) ou de le biffer.

Art. 56

Al. 2
VD indique que le résumé doit être rédigé dans les trois langues officielles et demande d'ajouter cette condition à l'alinéa.

Al. 6
Selon la **SMT**, exiger que l'endroit où le résumé concernant la sécurité et les performances est disponible figure sur l'information relative au dispositif constitue une atteinte matérielle incompatible, et

donc inadmissible, au règlement de l'UE et à ses dispositions en matière de marquage, et demande de modifier ou de supprimer cet alinéa.

Art. 57 Traçabilité

BS indique qu'en matière de vigilance, à savoir le système de surveillance des risques liés à l'utilisation de produits thérapeutiques, l'IUD est un instrument important permettant d'assurer une traçabilité sans failles, et salue donc cette exigence.

Al. 1 et 2

Selon **pharmalog**, la formulation de l'al. 2 laisse penser que celui-ci s'applique aussi au distributeur. Il convient donc de préciser qu'il se réfère uniquement au fabricant ou que l'obligation de communication relative au distributeur est de 10 ans après que ce dernier a mis le dispositif à disposition sur le marché.

Art. 58 Saisie de l'IUD

OW, SG, BL, BS, GL, SZ, NW et l'**APC** sont favorable à la saisie de l'IUD pour des motifs de sécurité et de traçabilité. **Pharmalog** indique que la traçabilité est assurée par les numéros de lots, même sans conservation de l'IUD, et demande de biffer l'article. L'**USZ** signale que l'appel de note suivant le RDIV-UE manque.

Art. 59 Obligation de déclaration

Selon la **SMT**, l'obligation de déclarer les incidents au sens de l'art. 59, qui, comme pour l'ODim (version du 26 mai 2021), ne respecte pas le droit européen, ne peut être formulée sans faire référence à l'obligation de les déclarer à l'UE. De plus, et en référence à l'ODim (version du 26 mai 2021), obliger le mandataire suisse à transmettre les déclarations constitue une atteinte matérielle à la répartition des tâches des mandataires qui est incompatible avec le règlement de l'UE. La **SMT** demande donc de reformuler l'art. 59 pour le rendre conforme au droit européen et, s'agissant de la répartition des tâches des mandataires, de l'harmoniser avec les obligations de l'UE s'appliquant aux fabricants et aux mandataires. La **FMH** indique qu'il est très important qu'aucune limite territoriale n'empêche la reconnaissance des risques sanitaires ou ne complique les mesures de sécurité lors de la déclaration d'un incident grave.

Al. 4

La **FMH** indique que les personnes utilisant des dispositifs à titre professionnel, et qui sont donc tenues de déclarer les incidents graves constatés lors de cette utilisation aux fournisseurs des dispositifs (fabricant, importateur, distributeur) et aux autorités (Swissmedic), doivent être informées sur leurs obligations. La faisabilité fait ici défaut.

Art. 60 Système de déclaration dans les hôpitaux

La **FMH** demande pourquoi prévoir un système de déclaration propre aux hôpitaux ? En effet, tous les établissements de santé, y compris les établissements médico-sociaux, sont concernés.

Art. 61 Remise

La **SMT** et la **CICD** indiquent que la remise de dispositifs au public ne peut être limitée artificiellement. Elles signalent aussi que les exigences de qualité applicables aux dispositifs ont été globalement durcies et que la population a le droit d'accéder aisément à ces derniers. Elles demandent donc de reformuler l'art. 61 dans ce sens.

Al. 3

L'**APC, OW, GL, SZ** et **NW** indiquent que, conformément à cette disposition, Swissmedic peut accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique à l'interdiction de remettre au public des dispositifs médicaux destinés au diagnostic des maladies humaines transmissibles. Puisque la loi sur les épidémies permet à l'OFSP de réagir plus rapidement et avec plus de flexibilité, cette tâche devrait lui être attribuée plutôt qu'à Swissmedic. Selon la **SMT** et la **CICD**, il convient logiquement de supprimer la restriction de remise au public de dispositifs destinés au diagnostic des maladies transmissibles et de biffer l'al. 3.

Art. 62 Publicité

Al. 1

La **SMT** et la **CICD** demandent la suppression de cet alinéa, qui est redondant par rapport à l'al. 2.

