



Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Rapport explicatif

Mai 2019

Table des matières

1	Situation initiale	7
1.1	Les dispositifs médicaux et leur réglementation en Suisse	7
1.2	Développements au sein de l'UE et conséquences pour la Suisse.....	7
1.3	Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.....	8
1.4	Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne	9
2	Commentaire des différents articles	11
2.1	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	11
Chapitre 1	Dispositions générales.....	11
Section 1	Champ d'application	11
Art. 1	Principe	11
Art. 2	Exceptions	12
Section 2	Définitions et renvois au droit européen.....	14
Art. 3	Définitions.....	14
Art. 4	Renvois au droit européen.....	15
Chapitre 2	Mise à disposition sur le marché et mise en service	15
Section 1	Exigences	15
Art. 5	Exigences générales en matière de sécurité et de performances	15
Art. 6	Vente à distance	16
Art. 7	Exigences spécifiques	17
Art. 8	Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé.....	17
Art. 9	Dispositifs sur mesure	17
Art. 10	Systèmes et unités de traitement.....	18
Art. 11	Marque de conformité et numéro d'identification.....	18
Art. 12	Apposition de la marque de conformité et du numéro d'identification.....	18
Section 2	Classification, étiquetage et identification du dispositif	19
Art. 13	Classification	19
Art. 14	Étiquetage et mode d'emploi.....	19
Art. 15	Identification univoque des dispositifs.....	20
Section 3	Obligations de déclarer et informations	20
Art. 16	Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé.....	20
Art. 17	Obligation de déclarer pour les personnes mettant sur le marché des dispositifs sur mesure	20
Art. 18	Informations sur les dispositifs implantables	21
Chapitre 3	Évaluation de la conformité, certificat et déclaration	21
Section 1	Évaluation de la conformité	21
Art. 19	Principe	21
Art. 20	Exceptions	22
Art. 21	Procédure.....	22
Art. 22	Recours à un organe désigné.....	23
Section 2	Certificat de conformité	23
Art. 23	Établissement d'un certificat de conformité et contenu	23
Art. 24	Durée de validité des certificats	24
Art. 25	Suspension, restriction et révocation du certificat	24
Art. 26	Obligation de consigner en rapport avec le certificat.....	24
Section 3	Déclaration de conformité	24
Art. 27		24
Chapitre 4	Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs	25

Art. 28	Autorisation d'exploitation	25
Art. 29	Prélèvement, don et test	26
Art. 30	Obligation d'enregistrer et traçabilité	26
Chapitre 5	Organes désignés	26
Section 1	Désignation	27
Art. 31	Conditions et demande	27
Art. 32	Évaluation	27
Art. 33	Rapport d'évaluation	27
Art. 34	Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation	27
Art. 35	Sous-traitants et filiales	27
Art. 36	Obligation de collaborer et de déclarer	28
Art. 37	Tarifs	28
Section 2	Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité	28
Art. 38		28
Section 3	Suspension, restriction et révocation de la désignation	28
Art. 39	Principe	28
Art. 40	Certificats indûment délivrés	28
Art. 41	Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte	28
Art. 42	Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée	29
Section 4	Surveillance et réévaluation des organes désignés	29
Art. 43		29
Chapitre 6	Dispositions pour les opérateurs économiques	29
Section 1	Fabricants	29
Art. 44	Apposition de la marque de conformité et évaluation clinique	29
Art. 45	Documentation technique	30
Art. 46	Devoir de conserver	30
Art. 47	Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	30
Art. 48	Autres obligations	31
Section 2	Personne mandatée	31
Art. 49	Obligations	31
Art. 50	Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	31
Section 3	Importateur	31
Art. 51		31
Section 4	Distributeur	32
Art. 52		32
Section 5	Enregistrement	32
Art. 53		32
Chapitre 7	Surveillance des dispositifs	33
Section 1	Surveillance après commercialisation	33
Art. 54	Système de surveillance après commercialisation	33
Art. 55	Incidents et mesures	34
Art. 56	Plan de surveillance après commercialisation	34
Art. 57	Rapport relatif à la surveillance après commercialisation	34
Section 2	Rapport de sécurité	34
Art. 58	Obligation	34
Art. 59	Contenu	34
Art. 60	Examen	35
Section 3	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	35
Art. 61		35
Section 4	Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif	36
Art. 62	Traçabilité	36
Art. 63	Saisie de l'IUD	36
Section 5	Vigilance	36
Art. 64	Déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité	36

Art. 65	Système de déclaration dans les hôpitaux.....	37
Chapitre 8	Utilisation des dispositifs.....	37
Art. 66	Remise	37
Art. 67	Publicité	37
Art. 68	Utilisation.....	38
Art. 69	Maintenance.....	38
Art. 70	Retraitement.....	38
Art. 71	Dispositifs à usage unique et retraitement	39
Art. 72	Cybersécurité	39
Chapitre 9	Surveillance du marché	39
Art. 73	Principe	39
Art. 74	Compétences	40
Art. 75	Attributions	40
Art. 76	Obligation de collaborer et d'informer	40
Chapitre 10	Traitement des données	40
Section 1	Traitement des données en général (art. 77 à 80).....	40
Section 2	Système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 81 à 90).....	41
Chapitre 11	Dispositions finales	42
Section 1	Exécution	42
Art. 91	Modification des annexes	42
Art. 92	Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables	42
Art. 93	Harmonisation de l'exécution.....	42
Art. 94	Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE...	43
Art. 95	Laboratoires spécialisés en Suisse.....	43
Section 2	Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires.....	43
Art. 96	Abrogation d'autres actes législatifs.....	43
Remarques préliminaires concernant les dispositions transitoires.....		44
Art. 97	Validité des certificats établis sous l'ancien droit.....	44
Art. 98	Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit.....	44
Art. 99	Dérogations pour les dispositifs médicaux non conformes.....	44
Art. 100	Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine ..	45
Art. 101	Apposition de l'IUD	45
Art. 102	Diagnostics <i>in vitro</i>	45
Art. 103	Dispositifs n'ayant pas de destination médicale	45
Art. 104	Organes d'évaluation de la conformité.....	45
Remarque préliminaire concernant les art. 105, 106 et 107, al. 2		45
Art. 105	Obligation de déclarer et d'informer	46
Art. 106	Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité	46
Art. 107	Entrée en vigueur	46
Annexe 1		46
Annexe 2		46
Annexe 3		46
Annexe 4		47
Annexe 5		47
Annexe 6		47
2.2	Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)	48
Introduction.....		48
Chapitre 1	Dispositions générales.....	48
Section 1	Objet, définitions et dispositions applicables	48
Art. 1	Objet.....	48
Art. 2	Définitions.....	49
Art. 3	Dispositions applicables.....	49

Section 2 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification	
professionnelle	50
Art. 4 Exigences générales	50
Art. 5 Qualification professionnelle	50
Chapitre 2 Procédures d'autorisation et d'annonce	51
Section 1 Dispositions générales	51
Art. 6 Classification des essais cliniques	51
Art. 7 Exception au régime de l'autorisation	52
Art. 8 Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations	52
Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente.....	53
Art. 9 Demande	53
Art. 10 Domaines de vérification	53
Art. 11 Procédures et délais	53
Art. 12 Essais cliniques multicentriques	54
Art. 13 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements.....	55
Art. 14 Modifications.....	55
Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic	55
Art. 15 Demande	55
Art. 16 Domaines de vérification	55
Art. 17 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.....	56
Art. 18 Procédure et délais.....	56
Art. 19 Modifications.....	57
Chapitre 3 Procédure d'évaluation coordonnée	57
Section 1 Dispositions générales	57
Art. 20 Objet.....	57
Art. 21 Autorités chargées de la procédure	58
Art. 22 Demande	58
Art. 23 Compétences lors de la vérification de la demande	58
Art. 24 Choix de l'État coordonnateur.....	58
Section 2 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur	58
Art. 25 Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée	58
Art. 26 Rapport d'évaluation.....	59
Section 3 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné ...	60
Art. 27	60
Section 4 Aspects nationaux et décision	60
Art. 28 Évaluation des aspects nationaux.....	60
Art. 29 Décision.....	60
Art. 30 Modifications.....	61
Chapitre 4 Annonces et rapports	61
Section 1 Annonce des mesures de sécurité et de protection	61
Art. 31	61
Section 2 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique .	61
Art. 32 Annonce	61
Art. 33 Rapport final	62
Art. 34 Destinataire supplémentaire	62
Section 3 Documentation et annonce des événements indésirables et des défauts des dispositifs.....	62
Art. 35 Obligation de documenter.....	62
Art. 36 Obligation d'annoncer	63

Section 4	Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique et obligation de conservation	63
Art. 37	Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.....	63
Art. 38	Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement.....	63
Art. 39	Obligation de conservation	63
Chapitre 5	Transparence	63
Art. 40	Enregistrement d'essais cliniques de catégorie C lié à la conformité et publication des résultats de ces essais.....	64
Art. 41	Enregistrement des essais cliniques de catégorie A et des essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité, ainsi que publication des résultats de ces essais	65
Chapitre 6	Dispositions finales.....	65
Art. 42	Mise à jour des annexes	65
Art. 43	Modification d'autres actes	65
Art. 44	Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables	66
Art. 45	Harmonisation de la mise en œuvre	66
Art. 46	Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE...	66
Art. 47	Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon	66
	l'ancien droit	66
Art. 48	Dispositions transitoires pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité.....	67
Art. 49	Entrée en vigueur	67
3	Liens avec le droit européen	68
3.1	Équivalence des réglementations suisse et européenne.....	68
3.2	Domaines de réglementation nationaux.....	68
4	Conséquences	69
4.1	Conséquences pour la Confédération.....	69
4.2	Conséquences pour les cantons et les communes.....	69
4.3	Conséquences économiques et conséquences diverses	70
4.3.1	Fabricants de dispositifs médicaux.....	70
4.3.2	Organes d'évaluation de la conformité	71
4.3.3	Institutions de santé	71
4.3.4	Patients et consommateurs	72

1 Situation initiale

1.1 Les dispositifs médicaux et leur réglementation en Suisse

Les dispositifs médicaux sont utilisés pour prévenir, reconnaître, traiter ou surveiller des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les appareils diagnostiques complexes, tels que les tomodensitomètres, les prothèses valvulaires, les stents ou les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles, les lunettes ou les lentilles de contact. Contrairement aux médicaments, leur action principale vou- lue se fonde sur un principe non pas pharmacologique, métabolique ou immunologique mais mécanique, physique ou physicochimique dans la plupart des cas.

L'industrie suisse des dispositifs médicaux joue un rôle majeur sur les plans de l'économie et des exportations. Ces dernières représentent plus de 70 % du chiffre d'affaires des fabri- cants suisses de dispositifs médicaux. La moitié d'entre elles ont lieu avec l'UE. Elles repré- sentent près de 4 % de toutes les exportations suisses (volume d'exportation : 10,6 milliards de francs) et participent à hauteur de 2,2 % au produit intérieur brut (PIB) de la Suisse. Par ailleurs, 1400 entreprises (fabricants, fournisseurs, prestataires de services, entreprises commerciales et distributeurs) emploient quelque 58 500 personnes¹.

En Suisse, la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médi- caux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) réglementent les dispositifs médicaux à l'échelon fédéral. L'ODim règle notamment leur mise sur le marché, ainsi que l'évaluation de leur conformité par les organes compétents. Ces organes d'évaluation de la conformité sont accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS), puis désignés et surveillés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Les prescriptions relatives aux essais cliniques de dispositifs médicaux figurent dans la LPT_h et dans la loi fédérale du 30 septembre 2011 rela- tive à la recherche sur l'être humain (LRH). Depuis le 1^{er} janvier 2014, la LRH et le droit d'exécution s'y rapportant, en particulier l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin), règlent la recherche sur l'être humain. Cette réglementation vise en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé des personnes qui se déclarent disposées à participer à des projets de recherche. De plus, elle a pour but d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être hu- main, ainsi que de garantir sa qualité et sa transparence.

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

Divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux (notamment des prothèses de hanches et des implants mammaires en silicone défectueux) ont fait naître des doutes quant au système de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux au sein de l'UE. La Commission européenne a donc adopté en avril 2017 deux nouveaux règlements concernant les dispositifs médicaux classiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)² et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Règlement relatif aux dispositifs mé- dicaux de diagnostic *in vitro*, RDIV)³, qui remplacent les directives existantes.

Ils ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Les nouveaux règlements doivent être appliqués pleinement par tous les

¹ *Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018* (L'industrie suisse de technologie médicale 2018, en allemand uniquement), étude sectorielle de l'industrie suisse de technologie médicale (ISTM)

² 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 du 5.5.2017, p. 1.

³ 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 du 5.5.2017, p. 176.

États membres après l'écoulement de différentes périodes de transition (jusqu'à trois ans pour le RDM, jusqu'à cinq ans pour le RDIV). Les premiers éléments s'appliquent toutefois depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organes d'évaluation de la conformité⁴ et la création du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) de l'UE, qui jouera un rôle central pour l'application uniforme de ces règlements.

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

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

1.3 Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne améliorera la sécurité et la qualité de ces produits en Suisse également. De plus, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'Accord Suisse-UE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle [ARM], chapitre 4, dans le cadre des Accords bilatéraux I) est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties. La Suisse pourra de ce fait continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale, ayant ainsi l'assurance de pouvoir maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux et bénéficier du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. C'est pourquoi la révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'oriente complètement vers les nouveaux règlements de l'UE (voir également à ce sujet les explications au ch. 3.1).

Les adaptations du droit suisse aux nouvelles dispositions de l'UE seront introduites par étapes, par analogie avec les périodes transitoires applicables aux États membres de l'UE :

- La révision anticipée de l'ODim du 25 octobre 2017 et la mise à jour correspondante de l'ARM créent les bases nécessaires pour que les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire depuis novembre 2017 pour être désignés selon le nouveau droit et permet à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE qui seront créés. La mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux seront également réglementées conformément au nouveau droit de

⁴ Organismes notifiés selon la terminologie de l'UE.

l'UE et ce, pendant la période transitoire jusqu'à la pleine applicabilité des nouveaux règlements de l'UE.

- Les modifications légales, notamment de la LPT^h et de la LRH, permettent de créer les bases légales nécessaires à l'adaptation du droit d'exécution à la nouvelle réglementation de l'UE en matière de dispositifs médicaux. Le 30 novembre 2018, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le message relatif la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)⁵. Le Parlement a adopté le projet le 22 mars 2019⁶.
- Le présent projet prévoit une refonte complète du droit d'exécution, à savoir une révision totale de l'ODim et la création d'une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). Ces ordonnances doivent entrer en vigueur en même temps que les modifications légales et au moment même où le droit de l'UE sera pleinement applicable dans les États membres (RDM : 26 mai 2020). Le droit d'exécution relatif à la modification de l'art. 55 LPT^h⁷ adoptée par le Parlement le 22 mars 2019 sera élaboré dans le cadre d'un projet de révision séparé puis envoyé en consultation ultérieurement.
- Les dispositions relatives aux diagnostics in vitro seront également intégrées dans le droit suisse des dispositifs médicaux au moyen d'une ordonnance dédiée d'ici à la fin de la période de transition (RDIV : 26 mai 2022).

Parallèlement aux projets législatifs précités, le comité mixte Suisse–UE doit mettre à jour l'ARM pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international et pour convenir du cadre de la collaboration requise. L'actualisation de l'ARM en lien avec la révision anticipée de l'ODim a été effectuée. Elle est entrée en vigueur le 22 décembre 2017.

La présente révision totale de l'ODim et la nouvelle OClin-Dim permettront d'harmoniser autant que faire se peut le droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est d'élaborer une réglementation équivalente à celle de l'UE.

1.4 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne

a. Actes délégués et actes d'exécution devant être réglés dans le droit d'exécution

Dans certains domaines préalablement définis, la Commission européenne peut, au moyen d'*actes délégués*, apporter des compléments ou des modifications à des règles du RDM (selon le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ces actes « complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif »).

La responsabilité première de la mise en œuvre de la législation européenne incombe aux pays membres. Toutefois, une mise en œuvre uniforme est indispensable dans certains domaines (comme en matière de sécurité des dispositifs médicaux, en l'occurrence). Pour y veiller, la Commission européenne peut édicter des *actes d'exécution*. Cette compétence ne lui est cependant accordée que dans les domaines explicitement désignés dans le RDM. Les actes d'exécution portent de ce fait essentiellement sur des questions liées à l'exécution et n'ont qu'exceptionnellement le caractère d'une règle de droit. La majorité de ces actes peuvent ainsi être pris en compte par Swissmedic dans le cadre de l'exécution (cf. art. 93 ODim).

En vertu de l'art. 82, al. 3, LPT^h révisée, le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution que la Commission européenne édicte dans le do-

⁵ FF 2019 1

⁶ FF 2019 2555 (désignés ci-après par LPT^h révisée et LRH révisée)

⁷ L'art. 55 a été adopté par le Parlement en mars 2016 ; il entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020 (RO 2018 3575).

maine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne (renvois dynamiques), pour autant qu'ils concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme. Les actes ainsi définis par le Conseil fédéral sont alors applicables directement en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres, sans qu'il soit nécessaire de modifier un acte législatif.

Les actes qui doivent être pris en compte au moyen d'un renvoi dynamique sont indiqués dans la disposition matérielle correspondante de l'ODim et sont également répertoriés dans l'annexe 4 ODim. En outre, les différents actes délégués et actes d'exécution édictés par la Commission européenne qui sont aussi applicables directement en Suisse sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

b. Actes d'exécution devant être réglés dans l'ARM

Le RDM prévoit notamment des procédures visant à régler des différends entre États membres, sur lesquels la Commission européenne statue par voie d'acte d'exécution (en règle générale, après consultation du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux [GCDM], au sein duquel Swissmedic est représenté). Ces décisions de la Commission doivent par la suite être mis en œuvre par les États membres.

Ces actes d'exécution ne sont pas transposés dans le droit d'exécution (c.-à-d. au niveau de l'ordonnance). Ils doivent être réglés au niveau de l'accord international (ARM). Comme dans d'autres secteurs de l'ARM dans lesquels il existe des procédures similaires, l'objectif est de mettre en place une solution qui prévienne par principe la prise en compte des actes d'exécution. La Suisse doit cependant avoir la possibilité de contester la décision de la Commission européenne au sein du comité mixte.

À titre d'exemple :

- La Commission européenne peut suspendre la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité si elle estime qu'il ne satisfait plus aux conditions et que l'État membre compétent ne prend pas les mesures correctives nécessaires ou suffisantes (art. 47, par. 4, RDM).
- La Commission peut évaluer les mesures nationales de protection de la santé et, le cas échéant, ordonner elle-même des mesures (art. 98, par. 3 et 4, RDM).

2 Commentaire des différents articles

Les commentaires des différentes dispositions de l'ODim sont présentés ci-dessous, au ch. 2.1, et ceux concernant l'OClin-Dim figurent au ch. 2.2.

2.1 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Chapitre 1 Dispositions générales

Les dispositions regroupées dans ce chapitre délimitent le champ d'application de l'ODim, posent les définitions applicables et donnent des indications sur la technique de renvoi.

Section 1 Champ d'application

L'art. 1 RDM, qui règle l'objet et le champ d'application du règlement, est complexe de par sa formulation et sa structure. De plus, il contient de nombreux renvois à d'autres législations européennes qui ne sont pas applicables en Suisse ou n'ont pas été transposées dans le droit helvétique. Le champ d'application et l'objet de l'ODim ne sont donc pas énoncés au moyen d'un simple renvoi à l'art 1 RDM, mais ils sont décrits dans les art. 1 et 2, qui visent à reproduire dans l'ODim le champ d'application du règlement. Bien que les dispositions de l'ODim diffèrent de par leur libellé, leur type ou leur structure de leur pendant européen, l'art. 1 RDM, le législateur avait l'intention de délimiter le champ d'application de l'ODim de telle sorte qu'il concorde matériellement avec celui du RDM.

Art. 1 Principe

Al. 1 : L'al. 1 énonce les dispositifs auxquels s'applique l'ODim.

Let. a : L'ODim s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires (cf. art. 1, par. 1, RDM). Ces termes s'entendent conformément au RDM, c'est-à-dire qu'est réputé dispositif médical au sens de l'art. 2, par. 1, RDM, d'une manière générale tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme pour des fins médicales. Les diagnostics *in vitro* sont, comme dans le droit européen, exclus du champ d'application de l'ODim (à une exception près) et réglés dans une ordonnance séparée (voir art. 1, al. 1, let. f, art. 2, let. e, et art. 102).

Let. b : La let. b correspond à l'art. 1, par. 8, première phrase, RDM. Elle règle ainsi l'applicabilité de l'ODim aux dispositifs médicaux qui incorporent un médicament comme partie intégrante. Sont réputés médicaments les produits répondant à la définition de l'art. 4, al. 1, let. a, LPT. Le sang et les produits sanguins sont aussi considérés comme des médicaments.

Il convient de distinguer si la partie intégrante, dans ce cas le médicament, a une action accessoire ou essentielle dans le produit intégral. Si son action est accessoire, le produit intégral est régi par l'ODim (première phrase ; cf. art. 1, par. 8, al. 1, RDM). Si le médicament a une action essentielle, le produit intégral ne relève pas de l'ODim (voir art. 2, let. g).

Let. c : Tout dispositif destiné à l'administration d'un médicament relève du droit des dispositifs médicaux (cf. art. 1, par. 9, al. 1, RDM). Le médicament en tant que tel est régi par les prescriptions correspondantes de la LPT.

Let. d : Il convient d'établir une distinction entre les matières d'origine animale (ch. 1) et celles d'origine humaine (ch. 2).

Ch. 1 : L'ODim s'applique aux dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale ou à l'aide de dérivés de tels tissus ou cellules, non viables ou rendus non viables

(dévitalisés), ce qui correspond à l'art. 1, par. 6, let. f, deuxième phrase, RDM. Sont au demeurant exclus du champ d'application les organes, tissus et cellules d'origine animale, et leurs dérivés, ainsi que les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent (art. 1, par. 6, let. f, première phrase, RDM). S'agissant des organes, tissus ou cellules viables d'origine animale, l'exception est mentionnée explicitement à l'art. 2, let. c.

Ch. 2 : En ce qui concerne les organes, tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés, seuls les dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules dévitalisés relèvent du champ d'application de l'ODim (cf. art. 1, par. 6, let. g, RDM). En particulier, l'ODim ne s'applique pas aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou aux transplants standardisés (voir art. 2, let. b).

Let. e : Pour les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine dévitalisés ou leurs dérivés, l'ODim ne s'applique que lorsque ces parties dévitalisées ont une action accessoire à celle du dispositif (cf. art. 1, par. 10, al. 1, RDM). S'agissant des tissus et des cellules utilisés pour le dispositif, il convient d'observer les dispositions particulières des art. 28 à 30 en matière de prélèvement, de don et de test.

Let. f : L'ODim s'applique aux dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un diagnostic *in vitro* (cf. art. 1, par. 7, RDM). On peut citer ici, à titre d'exemple, un dispositif qui administre en continu plus ou moins d'insuline à une personne diabétique. Ce dispositif médical comporte comme partie intégrante un dispositif de diagnostic *in vitro* qui mesure la glycémie en permanence. Dans ces cas, la partie qui constitue le dispositif de diagnostic *in vitro* est soumise aux dispositions particulières qui régissent les diagnostics *in vitro*. Celles-ci figurent dans une ordonnance séparée, qui n'entrera toutefois en vigueur qu'en 2022. En attendant, les dispositifs de diagnostic *in vitro* restent soumis aux exigences de l'actuelle ODim (aODim⁸). Au vu de l'art. 22a aODim les prescriptions du nouveau RDIV de l'UE peuvent également être appliquées.

Let. g : L'ODim s'applique non seulement aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, mais aussi, à l'instar du RDM (art. 1, par. 2, RDM), aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'art. 2, al. 3, LPT^h révisée. L'ODim énumère les dispositifs concernés à l'annexe 1, qui correspond à l'annexe XVI RDM. L'art. 91, al. 1, ODim autorise le DFI à mettre à jour cette liste pour reprendre les modifications que la Commission européenne apportera à l'annexe XVI par voie d'acte délégué.

Al. 2 : Comme le RDM (art. 1, par. 4, RDM), l'ODim parle de « dispositifs » et entend par là aussi bien les dispositifs médicaux (y compris leurs accessoires) que les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Lorsque des dispositions de l'ODim concernent uniquement soit les dispositifs médicaux soit les dispositifs n'ayant pas de destination médicale, le texte le précise explicitement.

Les combinaisons de dispositifs relevant du champ d'application du droit des dispositifs médicaux avec des produits qui ne tombent pas sous la définition des dispositifs médicaux, comme des diagnostics *in vitro*, des tissus humains non viables (dits dévitalisés) ou des médicaments, ne sont partiellement pas régies par le RDM, du moins pas en tant que produit intégral. Par la suite, certains produits sont expressément exclus du champ d'application du RDM. L'art. 2 concrétise dans quelle mesure des produits spécifiques sont exclus du champ d'application de l'ODim.

Art. 2 Exceptions

Les produits exclus du champ d'application de l'ODim sont les mêmes que ceux qui sont exclus du champ d'application du RDM. Cependant, l'ODim n'énumère pas expressément toutes les exceptions, car le droit applicable à un produit donné est pour l'instant déterminé

⁸ Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux ; RO **2001** 3487, **2004** 4037, **2008** 4377, **2010** 1215 2749, **2015** 999, **2017** 5935

par la qualification dudit produit. Il ressort donc de la systématique de l'ordre juridique que les produits qui doivent être qualifiés de médicaments, de produits cosmétiques ou de denrées alimentaires, par exemple, sont soumis aux prescriptions des actes sectoriels correspondants. L'art. 2 se limite par conséquent à mentionner certaines exceptions.

Let. a : Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art. 4, al. 1, let. a, LPT_h) et ne sont donc, en principe, pas régis par l'ODim. Ce n'est que lorsqu'un dispositif contient comme partie intégrante un médicament constitué de sang ou de plasma humain dont l'action est accessoire, et non essentielle, à celle du dispositif que le produit intégral est soumis à l'ODim (voir art. 1, al. 1, let. b, ODim ; art. 1, par. 6, let. d, en rel. avec l'art 1, par. 8, RDM).

Let. b et c : L'utilisation d'organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou animale ainsi que de produits fabriqués à partir de ces derniers (transplants standardisés) ne relève pas du champ d'application de l'ODim. L'ordonnance ne s'applique qu'à certains dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés ou leurs dérivés ou fabriqués à l'aide ces matières (voir art. 1, al. 1, let. d et e).