Art. 63 Utilisation

Selon l'**USZ**, **ZH** et la **SSPath**, il existe un conflit potentiel avec les art. 9 et 10. Ce type de composants étrangers est régulièrement utilisé dans les tests développés dans les établissements de santé (p. ex., utilisation hors indication, normes ou contrôles). Il est possible que l'art. 63 exclue ou empêche la mise en œuvre des art. 9 et 10 et occasionne des problèmes d'approvisionnement. La **SSPath** demande que cet article soit abandonné ou précisé, en excluant en particulier les composants ordinaires d'un test. La **SMT** demande de modifier l'art. 63 au sens de l'art. 9 (limiter la responsabilité aux exigences relatives à la sécurité et aux performances), afin notamment d'autoriser l'achat direct à l'étranger des tests non marqués CE par des utilisateurs professionnels. Selon la **FMH**, les responsabilités vont très loin et il est donc nécessaire d'informer le personnel médical que la responsabilité relative à la conformité s'applique dès qu'un dispositif est importé de l'étranger. La faisabilité fait également défaut dans ce cas-ci.

Art. 65 Cybersécurité

Selon la **FMH**, il est incompréhensible que l'al. 1 concerne les établissements de santé et que l'al. 2 soit visiblement limité aux hôpitaux. Une formulation cohérente créerait une sécurité juridique pour toutes les parties prenantes.

Art. 66 Principe

Al. 3

L'APC, OW, SG, GL, SZ, NE et **NW** indiquent que, conformément au rapport explicatif, la participation des cantons correspond à la disposition de l'art. 88 RDIV-UE, où la surveillance du marché fait partie des responsabilités des « autorités compétentes ». En raison des ressources disponibles, les cantons procèdent actuellement à une surveillance réactive du marché des dispositifs médicaux. Ils signalent également que la disposition relative à la planification annuelle des activités de surveillance du marché avec obligation de déclarer constitue un passage à un devoir de surveillance active. Mettre en œuvre une disposition correspondant à l'art. 88 RDIV-UE nécessite du personnel spécialisé disposant de connaissances spécifiques et ne peut être effectué avec les actuelles ressources en personnel des cantons.

Art. 69 Compétences

Al. 1
La **CICD** renvoie aux commentaires relatifs à l'art. 62., al. 1, et demande la suppression de l'alinéa.

Art. 70 Attributions

Let. e
Selon **VD**, on ne peut à ce stade charger les autorités de surveillance d'exiger la traduction de ces documents. Cette traduction doit être faite préalablement afin que les organismes disposent dès le début de tous les documents dans les trois langues officielles.

Art. 71 Obligation de collaboration et d'information

Al. 1
Afin de maintenir le lien avec le RDIV-UE dans le contexte d'un statut d'État tiers, la **SMT** estime que la terminologie suisse doit être identique à celle de l'UE. Comme en matière de terminologie, la Suisse ne peut agir qu'au niveau interne, les définitions nationales doivent mentionner la Suisse. Elle demande donc les modifications suivantes : art. 71, al. 1 (harmonisation terminologique) • les professionnels de la santé

Art. 72 Traitement des données en général
Selon l'**USZ** et **ZH**, il convient d'examiner si la teneur de cet article reste valide sans accord-cadre avec l'UE ou s'il faut l'adapter.

Art. 79 Laboratoires de référence de l'UE en Suisse
VD demande un al. 4 obligeant expressément Swissmedic à informer les autorités cantonales compétentes des laboratoires désignés comme laboratoires de référence de l'UE dès qu'elle en a connaissance.

Art. 82 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit
Selon la **SMT**, l'art. 82 ne tient pas compte du statut d'État tiers s'appliquant au fabricant suisse et porte atteinte à la conformité de l'UE.

Art. 83 Dérogations pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
La **CICD** indique que l'abrogation de l'interdiction visée à l'art. 61, al. 3, rend obsolètes les dérogations relevant de l'ancien droit au sens de l'art. 17, al. 3, aODim, et demande de modifier le texte de l'ordonnance.

Art. 84 Apposition de l'IUD
Partant du principe que l'ODiv entre en vigueur le 26 mai 2022, la CICD demande de prévoir des délais transitoires pour la désignation d'un mandataire suisse au sens de l'art. 44 AP-ODiv et pour l'enregistrement par les opérateurs économiques au sens de l'art. 48, et propose de les inscrire dans deux nouveaux art. 84*a* et 84*b*.

Art. 86 Obligations de déclaration, d'information et d'enregistrement

Al. 1
L'**USZ** et **ZH** indiquent qu'il convient de vérifier la teneur de cet alinéa, puisque sans Eudamed, l'art. 24 perd son importance.

Art. 88 Entrée en vigueur

Al. 2
L'**USZ** et **ZH** indiquent que les articles cités ne peuvent entrer en vigueur en l'absence d'accord-cadre avec l'UE. Le cas échéant, il convient de modifier l'alinéa.

Chap. 4, art. 26 à 38
La **SMT** indique que le chap. 4 (art. 26 à 38) s'applique uniquement aux organismes désignés suisses et à l'octroi de marquage MD. Elle formule la demande suivante : art. 26 à 38, limiter aux organismes délivrant un marquage MD.

Annexe 1
VD indique que l'expression européenne « professionnels de la santé » est remplacée par « professionnels » - Fachpersonen - specialisti. Or, en français, le terme « professionnels » n'est pas adapté, puisqu'il s'applique à toutes les professions. Est-ce vraiment voulu ?

Annexe 2
Selon la **SMT**, il convient de restructurer l'annexe 2 et de prendre en compte les effets sur la procédure d'évaluation de la conformité (p. ex., ne pas faire référence à la loi sur les produits thérapeutiques [LPTh] dans une documentation technique lorsqu'il s'agit d'un diagnostic compagnon). L'annexe sera ainsi distinguée du droit suisse qui n'est plus applicable. L'**USZ** indique que les notes de bas de page des al. 1 et 2 ne sont pas harmonisées, mais que les notes 67 et 69 renvoient à la note de l'art. 4, al. 1, let. e.

Annexe 5
L'**USZ** et **ZH** indiquent que le renvoi à Eudamed n'est plus pertinent et demandent une vérification.

Rapport explicatif

Chap. 4.1

VD indique que le chap. 4.1 fait référence à un instrument mandaté par le comité directeur de l'UE qui permet à tous les pays concernés d'évaluer l'impact, y compris financier, de ces révisions. Il est donc étonnant que les cantons ne puissent pas utiliser cet instrument pour estimer ces effets (ch. 4.2).

Chap. 4.2
VD indique que le ch. 4.2 (p. 68) mentionne les conséquences pour les cantons, mais ne les quantifie pas. Il propose donc de le compléter par une estimation des coûts et de diffuser cet extrait au-delà du rapport.

Chap. 4.3 4
VD renvoie au chap. 4.3.4 (p. 71) du rapport et demande, dans l'éventualité d'une telle situation, s'il ne

faudrait pas impérativement prévoir un mécanisme allant à l'encontre des objectifs de la présente révision et qui permettrait à Swissmedic d'informer les autorités cantonales en charge de la santé et viserait à corriger ces effets indésirables.

7 Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

7.1 Remarques générales

26 des 72 participants se sont exprimés concrètement sur l'OClin-Dim avec DIV.
Confinis, interpharma, hkbb, vips, scienceindustries, pharmalog, la CICD et l'**USML** renvoient aux avis de la **SMT** et de l'**ASID**. **VD, GR, ZG, AR, ZH** se joignent à l'avis de la **CDS**, et la **BFH** renvoie à celui de **swissuniversities**. Les avis détaillés sur l'OClin-Dim avec DIV sont regroupés par thème.

Sécurité des patients et qualité

AI, **BS**, **VD**, **LU**, la **BFH**, l'**ACP** et **Le Centre** saluent l'amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux, DIV inclus, qui permet de protéger la santé des patients. Les participants mentionnent notamment les études des performances visant à évaluer les DIV introduites par la nouvelle législation relative aux dispositifs médicaux, et qui contribuent à renforcer la sécurité et la qualité de ces dispositifs. En revanche, l'**USZ** émet des réserves et note que les nouvelles dispositions ne permettent pas de lutter contre les fraudes, mais renchérissent le développement de dispositifs médicaux.