Let. d : Il s'agit ici des produits visés à l'art. 1, par. 6, let. h, RDM.

Let. e : La nouvelle ODim ne porte plus sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Elle s'applique uniquement aux dispositifs qui contiennent comme partie intégrante un diagnostic *in vitro* (voir art. 1, al. 1, let. f).

Let. f : Dans le cas de combinaisons d'un dispositif médical et d'un médicament mises sur le marché de telle sorte qu'ils forment un ensemble non séparable uniquement destiné à être administré sous cette forme et non réutilisable, l'ODim ne s'applique qu'à la partie qui constitue le dispositif médical (voir art. 5, al. 1 ; cf. art. 1, par. 9, al. 2, RDM). Le produit intégral est quant à lui considéré comme un médicament, aussi est-il soumis aux prescriptions correspondantes de la LPT_h. L'ODim ne le mentionne pas expressément, puisque la qualification des produits concernés est déterminante. La let. f limite le principe énoncé à l'art. 1, al. 1, let. c.

Let. g : La let. g correspond à l'art. 1, par. 8, deuxième phrase, RDM. Comme à l'art. 1, al. 1, let. b, il convient de distinguer ici également si le médicament a une action accessoire ou essentielle. La let. g est la contre-exception à l'art. 1, al. 1, let. b. Si le médicament a une action essentielle, le produit intégral est considéré comme un médicament, c'est pourquoi il est soumis aux prescriptions y relatives de la LPT_h. La let. g ne le mentionne pas explicitement. En effet, le droit applicable à un produit dépend de sa qualification compte tenu de la destination du produit intégral. La partie de la combinaison qui constitue le dispositif médical est, de par sa nature, soumise aux exigences générales de l'ODim en matière de sécurité et de performances (voir art. 5, al. 1 ; art. 1, par. 8, al. 2, RDM).

Let. h : Si, dans un dispositif selon l'art. 1, al. 1, let. e, les parties intégrantes dévitalisées d'origine humaine ont une action essentielle, à savoir qu'elles n'ont pas simplement une fonction accessoire, le produit intégral n'est pas un dispositif médical, raison pour laquelle l'ODim n'est pas applicable. Cependant, la partie qui constitue le dispositif médical est soumise aux exigences générales en matière de sécurité et de performances décrites dans l'ODim (voir art. 5, al. 1 ; cf. art. 1, par. 10, al. 2, RDM). Le produit intégral est régi par la disposition transitoire prévue à l'art. 100, al. 2.

Let. i : Les dispositifs médicaux qui, de par leur destination, sont uniquement prévus pour une utilisation sur des animaux ou pour un diagnostic vétérinaire sont exclus du champ d'application de l'ODim en vertu de l'art. 2, al. 2, LPT_h. En effet, un dispositif médical au sens de l'ODim est par définition destiné à être utilisé chez l'homme (cf. art. 2, ch. 1, RDM).

Section 2 Définitions et renvois au droit européen

Art. 3 Définitions

Un enjeu majeur de la révision totale de l'ODim consistait à reprendre les définitions du RDM, raison pour laquelle l'al. 2 renvoie en grande partie aux définitions énoncées à l'art. 2 RDM. Certains termes essentiels, se rapportant principalement aux opérateurs économiques et à la circulation des marchandises, sont définis à l'al. 1. Ces définitions concordent également avec celles de l'art. 2 RDM.

Pour la définition du terme « mise à disposition sur le marché » (let. a), la formulation en allemand « Abgabe eines Produkts » (« fourniture d'un dispositif », cf. art. 2, ch. 27, RDM) est remplacée par « transfert ou cession d'un dispositif », car le terme « Abgabe » au sens de la LPTH (« remise », cf. art. 4, al. 1, let. f, LPTH) a une autre signification et désigne la cession à l'utilisateur final, alors que dans le RDM on entend la mise à disposition à des fins de distribution, de consommation ou d'utilisation sur le marché. Il convient par ailleurs de noter la signification différente du terme « mise sur le marché » (let. b) par rapport à la loi. Dans l'ODim, ce terme désigne la première mise à disposition sur le marché, ce qui correspond à l'expression « première mise sur le marché » qui était employée jusqu'ici. Toute autre mise sur le marché subséquente constitue désormais une « mise à disposition sur le marché » (cf. let. a). La « mise en service » définie à la let. c correspond à la « remise » proprement dite au sens de l'art. 4, al. 1, let. f, LPTH.

Le RDM contient à l'art. 16, par. 1 et 2, des précisions et des exceptions concernant le terme « fabricant ». Étant donné que ces dispositions déterminent si une personne doit ou non s'acquitter des obligations incombant aux fabricants, la définition de ce terme (let. e) contient un renvoi correspondant. Ainsi, il peut arriver qu'une personne ne répondant pas en soi à la définition d'un fabricant doive être soumise aux obligations du fabricant. Ce principe vaut notamment lorsque, par exemple, un dispositif déjà mis sur le marché est modifié *a posteriori* et ne peut donc plus être imputé au fabricant d'origine. L'élément déterminant en l'espèce est l'effet que peut produire la modification sur la conformité (déjà établie). C'est par exemple le cas lorsque la destination du dispositif est modifiée. Quiconque assume la responsabilité d'un dispositif et le met à disposition sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque endosse également le rôle du fabricant, sauf s'il a été convenu contractuellement avec le fabricant effectif que ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants.

En ce qui concerne le terme « nanomatériau » visé à l'art. 2, ch. 18, RDM, auquel renvoie l'al. 2, il convient également de tenir compte des actes délégués de la Commission européenne (voir annexe 4), qui peuvent modifier non seulement la définition de nanomatériau, mais aussi celle des termes associés « particule », « agglomérat » et « agrégat » (art. 2, ch. 19 à 21, RDM). Ces définitions correspondent à l'état actuel de la technique et de la science⁹. Or, la technologie et l'état de la science avancent très rapidement, notamment dans le domaine des nanomatériaux. À l'avenir, des valeurs spécifiques sont susceptibles d'être adaptées à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques. Pour tenir compte des évolutions techniques et des définitions adoptées au niveau international, le recours à un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPTH révisée est justifié.

Les termes du chapitre VI RDM concernant l'évaluation clinique et les investigations cliniques, qui sont définis aux ch. 44 à 56 de l'art. 2 RDM ne sont repris dans l'ODim que dans la mesure où ils sont pertinents pour cette ordonnance. Il s'agit en l'espèce des ch. 44 (évaluation clinique), 46 (dispositif faisant l'objet d'une investigation), 48 (données cliniques) et des ch. 51 à 53 (preuve clinique, performances cliniques, bénéfice clinique). Les autres termes du chapitre VI RDM sont surtout importants pour la législation relative à la recherche sur l'être humain, c'est donc là qu'ils sont intégrés. Par conséquent, l'ODim ne reprend pas

⁹ Recommandation du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE)

les ch. 45 (investigation clinique), 47 (protocole d'investigation clinique), 49 (promoteur), 50 (participant), 54 (investigateur), 55 (consentement éclairé) ni 56 (comité d'éthique).

Outre les définitions du RDM, l'al. 1 comprend trois termes spécifiques pour la Suisse :

Bien que le terme *maintenance* (*let. d*) figure dans le RDM, il n'y est pas défini. Dans le droit suisse des dispositifs médicaux, l'obligation d'assurer la maintenance découle de l'art. 49 LPT. Une définition est souhaitable, ne serait-ce que pour l'interprétation de la loi. Elle doit de plus contribuer, de manière générale, à faciliter la délimitation avec d'autres opérations, telles que le retraitement, par exemple.

La nouvelle ODim inclut une définition du terme *hôpital* (*let. k*). Jusqu'à présent, il n'existait pas de définition uniforme au niveau fédéral. Or il est essentiel pour l'ODim d'en établir une afin de les distinguer des autres établissements de santé. En effet, la surveillance du marché est assurée par Swissmedic dans les hôpitaux, tandis qu'elle incombe aux cantons dans les autres établissements de santé (cf. art. 74). La définition du terme « hôpital » qui figure à la let. k s'inspire de l'art. 39, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), tout en étant plus large : sont ainsi réputés hôpitaux non seulement les établissements qui proposent en milieu stationnaire un traitement des maladies ou des mesures médicales de réadaptation, mais aussi tous les établissements qui proposent en milieu stationnaire des mesures médicales à des fins esthétiques. Cette définition permet notamment d'inclure les cliniques de chirurgie esthétique, où sont réalisées ces mesures. Les établissements médico-sociaux, dans lesquels des personnes bénéficient durablement, en milieu stationnaire, de prestations d'assistance de soins en raison de troubles physiques, mentaux ou psychiques, ne sont pas assimilés à des hôpitaux.

Concernant les dispositifs, l'ODim règle la circulation des marchandises en Suisse. Les aspects qui se jouent entre la Suisse et d'autres pays se règlent au niveau intergouvernemental. Dans le domaine des dispositifs médicaux, ces questions sont du ressort de l'ARM. L'ODim règle cependant, outre les aspects purement intérieurs, les situations qui présentent un lien avec un État contractant. Par exemple, l'obligation de notifier des incidents graves s'applique également aux dispositifs mis à disposition dans un État contractant (art. 64 ODim). C'est pour cette raison que l'ODim révisée reprend la définition d'*État contractant* (*let. l*) qui figure à l'art. 3, al. 1, let. e, aODim. Il s'agit actuellement, en l'occurrence, des États membres de l'UE et de l'EEE ainsi que de la Turquie.

Art. 4 Renvois au droit européen

Al. 1 : L'ODim contient de nombreux renvois aux dispositions du RDM, qui sont destinées à l'Union européenne et au marché de l'Union. Il convient donc, lors de la lecture de ces dernières, de remplacer les termes spécifiques à l'UE par leur pendant suisse. Les équivalences des termes sont indiquées à l'annexe 2. Ainsi, en présence d'un renvoi au RDM, si le texte contient par exemple le terme « Union », il conviendra de le remplacer par « Suisse ».

Al. 2 : En présence d'un renvoi au RDM, il est possible que le texte correspondant du règlement renvoie à d'autres actes européens. Lorsqu'il existe un pendant suisse à l'acte européen concerné, c'est le droit suisse qui est applicable, conformément aux indications de l'annexe 3.

Chapitre 2 Mise à disposition sur le marché et mise en service

Section 1 Exigences

Art. 5 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Al. 1 : Par analogie avec la réglementation en vigueur jusqu'à présent, selon laquelle il est fait référence aux exigences générales énoncées à l'annexe I des règlements 93/42/CEE et

90/385/CEE pour les dispositifs médicaux dits classiques et les dispositifs médicaux implantables actifs, l'ODim révisée contient un renvoi vers l'annexe I RDM. Les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui y sont énoncées constituent en quelque sorte la clef de voûte des exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux, à leur conception, à leur fabrication et aux informations relatives aux produits. Elles intègrent également un système exhaustif de gestion des risques. Ces exigences s'appliquent également à la partie qui constitue le dispositif médical des dispositifs énoncés à l'art. 2, let. f à h.

Al. 2 : En vertu de l'art. 45, al. 4, LPT^h, l'institut désigne des normes techniques et des spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences essentielles (exigences en matière de sécurité et de performances). Le respect de ces normes et spécifications par le fabricant permet de présumer que les dispositifs sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances. Les normes techniques ne sont cependant pas juridiquement contraignantes, et un fabricant peut également prouver que les exigences sont remplies en s'écartant des normes techniques. Or, dans ce cas, il n'y a pas de présomption de conformité, et le fabricant doit prouver au cas par cas qu'il est aussi en mesure de répondre aux exigences en s'écartant des normes techniques, c'est-à-dire que le fabricant doit démontrer de manière appropriée que la solution qu'il a adoptée garantit un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Les spécifications communes (applicables d'abord aux diagnostics *in vitro*, mais aussi à certains dispositifs médicaux « classiques » et aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale soumis à l'ODim/au RDM) étant généralement plus contraignantes que les normes techniques, la possibilité de répondre aux exigences en s'écartant des spécifications communes n'est en principe pas prévue. Les fabricants des dispositifs n'ayant pas de destination médicale énumérés à l'annexe XVI RDM sont tenus de se conformer aux spécifications communes pertinentes pour ces dispositifs dans tous les cas (cf. art. 9, par. 4, RDM).

Al. 3 : Le renvoi au règlement (CE) n° 1272/2008 pour la classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs non invasifs et utilisés sans contact physique direct avec le corps humain est repris de l'art. 4, al. 5, aODim. Le libellé a été adapté à la nouvelle terminologie (le terme « dispositifs médicaux classiques » n'est plus utilisé) et au nouveau champ d'application (les diagnostics *in vitro* sont réglés dans une ordonnance distincte) de l'ODim.

Art. 6 Vente à distance

Cette disposition est le pendant de l'art. 6 RDM.

Al. 1 : Cet alinéa précise que les dispositifs proposés en vente à distance (c.-à-d. par des moyens de télécommunication tels qu'Internet) doivent eux aussi satisfaire aux exigences de l'ODim.

Al. 2 : L'al. 2 porte sur les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques, comme les outils de diagnostic. Ces dispositifs doivent également satisfaire aux exigences de l'ODim.

Al. 3 : Swissmedic peut demander une copie de la déclaration de conformité pour tout dispositif visé aux al. 1 et 2.

Al. 4 : Cette disposition décrit les circonstances dans lesquelles un dispositif est considéré comme faisant l'objet d'une vente à distance. La conclusion du contrat doit pouvoir s'effectuer alors que les parties contractantes ne sont pas présentes physiquement simultanément. Elle doit de plus s'effectuer au moyen de techniques de communication à distance (p. ex., téléphone, fax, e-mail ou courrier). Enfin, la conclusion du contrat doit pouvoir s'effectuer sur demande individuelle de l'une des parties. Ainsi, par exemple, un produit est considéré comme faisant l'objet d'une vente à distance lorsqu'il peut être commandé facilement d'un simple clic sur Internet.

Art. 7 Exigences spécifiques

Cette disposition règle différents aspects spéciaux des exigences relatives aux dispositifs.

Al. 1 : Cet alinéa concerne les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Comme le prévoit l'art. 9, par. 4, RDM, ces produits doivent impérativement respecter les spécifications communes pertinentes.

Al. 2 : Cet alinéa transpose l'art. 1, par. 3, RDM ; il porte sur les dispositifs qui combinent une partie avec une destination médicale et une partie avec une destination non médicale. Les dispositifs qui présentent de telles combinaisons doivent satisfaire aux exigences pertinentes pour les parties correspondantes.

Les al. 3 et 4 maintiennent les art. 4, al. 1^{bis} et 1^{ter} aODim. Ils stipulent que les exigences applicables aux machines et aux équipements de protection individuelle doivent également être respectées (cf. concernant les machines l'art. 1, par. 12, RDM).

La primauté du droit des dispositifs médicaux en tant que *lex specialis* sur les dispositions concernant la compatibilité électromagnétique indiquée à l'art. 1, par. 11, RDM ne figure pas explicitement dans l'ODim. Cette primauté de la *lex specialis* découle des principes de l'application du droit, et les actes suisses n'en font généralement pas mention particulière. La primauté résulte en outre de l'ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique (art. 3, let. a, OCEM ; RS 734.5).

Art. 8 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé

Al. 1 : Eu égard à la définition du terme « mise en service » (art. 3, al. 1, let. c, ODim ; art. 2, ch. 28, RDM), il est impératif d'établir tout d'abord qu'un dispositif est également considéré comme mis en service lorsqu'il est fabriqué et utilisé dans un établissement de santé (définition à l'art. 3, al. 1, let. j, ODim). Il n'est donc pas nécessaire de procéder en plus à une remise ou à une mise à disposition de l'utilisateur final ou du patient. Cependant, ces dispositifs ne sont pas considérés comme mis sur le marché, car ils ne quittent pas le cercle juridique de l'établissement de santé. Les exigences (plus strictes) relatives à la mise sur le marché ne sont donc pas applicables à ces dispositifs, qui sont cependant expressément soumis aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM. Les conditions qui doivent être remplies pour que des dispositifs relèvent de la dite limitation des exigences de l'ODim sont indiquées par une référence à l'art. 5, par. 5, RDM.

Al. 2 : En contrepartie de la limitation précitée, il convient de s'assurer qu'aucun contournement de l'ODim ne soit toléré : dès lors que des dispositifs sont fabriqués à l'échelle industrielle (dans le sens d'une production en masse ou en série), y compris dans des établissements de santé, ils doivent répondre à l'ensemble des conditions d'une mise sur le marché.

Art. 9 Dispositifs sur mesure

Al. 1 et 2 : Les dispositifs sur mesure sont des dispositifs fabriqués pour un patient donné. Pour la définition de ce terme, l'art. 3, al. 2, renvoie à la définition du RDM (art. 2, ch. 3, RDM). Les exigences (en matière de procédure) applicables aux dispositifs sur mesure sont fixées à l'annexe XIII RDM. De manière comparable avec les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé, on estime que le risque lié aux dispositifs sur mesure est réduit dès lors que le dispositif n'est pas fabriqué à l'échelle industrielle et qu'il n'est remis qu'à des personnes déterminées, respectivement utilisé par celles-ci. En l'espèce, le commerce n'entre pas non plus en ligne de compte. Les dispositifs sur mesure sont donc uniquement tenus de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances (cf. annexe XIII RDM). Les dispositifs sur mesure implantables de classe III constituent une exception : ils sont en outre soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX, chap. I, RDM ou de l'annexe XI, partie A, RDM.

Al. 3 : Les dispositifs sur mesure doivent eux aussi disposer d'une documentation technique, laquelle est conforme à l'annexe XIII, ch. 2, RDM.

Art. 10 Systèmes et unités de traitement

L'*al. 1* renvoie à l'art. 22 RDM pour les exigences applicables à la mise sur le marché de systèmes et d'unités de traitement. On retiendra en particulier que quiconque stérilise des systèmes ou des unités de traitement en vue de leur mise sur le marché doit soumettre cette opération à une procédure d'évaluation de la conformité à laquelle participe un organe d'évaluation désigné conformément à l'ODim (organe désigné¹⁰ ; *al. 2*). Si l'une des conditions énoncées à l'*al. 3* est remplie, le système ou l'unité de traitement est considéré comme un dispositif à part entière. Par conséquent, les obligations imposées au fabricant en vertu des art. 44 à 48 sont applicables, et la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'art. 21 doit être réalisée.

Art. 11 Marque de conformité et numéro d'identification

Al. 1 : Modification rédactionnelle uniquement ; anciennement art. 8, al. 1, aODim. La représentation graphique de la marque de conformité CE à l'annexe 5 fournie dans le droit en vigueur est supprimée étant donné qu'elle fait directement l'objet d'un renvoi vers la représentation à l'annexe V RDM.

Al. 2 : L'art. 8, al. 2, aODim a subi une modification rédactionnelle pour veiller à ce que les dispositifs énumérés dans la liste des exceptions ne puissent pas porter de marque de conformité. L'ancien libellé (« Aucune marque de conformité n'est nécessaire pour : ... ») pouvait en effet être interprété comme la possibilité pour ces dispositifs de porter une marque de conformité à titre facultatif. Or, pour des raisons liées à la protection contre la tromperie, un tel marquage n'est pas licite. Dans un souci de clarté, les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (art. 8) figurent également dans la liste des exceptions (ils étaient déjà traités comme tels dans le droit en vigueur, mais ce n'était pas indiqué explicitement). Concernant les systèmes et les unités de traitement, l'art. 10, al. 3, demeure réservé. Dans les cas mentionnés, une procédure d'évaluation de la conformité doit être réalisée et la marque de conformité doit de ce fait être apposée.

Al. 3 : Sensiblement identique à l'art. 8, al. 4, aODim, mais légèrement raccourci (la deuxième phrase a été biffée, faute de pertinence dans la pratique).

Art. 12 Apposition de la marque de conformité et du numéro d'identification

Al. 1 à 3 : Ces dispositions correspondent dans une large mesure à l'art. 8, al. 5, aODim. Le principe applicable est que la marque de conformité et, si la conformité du dispositif devait être examinée par un organe désigné, le numéro d'identification doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile (*al. 1*). Si cela n'est ni possible ni approprié en raison de la nature du dispositif, ces éléments sont apposés sur l'emballage (*al. 2*). La marque de conformité doit enfin également figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial (*al. 3*).

Al. 4 : Pour garantir l'équivalence avec les exigences du RDM, la disposition inclut pour les conditions supplémentaires un renvoi à l'art. 20, par. 3 à 6, RDM et aux principes généraux énoncés à l'art. 30 du Règlement (CE) n° 765/2008.

¹⁰ Cf. Chapitre 5 ODim

Section 2 Classification, étiquetage et identification du dispositif

Art. 13 Classification

Al. 1 : Comme dans le droit en vigueur, les règles européennes restent référencées et déclarées applicables pour la classification des dispositifs médicaux. Ces derniers sont répartis en classe I (sous-catégories Im, Is, Ir), IIa, IIb et III selon les risques qui en découlent. Plus la classe est élevée (la classe III étant la classe de risque la plus haute), plus un dispositif est considéré comme à risque. Ainsi, certains pansements adhésifs ou des instruments chirurgicaux réutilisables sont catégorisés dans la classe I, les tensiomètres électroniques, dans la classe IIa, les prothèses pour la main ou le pied, dans la classe IIb et les prothèses valvulaires, dans la classe III. Cette classification détermine également les données exigées pour démontrer la conformité. Les dispositifs de classe I (classe I uniquement, sans Im, Is ou Ir) peuvent être déclarés conformes par le fabricant sous sa propre responsabilité, tandis qu'un organe externe d'évaluation de la conformité doit intervenir pour les dispositifs des classes plus élevées.

Al. 2 : Le nouveau droit européen prévoit une procédure de règlement en cas de litige entre le fabricant et l'organe désigné. La marche à suivre dans de telles situations n'était pas claire auparavant. Les fabricants pouvaient être tentés, en cas de litige, de privilégier un changement d'organe désigné, lequel pouvait à son tour, face à la perspective de perdre un client, laisser influencer son évaluation de la classification, compromettant ainsi son indépendance. La nouvelle procédure évitera de telles situations : tout litige en lien avec la classification sera tranché par l'autorité compétente du pays où se trouve le siège du fabricant.

Art. 14 Étiquetage et mode d'emploi

Al. 1 : Le terme « information relative au dispositif » est utilisé expressément en tant que terme générique, qui comprend aussi bien l'étiquetage que le mode d'emploi. Pour la définition de ces termes, l'art. 3, al. 2, renvoie aux définitions du RDM (art. 2, ch. 13 et 14, RDM). Les exigences applicables aux informations fournies avec les dispositifs sont inscrites dans l'annexe I, chap. III, RDM. Une distinction est établie entre les exigences générales concernant les informations fournies par le fabricant, les indications sur l'étiquetage (dispositif et emballage), les indications sur l'emballage stérile et le mode d'emploi.

Al. 2 : La rédaction dans trois langues (langues officielles) de l'information relative au dispositif à titre d'exigence particulière pour la Suisse est maintenue (cf. art. 7, al. 2, aODim). Cette disposition est conforme au RDM, qui tolère expressément les exigences linguistiques nationales. De plus, le régime linguistique de l'information relative au dispositif répond aux prescriptions de l'art. 4a de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC ; RS 946.51).

Al. 3 : Reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 3, aODim) ; modification rédactionnelle.

Al. 4 : Reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 4, aODim).

Al. 5 : Reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 5, aODim) ; modification rédactionnelle.

Al. 6 : Bien que les dispositifs visés par cet alinéa puissent déjà être conformes, ils doivent être marqués de manière spécifique de sorte que les visiteurs de l'exposition et le public voient clairement qu'il s'agit d'un modèle de démonstration.

Al. 7 : Les informations trompeuses ou contradictoires concernant la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif sont interdites non seulement dans la publicité (cf. commentaire de l'art. 67 ci-après), mais aussi dans l'information relative au dispositif.

Art. 15 Identification univoque des dispositifs

Al. 1 : Le fabricant est tenu d'attribuer à chaque dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs (à l'exception des dispositifs sur mesure) un identifiant unique (IUD) avant sa mise sur le marché.

Al. 2 : Il appose l'IUD sur l'étiquette et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Ces exigences sont équivalentes à celles prévues par l'art. 27, par. 3, RDM.

Al. 3 : Le fabricant doit tenir à jour une liste de tous les IUD qu'il a attribués à ses dispositifs ; cette liste fait partie de la documentation technique. Cette exigence figure également à l'art. 27, par. 7, RDM.

Al. 4 : Les dispositions relatives aux obligations et modalités en matière d'enregistrement des dispositifs présentent un niveau de détail technique très élevé ; elles sont décrites dans le RDM à l'art. 29 et en particulier à l'annexe VI. Un renvoi complet aux dispositions du RDM est donc indiqué. Le renvoi doit également inclure les futures modifications apportées par la Commission européenne à l'annexe VI par voie d'actes délégués. Un tel renvoi dynamique est justifié car l'annexe concernée prévoit simplement des indications administratives ou techniques (informations relatives au fabricant et au dispositif). Par ailleurs, étant donné que ces adaptations sont susceptibles d'être fréquentes et de devoir être reprises rapidement, les conditions énoncées à l'art. 82, al. 3, LPT_h révisée sont remplies.

Al. 5: Les informations (ou les données) concernant l'IUD doivent être enregistrées dans Eudamed pour autant que les dispositions du RDM auxquelles renvoie l'al. 4 le prévoient.

Section 3 Obligations de déclarer et informations

Art. 16 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé

Al. 1 : L'obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé constitue une nouveauté. Elle vise à permettre à l'autorité de surveillance d'obtenir une vue d'ensemble des dispositifs mis en service, qui est indispensable pour procéder à d'éventuelles clarifications en fonction du risque ou engager des mesures (de surveillance). Le RDM accorde expressément aux États membres la prérogative d'introduire une telle obligation de déclarer (art. 5, par. 5, RDM).

Al. 2 : Bien qu'il ne soit pas nécessaire de communiquer activement des informations sur les dispositifs qui ne sont pas énumérées à l'al. 1 dans le cadre de l'obligation de déclarer, toute donnée pertinente doit être fournie à l'autorité sur demande. Cette disposition établit ainsi expressément une obligation de collaborer.

Al. 3 : Pour que l'activité de surveillance puisse être assurée en temps utile, les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours civils à compter de leur survenance ou de leur constatation.

Al. 4 : Eu égard au faible niveau de risque de certains dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé conformément à l'art. 8, il peut se révéler judicieux de ne pas les soumettre à l'obligation de déclarer prévue à l'art. 16.

Art. 17 Obligation de déclarer pour les personnes mettant sur le marché des dispositifs sur mesure

Al. 1 : Le droit en vigueur prévoyait déjà une obligation déclarer la (« première ») mise sur le marché de dispositifs sur mesure (art. 6, al. 1, let. b, aODim). L'ODim révisée précise les éléments que doit contenir la déclaration (let. a à c). Les codes devant être indiqués en vertu de

la let. c ont été définis par l'UE au moyen d'un acte d'exécution¹¹. Un renvoi dynamique permet de prendre en compte d'éventuelles modifications ultérieures de ces codes. Un tel renvoi est justifié en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT^h révisée, car la réglementation concernée porte sur des modalités purement administratives et l'on peut s'attendre à des modifications fréquentes devant être mises en œuvre rapidement.

Al. 2 : Pour que l'activité de surveillance puisse être assurée en temps utile, les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours à compter de leur survenance ou de leur constatation.

Al. 3 : Comme pour les dispositifs fabriqués dans des établissements de santé, il peut être judicieux, eu égard au faible niveau de risque de certains dispositifs sur mesure, de les exempter de l'obligation de déclarer prévue à l'art. 17.

Art. 18 Informations sur les dispositifs implantables

Al. 1 : Une carte d'implant sera exigée pour les dispositifs implantables, à l'exception des catégories de dispositifs visées à l'art. 18, par. 3, RDM. Cette liste peut être modifiée par la Commission européenne au moyen d'actes délégués.

La technologie et l'état de la science avancent très rapidement, et l'on peut s'attendre à ce que des innovations rendent des dispositifs répertoriés obsolètes ou les amènent à être remplacés par de nouveaux dispositifs. Le texte prévoit par conséquent, en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT^h révisée, un renvoi dynamique aux modifications apportées aux catégories de dispositifs par la Commission européenne au moyen d'actes délégués.

Le fabricant est tenu de fournir la carte d'implant en sus de l'information relative au produit. La carte d'implant est remise avec le dispositif. Elle permet d'accéder directement et en tout temps aux informations essentielles (p. ex., nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif et nom du fabricant).

Al. 2 : La carte d'implant doit elle aussi être rédigée dans trois langues (langues officielles). Il s'agit d'un document sensible et important pour l'utilisateur et le patient. Le RDM laisse expressément aux États membres la possibilité de définir la ou les langues requises.

Al. 3 : Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée et de leur remettre la carte d'implant. Cette disposition permet de s'assurer que les patients détiennent directement les informations concernant le dispositif qui leur a été implanté et qu'ils soient en mesure d'obtenir en tout temps suffisamment de renseignements à son sujet.

Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration

Section 1 Évaluation de la conformité

Art. 19 Principe

Al. 1 : Le premier principe posé est celui selon lequel les obligations énoncées incombent à quiconque a son siège en Suisse (compétence territoriale) et met à disposition sur le marché les dispositifs concernés. Ce faisant, la disposition établit clairement que ce principe s'applique, du fait des obligations réciproques visant à appuyer la surveillance du marché entre

¹¹ Règlement d'exécution (UE) de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil, version du JO L 309 du 24.11.2017, p. 7

les États contractants, non seulement aux dispositifs transférés ou cédés directement en Suisse, mais aussi aux dispositifs transférés ou cédés depuis la Suisse dans lesdits États contractants (États partenaires ARM). Cette règle est indispensable pour que les autorités de surveillance du marché des différents États territoriaux puissent intervenir efficacement et ordonner les mesures nécessaires en cas de vente de dispositifs non conformes (uniquement) dans des États partenaires. L'obligation prévue par l'al. 1 comprend essentiellement la présentation de la déclaration de conformité aux autorités compétentes, ce qui correspond à l'énoncé de l'art. 9, al. 1, aODim dans le droit en vigueur. Cette obligation s'applique aussi bien à la mise sur le marché (selon le droit actuel : la première mise sur le marché) qu'aux mises à disposition sur le marché suivantes (selon le droit actuel : ultérieure mise sur le marché).

Al. 2 : En revanche, l'obligation de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances et d'en apporter la preuve, concerne, comme dans le droit en vigueur jusqu'à présent, en premier lieu la personne qui met le dispositif sur le marché (selon le droit en vigueur jusqu'à présent : met sur le marché pour la première fois), et non le revendeur ou le distributeur, par exemple. Cependant, le nouveau droit impose aussi au fabricant qui met en service des dispositifs sans les mettre sur le marché de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances et d'en apporter la preuve. On peut citer, à titre d'exemple, la mise en service de dispositifs fabriqués en interne dans les établissements de santé.

Art. 20 Exceptions

Al. 1 : Reprend l'art. 9, al. 3, aODim (droit actuel).

Al. 2 : Selon le droit en vigueur jusqu'à présent, la mise sur le marché de dispositifs sans preuve de conformité était possible au cas par cas uniquement sur dérogation préalable (avec perception d'émoluments) de Swissmedic. Dans la pratique, cependant, il s'est avéré que les demandes de dérogations étaient très fréquemment soumises à brève échéance directement par les médecins se servant des dispositifs et qu'elles étaient motivées par la nécessité médicale. Dans ces circonstances, il est très difficile pour Swissmedic d'examiner de manière approfondie les conditions d'octroi d'une dérogation, et, en fin de compte, la responsabilité du recours à un dispositif sans preuve de conformité dans une situation d'urgence médicale est toujours assumée par l'utilisateur. C'est également à ce dernier qu'il incombe de veiller à ce que le patient soit correctement informé de l'absence de conformité du dispositif employé ainsi que des avantages et des risques associés. Ce cas de figure est très souvent comparable à ce que l'on appelle *off-label use* dans le cadre des médicaments. Là aussi, c'est le professionnel qui se sert du médicament qui assume la responsabilité en fin de compte (contrat thérapeutique). Pour ces raisons, la nouvelle réglementation n'impose pas d'obtenir de dérogation de Swissmedic avant l'utilisation d'un dispositif sans preuve de conformité. Les critères relatifs à la licéité de la mise sur le marché au cas par cas de ces dispositifs sont toutefois conservés.

Art. 21 Procédure

S'agissant de la procédure d'évaluation de la conformité, comme dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 10, al. 1, aODim), le texte contient en premier lieu un renvoi vers les annexes correspondantes du droit européen. C'est précisément pour ce point essentiel qu'une équivalence directe avec le droit européen est indispensable, ce qu'exige également l'ARM. L'ODim révisée ajoute en particulier la procédure de consultation visée à l'art. 54 RDM dans le cadre de l'évaluation clinique de certains dispositifs de classe III et IIb (mécanisme de contrôle : art. 55 RDM), qui sera également applicable à la Suisse et doit contribuer à accroître la sécurité des patients.

Pour les dispositifs implantables de classe IIb, une évaluation de la documentation technique doit être réalisée pour chaque dispositif, à l'exception de certains dispositifs, tels que les sutures, agrafes, les produits d'obturation dentaire ou les plaques. Pour ces derniers, un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs suffit (cf. art. 52, par. 4, al. 2, RDM). La Commission européenne peut modifier cette liste de dispositifs par voie d'acte délégué.

Ces modifications ont lieu notamment lorsque l'état de la technique et de la science le justifie compte tenu des procédures et des méthodes éprouvées, en particulier concernant les dispositifs qui sont similaires à des dispositifs figurant dans la liste des exceptions et sont utilisés dans d'autres dispositifs. Étant donné que la réglementation concernée porte sur des détails techniques et que des modifications fréquentes devant être mises en œuvre rapidement sont prévisibles, un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPTH révisée est justifié.

Cette disposition garantit qu'il n'existe pas de différences entre l'UE et la Suisse au niveau de la pratique ou de l'interprétation des dispositions ayant trait à la sécurité des dispositifs.

Art. 22 Recours à un organe désigné

Al. 1 : Pour qu'un organe désigné soit en mesure de s'acquitter efficacement de la tâche qui lui incombe, il est indispensable que le fabricant lui fournisse toutes les informations nécessaires. Cette règle était déjà inscrite dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 10, al. 2, aODim).

Al. 2 : Le fabricant ne peut pas avoir simultanément des demandes en cours auprès de différents organes désignés pour la même évaluation de la conformité. Cette règle vise à empêcher que des procédures soient menées en parallèle pour qu'au final, la préférence soit donnée à l'évaluation de la conformité la « plus rapide » ou la « plus simple ».

Al. 3 : En outre, le nouveau texte impose au fabricant d'informer l'organe désigné de toute demande antérieure déposée auprès d'un organe désigné qui aurait été retirée ou rejetée. Si ces obligations peuvent aussi être garanties contractuellement, elles sont désormais inscrites expressément dans le droit d'exécution (comme par ailleurs dans le RDM), vu qu'elles peuvent être d'une importance décisive pour la protection de la santé au vu de leur pertinence pour la sécurité et les performances d'un dispositif lors de sa mise sur le marché.

Les al. 4 et 5 correspondent à l'art. 53, par. 2, RDM. Ils fixent les obligations en matière de déclaration et d'information lorsqu'un fabricant retire sa demande d'évaluation de la conformité avant que l'organe désigné soit parvenu à une décision. L'organe désigné concerné informe les autres organes désignés du retrait de la demande via Eudamed.

Al. 6 : Le changement volontaire d'organe désigné par le fabricant est réglé au moyen d'un renvoi à l'art. 58 RDM. Les modalités qu'il décrit sont directement applicables. Par contre, le changement « forcé » d'organe désigné, par exemple lorsque celui-ci cesse ses activités, est régi par les art. 38 ss ODim.

Section 2 Certificat de conformité

Art. 23 Établissement d'un certificat de conformité et contenu

Al. 1 : L'établissement des certificats de conformité est réglé par un renvoi direct aux dispositions du RDM. Il est essentiel d'assurer une correspondance directe en la matière.

Al. 2 : Une fois encore, un renvoi aux langues officielles constitue une particularité nationale, l'anglais étant toutefois accepté.

Al. 3 : Les éléments *a minima* devant figurer dans les certificats sont indiqués au moyen d'un renvoi direct à l'annexe XII RDM. Ici également il est fait référence aux actes délégués de la Commission européenne, qui peuvent apporter des amendements à l'annexe pertinente. Étant donné que celle-ci porte sur des détails administratifs et techniques (p. ex., indications

administratives concernant le fabricant ou données techniques sur le dispositif) et que l'on peut, de plus, s'attendre à des modifications fréquentes et rapides de l'annexe, les amendements apportés par la Commission européenne doivent être pris en compte de manière « dynamique » en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT_h révisée.

Art. 24 Durée de validité des certificats

Al. 1 : Un certificat de conformité peut être établi pour une durée maximale de cinq ans. La durée de validité est indiquée sur le certificat.

Al. 2 : À la demande du fabricant, la durée de validité peut être prolongée de cinq ans à chaque fois pour autant que les conditions requises restent remplies. Cette disposition correspond à l'art. 56, par. 2, RDM.

Al. 3 : Cette disposition règle la durée de validité des documents complémentaires aux certificats.

Art. 25 Suspension, restriction et révocation du certificat

Al. 1 : Lorsqu'un fabricant n'est plus en mesure de respecter les exigences en matière de conformité, l'organe désigné est tenu de lui accorder un délai pour prendre les mesures appropriées en vue de répondre à nouveau aux exigences.

Al. 2 : Si, à l'issue du délai imparti, le fabricant n'a pas pris les mesures correctives appropriées, l'organe désigné engage des mesures en fonction des risques. Il peut notamment assortir le certificat de restrictions ou ordonner une suspension ou une révocation du certificat.

Al. 3 : Bien entendu, il est interdit au fabricant de continuer à utiliser le certificat dans sa forme originale, sous peine de se rendre responsable de fraude dans la circulation des marchandises et à l'égard des patients.

Art. 26 Obligation de consigner en rapport avec le certificat

Al. 1 : Cet alinéa correspond à l'art. 56, par. 5, RDM ; il règle les obligations en matière de notification et d'information des organes désignés concernant les certificats délivrés et les certificats suspendus, rétablis, révoqués, refusés ou assortis de restrictions. Ces notifications se font via Eudamed et sont accessibles au public.

Al. 2 : Les notifications relatives aux certificats délivrés par un organe désigné pour des dispositifs de classe III et IIb, qui sont soumis au mécanisme de contrôle, doivent comporter les documents énumérés à l'art. 55, par. 1, RDM. En cas de divergence d'opinions entre l'organe désigné et les groupes d'experts impliqués, une justification complète est également fournie.

Section 3 Déclaration de conformité

Art. 27

Al. 1 : La déclaration de conformité est un élément essentiel de la prise de responsabilité individuelle pour le dispositif fabriqué. Par cette déclaration, le fabricant confirme que le dispositif concerné respecte l'ensemble des exigences pertinentes de l'ODim. La déclaration de conformité est requise dans tous les cas, indépendamment du fait qu'un certificat de conformité soit nécessaire ou non d'après la classification du dispositif.

Al. 2 : Le contenu et la forme sont également réglés par un renvoi direct aux dispositions du RDM. Une fois encore, la disposition renvoie aux langues officielles, l'anglais étant également admis. Il convient de tenir compte des actes délégués de la Commission européenne, qui peuvent apporter des amendements à l'annexe pertinente. Étant donné que celle-ci porte

sur des détails administratifs et techniques (p. ex., indications administratives concernant le fabricant ou données techniques sur le dispositif) et que l'on peut, de plus, s'attendre à des modifications fréquentes et rapides de l'annexe, les amendements apportés par la Commission européenne doivent être pris en compte de manière « dynamique » en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT^h révisée.

Al. 3 : Lorsqu'un dispositif relève de plusieurs réglementations applicables (p. ex., de la directive Machines 2006/42/CE), une seule déclaration de conformité complète doit être établie. Ce principe permet d'éviter les ambiguïtés concernant le respect des exigences et d'assurer la transparence dans la circulation des marchandises. Cette disposition correspond à l'art. 19, par. 2, RDM.

Chapitre 4 Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs

Le présent chapitre règle les exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine qui sont prélevés pour être dévitalisés et utilisés dans des dispositifs médicaux ou des dispositifs n'ayant pas de destination médicale. La compétence législative du Conseil fédéral en la matière se fonde sur l'art. 2a, al. 1, LPT^h révisée.

Le RDM déclare que le don, l'obtention (prélèvement) et le contrôle des tissus et des cellules incorporés dans des dérivés dévitalisés (art. 1, par. 6, let. g, RDM) et dans des dispositifs combinés avec un élément dévitalisé ayant une action accessoire (art. 1, par. 10, al. 1, RDM) relèvent de la directive 2004/23/CE, qui porte sur l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains. Jusqu'à présent, cette directive n'a pas été appliquée en Suisse.

Les dispositions de l'ODim qui suivent intègrent les aspects de cette directive qui sont essentiels pour le don, le prélèvement et le contrôle des tissus et des cellules d'origine humaine. Certains de ces aspects sont déjà abordés par la législation suisse sur la transplantation, aussi le texte de l'ODim contient-il des renvois au droit correspondant, le cas échéant. Les aspects qui ne sont pas déjà réglés par la législation sur la transplantation et pour lesquels un renvoi n'est donc pas possible ou les éléments qui doivent être réglementés de manière plus stricte que dans le droit suisse sur la transplantation sont réglés dans les dispositions suivantes spécifiquement pour l'ODim.

Art. 28 Autorisation d'exploitation

Al. 1 : Les personnes qui prélèvent des tissus ou des cellules sur un autre être humain et les entreprises dans lesquelles des tissus ou des cellules sont prélevés doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Ces tissus ou cellules sont prélevés pour être dévitalisés et utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux ou de dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Le stockage, l'importation et l'exportation de tels tissus ou cellules sont aussi soumis à autorisation. Cette exigence correspond aux art. 5, par. 1, 9 et 21 de la directive 2004/23/CE.

Les analyses dans les laboratoires relèvent en Suisse de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). Les laboratoires qui procèdent ou souhaitent procéder à des analyses microbiologiques visant à dépister des maladies transmissibles doivent déjà être titulaires d'une autorisation de Swissmedic en vertu de la législation sur les épidémies.

Al. 2 : L'al. 2 couvre les exigences de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne la gestion de la qualité (art. 16 de la dir.) et la personne responsable (art. 17 de la dir.). Il a été décidé de ne pas décrire précisément les exigences applicables au système d'assurance qualité, mais plutôt d'indiquer de manière générale, comme le fait la législation sur la transplantation

à plusieurs reprises, qu'il doit correspondre à l'état de la technique et de la science (cf. art. 16, let. d et art. 17, let. b, de l'ordonnance sur la transplantation). La disposition concernant le responsable technique reproduit les art. 16 à 18 de l'ordonnance sur la transplantation. Cette personne est notamment responsable du respect des exigences relatives au don, au prélèvement et au test.

Al. 3 : Swissmedic est responsable des inspections effectuées en Suisse (art. 60, al. 1, LPTh). En sa qualité d'autorité de délivrance des autorisations, Swissmedic est également compétent en ce qui concerne les inspections effectuées pour le don, le prélèvement et le test de tissus et de cellules utilisés à des fins de dévitalisation et de fabrication de dispositifs. Les inspections visent à vérifier si l'autorisation peut être délivrée ou maintenue.

Al. 4 : Les dispositions de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed) s'appliquent par analogie à la procédure d'autorisation. Il s'agit en l'occurrence des règles relatives à l'octroi et au contenu de l'autorisation, aux modifications et à l'inspection périodique. Swissmedic a ensuite la possibilité de préciser les détails de la procédure d'autorisation. La procédure administrative et les voies de droit sont régies au demeurant par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS 172.021), par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (RS 173.32) et par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (RS 173.110) (art. 84 LPTh).

Art. 29 Prélèvement, don et test

Al. 1 : Le don, le prélèvement et le test sont régis comme dans le droit relatif à la transplantation, c'est pourquoi l'alinéa renvoie aux dispositions pertinentes de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation. Sont donc applicables les règles de la loi sur la transplantation concernant les définitions (art. 3), le devoir de diligence (art. 4), la gratuité du don (art. 6), l'interdiction du commerce (art. 7) et le prélèvement de tissus ou de cellules sur des personnes décédées (art. 8 à 11) ou vivantes (art. 12 à 15). Ainsi, les dispositions en matière d'indemnisation des frais et d'assurance s'appliquent également aux dons effectués par des personnes vivantes, mais pas celles relatives au suivi. Ces dernières ne figurent pas dans le texte parce que les tissus et les cellules peuvent également être recueillis à l'occasion d'une opération dont le but premier n'est pas le prélèvement de cellules ou de tissus. Ces dispositions légales incluent les dispositions d'exécution citées de l'ordonnance sur la transplantation.

Al. 2 : Comme dans le domaine des produits sanguins, le texte indique expressément que le titulaire de l'autorisation doit vérifier l'aptitude du donneur (cf. art. 36, al. 1, LPTh). Cette vérification de l'aptitude est essentielle à la protection de la santé aussi bien du donneur que du receveur.

Art. 30 Obligation d'enregistrer et traçabilité

Cet article reprend une exigence du RDM, qui stipule qu'un système de traçabilité est nécessaire pour les tissus ou cellules utilisés dans la fabrication de dérivés dévitalisés (art. 1, par. 6, let. g, RDM) (cf. annexe I, ch. 13.1, let. c, RDM). Il comprend aussi bien des aspects individuels inscrits dans l'art. 8 de la directive 2004/23/CE que des éléments du droit suisse des produits thérapeutiques et de la transplantation.

La présente disposition s'applique aux tissus et aux cellules d'origine humaine qui doivent être incorporés dans les dispositifs. La traçabilité du dispositif en tant que tel est régie par des règles distinctes.

Chapitre 5 Organes désignés

Le chapitre 5 règle pour l'essentiel la procédure et les exigences relatives à la désignation d'organes d'évaluation de la conformité ainsi que la surveillance de ces derniers. Il correspond dans une large mesure à la section 4a introduite lors de la révision anticipée de l'ODim

du 25 octobre 2017 (en vigueur depuis le 26 novembre 2017). Dans la version totalement révisée de l'ODim, un organe d'évaluation de la conformité désigné est appelé « organe désigné ». Les modifications relatives au contenu sont commentées ci-dessous.

Section 1 Désignation

Art. 31 Conditions et demande

Al. 1 : Cette disposition indique les conditions que doivent respecter les organes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être désignés par Swissmedic. Ils doivent, d'une part, avoir subi une procédure d'évaluation conformément à l'art. 32 et, d'autre part, remplir les conditions énoncées à l'annexe VII RDM. Une accréditation délivrée conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD; RS 946.512) n'est plus un prérequis. Dès lors que la procédure d'évaluation prévue dans l'ODim permet déjà de garantir un niveau de sécurité élevé, une accréditation n'apporte pas de valeur ajoutée. Les dispositions spéciales de l'ODim priment l'OAccD.

Le principe selon lequel il est également possible de recourir, pour l'évaluation de la conformité, à des organes d'évaluation de la conformité étrangers reconnus par la Suisse en vertu d'une convention internationale (cf. art. 11, al. 1, let. c, aODim) étant déjà établi au niveau international (MRA), l'art. 31 ne le mentionne plus explicitement.

Al. 2 à 4 : Ces dispositions correspondent à l'art. 13c aODim, qui énonce les exigences applicables aux demandes et à leur traitement.

Art. 32 Évaluation

Cette disposition règle la procédure applicable après la soumission d'une demande de désignation ainsi que les tâches et les obligations de Swissmedic et des organes d'évaluation de la conformité à cet égard. Le contenu de cet article concorde avec celui de l'art. 13d, al. 1 à 3, aODim.

Art. 33 Rapport d'évaluation

Le contenu de cette disposition concorde avec l'art. 13d, al. 4, aODim, qui statue l'obligation d'établir un rapport d'évaluation et pose les exigences relatives à son contenu.

Art. 34 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation

L'art. 34 règle l'octroi de la désignation et la procédure applicable en cas d'extension du champ de la désignation. Il reprend le contenu des art. 13e et 13f aODim.

Les listes qui figuraient aux al. 1 et 2 de l'art. 13e concernant les réglementations du RDM à prendre en compte ne sont plus explicitement indiquées, car ces réglementations sont déjà mises en œuvre dans l'ODim du fait de la présente révision.

Art. 35 Sous-traitants et filiales

Cette disposition fixe les conditions-cadres et les responsabilités lorsque l'organe désigné délègue des tâches à des sous-traitants ou à des filiales. Elle reprend le contenu de l'art. 13g aODim. La seule modification par rapport au droit en vigueur est la suppression du délai imparti à l'organe désigné à l'al. 4 pour informer Swissmedic de la délégation de tâches à un sous-traitant ou à une filiale, car le RDM ne prévoit pas de tel délai.

Art. 36 Obligation de collaborer et de déclarer

Les al. 1 et 2 de l'art. 36 correspondent aux al. 1 et 2 de l'art. 13m aODim. Ils garantissent que Swissmedic dispose de toutes les informations nécessaires pour l'évaluation, la désignation, la surveillance et la réévaluation des organes désignés. Les obligations en matière de déclaration et d'information en lien avec les certificats sont régies par l'art. 26.

Art. 37 Tarifs

L'art. 37 correspond à l'art. 13o aODim. Il vise à assurer la transparence et la traçabilité des tarifs pratiqués par les organes d'évaluation de la conformité en incitant ces derniers à fixer les tarifs standards pour leurs clients sur la base de critères comparables.

Section 2 Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité

Art. 38

L'art. 38 règle la cessation volontaire des activités d'un organe désigné et le sort des certificats qu'il a délivrés. Le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 13h aODim.

Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation

Art. 39 Principe

L'art. 39 règle la suspension, la restriction et la révocation de la désignation d'un organe désigné. Son contenu correspond à celui de l'art. 13j aODim.

Art. 40 Certificats indûment délivrés

L'art. 40 régit la suspension ou la révocation de certificats en cas de suspension, de restriction ou de révocation de la désignation d'un organe désigné. Le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 13j aODim.

Art. 41 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'art. 13k aODim. Elle définit les conditions dans lesquelles des certificats dûment délivrés restent valables lorsque la désignation de l'organe désigné a été suspendue ou restreinte. Les éléments suivants ont été modifiés par rapport au droit en vigueur :

- L'al. 1, let. a, reprend la formulation du RDM (art. 46, par. 8, let. a). Celle-ci exprime davantage le fait que Swissmedic ne peut pas assumer la responsabilité de la sécurité des dispositifs concernés en cas de suspension ou de restriction de la désignation d'un organe désigné. La nouvelle formulation établit clairement que l'autorité compétente confirme qu'aucun problème de sécurité ne se pose en lien avec les certificats concernés.
- L'al. 4 règle le cas où l'organe désigné ne prend pas les mesures nécessaires ou suffisantes pour maintenir la validité des certificats qu'il a délivrés. Seul le fabricant a la possibilité, dans une telle situation, de fournir par écrit à l'autorité compétente, dans un délai de trois mois, la preuve qu'un autre organe d'évaluation de la conformité assume la responsabilité des certificats. Cette disposition a été modifiée en conséquence.

Art. 42 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée

L'art. 42 règle le maintien des certificats délivrés par un organe d'évaluation de la conformité lorsque sa désignation a été révoquée. Il correspond à l'art. 13/ aODim. Seule la formulation de l'al. 1, let. a, a été modifiée concernant l'identification de l'autorité compétente, pour laquelle seul le siège du fabricant est déterminant.

Section 4 Surveillance et réévaluation des organes désignés

Art. 43

Cette disposition reprend le contenu de l'art. 13ⁿ et de l'annexe 3c, ch. 2, aODim. Elle définit les obligations et les pouvoirs de Swissmedic dans le cadre de la surveillance et de la réévaluation des organes désignés, y compris de leurs filiales et de leurs sous-traitants. La périodicité de la surveillance et des réévaluations peut être modifiée par la Commission européenne par voie d'acte délégué. Ces modifications d'ordre administratif, qui dans certaines circonstances peuvent intervenir fréquemment et à court terme, doivent être prises en compte de manière « dynamique », en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT^h révisée.

Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques

Section 1 Fabricants

Art. 44 Apposition de la marque de conformité et évaluation clinique

Al. 1 : Dans la nouvelle réglementation, le fabricant est l'opérateur économique central. Le droit (suisse) en vigueur jusqu'à présent attribuait ce rôle au responsable de la première mise sur le marché, ce qui a été source de nombreuses ambiguïtés et a soulevé des questions de délimitation. Pour cette raison et à des fins d'harmonisation avec le droit européen, le nouveau texte supprime le rôle du responsable de la première mise sur le marché et attribue systématiquement les droits et les obligations aux opérateurs économiques qui sont également décrits dans le RDM. Un fabricant assume de manière générale la responsabilité de son dispositif, et il lui incombe d'en prouver la conformité dans le cadre de la procédure prescrite, qui inclut aussi la classification correcte du dispositif. Si la conformité est correctement prouvée conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, le fabricant appose la marque de conformité correspondante sur le dispositif (avec ou sans le numéro de l'organe désigné).

Al. 2 : Cet alinéa impose au fabricant une obligation renforcée par rapport au droit en vigueur, qui vise notamment à accroître la protection de la santé des patients et porte sur la réalisation d'une évaluation clinique et du suivi correspondant. L'importance de cette obligation est mise en exergue par son traitement explicite dans un alinéa séparé. S'agissant des exigences précises et de la procédure *ad hoc*, la disposition renvoie directement au RDM, ce qui permet également d'assurer une corrélation parfaite des niveaux de protection.

L'art. 61, par. 4, RDM dispose que des essais cliniques sont conduits pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, à l'exception des dispositifs tels que les sutures, les agrafes, les produits d'obturation dentaire ou les plaques, pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit (cf. art. 61, al. 6, let. b, RDM). La Commission européenne peut modifier la liste des catégories de dispositifs exemptées par voie d'acte délégué. Ces modifications ont lieu notamment lorsque l'état de la technique et de la science le justifie compte tenu des procédures et des méthodes éprouvées, en particulier concernant les dispositifs qui sont similaires à des dispositifs figurant dans la liste des exceptions et sont utilisés dans d'autres dispositifs.

Étant donné que la réglementation concernée porte sur des détails techniques et que des modifications fréquentes devant être mises en œuvre rapidement sont prévisibles, un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT_h révisée est justifié.

Art 45 Documentation technique

Al. 1 : Une autre obligation fondamentale du fabricant est l'établissement et la tenue de la documentation technique du dispositif, ce qui ne constitue pas en soi une nouveauté puisque la législation en vigueur jusqu'à présent exigeait déjà une documentation technique. Ceci étant, elle inclura à l'avenir la surveillance après commercialisation. Le renvoi direct aux annexes II et III RDM permet d'établir le même niveau de réglementation que dans l'UE. Les annexes mentionnées peuvent être adaptées par la Commission européenne au moyen d'actes délégués compte tenu du progrès technique. La documentation technique doit impérativement comprendre différents éléments, notamment la description du dispositif ou des informations sur la fabrication, la vérification et la validation de ce dernier. Étant donné qu'il s'agit de détails techniques et administratifs qui sont susceptibles d'être modifiés rapidement et à court terme, les actes correspondants peuvent être pris en compte de manière « dynamique », en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT_h révisée.

Al. 2 : À la demande de Swissmedic, le fabricant est tenu de communiquer la documentation technique. Il fournit soit la documentation technique complète soit un résumé de cette documentation, selon ce qu'exige l'institut.

Art. 46 Devoir de conserver

L'ODim révisée règle explicitement l'obligation de conservation des documents minimale qui est imposée au fabricant. Les documents mentionnés doivent pouvoir être mis à la disposition de l'autorité compétente à tout moment, y compris après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité (pour une durée minimale de 10 ans à partir de celle-ci, et de 15 ans pour les dispositifs implantables). Cette règle garantit que l'autorité de surveillance sera en mesure d'obtenir rapidement les informations nécessaires concernant un dispositif même après l'arrêt de sa fabrication ou de sa mise sur le marché en vue d'ordonner les mesures qui se révéleraient nécessaires pour la protection des patients.

Art. 47 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Al. 1 : Le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation est l'une des nouveautés principales qui ont été introduites dans le droit des dispositifs médicaux, de manière comparable au rôle du responsable technique dans le droit des médicaments (cf., p. ex., les art. 5, 17 ou 23 OAMed). Ainsi, chaque fabricant doit s'assurer qu'il emploie au sein de son organisation au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant les connaissances techniques nécessaires. Si les micro et petites entreprises (PME) ne sont pas tenues de disposer d'un tel profil au sein de leur organisation, elles doivent pouvoir faire appel, en permanence et sans interruption, à une telle personne. Bien entendu, l'engagement d'une telle personne ne saurait décharger le fabricant de sa responsabilité générale et entière à l'égard de son dispositif et de la conformité de ce dernier. Cependant, l'introduction de ce rôle vise à assurer davantage la disponibilité de l'expertise requise et, de ce fait, à accroître le niveau de protection de la santé.

Al. 2 : Le renvoi à l'art. 15 RDM est lui aussi intégral. Il garantit que l'ensemble des modalités et exigences prévues par le RDM sont aussi applicables en Suisse et que le même niveau élevé de protection peut être obtenu.

Al. 3 : Lorsque le rôle est assumé par différentes personnes, les responsabilités doivent être clairement attribuées. La forme écrite est exigée. De même, il convient d'établir clairement

les règles en matière de suppléance, de sorte qu'une personne responsable puisse être jointe en tout temps.

Al. 4 : Cette clause d'indépendance vise à garantir que la personne chargée de veiller au respect de la réglementation remplit vraiment son rôle au mieux de ses compétences et que ses décisions et ses instructions ne sont pas influencées par des facteurs d'ordre économique ou organisationnel.

Art. 48 Autres obligations

La nouvelle réglementation européenne reconnaît plusieurs autres obligations qui incombent au fabricant. Celles-ci ont généralement pour but de contribuer à augmenter le niveau de protection de santé de la population, comme les exigences relatives au système de gestion de la qualité, ou au système de la gestion des risques. Le droit d'exécution suisse en la matière renvoie donc directement au RDM à cet égard.

Section 2 Personne mandatée

Art. 49 Obligations

Al. 1 : La responsabilité territoriale pour un dispositif mis sur le marché est assumée soit directement par le fabricant s'il a son siège en Suisse, soit par un mandataire ayant son siège en Suisse. Cette règle correspond à celle inscrite dans le RDM. Ce n'est que lorsque les accords correspondants seront conclus dans le cadre de l'ARM que la Suisse et l'Union européenne reconnaîtront mutuellement leurs mandataires, ce qui supprimera la nécessité de fournir un justificatif de l'établissement du siège dans l'État concerné. Le terme « personne mandatée » est défini à l'art. 3, al. 1, let. f, ODim.

Al. 2 : La personne mandatée devient pour ainsi dire le représentant du fabricant en Suisse. Elle reprend les obligations essentielles à sa place et assume sa responsabilité à l'égard de l'autorité nationale.

Al. 3 : Le renvoi complet à l'art. 11 RDM montre la cohérence de la réglementation.

Al. 4 : Les conditions et les dispositions applicables en cas de changement de personne mandatée font directement l'objet d'un renvoi à l'art. 12 RDM.

Art. 50 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

Al. 1 : Les personnes mandatées doivent elles aussi pouvoir faire appel à au moins une personne possédant l'expertise nécessaire. Bien qu'il ne soit pas impératif que cette personne soit directement subordonnée au mandataire ou établie au sein son organisation, le mandataire doit pouvoir la contacter et la solliciter à tout moment.

Al. 2 : S'agissant des autres obligations et exigences (p. ex., preuves de l'expertise) les dispositions de l'art. 47, al. 2 à 4, ODim sont applicables par analogie.

Section 3 Importateur

Art. 51

Al. 1 : Est réputée importateur toute personne établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant d'un autre pays (définition à l'art. 3, al. 1, let. g, ODim). Par conséquent, toute personne établie en Suisse qui y importe des dispositifs provenant de l'UE est considérée comme un importateur. En rapport avec l'UE, il convient cependant de tenir compte de l'ARM, en plus de cette disposition. Selon les dispositions contenues dans la convention internationale, la limitation devrait avoir lieu par rapport aux pays tiers, de sorte que

les importateurs issus de pays membres de l'UE (et inversement) seront exemptés dans une large mesure d'obligations spécifiques.

Al. 2 : L'importateur devant pouvoir être identifié sur le marché, il est tenu d'indiquer son identité. Ainsi, les partenaires commerciaux, les utilisateurs, les patients et les autorités peuvent joindre en tout temps l'importateur responsable du dispositif importé depuis l'étranger.

Al. 3 : L'importateur a une large obligation de diligence lors de l'importation de dispositifs provenant de l'étranger. Il doit prendre les mesures appropriées s'il a des raisons de supposer qu'un dispositif pourrait ne pas satisfaire aux exigences de l'ODim, et ce indépendamment du fait que le fabricant ait déjà déclaré le dispositif conforme.

Al. 4 : Le renvoi à l'art. 13 RDM est intégral et vise à assurer une application juridique conforme au droit de l'UE. L'élément décisif en l'espèce est le fait que l'importateur porte une part importante de la responsabilité pour les dispositifs qu'il importe de l'étranger et qu'il a une obligation de rendre compte à leur sujet, notamment aux autorités. Il convient également de tenir compte des obligations prévues à l'art. 16, par. 3 et 4, RDM.

Section 4 Distributeur

Art. 52

Al. 1 : Contrairement au fabricant (mais aussi à l'importateur), le distributeur assume une responsabilité légèrement moindre pour les dispositifs qu'il met à disposition sur le marché, ce qui est justifié par le fait que les dispositifs, par définition, sont déjà sur le marché et que leur responsabilité principale incombe de ce fait au fabricant, à la personne mandatée ou à l'importateur. Quoi qu'il en soit, le distributeur (définition à l'art. 3, al. 1, let. h, ODim) doit s'acquitter de différentes obligations spécifiques. En particulier, il est tenu de vérifier que la marque de conformité est apposée sur le dispositif, que ce dernier est au bénéfice d'une déclaration de conformité et qu'il est accompagné d'un mode d'emploi correct.

Al. 2 : À l'instar de l'importateur, le distributeur a une obligation de diligence spéciale, en vertu de laquelle il est tenu de retenir les dispositifs dès qu'il a connaissance d'irrégularités et de ne pas les remettre à disposition sur le marché.

Al. 3 : Ici également, le renvoi à l'art. 14 RDM est intégral et s'entend au sens large ; l'interprétation du détail des obligations doit se faire de manière cohérente avec le droit européen. Il convient également de tenir compte des obligations prévues à l'art. 16, par. 3 et 4, RDM.

Section 5 Enregistrement

Art. 53

Al. 1 : Le remaniement et le développement de la base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux (Eudamed) constituent une autre nouveauté essentielle concernant la coopération européenne en vue d'améliorer la protection de la santé dans ce domaine. Certains opérateurs économiques (fabricant, importateur, mandataire) sont tenus de s'inscrire dans cette base de données au titre de leurs responsabilités concernant les dispositifs. Eudamed est créée et gérée par la Commission européenne. En vertu de l'ARM, la Suisse est déjà intégrée dans ce système électronique et peut consulter les données qu'il contient. Elle devra pouvoir continuer à le faire à l'avenir, dans un cadre élargi.

Al. 2 : Les données visées à l'al. 1 doivent être saisies avant la mise sur le marché du dispositif et le fabricant, le mandataire ou l'importateur doit reporter dans le système toute modification des données saisies à l'enregistrement dans un délai d'une semaine (sept jours) après qu'il en a pris connaissance.

Al. 3 : Le renvoi intégral aux art. 30 et 31 RDM vise à garantir que le système électronique puisse être intégralement utilisé par la Suisse et contribue de manière cohérente à la protection de la santé. En particulier, il convient de tenir compte du fait les importateurs doivent vérifier, dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif, que le fabricant ou le mandataire a saisi les informations requises dans le système d'enregistrement des opérateurs économiques (cf. art. 30, par. 3, RDM).

Al. 4 : Il est indiqué ici, de manière déclaratoire, que Swissmedic transmet l'IUD attribué par Eudamed (identifiant unique, cf. art. 15) aux opérateurs économiques concernés ayant leur siège en Suisse et vérifie régulièrement les données saisies dans la base de données par les opérateurs économiques relevant de son domaine de compétence.

Chapitre 7 Surveillance des dispositifs

Dans le droit en vigueur jusqu'à présent, la surveillance des dispositifs après leur mise sur le marché était déjà un élément central du droit des dispositifs médicaux (Section 5 aODim). Étant donné que la responsabilité individuelle du fabricant ou de l'importateur et du distributeur (anciennement : responsable de la première mise sur le marché, responsable de la mise sur le marché) revêt une importance de premier plan, une surveillance exhaustive et rigoureuse du dispositif sur le marché est indispensable. La surveillance des dispositifs au niveau européen a été considérablement étendue et réglée plus en détail dans le RDM. Le droit suisse reproduit ces améliorations et les transpose dans un souci de cohérence.

Section 1 Surveillance après commercialisation

Art. 54 Système de surveillance après commercialisation

Al. 1 : Un élément essentiel de la surveillance des dispositifs repose sur l'obligation faite à chaque fabricant d'établir un système de surveillance dans le cadre de son système de gestion de la qualité (cf. à ce sujet le commentaire de l'art. 48 plus haut), et ce en fonction de la classe de risque, du type et de l'utilisation du dispositif. Plus la classe de risque est élevée et plus le fonctionnement et l'utilisation du dispositif sont susceptibles d'être délicats ou dangereux, plus la surveillance du dispositif doit être étroite.

Al. 2 : Le système constitue le principal instrument du fabricant pour surveiller son dispositif et pour procéder à une évaluation instantanée et engager immédiatement d'éventuelles mesures afin de prévenir des menaces ou d'améliorer le dispositif. Les informations et les données doivent être collectées d'une manière active, c'est-à-dire que le fabricant ne peut se contenter d'attendre des signaux ou des notifications : cette manière de procéder n'est pas suffisante pour assurer la surveillance des dispositifs. Les données qui doivent être collectées portent sur la qualité, les performances et la sécurité du dispositif. Citons, par exemple, les mesures suivantes :

- collecte et évaluation systématiques des réclamations et des notifications de clients ;
- recherche active et collecte systématique des publications et des informations issues des congrès pertinents ;
- collecte active de publications, de consignes de sécurité, etc. concernant des dispositifs concurrents qui permettent de tirer des conclusions quant à d'éventuelles failles de sécurité dans son dispositif.

Les données collectées doivent être enregistrées et analysées, et les décisions qui s'imposent sont prises sur cette base. Il peut s'agir de mesures préventives ou correctives ou de la publication d'informations, dont les effets doivent par la suite être aussi surveillés et analysés.

Al. 3 : Le renvoi à l'art. 83, par. 3, RDM établit clairement que les exigences relatives au système de surveillance après commercialisation et à la mise à jour de la documentation technique sont les mêmes que dans le droit européen. L'interprétation des dispositions juridiques doit être en ligne avec le droit européen en vue d'obtenir le même niveau de protection.

Art. 55 Incidents et mesures

Le fabricant met immédiatement en œuvre les mesures préventives ou correctives dont l'évaluation des informations et des données collectées dans le système a montré la nécessité. De plus, il en informe les autorités compétentes et l'organe désigné (lorsqu'un tel organe intervient dans l'évaluation de la conformité du dispositif du fait de sa classe de risque).

Art. 56 Plan de surveillance après commercialisation

Le plan de surveillance après commercialisation constitue pour ainsi dire l'élément de pilotage dont se sert le fabricant pour enregistrer et évaluer systématiquement les informations et les données collectées. Il constitue une composante obligatoire de la documentation technique (sauf pour les dispositifs sur mesure). Le renvoi à l'annexe III, ch. 1.1, RDM assure une parfaite correspondance à cet égard.

Art. 57 Rapport relatif à la surveillance après commercialisation

Al. 1 : Les fabricants de dispositifs de classe I sont tenus d'établir un rapport sur la surveillance après commercialisation (*Post-Market Surveillance Report*, PMSR).

Al. 2 et 3 : Le rapport fait partie de la documentation technique ; il contient pour l'essentiel une synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des informations et des données collectées. Il décrit de plus les éventuelles mesures préventives ou correctives prises.

Al. 4 : Le rapport doit être actualisé si nécessaire et présenté à l'autorité compétente sur demande. Pour accroître le niveau de protection de santé tout en tenant compte du potentiel de risque relativement faible des dispositifs de classe I, les fabricants concernés ne sont pas tenus de produire un rapport de sécurité plus complet et mis à jour régulièrement, contrairement aux fabricants de dispositifs de classes plus élevées (cf. commentaire de l'art. 58 ci-après).

Section 2 Rapport de sécurité

Art. 58 Obligation

Al. 1 : Le rapport de sécurité (ou *Periodic Safety Update Report*, PSUR) est un autre élément important introduit en vue d'accroître le niveau de protection de santé des dispositifs médicaux. Les fabricants de dispositifs des classes les plus élevées (classes IIa, IIb et III) ont l'obligation d'établir ce rapport.

Al. 2 : L'al. 2 indique la périodicité selon laquelle le fabricant doit actualiser le rapport de sécurité. Une fois encore, la périodicité est fonction de la classe de risque : plus le risque est élevé, plus les délais sont serrés.

Art. 59 Contenu

Al. 1 : Le rapport de sécurité contient les résultats et les conclusions des analyses et décrit les éventuelles mesures préventives ou correctives prises. Le cas échéant, ces mesures doivent être motivées dans le rapport de sécurité.

Al. 2 : Les let. a à f. énumèrent les éléments essentiels qui doivent toujours rester consignés dans le rapport de sécurité. Les exigences sont similaires à celles décrites à l'art. 86 RDM et garantissent donc un niveau de protection équivalent.

Al. 3 : Le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique, sauf pour les dispositifs sur mesure. Les prescriptions énoncées correspondent à celles de l'art. 86 RDM.

Art. 60 Examen

Al. 1 : Au vu de leur potentiel de risque, il est important que le rapport de sécurité pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables soit en tout temps accessible à l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité et aux autorités compétentes.

Al. 2 : L'organe désigné a lui aussi une obligation en ce qui concerne le rapport de sécurité. En l'occurrence, il doit immédiatement l'examiner et saisir son évaluation, assortie des éventuelles mesures préventives ou correctives prises.

Al. 3 : Pour s'assurer que l'autorité compétente et l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité aient en tout temps accès au rapport de sécurité, celui-ci doit être saisi dans Eudamed. L'organe désigné saisit également le résultat de l'examen dans Eudamed, de sorte que l'autorité compétente puisse la consulter et l'évaluer en temps utile.

Al. 4 : Les fabricants doivent mettre les rapports de sécurité qui ne sont pas accessibles via Eudamed à la disposition de l'organe désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, à Swissmedic (cf. art. 86, par. 3, RDM).

Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Art. 61

Al. 1 : Pour les dispositifs des classes de risque les plus élevées (classe III et dispositifs implantables), le fabricant doit en outre établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Cette obligation ne concerne pas les dispositifs sur mesure ni les dispositifs faisant l'objet d'un essai clinique.

Al. 2 : Ce résumé s'adresse en premier lieu aux utilisateurs professionnels et, le cas échéant, directement aux patients, c'est pourquoi il est nécessaire qu'il soit rédigé d'une manière adaptée aux destinataires. Ce résumé est par ailleurs accessible au public.

Al. 3 : En ce qui concerne le contenu minimum du résumé, cet alinéa renvoie à l'art. 32, al. 2, RDM, ce qui garantit la structure uniforme du résumé.

Al. 4 : Pour que l'organe désigné puisse avoir une vue d'ensemble complète à tout moment au cours de l'évaluation de la conformité, il est important qu'un projet du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques lui soit transmis. L'organe désigné valide le résumé.

Al. 5 : Le projet est enregistré dans Eudamed après sa validation par l'organe désigné.

Al. 6 : Pour que les utilisateurs, les patients, mais aussi le grand public aient la possibilité de consulter le résumé le cas échéant, l'étiquette ou le mode d'emploi doit mentionner où ce document est disponible.

Section 4 Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif

Art. 62 Traçabilité

Al. 1 : La traçabilité des dispositifs sur le marché est déjà exigée par la réglementation actuelle (cf., p. ex., art. 14, al. 1, let. c, aODim). Cette exigence est importante notamment pour garantir que les utilisateurs ou les patients puissent obtenir les informations requises si nécessaire ou pour faire procéder à des rappels. Les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs, en leur qualité de principaux opérateurs du marché, sont soumis à une obligation générale de collaborer. Cette disposition trouve son pendant à l'art. 25, par. 1, RDM.

Al. 2 : L'obligation faite à tous les opérateurs économiques de communiquer à l'autorité compétente, sur demande, où ils se sont procuré un dispositif médical (opérateurs économiques) et à qui ils ont remis un dispositif médical (opérateurs économiques et institutions de santé) est déjà inscrite au niveau de la loi. Cet alinéa concrétise la compétence donnée à l'art. 47c, al. 2, LPT_h révisée au Conseil fédéral de régler la durée de conservation des données. La durée de l'obligation de communication du fabricant est conforme à l'art. 10, par. 8, RDM.

Art. 63 Saisie de l'IUD

Al. 1 : Dans certains cas, les opérateurs économiques sont également tenus d'enregistrer et de conserver l'IUD de certains dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis. Cette exigence correspond à l'art. 27, par. 8, RDM.

Al. 2 : Les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer et de conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III. Cette disposition correspond à l'art. 27, par. 9, RDM.

Section 5 Vigilance

Art. 64 Déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité

Al. 1 : L'obligation de déclarer les incidents graves en lien avec des dispositifs médicaux est déjà inscrite dans le droit en vigueur (cf. art. 15 ss aODim) et trouve sa base légale dans l'art. 59 LPT_h. En vue d'améliorer la protection de la santé, il est donc important que l'obligation du fabricant (ayant son siège en Suisse) inclue aussi la déclaration d'incidents en lien avec un dispositif qui est sur le marché dans un État contractant. De même, les mesures de sécurité devant être prises ne se limitent pas à la Suisse ; le cas échéant, elles concernent aussi le territoire des États contractants (p. ex., rappels). L'ARM établit la même procédure du côté des États contractants pour les fabricants ayant leur siège dans l'UE. L'obligation de déclarer est régie par l'art. 87 RDM.

Al. 2 : Le renvoi aux dispositions du RDM est intégral. Il permet une interprétation et une application équivalentes des prescriptions correspondantes. Dans ce domaine sensible (déclaration d'incidents graves), il est crucial que les frontières territoriales ne constituent pas un obstacle à la détection de risques sanitaires ou à la mise en place de mesures de sécurité.

Al. 3 : Les notifications et les communications concernant des incidents graves, des tendances et des mesures correctives de sécurité doivent être enregistrées dans Eudamed, pour autant que les dispositions du RDM auxquelles l'al. 2 renvoie le prévoient. L'introduction de l'obligation de déclarer via Eudamed est nouvelle ; elle garantit que toutes les notifications puissent être saisies et évaluées de manière centralisée. Le but est notamment d'accroître le niveau protection sanitaire, puisque l'accès à la base de données permettra en tout temps aux autorités d'évaluer et d'ordonner les mesures appropriées, également au niveau international et en collaboration avec les États contractants (ARM).

Al. 4 : Il convient de mentionner ici les professionnels qui utilisent les dispositifs, qui ont par ailleurs peu d'obligations en lien avec la responsabilité du fait des dispositifs. Ils jouent cependant un rôle important eu égard au système de notification, car ils sont tenus de signaler tout incident grave qu'ils constateraient lors de l'utilisation de dispositifs aussi bien au fournisseur (fabricant, importateur, distributeur) qu'à l'autorité (Swissmedic). Le droit en vigueur jusqu'à présent prévoit déjà une obligation comparable (cf. art. 15, al. 2, aODim).

Al. 5 : Pour garantir un traitement efficace des déclarations, celles-ci doivent être transmises dans un format électronique lisible par une machine.

Art. 65 Système de déclaration dans les hôpitaux

Al. 1 et 2 : Le système interne de déclaration dans les hôpitaux et la désignation d'un responsable compétent déclaré auprès de Swissmedic (correspondant de matériovigilance) était déjà inscrits dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 15, al. 4, aODim). Cet instrument bien établi et la pratique correspondante seront maintenus.

Al. 3 : La fixation d'une durée minimale de conservation d'au moins 15 ans des données relatives à la vigilance garantit que les documents restent disponibles en cas de besoin durant cette période pour de nouvelles analyses ou évaluations. L'obligation s'applique à toutes les personnes soumises à l'obligation de déclarer.

Chapitre 8 Utilisation des dispositifs

L'utilisation des dispositifs médicaux était déjà réglée dans une section dédiée de l'actuelle ODim (section 6). Le terme « utilisation » est employé comme terme générique sans être spécifiquement défini. Il englobe pour l'essentiel les actions, manipulations ou les mesures entreprises ou devant être entreprises après la mise sur le marché du dispositif et, de ce fait, après l'évaluation de sa conformité. Les activités réglées ici ne sont généralement pas traitées dans le RDM, c'est-à-dire que la fixation des dispositions correspondantes est délibérément laissée aux différents pays.

Art. 66 Remise

S'agissant de l'actuelle réglementation de la remise fixée à l'art. 17 aODim, seul le premier alinéa est repris dans la version révisée. L'al. 2 dudit article, qui stipule que le point de remise doit garantir un conseil spécialisé, est supprimé. En effet, cette règle s'est révélée inadaptée dans la pratique, et sa mise en œuvre est difficilement vérifiable par les autorités. Le conseil spécialisé est suffisamment assuré par l'information relative au produit et par les autres renseignements accessibles grâce à d'autres sources d'informations. Les al. 3 et 4 de l'art. 17 aODim portent quant à eux sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Le cas échéant, ces aspects doivent être réglés dans l'ordonnance dédiée.

Art. 67 Publicité

Al. 1 : Cet alinéa pose le principe fondamental selon lequel la publicité pour les dispositifs soumis à la réglementation ne doit contenir aucune allégation qui ne serait pas couverte dans le mode d'emploi. Cette règle est établie par analogie aux dispositions du droit des médicaments (cf. art. 5, al. 1, et art. 16, al. 1, OPMéd).

Al. 2 : De manière générale, les informations trompeuses sont interdites dans la publicité. Ici aussi, il y a une analogie avec l'interdiction correspondante prévue par le droit des médicaments (art. 32, al. 1, let. a, LPT_H) et à l'art. 7 RDM.

Al. 3 : Lorsqu'un fabricant destine un dispositif à être administré uniquement par des professionnels ou que cette restriction découle directement des caractéristiques du dispositif, il

est interdit d'en faire de la publicité auprès du public. La publicité auprès des professionnels (p. ex., dans une revue spécialisée) reste toutefois autorisée.