Harmonisation législative avec l'UE

VD, **BL** et la **FMH** sont favorables à l'harmonisation du droit suisse, à savoir l'OClin-Dim, avec le RDIV-UE. La **BFH** approuve la modification de l'ordonnance, puisqu'il est important que la Suisse puisse agir sur le marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part entière.

Statut d'État tiers et conséquences

Les associations faîtières de l'industrie et de l'économie, notamment, soulignent qu'avec l'abandon de l'ARM, la Suisse est considérée comme un État tiers, et qu'il est donc nécessaire de réviser les ordonnances. La **SMT** et l'**ASID** relèvent que la Suisse ne dispose pas des bases légales nécessaires (ARM) pour utiliser le marquage européen CE au niveau national. Il faut donc découpler le marquage européen CE et le marquage suisse MD. **Unimedsuisse** et le **CHUV** craignent que le statut d'État tiers entraîne un recul de la recherche en Suisse et de la collaboration des fabricants suisses avec les hautes écoles et les universités en matière de recherche, puisque les fabricants doivent disposer d'un mandataire dans l'UE et pourraient délocaliser. Pour **unimedsuisse**, les futures conditions-cadres et les instruments visant à soutenir la recherche et l'innovation doivent être présentés rapidement et de manière transparente, et discutés ouvertement avec les acteurs concernés. Pour **swissethics**, les conséquences pour la recherche sont floues, mais très préoccupantes.

Publication des résultats / transparence

Swissethics juge très positif le surcroît de transparence apporté par la nouvelle ordonnance, à savoir le fait que les résultats des études seront à l'avenir aussi publiés dans une version adaptée au grand public. Il s'agit là d'une étape importante dans l'intégration des participants à la recherche. Pour la **FRC**, en revanche, la transparence ne va pas assez loin. Elle souhaite que, comme dans l'UE, le rapport sur l'investigation clinique soit rendu accessible au public en plus du résumé.

Classification des études des performances

ZH et l'**USZ** soulignent que les études non interventionnelles n'appartiennent pas à la catégorie C. Il s'agit d'une importante simplification, puisqu'actuellement, tous les essais cliniques de dispositifs médicaux non certifiés étaient attribués à la catégorie de risque C, même si le dispositif est non invasif et sans danger. **ZH** ne comprend cependant pas pourquoi les études des performances non interventionnelles sont attribuées à la sous-catégorie A2, ce qui nécessite une expertise en procédure ordinaire par les commissions cantonales d'éthique. Or, du fait précisément de leur caractère non interventionnel, ces études comportent un risque négligeable pour les patients. **Swissethics** écrit que la transposition formelle aux DIV de certains éléments de la classification applicable aux dispositifs médicaux doit certes être respectée, mais n'est pas toujours faisable.

Charge pour les commissions d'éthique

SG, VD, AI, OW, LU, GE, AG et **ZG** supposent que cette révision entraînera une hausse des charges et des coûts pour les commissions cantonales d'éthique. La **CDS** et **swissethics** partagent cet avis si la recherche en Suisse se poursuit à la même échelle. L'augmentation du nombre de demandes relatives aux études de performance générée par le durcissement des exigences applicables aux autorisations, l'intensification et la complexification de la collaboration avec Swissmedic ainsi que les modifications de BASEC (système électronique des cantons) sont les raisons citées de la hausse des coûts. Pour **swissethics**, l'établissement de nouveaux documents vient s'y ajouter. Elle relève toutefois que les coûts liés aux futures interfaces avec Eudamed sont caducs et qu'il n'est pas certain que les sponsors internationaux poursuivent leurs recherches en Suisse si cette dernière a un statut d'État tiers. Au vu des charges supplémentaires liées à la mise en œuvre des ordonnances, la **CDS** et **ZG** demandent une évaluation bisannuelle.