Art. 68 Utilisation

Al. 1 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, l'al. 1 reprend tel quel l'art. 18, al. 1, aODim.

Al. 2 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, l'al. 2 reprend tel quel l'art. 18, al. 2, aODim.

Art. 69 Maintenance

Al. 1 : Modification rédactionnelle uniquement ; contenu inchangé par rapport au droit en vigueur jusqu'à présent (art. 20, al. 1, aODim). Le retraitement fait partie de la maintenance.

Al. 2 : Modifications rédactionnelles par rapport à l'art. 20, al. 2, aODim ; il est de plus explicitement indiqué que la maintenance doit également être documentée. La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité (précédemment : assurance de la qualité).

Al. 3 : Reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 20, al. 4, aODim).

Al. 4 : Les prescriptions relatives à la maintenance sont susceptibles d'évoluer très vite et d'être remplacées par des exigences améliorées. Pour qu'il soit possible d'en tenir compte rapidement et facilement, les dispositions publiées par Swissmedic en la matière sont considérées comme reflétant l'état de la technique et de la science et doivent en règle générale être appliquées lors de la maintenance.

Art. 70 Retraitement

Al. 1 : Concernant le terme « retraitement », l'art. 3, al. 2, renvoie à la définition correspondante dans le RDM. Comme dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 19, al. 1, aODim), l'ordonnance énonce les conditions dans lesquelles le retraitement d'un dispositif réutilisable (destiné par le fabricant à être réutilisé, contrairement à un dispositif dit à usage unique) peut être effectué. Une obligation de diligence particulière s'applique, qui impose notamment de procéder au retraitement du dispositif selon l'état actuel de la technique et de la science et d'en vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation. Les indications correspondantes du fabricant constituent des repères importants dont il convient de tenir compte en tout état de cause, car il est naturellement le mieux à même de connaître les spécifications de son dispositif.

Al. 2 : Cette disposition est similaire au droit en vigueur jusqu'à présent (art. 19, al. 2, aODim), avec plusieurs précisions et modifications rédactionnelles.

Al. 3 : Un retraitement correct effectué conformément à l'état de la technique et de la science suivant une procédure validée revêt une importance primordiale pour la sécurité du dispositif (prévention d'un éventuel risque infectieux). Le retraitement doit suivre une procédure qui obéit aux principes d'un système de gestion de la qualité et doit en tout temps être consigné de manière compréhensible et reproductible. La validation de la procédure de retraitement appliquée est effectuée dans le respect des prescriptions les plus récentes des normes et directives techniques (harmonisées).

Al. 4 : Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers dans le cadre d'un modèle commercial doit apporter la preuve qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité. Cette exigence figure déjà dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 19, al. 4, aODim, en rel. avec l'annexe 3 aODim). Dans un souci de clarté, les prescriptions de l'ancienne annexe ont été reprises directement dans la disposition, avec des modifications rédactionnelles et des précisions.

Al. 5 : Pour accroître la sécurité des dispositifs médicaux, la déclaration doit mentionner les coordonnées de l'entreprise qui a effectué le retraitement et l'identification du dispositif concerné.

Art. 71 Dispositifs à usage unique et retraitement

Al. 1 : Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, le fabricant déclare les dispositifs à usage unique non destinés à être utilisés plusieurs fois. Étant donné que seul le fabricant dispose de l'ensemble des informations et des données relatives à son dispositif et à sa conception (spécifications, performances) et est donc en mesure d'évaluer si ce dernier se prête ou non à un usage multiple, le retraitement de dispositifs à usage unique est interdit par principe pour des raisons de protection de la santé.

Al. 2 : Le RDM ne prévoit pas non plus spécifiquement le retraitement de dispositifs à usage unique, et il laisse les États membres libres de cette décision. Le RDM fixe cependant des exigences minimales applicables si un État autorise le retraitement de tels dispositifs (art. 17 RDM). Toutefois, étant donné que le retraitement des dispositifs à usage unique est interdit en Suisse (cf. al. 1), l'importation de ces marchandises depuis l'étranger ne devrait pas compromettre le niveau de protection. Par conséquent, aucun dispositif retraité au titre des dispositions du RDM n'est admis sur le marché (importation) ou pour une utilisation en Suisse.

Art. 72 Cybersécurité

Al. 1 : La possibilité et les graves conséquences de cyberattaques sont aujourd'hui devenues une réalité. Dans le domaine de la santé, en particulier, il convient de mettre en place des mesures de protection exhaustives. Bien que cet aspect ne touche pas, en principe, au champ d'application premier de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, il n'en demeure pas moins que, de nos jours, différents dispositifs médicaux sont connectés directement et durablement à Internet et à l'Intranet dans les établissements de santé. C'est notamment le cas du domaine de l'informatique médicale, qui inclut des logiciels relevant de la définition des dispositifs médicaux. Il convient pour cette raison de prévoir ici une obligation de diligence générale.

Al. 2 : Les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises sont déterminées, évaluées et documentées (p. ex., mesures de protection contre les cyberattaques visant les robots chirurgicaux, les appareils d'analyse ou les dossiers des patients). Ces activités sont menées dans le cadre du système de gestion de la qualité en place, au titre de la gestion du risque.

Chapitre 9 Surveillance du marché

Art. 73 Principe

Al. 1 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, l'al. 1 reprend tel quel l'art. 23, al. 1, aODim.

Al. 2 : Le renvoi à l'ARM et au RDM garantit un niveau de protection équivalent et permet aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires d'une manière harmonisée à l'échelle internationale. Certaines dispositions du RDM sont exclues car les aspects correspondants sont réglés au niveau de l'ARM (cf., p. ex., la procédure de sauvegarde spécifique en lien avec certains types de non-conformité prévue à l'annexe 1, chap. 4, ARM, qui diffère de celle décrite à l'art. 97, par. 3, RDM).

Al. 3 : Cette nouvelle disposition vise à garantir que Swissmedic, en sa qualité d'autorité nationale responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, dispose d'une vue d'ensemble des mesures prévues par les cantons et des activités de surveillance qu'ils

ont réalisées dans leur domaine de compétence (cf. commentaire de l'art. 74, al. 2, ci-après) et soit en mesure, le cas échéant, d'apporter un soutien en termes de coordination. L'implication des cantons correspond aux prescriptions de l'art. 93 RDM, en vertu duquel les « autorités compétentes » sont tenues d'assurer la surveillance du marché dans le cadre de leur compétence.

Art. 74 Compétences

Al. 1 et 2 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, les al. 1 et 2 reprennent tel quel l'art. 24, al. 1, aODim. En particulier, l'al. 1 précise directement l'organe qui assume la responsabilité de la surveillance dans les hôpitaux (Swissmedic).

Al. 3 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, l'al. 2 reprend tel quel l'art. 24, al. 2, aODim.

Art. 75 Attributions

À l'exception d'une modification rédactionnelle, cette disposition reprend tel quel l'art. 26 aODim.

Art. 76 Obligation de collaborer et d'informer

À l'exception d'une modification rédactionnelle, cette disposition reprend tel quel l'art. 26b aODim.

Chapitre 10 Traitement des données

La première section contient les dispositions générales en matière de protection des données. Concernant le système centralisé pour la surveillance du marché, le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c LPT_h révisée (ci-après, « système d'information sur les dispositifs médicaux »), il convient d'observer les exigences spécifiques qui figurent dans la seconde section.

Section 1 Traitement des données en général (art. 77 à 80)

En vertu de l'art. 62a LPT_h révisée, Swissmedic peut traiter des données personnelles, même sensibles. L'art. 77 concrétise cette autorisation générale. Swissmedic traite notamment des données dans le cadre de la surveillance du marché et de la vigilance ainsi que des données relatives à la personne de contact pour la vigilance. La réglementation inclut non seulement Swissmedic, en sa qualité d'organe compétent pour l'exécution au niveau fédéral, mais aussi des tiers mandatés par l'institut.

Le terme « système d'information » au sens de l'art. 78 ne désigne pas uniquement les systèmes d'information informatisés. Cette disposition porte ainsi sur l'ensemble des systèmes d'information exploités par Swissmedic et qui jouent un rôle important dans la surveillance du marché et la vigilance ; en d'autres termes, elle s'applique également aux systèmes de gestion des affaires ou des documents physiques. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le système centralisé est le système d'information sur les dispositifs médicaux. Celui-ci est néanmoins soumis aux dispositions spécifiques de la section 2.

L'art. 78, al. 1, établit clairement que Swissmedic est responsable de l'exploitation sûre de ses systèmes d'information et de la conformité à la loi du traitement des données. Les contenus qui doivent être prévus du point de vue réglementaire au sens de la disposition sont, par exemple, les mesures mises en œuvre contre la destruction non autorisée ou accidentelle, la perte accidentelle, la falsification, le vol ou l'utilisation illicite de données, l'accès non autorisé, la modification, la copie ou tout autre traitement non autorisé. Les mesures préventives,

telles que la validation des systèmes informatisés ou la prévention et la résolution des problèmes techniques, relèvent elles aussi de la disposition. Ces mesures, au sens de l'art. 20 de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11), mises en œuvre peuvent être de nature technique ou purement organisationnelle ou se compléter mutuellement. À titre d'exemple, il peut s'agir de contrôles portant sur les aspects suivants : consultation, données personnelles, transport, communication, enregistrement, utilisateurs, accès ou saisie.

L'accès aux systèmes d'information de Swissmedic est limité à un usage interne au sein de l'institut (*art. 79*). Le système d'information sur les dispositifs médicaux est également soumis à des dispositions particulières en termes d'accès (voir plus bas). Le principe applicable est que l'accès aux systèmes d'information n'est autorisé que s'il est nécessaire à l'accomplissement des tâches respectives des entités et des personnes concernées, ce qui permet de limiter les possibilités d'accès à la mesure nécessaire pour l'exécution de ces tâches, conformément au principe de proportionnalité inscrit dans le droit de la protection des données.

Les données personnelles sont conservées dix ans après la dernière saisie (*art. 80*).

D'autres délais sont prévus pour la conservation des données personnelles dans le système d'information sur les dispositifs médicaux (voir plus bas).

Section 2 Système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 81 à 90)

Swissmedic traite les données disponibles dans le système d'information sur les dispositifs médicaux dans le cadre de l'accomplissement des tâches qui lui incombent en tant qu'autorité en charge de la surveillance du marché dans ce domaine. À ce titre, l'institut assume la responsabilité du traitement des données conformément à l'art. 16, al. 1, de la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) (*art. 81* ; cf. art. 33, par. 9, RDM). Le financement de toutes les dépenses liées au système d'information sur les dispositifs médicaux s'effectue dans le cadre de la contribution fédérale à Swissmedic, dont le montant augmentera de 5,7 millions de francs par an.

Dans la mesure où l'ODim ne contient pas de dispositions pertinentes, c'est la LPD qui s'applique. Cette règle est énoncée expressément concernant la garantie de la protection des données et de la sécurité des données (*art. 82*) et les droits des personnes concernées et la rectification des données (*art. 86, al. 1*) ainsi qu'en tant que principe général (*art. 90*). Comme la traçabilité des modifications effectuées dans le système contribue à la sécurité des données, le traitement des données doit automatiquement faire l'objet d'un procès-verbal (*art. 82, al. 3*). Comme dans Eudamed, il convient de s'assurer que les données traitées de façon inexacte ou illicite dans le système d'information sur les dispositifs médicaux y sont rectifiées ou supprimées (*art. 86, al. 2*). Le délai imparti pour les suppressions et les corrections est de 60 jours, comme dans le RDM (cf. art. 33, par. 7, RDM).

Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données visées à l'art. 83, al. 1. Il s'agit principalement de données qui proviennent d'Eudamed, mais aussi de données issues des systèmes électroniques des cantons en vertu de l'art. 56a LRH révisée (*art. 84*). Une transmission des données du système d'information sur les dispositifs médicaux vers les systèmes mentionnés précédemment est également possible, mais elle n'est pas prévue pour le moment.

À l'instar d'Eudamed, l'objectif premier du système d'information sur les dispositifs médicaux est la surveillance du marché. Il n'a donc pas pour vocation première d'enregistrer des données personnelles. Cependant, dans le cadre des obligations d'enregistrer et de déclarer imposées par le RDM et l'ODim, des données personnelles peuvent être recueillies (*art. 83, al. 2* ; cf. art. 33, par. 6, RDM). Ces données ne peuvent être enregistrées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux, comme dans Eudamed, que pour la durée pen-

dant laquelle les personnes concernées doivent rester identifiables aux fins de la surveillance du marché. De ce fait, les données personnelles ne peuvent pas être conservées plus de dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Pour les dispositifs implantables, cette durée est de quinze ans (cf. art. 33, par. 6, RDM et art. 46, al. 2, ODim). Ces délais sont les mêmes que ceux pendant lesquels le fabricant est tenu de mettre à disposition la documentation technique, la déclaration de conformité et la copie du certificat. Aucun délai de conservation dans Eudamed n'est spécifié pour les données qui ne sont pas des données personnelles, c'est pourquoi aucune exigence dans ce sens n'est posée pour le système d'information sur les dispositifs médicaux. Les données qui ne concernent pas des personnes peuvent être utilisées pour évaluer de manière indépendante la sécurité et la performance à long terme des dispositifs ou pour la traçabilité des dispositifs implantables (art. 89 ; cf. art. 108, deuxième phrase, RDM).

Le système d'information sur les dispositifs médicaux sert au traitement des informations au sein de Swissmedic, c'est pourquoi l'institut a accès à toutes les données disponibles dans le système (art. 85).

Pour offrir la base légale nécessaire, l'art. 88 énumère différentes informations qui doivent aussi être mises à la disposition du public en Suisse via Eudamed. Une publication par Swissmedic n'est pas prévue pour le moment, mais pourra être mise en place le cas échéant.

Chapitre 11 Dispositions finales

Section 1 Exécution

Art. 91 Modification des annexes

À l'instar du droit en vigueur jusqu'à présent, l'ODim totalement révisée prévoit que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut adapter les annexes à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques. Cette règle vaut pour toutes les annexes de l'ODim, à l'exception de l'annexe 4. Cette dernière répertorie en effet les aspects pour lesquels la Commission européenne peut édicter des actes délégués qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres, sont également applicables à la Suisse. Elle énumère simplement les actes législatifs mentionnés dans les différents articles. Cette liste ne doit donc être mise à jour, le cas échéant, qu'en cas de modification de l'ordonnance elle-même. La mise à jour de l'annexe 4 reste donc réservée au Conseil fédéral.

Art. 92 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Pour offrir davantage de transparence, il est prévu que tous les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, sont également applicables à la Suisse sont publiés par Swissmedic sur sa page Internet. Cette mesure vise à faciliter l'accès aux textes pertinents pour les personnes concernées. La publication par Swissmedic revêt cependant un caractère purement déclaratoire ; l'applicabilité directe découle des dispositions de l'ODim.

Art. 93 Harmonisation de l'exécution

Eu égard à l'accès privilégié de la Suisse au marché de l'UE (et inversement), il est primordial que le droit suisse des dispositifs médicaux soit équivalent au droit communautaire. Cette équivalence doit être respectée non seulement au niveau législatif, mais aussi au niveau de l'exécution. Swissmedic doit donc tenir compte des actes *ad hoc* de l'UE dans le

cadre de ses activités d'exécution et harmoniser l'exécution en conséquence. Si cette obligation d'harmonisation restreint la marge de manœuvre de Swissmedic en matière d'exécution, l'art. 93 n'a pas pour objet une reprise d'actes d'exécution ayant le caractère d'une règle de droit.

La prise en compte des actes d'exécution de la Commission européenne susceptibles de toucher de façon directe et substantielle à la compétence d'exécution de Swissmedic sera à régler au niveau de l'ARM. Il peut s'agir, par exemple, de la possibilité de la Commission européenne d'intervenir directement dans le domaine de la surveillance du marché si elle considère que les mesures nationales mises en œuvre en cas de problème de sécurité avec un dispositif spécifique sont absentes ou insuffisantes (cf. commentaire de l'art. 73, al. 2, ODim).

Art. 94 Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

Al. 1 : L'article pose le principe selon lequel Swissmedic et les organes désignés conformément au RDM collaborent avec la Commission européenne et les États membres lorsqu'un accord international le prévoit. Parallèlement aux projets législatifs en cours (au niveau des lois et des ordonnances), l'ARM doit être mis à jour au moyen de décisions du comité mixte Suisse-UE pour inscrire leurs obligations mutuelles dans le droit international. Celles-ci incluent notamment la collaboration nécessaire entre les autorités et la collaboration entre les organes désignés et l'UE (voir également à ce sujet les explications au ch. 3.1).

Al. 2 et 3 : Dans le cadre de la collaboration avec l'UE décrite précédemment, Swissmedic peut nommer des experts qualifiés pour l'évaluation des organes désignés dans le domaine des dispositifs médicaux de même que des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des États membres de l'UE. Ces dispositions permettent en outre à l'institut d'être représenté au sein du groupe de coordination de la Commission européenne en matière de dispositifs médicaux (cf. également art. 27c aODim).

Art. 95 Laboratoires spécialisés en Suisse

En termes de contenu, cet article reprend l'art. 27d aODim et règle la procédure en Suisse concernant les demandes des laboratoires souhaitant être considérés comme des laboratoires spécialisés au sens de l'art. 106, par. 7, RDM. La Commission européenne peut modifier au moyen d'actes délégués les tâches réalisées par les laboratoires spécialisés, qui sont énumérées à l'art. 106, par. 10, RDM. Ces actes font l'objet de renvois « dynamiques », car ils sont de nature purement technico-administrative et peuvent, dans certaines circonstances, être adaptés régulièrement et à court terme.

S'agissant des laboratoires de référence prévus dans le RDIV (art. 100), l'art. 27d aODim reste applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation pour les diagnostics *in vitro*.

Section 2 Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires

Art. 96 Abrogation d'autres actes législatifs

L'entrée en vigueur de l'ODim totalement révisée abroge en principe l'ODim du 17 octobre 2001 (aODim).

Cependant, vu que la nouvelle ODim ne porte pas sur les diagnostics *in vitro*, le droit en vigueur jusqu'à présent doit rester applicable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une nouvelle ordonnance dédiée. Une disposition transitoire est prévue à cet effet (cf. commentaire de l'art. 102).

L'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (RS 812.213.6) est également abrogée. Les dispositifs qui y sont mentionnés n'étant aujourd'hui plus autant à risque, la prescription médicale obligatoire n'est plus indiquée.

Remarques préliminaires concernant les dispositions transitoires

Bien que seul l'art. 120 RDM soit désigné en tant que tel, les dispositions transitoires du règlement s'étendent également sur les art. 122 et 123 RDM. Ces dispositions transitoires sont très complexes, en termes aussi bien de formulation que de contenu, et de plus elles s'entrecroisent. L'art. 120 RDM s'intitule « Dispositions transitoires ». L'art. 122 RDM concerne aussi bien l'abrogation que le maintien de dispositions spécifiques des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et d'autres actes européens. Enfin, l'art. 123 RDM règle la date d'application du RDM, pour le règlement dans son ensemble et pour différents domaines. Si nécessaire, les règles du RDM mentionnées précédemment sont transposées dans l'ODim, dans les art. 97 à 105.

Art. 97 Validité des certificats établis sous l'ancien droit

Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 2, al. 1 et 2, RDM. Elle définit la limite de validité des certificats établis avant le 25 mai 2017 (al. 1) ou après cette date (al. 2) en vertu de l'ancien droit.

Art. 98 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit

Al. 1 : Cette disposition correspond aux art. 120, par. 3, al. 1, première phrase, et 122, al. 2, RDM. Elle énonce les conditions dans lesquelles un dispositif possédant un certificat établi sous l'ancien droit pourra être mis sur le marché ou mis en service à partir du 26 mai 2020. L'élément déterminant en l'espèce est qu'aucune modification essentielle ne doit avoir été apportée à leur conception ou leur destination. Cette condition permet de garantir que les dispositifs médicaux concernés continuent de satisfaire aux exigences de l'ancien droit.

Al. 2 : Les dispositifs visés à l'al. 1 sont soumis aux exigences de la nouvelle ODim en ce qui concerne la surveillance après la mise sur le marché, la surveillance du marché, la vigilance ainsi que l'enregistrement. Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 3, al. 1, deuxième phrase, RDM.

Al. 3 : Cet alinéa correspond à l'art. 120, par. 4, RDM. Il dispose que les dispositifs relevant de l'ancien droit peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service pendant cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ODim.

Al. 4 : Cette disposition stipule que l'organe désigné qui a établi le certificat en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance de ces dispositifs. Elle correspond à l'art. 120, par. 3, al. 2, RDM.

Art. 99 Dérogations pour les dispositifs médicaux non conformes

Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 9, RDM. Les dérogations accordées par Swiss-medica en vertu de l'art. 9, al. 4, aODim restent aussi applicables après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Art. 100 Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine

Al. 1 : Les dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine pouvaient jusqu'à présent être mis sur le marché en vertu de l'art. 2, al. 1, aODim. Selon la nouvelle réglementation, seuls ceux visés à l'art. 1, al. 1, let. d, ch. 2, et let. e relèvent du champ d'application de l'ODim. Ces derniers peuvent rester sur le marché pour autant qu'ils aient été mis sur le marché de manière licite selon le droit actuel avant le 26 mai 2020. Ils ne seront soumis qu'à partir du 26 mai 2025 à la procédure d'évaluation de la conformité qui leur est applicable selon l'ordonnance révisée (art. 21).

Ce délai transitoire s'applique uniquement aux dispositifs mis sur le marché en Suisse. Qui-conque met de tels dispositifs sur le marché en dehors de la Suisse doit respecter la législation étrangère correspondante.

Al. 2 : Les dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPTH révisée, qui contiennent des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine et qui ne relèvent plus des « dispositifs médicaux » au sens de la nouvelle réglementation seront à l'avenir régis par une ordonnance séparée. Pour éviter toute lacune réglementaire jusqu'à l'entrée en vigueur de cette ordonnance, l'al. 2 prévoit une règle transitoire, selon laquelle lesdits produits sont soumis à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux jusqu'à l'adoption d'une ordonnance les concernant.

Art. 101 Apposition de l'IUD

La date à partir de laquelle l'apposition de l'IUD est requise dépend, une fois encore, de la classe du dispositif concerné. Plus la classe est élevée et plus l'apposition de l'IUD sur le produit devra intervenir tôt. Cette distinction se justifie par les différents niveaux de risques associés aux différentes classes de dispositifs.

Art. 102 Diagnostics *in vitro*

Le champ d'application de l'ODim exclut les diagnostics *in vitro*. Les exigences correspondantes sont réglées dans une ordonnance séparée qui devrait entrer en vigueur en mai 2022. Jusqu'à l'adoption de cette ordonnance, les diagnostics *in vitro* sont soumis aux dispositions les concernant prévues dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux.

Art. 103 Dispositifs n'ayant pas de destination médicale

Tant que Swissmedic n'énonce pas de spécifications communes pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1, ceux-ci restent régis par les dispositions de la législation sectorielle pertinente en vigueur.

Art. 104 Organes d'évaluation de la conformité

Les organes d'évaluation de la conformité désignés conformément à la section 4 aODim conservent leur désignation jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard. Tant que cette désignation reste valide, ces organes continuent d'être soumis aux exigences de l'aODim.

Remarque préliminaire concernant les art. 105, 106 et 107, al. 2

Les art. 105, 106 et 107, al. 2 mettent en œuvre la disposition transitoire de l'art. 123, par. 3, let. d et e, RDM. Ces dispositions transitoires sont complexes, de sorte qu'il subsiste encore quelques incertitudes quant à leur impact : à l'heure actuelle, il n'a pas encore été clarifié de façon exhaustive si toutes les dispositions de l'art. 123, par. 3, let. d et e, RDM entrent en vigueur seulement six, voire 18 mois après la communication de l'information selon laquelle Eudamed est pleinement fonctionnelle, ou si les obligations qui y sont imposées s'appliquent

déjà dès l'entrée en vigueur du RDM et que seuls les domaines ayant un lien direct avec Eudamed entreront en vigueur ultérieurement. Lors de l'élaboration des dispositions transitoires ci-après, il a été supposé que seuls les domaines concernant Eudamed étaient soumis aux dispositions correspondantes. Dans le cas contraire, des obligations importantes concernant la sécurité des dispositifs médicaux (p. ex., l'obligation d'attribuer au dispositif un identifiant unique) ne s'appliqueraient qu'ultérieurement. Tel est également l'avis du sous-groupe de transition¹². Pour s'assurer que seules les obligations liées à Eudamed entreront en vigueur ultérieurement, chacune d'entre elles fait l'objet d'un alinéa séparé dans l'ODim. Conformément à l'art. 123, par. 3, let. d, sous-paragraphe 2, RDM, les devoirs d'information qui existaient déjà dans l'ancien droit et qui doivent désormais être remplis dans Eudamed doivent toujours être remplis selon l'ancien droit, jusqu'à l'entrée en vigueur ultérieure des nouvelles dispositions.

Art. 105 Obligation de déclarer et d'informer

L'obligation de déclarer et d'informer imposée aux organes d'évaluation de la conformité et concernant les certificats était déjà inscrite dans l'ancien droit (art. 13 aODim). Comme ce devoir d'information est désormais à remplir dans Eudamed (art. 26, al. 1, ODim) et ne pourra l'être que lorsque Eudamed sera pleinement fonctionnelle, les déclarations et informations correspondantes sont réglées, jusqu'à ce moment-là, par l'ancien droit.

Art. 106 Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité

L'ancien droit réglait également l'obligation de déclarer les incidents graves, les tendances et les mesures de sécurité (art. 15, al. 1, 15b et 15c, al. 2, aODim). Cette déclaration passe désormais par Eudamed, mais ne pourra être effectuée que lorsqu'Eudamed sera pleinement fonctionnelle. Conformément à l'art. 123, par. 3, let. d, sous-paragraphe 2, RDM, la déclaration est réglée, jusqu'à ce moment-là, par l'ancien droit.

Art. 107 Entrée en vigueur

Al. 1 : L'ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2020 au plus tard.

Al. 2 : Le moment à partir duquel les obligations liées à Eudamed et prévues par l'ODim et le RDM s'appliqueront dépend de la date à laquelle Eudamed sera pleinement fonctionnelle (cf. art. 123, par. 3, let. d et e, RDM). L'entrée en vigueur des dispositions concernées ne pourra de ce fait être fixée que lorsque l'on disposera de davantage de précisions à ce sujet.