Augmentation de la charge des fabricants et conséquences

Plusieurs intervenants indiquent que les nouvelles dispositions entraînent un durcissement des directives applicables aux fabricants. Selon l'**USZ**, ce durcissement a pour conséquence le fait que les dispositifs médicaux soient autorisés aux États-Unis avant de l'être en Suisse. **Santésuisse** s'attend à une augmentation notable des coûts liés à la recherche, coûts qui sont répercutés en grande partie sur les fabricants. La **BFH**, la **FMH**, l'**ACP**, le **CHUV** et **OW** mentionnent que les études de performances exigées pour les évaluations des performances sont plus strictes qu'auparavant, occasionnant une hausse des coûts et une augmentation du temps de travail. La **BFH** s'interroge sur les effets qu'aura ce relèvement sur l'activité de recherche et sur la manière de soutenir les entreprises dans la mise en œuvre de la nouvelle ordonnance et la réalisation d'études des performances.

Interfaces informatiques / Eudamed

ZH indique qu'au vu de l'abandon de l'accord-cadre, les diverses obligations liées à l'utilisation d'Eudamed inscrites dans l'ordonnance ne sont plus réalisables, et doivent être examinées ou supprimées.

Lisibilité, structure et définitions de l'ordonnance

L'**USZ** et l'**IHS** jugent globalement que la nouvelle OClin-Dim est bien lisible. Ils citent les définitions claires, les précisions utiles et l'intelligibilité des textes. En revanche, **unimedsuisse**, l'**USZ** et le **CHUV** regrettent le nombre de renvois, qui compliquent la lecture. **Unimedsuisse** et le **CHUV** signalent que, sans directives supplémentaires, il est presque impossible de réaliser un essai clinique avec une charge proportionnée. **Unimedsuisse** trouve donc nécessaire que les autorités publient rapidement des directives claires et pratiques. L'**USZ** regrette que le RDIV-UE soit intégré à l'OClin-Dim et serait favorable à séparer les chapitres Dim et DIV ainsi que les définitions. Il se demande également pourquoi l'intelligibilité a été sacrifiée au profit de l'expression « essai clinique » à la seule fin d'établir un lien avec l'OClin. L'expression « investigations cliniques » figure dans le RDM-UE et l'ISO 14155, et introduire un échelon supplémentaire avec l'expression « essai clinique » ne clarifie pas le sens.

Divers

Pour **swissuniversities**, il subsiste des incertitudes relatives à la médecine vétérinaire et à ses interfaces avec la médecine humaine. Elle se demande si les exigences liées aux études des performances des dispositifs ne s'appliquent effectivement pas à la médecine vétérinaire et quelles règles s'appliquent aux dispositifs développés pour la médecine humaine, mais utilisés exclusivement en médecine vétérinaire. Une différenciation serait utile.

7.2 Avis concernant des dispositions particulières

Les paragraphes suivants présentent les avis des participants sur les différents articles. Les participants ont pris position sur les modifications de l'OClin-Dim liées aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que sur certaines autres dispositions de l'ordonnance (art. 2, let. d et e, 7, 10, 11, 19, 20, 25 à 31, 34, al. 1bis, 35, 39 et 48) et sur l'art. 6 de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH (Org LRH).

Art. 1 Objet

L'**USZ** et **ZH** signalent que le RDM-UE et ISO 14155 utilisent l'expression « investigation clinique » et qu'introduire un échelon supplémentaire avec l'expression « essai clinique » ne clarifie pas le sens. Ils proposent donc d'utiliser uniquement « investigation clinique » et « étude des performances ». « La présente ordonnance règle: a. les exigences fixées pour la réalisation d'investigations cliniques [...]; b. les études des performances avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [...] »;

Art. 2 Définitions

GE relève que l'ODim et l'ODiv autorisent l'utilisation de dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé. En revanche, l'OClin-Dim ne fait aucune distinction entre ces dispositifs et les études des performances visant à mettre de nouveaux dispositifs sur le marché. Le fait que, conformément à l'OClin-Dim, tous les dispositifs dont la sécurité et la performance sont examinées et qui ne portent pas de marquage CE sont attribués à la catégorie C2 peut entraîner un ralentissement des activités de recherche menées dans les hôpitaux et les universités.

Let. a

L'**USZ** et **ZH** proposent de biffer l'expression « essai clinique », car celle-ci n'apporte aucune précision par rapport aux expressions « investigation clinique » et « étude des performances ». L'**IHS** propose de reformuler l'expression « essai clinique » : « Toute investigation systématique impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif au sens de l'ODim et toute étude de performances de dispositif au sens de l'ODiv. »

Let. a^{ter}

L'**USZ** et **ZH** indiquent qu'en pratique, les études non interventionnelles des performances concernent uniquement les projets liés à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH), alors que les études interventionnelles peuvent porter sur des projets ORH ou des études OClin. Du fait de cette distinction, et en supprimant le terme « clinique » pour des raisons d'intelligibilité, il serait logique de parler de projets portant sur les performances (non interventionnels) et d'études des performances (interventionnelles). **Swissethics** peine à se représenter quelle recherche clinique interventionnelle est réalisée à des pures fins de recherche, à savoir sans visée thérapeutique. D'un point de vue éthique, ce cas de figure est difficilement imaginable.

Let. a^{ter}, d, e

Pour la **SMT** et l'**ASID**, toutes les expressions suisses ayant un lien avec le RDIV-UE doivent être identiques à celles de l'UE afin de ne pas perdre complètement le lien avec le règlement européen. En font partie les termes promoteur, investigateur (définir une limitation territoriale) et études des performances, qui sont directement reliés aux futures études exigées dans l'UE. En effet, les termes du RDIV-UE doivent être utilisés dans les demandes européennes, et la Suisse est libre de faire réaliser des études des performances fondées sur les directives nationales.

Commentaires

L'**USZ** et **ZH** relèvent les définitions différentes de l'expression « essai clinique » dans l'OClin-Dim et l'OClin, et se demandent pourquoi harmoniser ces termes s'il s'agit réellement de deux définitions distinctes.

Art. 2*a* Exceptions

Dans l'optique de disposer d'une liste exhaustive des variantes d'études des performances, y compris les études interventionnelles et non interventionnelles, l'**USZ** et **ZH** proposent d'intégrer l'art. 2*a* (exceptions) à l'art. 6*a* (classification des études des performances).

Art. 4 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur

Al. 1

ZH et l'**USZ** trouvent qu'il n'est pas cohérent que seules les expressions « investigation clinique » et « études des performances » figurent dans la disposition, mais pas l'expression « essai clinique » qui est pourtant définie plus haut. Ils proposent d'ajouter ce qui suit : « Le promoteur et l'investigateur doivent réaliser les essais cliniques suivants: a. les investigations cliniques conformément [...] b. les études des performances conformément [...] ».

Al. 2

Pour l'**USZ** et **ZH**, la référence est redondante, à savoir que l'utilisation de l'expression « essai clinique » n'est pas cohérente.

Art. 6*a* Classification des études de performance

GE mentionne l'art. 6*a* en référence aux « dispositifs développés à l'interne ». Cf. aussi le commentaire relatif à l'art. 2. GE indique aussi que l'article énumère les dispositifs interdits en Suisse, mais que, selon ses informations, Swissmedic n'a pas encore dressé cette liste.

Al. 1, let. b

ZH ne comprend pas pourquoi les études non interventionnelles des performances sont attribuées à la catégorie A2 et sont par conséquent examinées en procédure ordinaire par la commission d'éthique. En effet, au vu du caractère non interventionnel, le risque est négligeable. Le **CHUV** corrige une erreur de traduction dans la version française : « il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances, ou » à la place de « il ne s'agit pas d'une étude non interventionnelle des performances, ou ».

Al. 2

Afin d'harmoniser les procédures avec l'Europe, la **SMT** et l'**ASID** demandent de limiter l'al. 2 aux dispositifs médicaux portant un marquage MD. Au vu du statut d'État tiers, il n'est en effet pas certain que les particularités non nationales génèrent une interprétation spécifique des sous-catégories de la classification C.

Art. 7 Exception au régime de l'autorisation

La **SMT** et l'**ASID** demandent que les études des performances liées à la conformité et réalisées à l'étranger, qui sont prévues pour les dispositifs bénéficiant de la libre circulation des marchandises avec l'Europe (marquage CE), soient exemptés de la déclaration à Swissmedic.

Art. 8 Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations

Al. 1

La **SMT** et l'**ASID** demandent de compléter la disposition en indiquant que le promoteur doit avoir un représentant légal au sein de l'UE.

Al. 6

Swissethics relève que l'actuel système d'information des cantons n'est pas conçu pour les informations donnant lieu à des poursuites pénales.

Art. 9 Information et coordination dans le cadre de la procédure d'autorisation

Selon **GE**, les délais de traitement imposés par la coordination entre la commission d'éthique et Swissmedic sont difficiles à respecter du fait des contraintes de disponibilité des membres de la commission (p. ex., congé de Noël).

Let. a

ZH signale que l'art. 6, auquel il est fait référence, porte également sur la classification des études des performances de la catégorie A, qui ne doivent pas être évaluées par Swissmedic, et se demande donc pourquoi les informations de cette dernière sont nécessaires. Il propose une nouvelle formulation : «[...] coordonnent leurs évaluations [...] relatives : a. à la classification des essais cliniques conformément aux prescriptions des art. 6, al. 3, ou 6*a*, al. 2 [...] ».

Art. 10 Demande

L'**USZ** et **ZH** se demandent pourquoi le promoteur et non l'investigateur doit fournir les documents, contrairement à ce qu'exige l'OClin (cf. art. 10, al. 1, OClin-Dim et 24, al. 1, OClin).

Art. 11 Domaines de vérification

ZH souhaite que la référence croisée à l'art. 25 OClin relative aux domaines de vérification de la commission d'éthique soit remplacée par un texte concret.

Art. 15 Modifications

Al. 6

L'**USZ** relève que l'acte de modification cite l'al. 6, mais qu'aucune modification n'a été apportée et qu'il n'en est pas fait mention dans le rapport explicatif.

Art. 17 Domaines de vérification

Al. 2, let. a

Selon **swissethics**, la procédure de vérification adaptée au risque est très bienvenue.

Art. 19 Procédure et délais

Al. 3

La **SMT** et l'**ASID** demandent que la procédure et les délais relatifs aux demandes portant sur des dispositifs mis uniquement sur le marché suisse soient délimités (qu'ils ne s'appliquent pas aux études des performances des dispositifs marqués CE destinés au marché de l'UE).

Art. 20 Modifications

Al. 4, 4bis et 5

La **SMT** et l'**ASID** demandent que les déclarations relatives aux dispositifs mis uniquement sur le marché suisse soient délimitées (qu'elles ne concernent pas les études des performances des dispositifs marqués CE destinés au marché de l'UE).

Art. 25 à 31 Procédure d'évaluation coordonnée

ZH et l'**USZ** indiquent que les dispositions relatives à la procédure d'évaluation coordonnée sont très complexes.

Art. 32 Documentation en cas d'événements indésirables

Al. 3

L'**USZ** demande de remplacer les renvois au RDM-UE par une définition des événements indésirables et des défectuosités.

Art. 33 Déclaration en cas d'événements indésirables graves

Al. 1, let. a

Afin d'éviter toute ambiguïté, l'**IHS** propose la formulation suivante : « Tout événement indésirable grave entretenant un lien de causalité avéré ou probable avec le dispositif, le comparateur ou la procédure d'investigation ».

Al. 1bis et 3

La **SMT** et l'**ASID** demandent que les déclarations relatives aux dispositifs mis uniquement sur le marché suisse soient délimitées (qu'elles ne concernent pas les études des performances des dispositifs marqués CE destinés au marché de l'UE).

Al. 4, let. b

L'**USZ** demande d'indiquer précisément le délai des déclarations visées aux art. 87 à 90 RDM-UE et 82 à 85 RDIV-UE.

Art. 34 Déclaration des mesures de sécurité et de protection

L'**USZ** demande d'indiquer précisément les délais de déclaration.

Al. 1bis et 4

La **SMT** et l'**ASID** demandent que les déclarations relatives aux dispositifs mis uniquement sur le marché suisse soient délimitées (qu'elles ne concernent pas les études des performances des dispositifs marqués CE destinés au marché de l'UE).

Art. 35 Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

ZH et l'**USZ** demande d'harmoniser l'expression « *Annual Safety Report* » avec les directives de l'UE.

Art. 39 Contrôle, déclaration et rapport sur les examens à l'aide des sources de rayonnement

ZH et l'**USZ** demandent d'indiquer la contrainte de dose.

Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés en vertu de l'ancien droit

Al. 1

Afin de garantir que les études des performances déjà déposées auprès de Swissmedic, dans l'optique d'évaluer les performances pour le marquage CE de dispositifs destinés à l'espace européen soient acceptées, la **SMT** et l'**ASID** recommandent d'inscrire à l'al. 1 que le promoteur doit déposer une nouvelle demande conformément à l'art. 66 RDIV-UE.

Org LRH, art. 6 Procédure simplifiée

Swissethics indique qu'il est tout à fait nouveau que les demandes relevant de la catégorie A (études des performances cat. A2) soient évaluées en procédure ordinaire par la commission d'éthique siégeant en séance plénière. Il conviendra d'observer si cette disposition est proportionnée.

Annexe 1 : liste des participants à la consultation

Abréviation	Désignation
Cantons, APC et CDS	
APC	Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
CDS	Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)
AG	Chancellerie d'État du canton d'Argovie
AI	Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures
AR	Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures
BE	Chancellerie d'État du canton de Berne
BL	Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne
BS	Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville
FR	Chancellerie d'État du canton de Fribourg
GE	Chancellerie d'État du canton de Genève
GL	Chancellerie d'État du canton de Glaris
GR	Chancellerie d'État du canton des Grisons
JU	Chancellerie d'État du canton du Jura
LU	Chancellerie d'État du canton de Lucerne
NE	Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel
NW	Chancellerie d'État du canton de Nidwald
OW	Chancellerie d'État du canton d'Obwald
SG	Chancellerie d'État du canton de Saint-Gall
SH	Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse
SO	Chancellerie d'État du canton de Soleure
SZ	Chancellerie d'État du canton de Schwyz
TG	Chancellerie d'État du canton de Thurgovie
UR	Chancellerie d'État du canton d'Uri
VD	Chancellerie d'État du canton de Vaud
VS	Chancellerie d'État du canton du Valais
ZG	Chancellerie d'État du canton de Zoug

ZH	Chancellerie d'État du canton de Zurich
Partis politiques	
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
UDC	Union démocratique du centre
PS	Parti socialiste suisse
Le Centre	Le Centre
Autres organisations et milieux intéressés	
UPS	Union patronale suisse
Laboratoire de Spiez	Laboratoire de Spiez
UNION	Union des sociétés suisses de médecine complémentaire
Curafutura	Curafutura Les assureurs-maladie innovants
CTM	Commission des tarifs médicaux LAA
UVS	Union des villes suisses
BFH	Haute école spécialisée bernoise
LUKS	Hôpital cantonal lucernois
FAMH	Association des laboratoires médicaux de Suisse
SSPath	Société suisse de pathologie
USZ	Hôpital universitaire de Zurich
hkbb	Chambre du commerce des deux Bâles
vips	Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse
KSA	Hôpital cantonal argovien
Confinis	confinis ag project mgmt. & consulting
pharmaSuisse	Société suisse des pharmaciens
santésuisse	Association des assureurs-maladie suisses
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne
CFC	Commission fédérale de la consommation
interpharma	Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
ACSI	Association des consommateurs et consommatrices de Suisse italienne
AIHK	Secrétariat et organisation de séminaires Chambre de l'industrie et du commerce du canton d'Argovie
SSMI	Société suisse de médecine intensive
BK-SBK	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
CEAGH	Commission fédérale pour l'analyse génétique humaine Secrétaire scientifique de la commission
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Berne)
FMH	Fédération des médecins suisses
FRC	Fédération romande des consommateurs
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
swissuniversities	swissuniversities Conférence des recteurs des hautes écoles suisses
pharmalog	pharmalog.ch
USML	Union suisse de médecine de laboratoire
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
scienceindustries	Association des Industries Chimie Pharma Life Sciences
CICD	Communauté d'intérêts du commerce de détail
SSGM	Société suisse de génétique médicale
ASID	Schweizerischer Verband der Diagnostika- und Diagnostika-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)

SMT	Swiss Medtech
swissethics	Association suisse des commissions d’éthique de la recherche
unimedsuisse	Médecine universitaire suisse