Annexe 1

Voir commentaire relatif à l'art. 1, al. 1, let. g.

Annexe 2

Voir commentaire relatif à l'art. 4, al. 1.

Annexe 3

Voir commentaire relatif à l'art. 4, al. 2.

¹² Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), sous-groupe de transition, FAQ – MDR dispositions transitoires, état 17.1.2018 ; consultable sous : <https://www.camd-europe.eu/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>.

Annexe 4

Cette annexe répertorie tous les articles de l'ODim qui prévoient une application directe d'actes délégués et d'actes d'exécution de la Commission européenne et indique les bases correspondantes dans le RDM.

Annexe 5

Cette annexe correspond à l'annexe 1 aODim.

Annexe 6

Cette annexe correspond à l'annexe 6 aODim. L'entrée en vigueur de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (O-LRNIS)¹³, qui est prévue pour le 1er juin 2019, entraînera la suppression des let. b et c des ch. 1 et 2.

Par ailleurs, les modifications suivantes sont apportées dans le cadre de la présente révision :

- Groupes de dispositifs médicaux :
Il est précisé ici que l'utilisation des dispositifs mentionnés par des professionnels disposant d'une formation appropriée doit avoir lieu sous le contrôle **direct** d'un médecin.
- Exigences de formation :
Au vu de l'expérience acquise dans le cadre de l'exécution et des retours des utilisateurs, l'expression « par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes » est biffée dans les let. a et b de cette partie pour lever les ambiguïtés existantes.

¹³ RO 2019 999

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

Introduction

Dans le cadre de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques, il a été choisi d'élaborer une nouvelle ordonnance plutôt que d'adapter l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305) ; ajouter un chapitre spécifique aux dispositifs médicaux à l'OClin aurait créé une situation confuse, car la nouvelle ordonnance, l'ordonnance sur les essais cliniques avec des dispositifs médicaux (OClin-Dim), vise la compatibilité avec les procédures de droit européen et prévoit par conséquent une mise en œuvre différente des procédures d'autorisation et d'annonce. De plus, le type d'essai clinique visé par l'OClin-Dim est différent de celui de l'OClin, raison supplémentaire pour avoir une ordonnance distincte.

Comme pour l'ODim, cette adaptation de la législation suisse se fera en deux temps, étant donné que le RDM est applicable dès le 26 mai 2020 alors que le RDIV n'entrera en vigueur que deux ans plus tard. Afin d'être cohérent avec le droit de l'UE et avec la législation suisse relative aux produits thérapeutiques, l'OClin-Dim sera modifiée dans deux ans afin d'y intégrer les DIV.

Les principaux changements dans la législation relative aux essais cliniques avec des dispositifs médicaux sont le renforcement de la sécurité des patients, plus de transparence en matière de dispositifs médicaux et d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux, des adaptations en matière de procédures d'autorisation et la possibilité, pour certains essais cliniques, de recourir à une procédure d'autorisation dont l'évaluation est effectuée de manière coordonnée avec les États membres concernés de l'UE.

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet, définitions et dispositions applicables

Art. 1 Objet

L'OClin-Dim a pratiquement le même champ d'application que l'OClin, puisqu'elle porte sur les exigences pour la réalisation, les procédures d'autorisation et d'annonce et l'enregistrement des essais cliniques ; elle prévoit en plus l'accès du public aux informations relatives aux essais cliniques. Elle a toutefois pour spécificité de ne s'appliquer qu'aux essais cliniques effectués avec des dispositifs médicaux. Les autres essais cliniques sont réglés par l'OClin.

La *let. a* réglemente ainsi, comme pour l'OClin, « les exigences fixées pour la réalisation des essais cliniques » ; il s'agit notamment du consentement libre et éclairé ou encore des questions liées à la responsabilité. Elle précise également quels sont les essais cliniques qui tombent sous le coup de cette ordonnance, à savoir les essais cliniques réalisés avec des dispositifs médicaux selon les art. 1 et 2 ODim. Pour la description de ces différents dispositifs, nous renvoyons aux commentaires de ces articles.

La *let. b* prévoit ensuite que l'ordonnance règle la question des différentes procédures d'autorisation et d'annonce auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic. Cette compétence permet également de prévoir la procédure d'évaluation coordonnée qui sera utilisée lorsque l'essai clinique sera effectué dans plusieurs États membres contractants.

La *let. c* précise que l'ordonnance règle les devoirs et compétences des différentes autorités impliquées dans les procédures d'autorisation, à savoir les commissions d'éthique, Swissmedic et l'OFSP.

La *let. d* porte sur les modalités particulières d'enregistrement des essais cliniques ; les modalités sont différentes de l'OClin, notamment en raison du rattachement au système d'information électronique Eudamed (art. 73 RDM).

La *let. e* porte sur l'accès du public aux informations relatives aux essais cliniques ; contrairement à l'OClin et afin d'être en conformité avec le droit européen, les résultats des essais cliniques devront être rendus public (art. 77, par. 5, RDM).

L'*al. 2* prévoit ensuite que, pour des raisons de clarté, le terme « dispositifs » sera utilisé pour tous les dispositifs figurant à la *let. a*, respectivement aux art. 1 et 2 ODim, même lorsqu'il ne s'agit pas de dispositifs médicaux au sens propre du terme.

Art. 2 Définitions

Cet article donne des définitions spécifiques à l'OClin-Dim ; ces définitions proviennent du RDM afin que la législation suisse soit compatible avec la législation européenne.

L'*al. 1* donne ainsi les définitions suivantes :

La *let. a* définit les essais cliniques comme étant des synonymes d'investigations cliniques au sens de l'art. 2, par. 45, RDM, à savoir « toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif ». Garder la notion d'essai clinique dans l'OClin-Dim, pourtant différente de celle de l'OClin, permet d'avoir une certaine cohérence entre la LRH et la LPTH : ainsi, tous les essais cliniques sont des projets de recherche impliquant des êtres humains et sont réglementés par deux ordonnances sur les essais cliniques ; les projets de recherche qui ne sont pas des essais cliniques sont quant à eux réglés par l'ORH.

Contrairement aux essais cliniques de l'OClin, il n'y a pas forcément d'intervention liée à la santé dans les essais cliniques de l'OClin-Dim mais il y a l'implication d'un participant humain ; sous l'ancien droit, de tels essais étaient réglementés par l'ORH. Une autre différence est celle du but de l'ordonnance : l'OClin-Dim a pour but d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif médical, alors que l'OClin vise l'étude d'une maladie, du corps humain ou de son fonctionnement.

En raison du but du RDM (art. 62, par. 1, RDM), qui est d'effectuer des investigations cliniques avec des dispositifs médicaux dans le but d'évaluer leur sécurité et leur efficacité pour obtenir une marque de conformité, il est nécessaire de définir ce qu'est un essai clinique lié à la conformité, par opposition à l'essai clinique n'étant pas lié à la conformité (*let. b*). Les résultats de la recherche d'un essai clinique lié à la conformité visent à démontrer que le dispositif médical est assez sûr et efficace pour pouvoir être mis sur le marché et obtenir ainsi la marque de conformité (marquage CE).

L'État contractant (*let. c*) est l'État avec lequel la Suisse a conclu un accord relevant du droit international sur la reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. Cet accord est l'ARM, qui vise l'équivalence des législations suisses et européennes (RDM et prochainement RDIV) relatives aux dispositifs médicaux afin d'éviter les entraves techniques au commerce ; les conditions d'accès au marché (notamment les procédures d'autorisation pour effectuer un essai clinique afin d'obtenir une marque de conformité) seront les mêmes pour les acteurs concernés.

Concernant les définitions de promoteur et d'investigateur (*al. 2*), les dispositions actuelles de l'OClin sont applicables.

Art. 3 Dispositions applicables

L'OClin-Dim portant sur un objet similaire à celui de l'OClin, à savoir les conditions pour la réalisation d'un essai clinique impliquant des personnes, de nombreuses dispositions légales

sont les mêmes ; un renvoi à l'OClin a par conséquent été fait pour les dispositions légales figurant à l'*art. 3, al. 1*. Pour leur contenu, nous renvoyons au rapport explicatif de l'OClin¹⁴. Concernant les compétences de Swissmedic et les devoirs du promoteur et de l'investigateur de coopérer et de fournir les informations nécessaires pendant les inspections effectuées par les autorités compétentes et relatives aux mesures administratives (*al. 2*), l'OClin-Dim renvoie aux art. 78 et 79 ODim.

L'*al. 3* précise enfin que l'OClin est applicable aux DIV. Tant que le RDIV n'est pas en vigueur, l'OClin-Dim ne sera pas applicable à ces dispositifs (voir introduction).

Section 2 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification professionnelle

Art. 4 Exigences générales

Cet article définit les obligations générales auxquelles le promoteur et l'investigateur doivent satisfaire lors de la planification, de la réalisation et de la conclusion de l'essai clinique. Le droit en vigueur renvoie pour cela à une norme internationale. Pour les dispositifs médicaux, il s'agit de la norme EN ISO 14155 (voir l'annexe 1, ch. 2.2, OClin). La norme ISO équivaut pour les dispositifs médicaux aux bonnes pratiques cliniques pour les médicaments élaborées par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH-GCP selon l'acronyme anglais). On applique des règlements ou des directives avant tout sur les points où ces textes sont plus détaillés que la loi, et où ils précisent donc les dispositions légales, à condition qu'ils ne soient pas contraires aux dispositions prévues par les États.

Étant donné que les dispositions de la norme ISO sont reprises dans l'art. 72 et dans l'annexe XV du RDM, il convient, afin de garantir la meilleure cohérence possible avec les prescriptions européennes, de renvoyer désormais à cette annexe plutôt qu'à la norme ISO.

Art. 5 Qualification professionnelle

Aux termes de l'*al. 1, let. a*, l'investigateur d'un essai clinique de dispositifs médicaux ne doit pas impérativement être un médecin, d'autres qualifications professionnelles peuvent suffire. Ce qui est déterminant, c'est d'être en mesure de justifier des connaissances nécessaires relatives à la réalisation d'essais cliniques pour le dispositif médical en question et de respecter les prescriptions cantonales en vigueur. Dans tous les cas, l'investigateur doit être habilité à exercer sa profession sous sa propre responsabilité.

En tant que principal responsable, il doit, aux termes de l'*al. 1, let. b*, justifier de connaissances suffisantes concernant les exigences scientifiques relatives aux essais cliniques qu'il réalise. Cela suppose d'être en mesure de fournir des attestations de réussite à des formations portant sur les dispositions de la norme ISO en question (EN ISO 1455) ou sur les bonnes pratiques cliniques, comme les universités ou les institutions spécialisées en proposent. Par ailleurs, l'investigateur doit disposer des connaissances et de l'expérience professionnelle nécessaires pour pratiquer l'essai clinique prévu. Il doit donc maîtriser les particularités du domaine de spécialité en question de façon à pouvoir garantir la sécurité des personnes participant à l'essai. Il doit en outre posséder les éventuelles compétences méthodologiques nécessaires pour satisfaire aux exigences de qualité sur le plan scientifique.

Concernant l'*al. 1, let. c*, et l'*al. 2*, il est renvoyé aux dispositions de l'art. 6 OClin et aux commentaires relatifs à ces dernières.

¹⁴ https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_f.html

Chapitre 2 Procédures d'autorisation et d'annonce

Section 1 Dispositions générales

Dans l'ordonnance en vigueur, les essais cliniques de dispositifs médicaux sont classés en fonction des caractéristiques et de l'utilisation du dispositif à tester. L'élément déterminant pour la classification des essais et, partant, pour les processus d'autorisation applicables à ces derniers réside dans le fait que le dispositif soit déjà pourvu d'une marque de conformité CE et, le cas échéant, qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi durant l'essai clinique.

Le RDM prévoit pour la classification des essais cliniques de dispositifs médicaux à la fois un échelon de classification similaire, axé sur les dispositifs à tester, et un échelon de classification différent, axé sur le but de l'essai clinique :

- *Classification axée sur le dispositif à tester* : de manière similaire au principe de classement en vigueur dans le droit suisse, l'art. 74, par. 1, RDM prévoit la catégorie des « investigations SCAC » (essais cliniques sur des dispositifs déjà commercialisés). Ce terme désigne les investigations cliniques effectuées sur des dispositifs déjà munis du marquage CE et utilisés conformément à leur affectation. Cette catégorie correspond globalement dans le droit en vigueur aux essais cliniques de catégorie A selon l'art. 20, al. 1, OClin.
- *Classification axée sur le but de l'essai clinique* : le RDM distingue par ailleurs préalablement entre les investigations cliniques qui sont conduites pour évaluer la conformité des dispositifs, selon l'art. 62, par. 1, RDM (désignées dans le présent projet d'ordonnance à l'art. 2, al. 1, let. b, comme des « essais cliniques portant sur la conformité »), et les « autres investigations cliniques », selon l'art. 82 RDM. Les exigences posées par le RDM concernant les procédures harmonisées, les obligations d'autorisation et d'annonce et le système électronique à utiliser (Eudamed) concernent essentiellement les essais cliniques portant sur la conformité. S'agissant des « autres investigations cliniques » ou des « essais cliniques ne portant pas sur la conformité », les États contractants sont relativement libres en ce qui concerne la définition des exigences et des procédures applicables, dès lors qu'ils respectent certains standards minimaux énoncés à l'art. 82 RDM.

Afin d'assurer la cohérence avec le système actuel de classification des essais cliniques de médicaments, par exemple, c'est l'échelon de classification axé sur les dispositifs à tester qui doit être considéré comme l'échelon déterminant pour le classement dans les catégories A ou C. De même que dans le droit en vigueur, c'est donc ce classement qui détermine les compétences et les procédures d'autorisation applicables. Par conséquent, les compétences et les procédures sont identiques pour les essais portant sur la conformité des dispositifs et ceux ne portant pas sur cette conformité (voir les art. 6 et 7). Le deuxième échelon de classification, axé sur le but de l'essai clinique, aura en revanche des répercussions sur les systèmes électroniques à utiliser (voir l'art. 8).

Art. 6 Classification des essais cliniques

La classification des essais cliniques de dispositifs médicaux doit en principe rester identique à celle de la réglementation en vigueur, aussi bien du point de vue matériel qu'en ce qui concerne la dénomination des catégories. En raison du RDM, l'annonce de certains essais ou la demande d'autorisation pour certains essais doit désormais impérativement se faire via le système électronique Eudamed. C'est pourquoi une sous-classification a été opérée pour les anciennes catégories A et C. Celle-ci permet, en ne modifiant l'ancien système que de façon minimale, de satisfaire aux exigences du RDM, qui varient en fonction des différentes sous-catégories.

Comme jusqu'à présent, relèvent de la catégorie A, conformément à l'al. 1, tous les essais cliniques portant sur un dispositif médical pourvu d'une marque de conformité CE et administré conformément au mode d'emploi. La sous-classification de la catégorie A en catégories A1 ou A2 est opérée en fonction des procédés annexes, qui sont des procédés effectués dans le cadre d'un essai clinique mais qui ne constituent pas l'objet de l'examen en soi (p. ex., prises de sang ou procédé d'imagerie à titre de soutien). Si, dans le cadre d'un essai clinique relevant de la catégorie A, les participants à l'essai ne sont pas soumis à des procédés additionnels invasifs ou contraignants par rapport à ceux prévus pour une utilisation normale du dispositif, l'essai relève de la nouvelle catégorie A1 (*let. a*). Si, en revanche, l'essai implique des procédés additionnels invasifs ou contraignants, il relève de la nouvelle catégorie A2 (*let. b*). Le critère du « procédé invasif ou contraignant » additionnel, qui détermine si un essai clinique est classé dans la catégorie A1 ou A2, sera précisé ultérieurement au niveau de l'UE. La distinction entre A1 et A2 s'est imposée car en vertu de l'art. 74, par. 1, RDM, des informations supplémentaires doivent être indiquées sur Eudamed pour les essais cliniques qui relèvent de la catégorie A2 (ce qui n'est pas le cas pour ceux qui relèvent de la catégorie A1) (voir l'art. 8).

Aux termes de l'al. 2, sont à classer dans la catégorie C, comme jusqu'à présent, les essais cliniques qui sont effectués sur un dispositif médical qui porte une marque de conformité CE mais qui n'est pas administré conformément au mode d'emploi (nouvelle catégorie C1 ; *let. a*), sur un dispositif médical qui ne porte pas de marque de conformité CE (nouvelle catégorie C2 ; *let. b*) ou sur un dispositif médical dont la mise sur le marché est interdite en Suisse (nouvelle catégorie C3 ; *let. c*). La base légale pour une telle interdiction figure à l'art. 58 LPT^h, qui autorise Swissmedic à prendre des mesures administratives allant jusqu'à l'interdiction lorsque des événements le justifiant se produisent dans le cadre de la surveillance du marché.

Art. 7 Exception au régime de l'autorisation

Cette disposition énonce, comme dans le droit en vigueur (art. 54, al. 2, *let. b*, LPT^h), que les essais cliniques relevant de la catégorie A n'ont pas besoin d'être autorisés par Swissmedic. Étant donné que la répartition des tâches et des domaines de vérification entre Swissmedic et les commissions d'éthique n'est en principe pas modifiée, les essais cliniques de catégorie A sont uniquement autorisés par la commission d'éthique compétente, comme c'est le cas actuellement.

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

L'obligation d'utiliser tel système électronique plutôt que tel autre pour la saisie de documents et leur transmission dépend en principe du fait que l'essai soit qualifié ou non d'« essai clinique portant sur la conformité des dispositifs ». Pour les essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs (qui relèvent toujours de la catégorie C1 ou C2), il faut impérativement utiliser le système européen Eudamed ; pour les autres essais cliniques de dispositifs médicaux, il convient d'utiliser des systèmes nationaux ou cantonaux.

Aux termes de l'art. 7, énoncé plus haut, les essais cliniques relevant de la catégorie A sont, comme jusqu'à présent, dispensés de l'obligation d'autorisation par Swissmedic, ce qui signifie que les informations relatives à ces essais ne doivent pas être traitées dans le système électronique de Swissmedic au sens de l'art. 62c LPT^h révisée mais uniquement dans le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH révisée (BASEC).

Concrètement, l'al. 1 énonce que les demandes, annonces et rapports, de même que les décisions de la commission d'éthique compétente et, lorsque c'est nécessaire, de Swissmedic doivent être saisis et transmis au moyen des systèmes électroniques suivants :

- pour les essais cliniques de catégorie A1 : le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH révisée (BASEC) (*let. a*) ;

- pour les essais cliniques de catégorie A2 : BASEC, en outre les informations doivent être déposées dans Eudamed (voir l'art. 74, par. 1, RDM) (*let. b*) ;
- pour les essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs, de catégorie C1 ou C2 : Eudamed, conformément à l'art. 73 RDM (*let. c*) ;
- pour les essais cliniques de catégorie C3 et pour les essais cliniques ne portant pas sur la conformité des dispositifs, de catégorie C1 ou C2 :
 - lorsque les documents et les informations sont destinés à la commission d'éthique compétente : BASEC ;
 - lorsque les documents et les informations sont destinés à Swissmedic : le système électronique de Swissmedic au sens de l'art. 62c LPT^h révisée (système d'information sur les dispositifs médicaux) (*let. d*).

Les *al. 2 et 3* réglementent la façon dont sont coordonnées les informations qui doivent être saisies dans les différents systèmes d'information électroniques conformément à l'*al. 1* :

- *l'al. 2, let. a et b* énonce que concernant les essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs de catégorie C1 ou C2, il revient à Swissmedic, d'une part, d'assurer le rapprochement automatique des données entre Eudamed et le système d'information sur les dispositifs médicaux et, d'autre part, de transmettre via le système d'information sur les dispositifs médicaux à BASEC les données d'Eudamed pertinentes pour la commission d'éthique.
- *L'al. 3* indique que pour les essais cliniques de catégorie C, il revient à la commission d'éthique compétente de transmettre les données de BASEC au système d'information sur les dispositifs médicaux.

L'al. 4 énonce que les systèmes électroniques peuvent contenir des informations sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales concernant le promoteur ou l'investigateur.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 9 Demande

Contrairement à l'art. 24 OClin, la règle veut que cela soit le promoteur qui fournisse les documents de la demande (*al. 1*) et non l'investigateur; ce choix a été fait pour être conforme à la législation européenne (art. 70, par. 1, RDM). Comme pour l'OClin, l'*al. 3* prévoit une exception, à savoir que l'investigateur puisse également introduire une demande en lieu et place du promoteur. L'investigateur doit alors remplir les tâches incombant au promoteur (art. 13 et 14 OClin-Dim).

Les documents devant être remis à la commission d'éthique figurent à l'annexe 1, ch.1 et 2, OClin-Dim, qui renvoie lui-même à l'annexe XV, chap.2, RDM ; ces documents permettront aux autorités compétentes de vérifier les domaines de vérification de l'art. 10.

Si la commission d'éthique estime qu'elle a besoin d'informations supplémentaires, par exemple pour une vérification approfondie, elle a la possibilité d'en exiger (*al. 2*).

Art. 10 Domaines de vérification

L'art. 25 OClin étant applicable, nous renvoyons au rapport explicatif de l'OClin.

Art. 11 Procédures et délais

La principale différence de l'*al. 1* avec l'art. 26, al. 1, OClin est le délai pour confirmer la réception de la demande : sept jours pour l'OClin et dix jours pour l'OClin-Dim. Le délai de dix jours correspond aux dispositions européennes (art. 70, par. 1, RDM). Cet alinéa précise par ailleurs

que la commission d'éthique doit indiquer ce qu'il manque dans la demande. Cette exigence formelle préalable découle directement du RDM (art. 70, par. 3, RDM). L'al. 1 étant pour le reste très similaire à l'art. 26, al. 1, OClin, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

L'al. 2 prévoit une obligation pour le promoteur de respecter un délai de dix jours pour compléter ou modifier sa demande, afin que celle-ci soit recevable du point de vue formel. Cette obligation, découlant également du RDM (art. 70, par. 3, RDM) introduit un délai pour le promoteur qui n'existe pas dans l'OClin, mais qui permet de garantir que la procédure auprès de la commission d'éthique ne prendra pas de retard et pourra évoluer en parallèle avec celle de Swissmedic. Il est en effet important que la commission d'éthique remette sa décision à Swissmedic rapidement, pour que ce dernier puisse donner la sienne dans les temps, étant donné qu'il ne peut rendre sa décision que si la décision de la commission d'éthique a déjà été rendue. (cf. art. 18, al. 3). La caducité de la demande en cas d'absence de réponse du promoteur étant prévue dans le RDM (art. 70, par. 3, RDM), l'OClin-Dim doit également la prévoir afin d'avoir une procédure compatible.

Le délai de 40 jours de l'al. 3 a également été choisi pour des questions de compatibilité avec le droit européen, toujours afin que Swissmedic puisse recevoir à temps la décision de la commission d'éthique compétente. Pour le reste, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

L'al. 4 a le même sens que l'art. 26 al. 3, OClin, il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Art. 12 Essais cliniques multicentriques

En dépit du fait que c'est le promoteur et non l'investigateur coordinateur qui introduit la demande, l'al. 1 est très similaire à l'art. 27, al. 1, OClin. Il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Pour l'al. 2, il convient également de se référer au rapport explicatif de l'OClin, concernant l'art. 27, al. 2, OClin.

Mis à part le délai qui passe de sept à dix jours, l'al. 3 est également très similaire à l'art. 27, al. 3, OClin et par conséquent il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin pour la partie concernant l'art. 27, al. 3, OClin.

L'al. 4 prévoit, comme pour la procédure ordinaire un délai pour le promoteur pour compléter sa demande (voir art. 11, al. 2); s'il ne complète pas sa demande dans les temps, celle-ci sera caduque.

L'al. 5 prévoit la possibilité pour la commission directrice de prolonger les délais des al. 3 et 4 de cinq jours; il s'agit d'une règle découlant directement du RDM (art. 70, par. 4, RDM) qui permet d'être compatible avec le droit européen.

L'al. 6 est presque similaire à l'art. 27, al. 4, OClin et par conséquent il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin pour ce point.

L'al. 7 prévoit pour la commission directrice un délai de 40 jours pour rendre sa décision. Comme pour la procédure ordinaire, en respectant ce délai, la commission directrice peut remettre sa décision à Swissmedic afin que celui-ci puisse lui-même rendre sa décision à temps; Swissmedic doit attendre d'avoir reçu la décision de la commission directrice pour pouvoir se prononcer. Ce délai court depuis la confirmation de la réception de la demande satisfaisant aux exigences de forme.

Art. 13 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements

Les dispositions de la présente ordonnance relatives aux essais cliniques avec des sources de rayonnement (art. 13, 17 et 36) ont été reprises de l'ordonnance sur les essais cliniques et n'ont en principe pas été modifiées sur le fond. Les compétences des autorités de contrôle ainsi que les obligations du promoteur sont en principe maintenues. Des adaptations ont été nécessaires du fait que les anciennes dispositions de l'OClin faisaient référence aux produits thérapeutiques, c'est-à-dire aux médicaments et aux dispositifs médicaux ; le transfert concret dans le contexte qui ne concerne que les dispositifs médicaux a donc impliqué quelques clarifications rédactionnelles.

Dans les *al. 1 et 2*, la mention, redondante dans le cadre du paragraphe, selon laquelle les documents supplémentaires requis pour la demande doivent être remis « à la commission d'éthique compétente » a été supprimée. Enfin, l'*al. 5, let. b*, a été adapté de sorte que l'OFSP doit faire valoir les éventuelles objections à l'essai dans les délais que lui impartit la commission d'éthique.

Art. 14 Modifications

Afin d'être compatible avec le droit européen, la notion de « modification essentielle » est celle du RDM (art. 75 RDM) et non celle de l'OClin. Sinon, pour le reste des *al. 1 et 2*, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin concernant l'art. 29, *al. 1 et 2*, tout en tenant compte que c'est le promoteur et non l'investigateur qui doit faire la demande.

Le délai de l'*al. 3* a également été raccourci par rapport à celui de l'OClin afin que Swissmedic puisse recevoir la décision de la commission d'éthique à temps, pour pouvoir ensuite rendre la sienne.

Pour les *al. 4 et 5*, il convient également de se référer au rapport explicatif de l'OClin (art. 29, *al. 5 et 6*, OClin).

En ce qui concerne l'*al. 6*, il s'agit du devoir d'annonce pour les essais de catégorie A2; comme pour la demande, le promoteur doit joindre la documentation nécessaire et annoncer les modifications via Eudamed.

Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic

Art. 15 Demande

Comme pour la demande auprès des commissions d'éthique, le promoteur doit fournir les documents cités à l'annexe 1, ch. 2, à savoir les documents requis à l'annexe XV, chap. 2, RDM, qui permettront de vérifier les domaines de vérification cités à l'art. 16 OClin-Dim.

Comme pour l'art. 9 OClin-Dim, si Swissmedic estime qu'il a besoin d'informations supplémentaires, il a la possibilité d'en exiger (*al. 2*).

Pour être en conformité avec le RDM, il est important que le promoteur annonce aux autres Etats contractants, via Eudamed, le retrait de sa demande; ce retrait implique que la procédure de demande d'autorisation s'arrête (*al. 3*).

Art. 16 Domaines de vérification

En plus du contrôle formel du caractère complet de la demande, Swissmedic doit vérifier que les exigences fixées à l'art. 54, *al. 4, let. b*, LPT_h révisée sont remplies pour pouvoir donner une autorisation. Il doit tout d'abord vérifier que les dispositifs médicaux « satisfont aux exigences visées à l'art. 45 LPT_h pour autant que l'essai clinique ne porte pas sur lesdites exigences » (art. 54, *al. 4, let. b, ch. 1*, LPT_h révisée). Le Conseil fédéral doit fixer les « exigences applicables aux dispositifs médicaux destinés à des essais » (art. 45, *al. 5*, LPT_h). Swissmedic

doit également vérifier « que les risques liés aux dispositifs médicaux sont pris en compte dans l'essai clinique » (art. 54, al. 4, let. b, ch. 2, LPT_h révisée) et « que les données relatives aux dispositifs médicaux correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole » (art. 54, al. 4, let. b, ch. 3, LPT_h révisée).

L'al. 2 prévoit un allègement de la procédure lorsque le dispositif ne risque pas de porter une atteinte à l'intégrité physique du patient. Swissmedic a en effet la possibilité de ne vérifier que le caractère complet de la demande lorsque le promoteur prouve qu'il s'agit d'un essai clinique de catégories C1 ou C2 avec des dispositifs médicaux de classes I ou IIa non-invasives (art. 13 ODim) et si l'utilisation du dispositif sujet de l'essai clinique n'entraîne que des risques minimes pour les personnes concernées. Concernant la classification des dispositifs médicaux, il convient de se référer à l'annexe VIII, chap.III, RDM.

Art. 17 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

Comme indiqué dans les commentaires relatifs à l'art. 13, cette disposition, reprise sur le modèle de l'OClin (art. 36) n'a impliqué que des adaptations d'ordre rédactionnel. La dénomination « Swissmedic » est donc désormais utilisée de manière uniforme à la place de l'institut (al. 1 à 5). Par ailleurs, il a fallu coordonner certains renvois vers des articles et des annexes dans le cadre de cette ordonnance. En outre (al. 4), Swissmedic se voit attribuer le droit, en ce qui concerne le délai imparti à l'OFSP pour prendre position, de fixer ce délai au sein du cadre fixé par le RDM.

Art. 18 Procédure et délais

Comme pour la procédure auprès des commissions d'éthique, la principale différence de l'al. 1 avec l'art. 33, al. 1, OClin est le délai pour confirmer la réception de la demande ; sept jours pour l'OClin et dix jours pour l'OClin-Dim. Cette différence existe afin d'être compatible avec le droit européen (art. 70, par. 3, RDM). Comme pour l'art. 11, l'autorité, ici Swissmedic, doit indiquer ce qu'il manque à la demande. Cette dernière exigence découle directement du RDM (art. 70, par. 3 RDM). L'al. 1 étant pour le reste très similaire à l'art. 33, al. 1, OClin, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

L'al. 2 est sensiblement différent de l'art. 11; il prévoit également une obligation pour le promoteur de respecter le délai de dix jours pour compléter sa demande, mais s'il ne la complète pas, Swissmedic peut lui octroyer un délai supplémentaire de 20 jours sous peine de caducité. La caducité de la demande en cas d'absence de réponse du promoteur, prévue dans le RDM (art. 70, par. 3, RDM), doit également être prévue dans l'OClin-Dim afin d'avoir une procédure compatible avec le droit européen.

Le délai de 45 jours de l'al. 3 a également été choisi pour des questions de compatibilité avec le droit européen; avant de rendre sa décision, Swissmedic doit avoir reçu la décision de la commission d'éthique, sans cela, il ne peut pas se prononcer l'essai clinique. De plus, il est lié par cette décision, il ne peut en effet autoriser l'essai clinique que si la commission d'éthique compétente a rendu une décision positive. Cette condition se trouve également dans le RDM qui requiert que l'avis non défavorable de la commission d'éthique (la décision positive) soit joint dans le dossier de demande (art. 62, par. 4), let. b, RDM et annexe XV, chap. II, ch. 4.2, RDM). Pour le reste, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Selon l'al. 4, Swissmedic informe les États contractants qu'il a rejeté une demande pour éviter qu'un promoteur ne se rende dans un autre État contractant pour soumettre sa demande.

L'al. 5 reprend le contenu de l'art. 33 al. 3 OClin, il convient par conséquent de se référer au paragraphe du rapport explicatif qui lui est consacré.

L'al. 6 a le même sens que l'art. 26 al. 3 OClin, il convient donc également de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Art. 19 Modifications

Comme dans le cadre de la procédure auprès de la commission d'éthique, la notion de « modification essentielle » n'est pas celle de l'OClin mais celle du RDM (art. 75, par. 1, RDM) ; ce choix résulte de la volonté d'avoir une législation suisse compatible avec le RDM.

Concernant le reste des al. 1 et 2, leur contenu est similaire à celui de l'art. 34 OClin ; il faut donc se référer au rapport explicatif de l'OClin pour plus d'informations.

Dans l'al. 3, les délais et possibilité de prolongation de délais ont été adaptés, conformément au RDM (art. 75, par. 3, RDM).

Quant à l'al. 4, le devoir d'information du promoteur concernant les autres modifications découle du RDM (art. 70, par. 2, RDM) et il est par conséquent nécessaire de le prévoir également dans la législation suisse.

L'al. 5 prévoit un devoir d'information concernant les modifications auprès des Etats membres; cette information se fait par le biais d'Eudamed.

Chapitre 3 Procédure d'évaluation coordonnée

Section 1 Dispositions générales

La « procédure d'évaluation coordonnée » (cf. art. 78 RDM) représente dans les grandes lignes l'équivalent à l'échelle européenne-internationale de la procédure de la commission d'éthique directrice (cf. art. 47, al. 2 à 4, LRH) dans le cadre du droit suisse. Pour une investigation clinique qui doit être effectuée dans plusieurs États, une demande unique peut être déposée via Eudamed, demande dont l'évaluation sera ensuite coordonnée en fonction de règles définies entre les États impliqués, de sorte que le promoteur n'a qu'un seul instrument à sa disposition pour l'ensemble de la procédure, même si l'essai a lieu dans différents lieux voire différents États. Les caractéristiques principales de la procédure coordonnée, en ce qui concerne le déroulement de la procédure, sont les suivants :

- Tous les États concernés se voient attribuer des tâches de vérification ainsi que le droit de commenter la demande et d'autoriser ou de refuser la réalisation de l'essai sur son territoire.
- Un État doit assumer le rôle de l'État coordonnateur, ce qui implique des tâches supplémentaires ; il est principalement en charge de la communication avec le demandeur.
- Les États sont libres de répartir entre différentes autorités nationales les tâches qui leur incombent.

Les particularités de cette procédure se répercutent dans les dispositions commentées ci-après sur la mise en œuvre dans le droit suisse.

Art. 20 Objet

L'art. 20 énonce ainsi dans un premier temps que le promoteur a en principe le droit de solliciter une procédure d'évaluation coordonnée. À noter que c'est une option qui s'offre à lui ; il peut également y renoncer et déposer une demande spécifique dans chaque État. La norme formule cependant également des conditions. Selon ces dernières, la procédure doit concerner selon la *let. a* un essai clinique portant sur la conformité, lequel doit en outre impérativement relever de la catégorie C1 ou C2. Il n'est donc pas possible de demander une procédure coordonnée pour les essais de catégorie A. Par ailleurs, au moins un des centres participant à l'essai clinique doit être situé en Suisse et au moins un autre doit être situé dans un autre État contractant participant à la procédure coordonnée.

Art. 21 Autorités chargées de la procédure

L'art. 21 fixe le principe selon lequel l'institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic est en charge de la procédure coordonnée en Suisse et assume donc de manière autonome les tâches liées à ce rôle. Cela n'oblige pas Swissmedic, au-delà des tâches de participation énoncées dans les normes ci-après concernant d'autres autorités de contrôle (en particulier la commission d'éthique compétente), à consulter ou à associer ces dernières.

Art. 22 Demande

En rapport avec la demande qui doit être déposée, l'art. 22, *al. 1*, indique que celle-ci doit comporter une partie générale et une partie nationale. L'*al. 2* énonce ensuite, en renvoyant aux annexes idoines, les éléments que doivent contenir les deux parties de la demande.

Si des centres d'examen relevant de domaines de compétence de différentes commissions d'éthique participent à l'essai (*al. 3*), le promoteur doit en outre désigner un investigateur chargé de la coordination en Suisse ; le siège de ce dernier détermine quelle est la commission directrice pour la procédure, au sens de l'art. 47, *al. 2*, LRH.

Art. 23 Compétences lors de la vérification de la demande

L'art. 23 énonce pour les différents éléments de la demande les autorités compétentes en Suisse pour les contrôler. La disposition renvoie aux art. 10 et 16 ainsi que, pour la partie nationale, à l'art. 22, *al. 2*, deuxième partie de la phrase.

Art. 24 Choix de l'État coordonnateur

Le droit du promoteur de demander une procédure d'évaluation coordonnée (établi à l'art. 20), implique dans un premier temps que ce dernier propose un des États contractants participants pour occuper le rôle d'État coordonnateur (*al. 1*). Il découle de la compétence à l'art. 21 que l'*al. 2* confie dans un second temps à Swissmedic la tâche de participer, avec les autres États concernés, à l'évaluation de la proposition du promoteur quant au choix de l'État coordonnateur et de participer au processus de choix ou de désignation de cet État. Les *let. a et b* décrivent les deux hypothèses dans lesquelles ce rôle de coordination peut incomber à la Suisse : soit les États contractants parviennent à un consensus, indépendamment de la proposition du promoteur, soit ils ne parviennent pas à un accord mais le promoteur avait initialement proposé la Suisse. Si le choix tombe sur la Suisse (*al. 2*), Swissmedic doit communiquer (« notifier ») cette décision dans un délai de six jours (délai fixé par le RDM) au promoteur et aux autres États concernés. La date déterminée par le jour de la communication vaut pour la suite de la procédure comme la « date de notification », c'est-à-dire la date de référence pour les autres délais liés à la procédure.

Section 2 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur

Art. 25 Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée

L'art. 25 détermine ensuite les droits et obligations des autorités de contrôle en Suisse (et notamment ceux de Swissmedic, en sa qualité d'autorité qui dirige la procédure) si le rôle d'État coordonnateur leur a été attribué. Il convient de noter que cette procédure se rapporte uniquement à la partie générale des documents de demande (cf. art. 22, *al. 2*). Ces prescriptions sont (y compris dans l'ordre chronologique de la procédure) :

- *Al. 1 : contrôle des documents de la demande* par Swissmedic et par la commission d'éthique cantonale compétente, en fonction des différents domaines de vérification.

La commission (ou la commission directrice, dans le cadre d'essais cliniques multicentriques en Suisse) doit transmettre à Swissmedic ses observations relatives à la demande dans les délais définis par le RDM. Il convient de noter que ces observations, de même que celles qui peuvent être formulées au sujet du projet de rapport d'évaluation (cf. art. 26), fournissent la base, le cas échéant, pour rejeter la demande d'autorisation de l'essai clinique en Suisse.

- *Al. 2 : notification au promoteur*, c'est-à-dire que Swissmedic informe le promoteur si l'essai clinique relève du domaine d'application du RDM ou de la présente ordonnance, s'il peut faire l'objet d'une procédure d'évaluation coordonnée et si les documents de la demande sont complets (« validation », la date de notification a valeur de « date de validation »). Pour cela, Swissmedic doit tenir compte de tous les commentaires et de toutes les évaluations qui lui ont été remises par les États concernés et la commission (directrice) d'éthique cantonale dans les sept jours suivant la date de notification ; la décision appartient cependant à Swissmedic, et il s'agit d'un choix libre et définitif assumé par l'institut.
- *Al. 3 : correction par le promoteur de la demande en cas de rejet de validation*. Le promoteur dispose d'un délai de dix jours, dans certains cas de 20 jours supplémentaires, pour adapter ou compléter la demande rejetée ; passé ce délai, la demande est réputée retirée mais peut éventuellement être déposée une nouvelle fois, remaniée, dans le cadre d'une nouvelle procédure.
- *Al. 4 : décision*. Si le promoteur remet dans les délais impartis les documents améliorés, Swissmedic décide seul dans les cinq jours si la demande peut être validée et communique cette décision au promoteur et aux États concernés. La demande est alors considérée dans tous les États concernés comme susceptible d'être autorisée ou comme rejetée.
- *Al. 5* : conformément à la prescription du RDM, Swissmedic est libre de prolonger les délais au sens des al. 1 et 2 de cinq jours supplémentaires à chaque fois.

Art. 26 Rapport d'évaluation

Al. 1 : dans les 26 jours à compter de la date de validation, Swisscom élabore un projet de rapport d'évaluation complet sur la partie générale de la demande. Le projet de rapport contient également une conclusion qui indique si Swissmedic autorise l'essai clinique ou non.

Après la remise du projet aux États concernés (*al. 2*), ces derniers disposent de douze jours pour le commenter, suite à quoi Swissmedic, qui tient compte de manière adéquate de ces commentaires, communique au plus tard d'ici le 45^e jour suivant la validation (ou dans un délai supplémentaire de sept jours suivant l'expiration du délai pour la soumission des commentaires) le rapport d'évaluation définitif au promoteur avec sa conclusion (*al. 3*).

Al. 4 : dans le cas des dispositifs médicaux de classe IIb ou III, c'est-à-dire des dispositifs particulièrement complexes sur le plan technique ou potentiellement dangereux, Swissmedic peut prolonger le délai total de 45 jours de 50 jours au plus, en une fois, afin de pouvoir faire appel à des spécialistes. Swissmedic décide tout seul à quel moment de la procédure, après la validation ou dès ce moment-là, s'il souhaite saisir la possibilité de la prolongation et à quel moment il en informe le promoteur et les États concernés.

Section 3 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné

Art. 27

Si, dans le cadre de la procédure d'évaluation coordonnée, la Suisse participe en qualité d'État concerné, la commission d'éthique compétente doit transmettre à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale (*al. 1*) dans les délais permettant à l'institut de remplir en temps voulu les tâches énoncées à l'*al. 2*. Swissmedic transmet ainsi à l'État contractant coordonnateur, d'une part, ses observations concernant le caractère complet de la demande et la recevabilité de la procédure coordonnée, dans les sept jours suivant la date de notification (*let. a*) et, d'autre part, dans les douze jours après réception du projet de rapport d'évaluation, ses observations sur ledit rapport (*let. b*).

Section 4 Aspects nationaux et décision

Art. 28 Évaluation des aspects nationaux

L'*art. 28* définit la procédure applicable pour les aspects nationaux, c'est-à-dire les indications énoncées à l'annexe 1, ch. 3, point 3.2, dans la mesure où la Suisse est concernée. Le contrôle de ces aspects relève en vertu de l'*al. 1* de la responsabilité de la commission d'éthique compétente, étant donné qu'ils sont à rattacher sur le fond aux domaines de vérification de ces commissions. Les *al. 2* et *3* définissent pour cette tâche d'une part des délais à respecter (cf. la possibilité de prolongation, à l'*al. 5*) ainsi que les obligations de communication, analogues aux dispositions de l'*art. 25*, *al. 3*. En ce qui concerne ces informations, la commission d'éthique a par ailleurs le droit, à une seule reprise, de demander des informations complémentaires au promoteur (*al. 4*). Le cas échéant, elle est libre de choisir quand recourir à cette possibilité dans le cadre de la procédure.

Art. 29 Décision

Aux termes de l'*art. 29*, *al. 1*, Swissmedic et la commission d'éthique compétente décident en fonction de la répartition habituelle de leurs tâches s'ils autorisent la réalisation de l'essai clinique en Suisse. Ils disposent pour cela de cinq jours à compter de la transmission du rapport d'évaluation définitif par l'État contractant coordonnateur. Étant donné que les États contractants doivent en principe tenir compte de la conclusion générale qui est tirée dans le rapport d'évaluation quant à la faisabilité de l'essai clinique, lorsque cette conclusion est positive, Swissmedic et les commissions d'éthique ne peuvent refuser la réalisation en Suisse que pour certains motifs précis (*al. 2*). Les autorités de contrôle peuvent refuser la réalisation si :

- d'après leur appréciation, le projet de recherche ne respecte pas toutes les dispositions relatives à la sécurité et à l'administration du dispositif médical (*let. a*) ;
- lors de la procédure d'évaluation, elles ont fait observer que la sécurité des personnes concernées était disproportionnellement mise en danger ou que la fiabilité et la robustesse des données n'était pas garantie et que les réponses apportées à ces doutes dans le rapport d'évaluation final n'ont pas été satisfaisantes (*let. b*) ;
- les prescriptions du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne sont pas respectées (*let. c*) ; ou
- dans le cadre de l'essai, les participants recevraient un traitement de qualité inférieure comparativement à ce qu'offrirait la pratique clinique en Suisse. En toute logique, cette prescription ne peut concerner que des essais dans lesquels une utilité directe est attendue pour les personnes participantes (*let. d*).

Aux termes de l'*al.* 3, la commission d'éthique compétente peut également invoquer le fait que les prescriptions du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne sont pas respectées en ce qui concerne les informations pour la partie nationale au sens de l'art. 22, al. 1.

L'*al.* 4 énonce, de façon analogue à la pratique applicable actuellement, que si la commission d'éthique compétente refuse d'autoriser un essai, ce refus ne peut pas être outrepassé par Swissmedic (veto de la commission d'éthique).

Dans tous les cas (*al.* 5), lorsque la réalisation d'un essai en Suisse est refusée, ce refus doit être motivé ; cette obligation incombe à l'autorité de contrôle en charge du domaine de vérification auquel se rapporte le refus. Le refus et les motifs qui le justifient doivent être communiqués au promoteur, aux autres États contractants concernés et à la Commission européenne dans le délai prévu par la procédure coordonnée.

Art. 30 Modifications

L'*art.* 30 énonce que dans le cadre de la procédure coordonnée, la procédure d'autorisation relative à d'éventuelles modifications de l'essai se fonde également sur les art. 21 à 29.

Chapitre 4 Annonces et rapports

Section 1 Annonce des mesures de sécurité et de protection

Art. 31

De même que dans le droit en vigueur, le RDM (art. 77, par. 1) exige que si des circonstances nouvelles surviennent qui sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes participantes ou qui entraînent un déséquilibre entre les risques, les charges et l'utilité de l'essai, il convient de prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes participantes.

L'*al.* 1 régit l'obligation d'annonce du promoteur vis-à-vis de la commission d'éthique en ce qui concerne les nouvelles mesures de sécurité et de protection prises pendant un essai en cours. Il s'agit de mesures qui doivent être prises immédiatement afin de garantir la sécurité des personnes participantes. Le délai d'annonce pour les circonstances ayant un impact sur la sécurité et pour les mesures de protection liées à des essais cliniques (art. 77, par. 1, RDM) exige que ces annonces continuent d'être signalées dans les deux jours (*al.* 1).

Pour les essais cliniques de catégorie C, ces annonces doivent également être transmises à Swissmedic (*al.* 2). Pour les essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs, de catégorie C1 ou C2, qui ne sont pas uniquement réalisés en Suisse mais également dans d'autres États contractants, le promoteur doit en outre informer les autres États concernés (*al.* 3).

Section 2 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique

Art. 32 Annonce

L'*al.* 1 régit l'obligation d'annonce que le promoteur a vis-à-vis de la commission d'éthique à la fin de l'essai clinique dans les centres suisses (fin selon le plan initial). La commission d'éthique peut ainsi considérer le projet comme terminé et sait que mis à part le rapport final, aucune autre annonce ne devrait plus lui être transmise. La fin de l'essai doit être annoncée dans les quinze jours (cf. art. 77, par. 3, RDM).

Un essai clinique est généralement réputé terminé après la dernière visite de suivi (*follow-up visit*) de la dernière personne participant à l'essai. S'il est prévu de déroger à cette règle, cela doit être inscrit dans le protocole d'investigation (*al. 2*).

L'*al. 3* définit les délais d'annonce en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai lors desquels il n'est pas nécessaire de prendre des mesures de sécurité (délimitation par rapport à l'art. 31, *al. 1*). Dans cette hypothèse, l'arrêt ou l'interruption doit également être annoncé à la commission d'éthique compétente dans les quinze jours.

Si un essai clinique est arrêté ou interrompu pour des raisons de sécurité, l'annonce doit être remise dans les 24 heures (*al. 4*). Cette annonce doit en outre être communiquée aux États contractants dans lesquels l'essai est réalisé ou doit être réalisé ultérieurement (*al. 5*).

Le promoteur est tenu d'annoncer l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique multicentrique non seulement à la commission directrice mais également aux différentes commissions d'éthique concernées (*al. 6*).

Art. 33 Rapport final

Un rapport final doit être remis à la commission d'éthique au plus tard un an après la fin de l'essai, sauf si le protocole d'investigation en dispose autrement. En cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai, le rapport final doit être remis à la commission d'éthique dans un délai de 90 jours. Les délais d'annonce correspondent à ce qui est énoncé à l'art. 77, par. 5, RDM (*al. 1*).

L'*al. 2* énonce que le promoteur doit en outre fournir une synthèse rédigée dans des termes compréhensibles (vulgarisée ; et qui soit consultable par le public via les systèmes d'information). Ces prescriptions correspondent à l'art. 77, par. 5, RDM et représentent par rapport à la réglementation actuelle une exigence supplémentaire qui répond aux attentes élargies en matière de transparence. Des indications détaillées sur le contenu et la structure de cette synthèse seront établies ultérieurement au niveau européen et devront également être suivies en Suisse.

Art. 34 Destinataire supplémentaire

Pour les essais cliniques de catégorie C, les annonces et les rapports au sens des art. 32 et 33 sont également remis à Swissmedic.

Section 3 Documentation et annonce des événements indésirables et des défauts des dispositifs

Art. 35 Obligation de documenter

Les prescriptions relatives à l'enregistrement et à l'annonce d'événements indésirables survenant lors d'essais cliniques et de défauts des dispositifs qui apparaissent s'inspirent de l'art. 80 RDM.

L'*al. 1* définit les événements survenant lors de la réalisation d'un essai et que le promoteur doit enregistrer (*al. 1, let. a à d*).

L'*al. 2* garantit que Swissmedic et la commission d'éthique compétente puissent demander cette documentation à tout moment.

Les événements indésirables et les défauts des dispositifs sont définis à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM (*al. 3*).

Art. 36 Obligation d'annoncer

L'*al. 1* définit les événements que le promoteur doit annoncer immédiatement à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente. Il s'agit globalement des mêmes événements que ceux qui doivent être annoncés dans le cadre de la réglementation actuelle. Étant donné que dans les essais cliniques, non seulement l'utilisation du dispositif médical utilisé mais aussi l'application de la technique opérationnelle, par exemple, sont susceptibles de déboucher sur un événement indésirable, il convient également d'annoncer toute suspicion de lien entre un événement et la procédure d'investigation.

En cas d'événement grave, l'annonce peut dans un premier temps être incomplète, comme c'est le cas actuellement ; un complément d'information doit alors être remis ultérieurement (*al. 2*).

S'il s'agit d'un essai portant sur la conformité des dispositifs, de catégorie C1 ou C2, l'annonce doit également être transmise, via Eudamed, aux autres États concernés (*al. 3*).

Section 4 Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique et obligation de conservation

Art. 37 Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

L'obligation de soumettre un rapport énoncée à l'art. 37 correspond à celle visée à l'art. 43 OClin. Ce rapport annuel complémentaire permet aux autorités d'exécution concernées de contrôler sur une base annuelle que la réalisation de l'essai clinique garantit la sécurité des personnes participantes.

Art. 38 Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement

Comme indiqué plus haut, au sujet de l'art. 13, cette prescription a dû faire l'objet d'adaptations dans le droit en vigueur (art. 44 OClin), d'une part, pour que dans le cadre de la présente ordonnance, elle concerne uniquement les dispositifs médicaux (et non les médicaments) et, d'autre part, en raison de la nécessité d'adapter le droit suisse aux procédures et aux délais imposés par le RDM. Des adaptations d'ordre rédactionnel ont également été opérées.

Les obligations énoncées aux *al. 1, 2, 3 et 5* relèvent ainsi de la responsabilité du promoteur, conformément à ce que prescrit le RDM.

Art. 39 Obligation de conservation

Les *al. 1 et 2* sont similaires aux *al. 1 et 2* de l'art. 45 OClin ; il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Chapitre 5 Transparence

Les règles qui suivent portent sur l'enregistrement des essais cliniques et sur la publication des résultats de ces essais. Le droit en vigueur prévoit déjà l'obligation d'enregistrer tous les essais cliniques (art. 56 LRH, précisé au chap. 5 de l'OClin).

La réglementation en vigueur ne prévoit pas d'obligation en ce qui concerne la publication des résultats d'essais cliniques, que ce soit pour les essais cliniques de dispositifs médicaux ou pour d'autres interventions. Désormais, l'OClin-Dim introduit une obligation de publication des résultats pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. La publication des résultats poursuit plusieurs objectifs :

- Les patients qui participent à un essai clinique ont ainsi la possibilité de s'informer sur les résultats de l'essai à la réalisation duquel ils ont contribué de façon déterminante. De même, la population peut se faire une image globale des thèmes qui font l'objet de recherches. Ces deux aspects contribuent à instaurer la confiance dans la recherche.

- Les professionnels de la santé peuvent se tenir informés des résultats les plus récents de la recherche clinique, y compris des résultats des essais cliniques qui n'ont pas atteint leurs objectifs. Cela est bénéfique tant pour la qualité des traitements que pour celle de la recherche, étant donné que les traitements prometteurs et ceux qui le sont moins sont plus facilement différenciables et que cela permet d'éviter de répéter inutilement certaines recherches.

Il est prévu de faire en sorte que les informations soient accessibles sur différents systèmes, en fonction du type d'essai clinique, afin d'exploiter les mécanismes de publication automatique tels que ceux prévus dans Eudamed et d'éviter des charges administratives supplémentaires pour les chercheurs. Concernant les essais qui ne sont pas enregistrés via Eudamed, le promoteur doit cependant enregistrer sur d'autres systèmes les informations qui doivent être rendues publiques. Les obligations en matière de transparence sont par conséquent réglementées dans deux articles distincts (art. 40 et 41), le premier concernant les essais cliniques de catégorie C portant sur la conformité, et le second les essais de catégorie A et essais de catégorie C ne portant pas sur la conformité.

Art. 40 Enregistrement d'essais cliniques de catégorie C lié à la conformité et publication des résultats de ces essais

La réglementation en vigueur (art. 64, al. 1, OClin) oblige le promoteur à enregistrer les essais cliniques dans l'un des registres internationaux visés dans cette disposition. Aux termes de l'art. 73, par. 3, RDM, une partie des informations indiquées par le promoteur, comme justement les données d'enregistrement des essais cliniques de catégorie C1 ou C2 portant sur la conformité ainsi que les résultats de ces essais, seront rendues accessibles au public. On part du principe qu'Eudamed constitue un système permettant de garantir que l'obligation d'enregistrer visée à l'art. 56 LRH révisée est remplie dans une mesure équivalente à ce que prévoit l'art. 64, al. 1, OClin. Par conséquent, les essais cliniques de catégorie C1 ou C2 portant sur la conformité n'ont pas besoin d'être saisis dans un registre international autre qu'Eudamed. En coordonnant les informations relatives à la demande dans Eudamed avec le système d'information sur les dispositifs médicaux, en transférant les informations en question de Swissmedic vers le système électronique de la commission d'éthique (BASEC) et en alimentant les informations pertinentes pour l'enregistrement depuis BASEC dans le portail dédié à la recherche sur l'être humain en Suisse (SNCTP), il est possible de garantir la représentation uniforme des informations de base concernant tous les essais cliniques de dispositifs médicaux effectués en Suisse.

Toutefois, on ne sait pas encore quelle part des informations d'enregistrement concernant ces essais cliniques sera publiée par Eudamed. Il se peut que les informations exigées par la réglementation en vigueur ne soient pas toutes publiquement accessibles dans Eudamed. Les indications visées à l'art. 64, al. 2, OClin et plus précisément à l'annexe 5 OClin ne seront notamment plus disponibles. Ces informations complémentaires sont actuellement saisies dans le cadre de l'enregistrement de la demande via BASEC. Puisque BASEC ne peut pas être utilisé comme plateforme de saisie pour les essais cliniques portant sur la conformité, afin d'éviter que les chercheurs utilisent des plateformes d'enregistrement différentes ou doivent saisir plusieurs fois les mêmes informations, il a été décidé de renoncer à saisir les informations complémentaires telles qu'énoncées à l'art. 64, al. 2, OClin.

Dans ce sens, l'al. 1 énonce que l'enregistrement des essais cliniques de catégorie C1 ou C2 portant sur la conformité se fait par le biais de la demande d'autorisation dans Eudamed.

L'al. 2 décrit les règles de publication applicables aux informations concernant les essais cliniques de catégorie C1 ou C2 portant sur la conformité. Il s'agit en particulier des règles concernant le rapport final et la synthèse des résultats au sens de l'art. 33 du présent projet d'ordonnance. Le volume des informations rendues publiques et les éventuelles limitations à cette publication correspondent au contenu de l'art. 73, par. 3 et 4, RDM ; le moment de la publication est défini à l'art. 77, par. 7, RDM.

Art. 41 Enregistrement des essais cliniques de catégorie A et des essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité, ainsi que publication des résultats de ces essais

L'*al. 1* énonce que les essais cliniques de catégorie A ou C3 ainsi que les essais de catégorie C1 ou C2 ne portant pas sur la conformité (c'est-à-dire les essais cliniques qui ne doivent pas impérativement ou qui ne peuvent pas être enregistrés et autorisés via Eudamed) doivent être enregistrés par le promoteur et qu'ils sont toujours soumis aux règles d'enregistrement en vigueur selon l'OClin. Ces règles sont énoncées aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin et prévoient entre autres que la publication des informations doit se faire dans un registre reconnu au niveau international.

La publication des résultats des essais cliniques de catégorie A et des essais de catégorie C1 ou C2 ne portant pas sur la conformité est régie à l'*al. 2*. Concernant le lieu de publication de ces résultats, il convient d'utiliser les mêmes registres que pour l'enregistrement (registres reconnus au niveau international au sens de l'art. 64 OClin). Les délais relatifs à la publication des résultats des essais sont définis à l'*al. 2*, let. a et b.

Selon la *let. a*, concernant les essais cliniques terminés de catégorie C ne portant pas sur la conformité, les résultats doivent être publiés au plus tard au moment de l'enregistrement du dispositif médical conformément à l'art. 49, al. 2, ODim et avant la mise sur le marché. Si aucun dispositif médical n'est enregistré au cours de l'année qui suit la remise du rapport final au sens de l'art. 33, c'est au plus tard à ce moment-là que les résultats doivent être publiés.

Pour les essais cliniques terminés de catégorie A ainsi qu'en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique (peu importe la catégorie), la *let. b* énonce que les résultats doivent être publiés immédiatement après la présentation du rapport au sens de l'art. 33.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 42 Mise à jour des annexes

Cet article est similaire à l'art. 68 OClin ; il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Art. 43 Modification d'autres actes

Les dispositions modifiant le droit en vigueur sont présentées à l'annexe 2, étant donné qu'elles représentent plus d'une page.

L'OClin ne traitant désormais plus des essais cliniques avec des dispositifs médicaux (à l'exception des DIV pour une durée déterminée), il convient donc d'abroger les dispositions applicables uniquement aux dispositifs médicaux mais pas celles qui s'appliquent aux DIV. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux sont transférées dans la nouvelle ordonnance et celles qui ne s'appliquent qu'aux DIV subsistent jusqu'à ce que le RDIV soit applicable.

Concernant l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques, le titre est modifié et devient « Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques à l'exception des essais cliniques de dispositifs médicaux », étant donné que ces derniers sont traités par la nouvelle ordonnance. Comme précisé ci-dessus à plusieurs reprises, les DIV font pour l'instant figure d'exception et restent soumis à l'OClin tant que le RDIV n'est pas entré en vigueur. Le titre de l'OClin exclut donc de l'OClin les essais cliniques de dispositifs médicaux mais l'OClin-Dim précise dans un renvoi que c'est l'OClin qui est applicable pour les essais cliniques de DIV ; dès que le RDIV sera en vigueur, l'OClin-Dim ne fera plus ce renvoi et le titre prendra tout son sens.

L'art. 1, al. 1, let. a, et al. 2 précisant l'objet de l'ordonnance est également modifié. Il est ainsi indiqué que l'ordonnance règle les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques avec des médicaments et des DIV ; ensuite, l'al. 1 précise que les essais cliniques de transplantation ainsi que ceux qui n'entrent pas dans les catégories des let. a et b sont réglementés par l'OClin.

Il est également nécessaire de préciser à l'al. 2 que les essais cliniques de dispositifs médicaux sont réglementés par l'OClin-Dim.

Il a également été nécessaire de supprimer la dernière phrase des al. 1 et 2 de l'art. 45, car elle concernait les dispositifs médicaux implantables et ceux-ci, n'étant pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, n'avaient plus leur place dans l'OClin. Les seules dispositions sur les dispositifs médicaux qui subsistent dans l'OClin sont celles qui concernent les DIV ; si elles ne les concernent pas, elles ne correspondent plus à l'objet de l'ordonnance défini à l'art. 1 et doivent être supprimées.

Concernant l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH, il est nécessaire de modifier l'art. 6, al. 1, let. a, en ajoutant les essais cliniques de dispositifs médicaux de catégorie A à la let. a comme étant des essais cliniques soumis à la procédure simplifiée.

Art. 44 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Voir commentaire de l'art. 92 ODim

Art. 45 Harmonisation de la mise en œuvre

Voir commentaire de l'art. 93 ODim

Art. 46 Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

Voir commentaire de l'art. 94 ODim

Art. 47 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit

L'al. 1 prévoit que les autorisations accordées sous l'ancien droit, que cela soit par l'OClin ou par l'ORH, restent valables après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim. Après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, ces projets de recherche déjà autorisés sont soumis au nouveau droit, conformément aux principes généraux du droit.

Concernant les obligations en matière de rapport, il n'est pour l'instant pas nécessaire de recatégoriser les essais cliniques, car la catégorisation n'a pas d'effets spécifiques sur cette obligation, du moins tant qu'Eudamed n'est pas encore fonctionnel. Une recatégorisation des essais cliniques ne doit être faite que lorsque le chercheur demande une autorisation pour des modifications essentielles.

L'al. 2 prévoit que les chercheurs ont l'obligation de publier les résultats d'essais cliniques déjà autorisés et qui ont été obtenus après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim. Même si l'application du nouveau droit découle des principes généraux du droit, il est important de le préciser car il s'agit d'une nouvelle obligation légale pour les chercheurs ayant un fort impact. Concernant la procédure d'autorisation des modifications essentielles apportées aux essais cliniques déjà autorisés au moment de l'entrée en vigueur de l'ordonnance, celle-ci est réglée par le nouveau droit. L'application du nouveau droit implique que l'autorité doit reclasser l'essai conformément à l'art. 6. Si les catégories A et B de l'OClin correspondent aux catégories A et B de l'OClin-Dim, ces dernières sont toutefois divisées en sous-catégories et prévoient des obligations différentes selon la sous-catégorie.

Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité

Eudamed ne sera pas fonctionnel au moment de l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, par conséquent il est nécessaire de trouver une solution provisoire permettant d'appliquer les nouvelles procédures de l'OClin-Dim sans Eudamed.

L'al. 1 prévoit ainsi que tant que l'art. 8, al. 1, let. c, et al. 2, let. a, ne peut entrer en vigueur, conformément à l'art. 49, al. 2, il faut utiliser d'autres registres, à savoir le système électronique des cantons ou le système d'information sur les dispositifs médicaux, selon que l'on s'adresse aux commissions d'éthique ou à Swissmedic. Cette solution provisoire sera utilisée jusqu'à l'entrée en vigueur des articles cités à l'art. 49, al. 2, à savoir lorsque Eudamed sera fonctionnel.

Concernant l'obligation de publier les résultats, il est également nécessaire de trouver une solution provisoire tant que l'on ne peut pas effectuer la publication dans Eudamed. Ainsi, tant que l'art. 40 n'est pas entré en vigueur, les essais cliniques de conformité des catégories C1 et C2 seront enregistrés conformément aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin, comme pour les autres essais cliniques de catégorie C.

Le promoteur doit également publier ces résultats dans un registre reconnu, conformément à l'art. 64 OClin, à savoir un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé ou le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique. Cette publication doit également se faire dans un certain délai, selon que l'essai clinique est achevé ou non. Pour les essais cliniques achevés, le promoteur doit publier au plus tard lorsque le dispositif est enregistré conformément à l'art. 49, al. 2, ODim et avant sa mise sur le marché, ou un an après la soumission du rapport final conformément à l'art. 33, si aucun enregistrement n'a été effectué à cette date. Si l'essai clinique a été arrêté ou interrompu, la publication est faite immédiatement après la soumission du rapport final visé à l'art. 33.

Art. 49 Entrée en vigueur

Pour la majeure partie de l'ordonnance, l'entrée en vigueur a lieu le 26 mai 2020. Cependant, comme Eudamed ne sera pas fonctionnel à cette date-là, certains articles ne pourront pas être appliqués tels quels. C'est pour cette raison que l'al. 2 prévoit une entrée en vigueur différée pour ces articles, entrée en vigueur qui aura lieu lorsque Eudamed sera fonctionnel.

3 Liens avec le droit européen

3.1 Équivalence des réglementations suisse et européenne

La Suisse dispose actuellement d'une réglementation sur les dispositifs médicaux équivalente à celle de l'Union européenne (UE). L'Accord Suisse–UE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, chapitre 4, dans le cadre des Accords bilatéraux I) intègre la Suisse dans la surveillance européenne du marché et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes suisses d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur européen selon des conditions comparables à celles de leurs concurrents européens. En outre, les patients suisses peuvent ainsi bénéficier de toute la palette de dispositifs médicaux proposés à l'échelle européenne.

L'adaptation du droit suisse aux nouvelles dispositions de l'UE s'inscrit dans le cadre du plan directeur de la Confédération visant à renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Elle s'effectuera par étapes, en parallèle avec les périodes de transition applicables au sein de l'UE. Le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'ARM est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties. La mise à jour de l'ARM, liée à la révision anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, est entrée en vigueur le 22 décembre 2017. Suite à la révision de la LPT^h et de la LRH, une nouvelle mise à jour de l'ARM aura lieu en 2020 au moyen de décisions du comité mixte Suisse–UE.

L'ODim contient des exigences qui doivent être « corrigées » au niveau de l'ARM car elles ne sont pas compatibles avec la « philosophie » visée par cet accord en ce qui concerne le marché commun et la surveillance commune avec l'UE et ses États membres. Des adaptations doivent notamment être opérées dans les domaines suivants :

- Il n'est pas nécessaire d'avoir un *mandataire* en Suisse si le siège du fabricant est situé au sein d'un État contractant.
- Si un dispositif est importé depuis l'UE, aux termes de l'ODim il y a importation et les obligations que cela implique pour l'*importateur* sont en principe applicables. Dans un tel cas, les obligations doivent être adaptées de telle façon qu'elles correspondent à celles d'un distributeur.

3.2 Domaines de réglementation nationaux

Dans certains domaines, les règlements UE laissent aux États membres et aux États contractants le soin de définir le détail de la réglementation. Les présentes dispositions d'exécution réglementent ces domaines de façon concise et pragmatique tout en assurant que seules les règles nécessaires pour garantir l'équivalence soient reprises. Les domaines réglementés au niveau national sont indiqués en tant que tels dans les commentaires relatifs aux articles concernés, avec les explications correspondantes.

4 Conséquences

4.1 Conséquences pour la Confédération

La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux impose des exigences considérablement plus élevées que jusqu'à présent en ce qui concerne l'accès au marché et la surveillance du marché. Celles-ci concernent les acteurs économiques, en particulier les fabricants, mais aussi les autorités de contrôle. La question de l'ampleur des charges que représentera l'exécution de cette nouvelle réglementation se pose de façon équivalente pour toutes les autorités européennes. Le comité directeur européen compétent pour les dispositifs médicaux, le Groupe exécutif du CAMD, a par conséquent commandé l'élaboration d'un instrument visant à calculer de manière uniforme les charges liées à l'exécution future de la nouvelle réglementation. Cet instrument permet de saisir les différentes tâches d'exécution de manière exhaustive, de façon à parvenir à une compréhension commune à l'échelle européenne de ce qu'implique cette exécution et à garantir sa mise en œuvre harmonisée. Après avoir été recensées, les différentes tâches d'exécution ont été pourvues d'une estimation quant aux charges impliquées et ces estimations ont été plausibilisées par les quatre autorités nationales ayant participé à l'élaboration de l'instrument de calcul. D'après les calculs effectués par Swissmedic au moyen de cet outil, les charges d'exécution (y compris les coûts liés au système d'information sur les dispositifs médicaux) occasionneront des coûts de l'ordre de 13,2 millions de francs par an, dont environ 1,7 million devrait en principe pouvoir être couvert par les frais de procédure. Swissmedic peut prélever de tels frais dans le cadre de prestations de service (p. ex., lors de notifications, de l'établissement de certificats d'exportation) ou lorsque l'on sait de façon incontestable et absolue qui sont les sujets de droit. Les 11,5 millions de francs restants devront toujours être financés par la contribution fédérale (actuellement de 5,8 millions de francs), laquelle est augmentée de 5,7 millions par rapport à aujourd'hui, en plusieurs étapes. Le Conseil fédéral estime cependant qu'il convient de laisser la porte ouverte à l'idée d'introduire éventuellement une taxe de surveillance et de réévaluer cette possibilité en temps voulu.

4.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Les cantons sont également concernés par l'exécution. Ces derniers sont appelés à mettre en œuvre et à faire appliquer les nouvelles prescriptions au niveau du contrôle du commerce de détail et des points de remise. Les cantons sont cependant également touchés en tant que propriétaires d'institutions de santé, puisque ces dernières devront assumer des charges supplémentaires pour remplir les nouvelles obligations en matière de documentation et d'information. La surcharge de travail est liée d'une part à l'enregistrement de l'achat ou de la remise de dispositifs et d'autre part à la fabrication ou à la transformation de dispositifs effectuées en interne pour répondre aux besoins spécifiques de certains groupes cibles de patients.

La nouvelle réglementation a également des répercussions sur l'exécution cantonale dans le domaine des essais cliniques, en particulier concernant les adaptations au niveau de la procédure d'autorisation par les commissions d'éthique cantonales. La nouvelle obligation fédérale selon laquelle, pour assurer la coordination avec les bases de données européennes, les commissions d'éthique doivent passer par un système électronique pour réaliser les procédures d'autorisation ne devrait cependant pas entraîner de coûts initiaux importants puisque ces commissions disposent déjà du système BASEC. Il est toutefois probable que l'adaptation des interfaces avec le système de Swissmedic et la synchronisation des données avec ce système ou avec le système européen engendrent des coûts, quoique relativement faibles. À cela s'ajoute qu'en raison des exigences plus élevées posées par le droit européen, davantage d'essais cliniques devront être effectués dans le domaine des dispositifs médicaux et qu'au vu des nouvelles approches techniques (p. ex., au niveau informatique), des compétences techniques particulières seront requises au sein des commissions d'éthique. D'un point de vue institutionnel, il convient enfin de noter que les commissions d'éthique auront désormais pour obligation de prévoir un siège pour la représentation des patients.

4.3 Conséquences économiques et conséquences diverses

La nouvelle réglementation a pour but d'améliorer significativement la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Les charges impliquées par les exigences accrues dans ces deux domaines augmenteront à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux (de la recherche jusqu'à la surveillance du marché en passant par le développement, le contrôle, la production et l'évaluation de la conformité), ce qui est susceptible de se répercuter sur les coûts et éventuellement sur la disponibilité de l'offre de dispositifs. Ces répercussions, qui touchent tous les pays du marché intérieur européen de la même façon, doivent cependant aussi être intégrées en Suisse, si l'on souhaite parvenir à une meilleure sécurité des dispositifs et des patients et maintenir le libre accès à ce marché intérieur.

Afin d'évaluer l'impact global de la nouvelle réglementation sur l'économie suisse, l'OFSP et le Secrétariat d'Etat à l'économie SECO ont commandé une analyse approfondie d'impact de la réglementation (AIR)¹⁵. Cette analyse a été réalisée par Ecoplan SA, en collaboration avec Axxos Sàrl, un bureau de conseil dans le domaine de la technique médicale. L'industrie suisse dans ce domaine est largement portée par des PME (près de 94 % des entreprises du secteur), et les marchés étrangers sont capitaux pour écouler la marchandise : en 2017, les exportations ont représenté environ trois quarts du chiffre d'affaires et environ la moitié des dispositifs exportés l'ont été vers des pays de l'UE ou de l'AELE. D'après certaines estimations, quelque 500 000 dispositifs médicaux sont actuellement disponibles sur le marché intérieur européen. Les chiffres relatifs aux dispositifs disponibles en Suisse ne sont pas connus, faute de statistiques officielles. Les conséquences des adaptations prévues dans la réglementation sur les dispositifs médicaux ne peuvent donc être évaluées qu'au moyen de suppositions effectuées sur la base de modélisations. Il est impossible de fournir des indications précises sur des groupes de dispositifs en particulier ou sur des types d'entreprise spécialisées le long de la chaîne de développement ou de production des dispositifs médicaux.

4.3.1 Fabricants de dispositifs médicaux

Les nouvelles réglementations instaurées dans l'intérêt d'une amélioration de la sécurité des patients engendrent pour les fabricants de dispositifs médicaux une augmentation considérable des charges liées aux obligations de documentation et de preuve (caractéristiques de performance, sécurité, surveillance systématique tout au long du cycle de vie des dispositifs) et de celles liées à la garantie de la traçabilité. En outre, les exigences relatives aux essais et aux évaluations cliniques seront plus élevées. Les fabricants devront également prévoir une hausse des coûts pour les évaluations de conformité externes. Autre nouveauté : les fabricants devront désormais faire appel (en interne ou en externe) à une personne disposant des compétences spécialisées nécessaires pour assumer la responsabilité du respect des prescriptions réglementaires. L'AIR estime les besoins supplémentaires en personnel à environ 1000 postes à temps plein. Étant donné que ces postes requièrent des personnes expérimentées possédant des qualifications techniques particulières, il faut en outre s'attendre à ce que le secteur manque de personnel prochainement. Cela représente cependant aussi l'occasion pour les universités et les hautes écoles suisses de créer de nouveaux cursus dans ce domaine.

Cette augmentation des charges entraîne une hausse des coûts pour les fabricants et les fournisseurs. L'AIR chiffre ces surcoûts à 525 millions de francs par an après la phase de transition et les qualifie de frais « inévitables », c'est-à-dire que ces frais s'imposeront à l'industrie suisse des dispositifs médicaux (qui écoule la majorité de sa marchandise sur le marché intérieur européen) indépendamment du fait que la Suisse adapte ou non sa législation en matière de dispositifs médicaux en fonction des évolutions du droit européen dans ce domaine. Les dispositifs qui sont vendus sur le marché intérieur européen doivent en effet respecter les prescriptions des règlements UE. Il semblerait qu'aucune entreprise suisse ne produise des dispositifs exclusivement pour le marché national.

¹⁵ Ecoplan/axxos : Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berne, 22 août 2018

Les fabricants supportent ainsi l'essentiel de la hausse des coûts, mais cela leur permet aussi de continuer à accéder au marché intérieur européen aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Les PME et les start-up sont particulièrement touchées par la nouvelle réglementation. Les surcoûts que celle-ci entraîne pèsent davantage sur leur équilibre financier que sur celui des grosses entreprises. Tendanciellement, les petites entreprises bénéficient en outre d'une moins bonne structure organisationnelle que les grandes entreprises, notamment pour répondre aux exigences réglementaires. Les efforts nécessaires pour satisfaire à ces exigences sont donc supérieurs pour ces petites structures. Les nouvelles exigences et les surcoûts qu'elles impliquent risquent même de menacer l'existence de petites et de toutes petites entreprises. Toutefois, comme l'ont montré plusieurs événements par le passé, les prescriptions plus sévères sont nécessaires pour améliorer significativement la sécurité et la qualité des dispositifs. Le Conseil fédéral ne prévoit pas d'introduire dans le cadre de la révision du droit sur les dispositifs médicaux d'autres règles que celles résultant des modifications du droit européen. Cela signifie qu'il renonce à tout *swiss finish*, évitant ainsi que les coûts pour l'industrie soient encore plus élevés et entraînent un désavantage concurrentiel pour l'industrie suisse de la technique médicale.

4.3.2 Organes d'évaluation de la conformité

La révision partielle anticipée de l'ODim, du 25 octobre 2017, ainsi que la mise à jour correspondante de l'ARM ont assuré que les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire le plus tôt possible (26 novembre 2017) pour la désignation selon le nouveau droit. Ces organes sont ainsi soumis aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Parallèlement, il a été assuré que le niveau de sécurité des dispositifs médicaux pour lesquels il est fait appel en Suisse à un organe d'évaluation de la conformité demeure comparable avec celui au sein de l'UE.

L'augmentation des charges que les organes d'évaluation de la conformité devront assumer pour remplir leurs tâches selon la nouvelle réglementation se répercutera sur le coût de ces évaluations. Ces surcoûts seront très vraisemblablement reportés intégralement sur les fabricants.

Une incertitude demeure quant au nombre d'organes d'évaluation européens actuellement agréés qui candidateront pour poursuivre leurs activités selon les nouveaux règlements européens et quant au nombre de ceux que les autorités valideront au vu du processus de contrôle plus sévère. Durant la phase d'introduction du RDM, il faut donc s'attendre à un risque de manque de capacités des organes d'évaluation à l'échelle européenne. Cela offre aux deux organes suisses d'évaluation de la conformité l'occasion de développer leur activité dans le domaine des dispositifs médicaux et des diagnostics in vitro. D'après l'AIR, les deux organes d'évaluation suisses prévoient également de créer de nouveaux postes durant cette période.

4.3.3 Institutions de santé

Les institutions de santé doivent prévoir une augmentation des charges en lien avec les nouvelles obligations de documentation et d'information. L'identification unique des dispositifs médicaux au moyen de la référence IUD et les informations disponibles via Eudamed entraînent pour les hôpitaux des simplifications au niveau de la traçabilité et de la gestion de leur vaste assortiment de dispositifs. Ils doivent cependant s'attendre à une augmentation des charges au niveau de l'achat de dispositifs médicaux étant donné que l'assortiment de dispositifs des fabricants risque de diminuer en raison de la rationalisation du portefeuille de dispositifs. Les éventuels manques de capacités chez les organes européens et suisses d'évaluation de la conformité sont en outre susceptibles d'entraîner des retards concernant l'établissement des certificats nécessaires, auquel cas certains dispositifs seront temporairement indisponibles. Cette tendance de diminution de l'offre a déjà été observée concrètement sur certains dispositifs, dès le printemps 2018. À ce jour, il est impossible de fournir une estimation quantitative des coûts que la nouvelle réglementation engendrera pour les hôpitaux.

4.3.4 Patients et consommateurs

Les patients et consommateurs au sein de l'Union européenne et en Suisse profiteront les uns comme les autres de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux fabriqués ou importés au niveau national. Une partie de la banque de données Eudamed sera accessible au public, ce qui favorisera la transparence de l'information sur les dispositifs et assurera une traçabilité complète. Il convient également de mentionner les prescriptions visant à garantir la responsabilité des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité, lesquels doivent rembourser les patients en cas de dommage. Faute de données de fond disponibles, il est cependant impossible de formuler une affirmation quantitative quant à l'utilité de la nouvelle réglementation pour les patients et les consommateurs.

Les conséquences positives du nouveau cadre juridique entraînent toutefois également certains désavantages. Selon l'AIR, bien que les prix des dispositifs médicaux ne devraient pas augmenter, il faut néanmoins s'attendre à ce que les fabricants réduisent leur assortiment, ce qui limite par conséquent le choix disponible. De même, il se peut que certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités.