



Rapport sur les résultats de la procédure de consultation

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

Berne, juin 2020

Table des matières

1	Contexte	3
2	Procédure de consultation	4
3	Prises de position reçues	4
4	Remarques générales sur le projet dans son ensemble	5
5	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	10
5.1	Remarques générales.....	10
5.2	Prises de position concernant les différentes dispositions.....	12
6	Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)	37
6.1	Remarques générales.....	37
6.2	Prises de position concernant les différentes dispositions.....	39
	Annexe 1 : liste des participants à la consultation	55

1 Contexte

Divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux (notamment des implants mammaires en silicone et des prothèses de hanche défectueux) ont fait naître des doutes au sein de l'UE quant au système de mise sur le marché et de surveillance de ce type de dispositifs. La Commission européenne a donc présenté en septembre 2012 des propositions concernant **deux nouveaux règlements portant sur les dispositifs médicaux** (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)¹ et **sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** (Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV)², destinés à remplacer les directives existantes³.

Ces nouveaux règlements visent, par un durcissement des prescriptions, à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et à renforcer ainsi la sécurité des patients. Publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017, et entrés en vigueur 20 jours plus tard, ils seront pleinement applicables dans l'ensemble des États membres après l'échéance des différents délais de transition (jusqu'à trois ans pour le RDM et cinq pour le RDIV), et ce directement, c'est-à-dire sans avoir à être transposés dans les droits nationaux.

La Suisse possède actuellement une **réglementation équivalente à celle de l'UE** en matière de dispositifs médicaux. L'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM ; RS 0.946.526.81) inclut la Suisse dans la surveillance européenne du marché et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organismes suisses d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur de l'UE aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est fondamental pour éviter les entraves techniques au commerce.

Aussi la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux doit-elle être améliorée également en Suisse, **en harmonisant le droit suisse sur les dispositifs médicaux avec les deux nouveaux règlements européens**. La révision de la législation suisse s'inspire donc entièrement de ces nouveaux règlements et son adaptation se fera par étapes, sur la même base que les délais de transition planifiés au sein de l'UE.

Les modifications apportées au niveau législatif, notamment à la **loi sur les produits thérapeutiques** (LPTh ; RS 812.21) et à la **loi relative à la recherche sur l'être humain** (LRH ; RS 810.30), ont permis de créer les bases légales nécessaires pour pouvoir adapter le 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 à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)⁴. Le Parlement a adopté le projet le 22 mars 2019⁵.

La **révision totale de l'ODim** et la **nouvelle OClin-Dim** permettront d'harmoniser dans toute la mesure du possible le droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est d'élaborer une réglementation équivalente à celle de l'UE.

Initialement, les amendements à la LPTh et à la LRH adoptés par le Parlement le 22 mars 2019 ainsi que les ordonnances auraient dû entrer en vigueur le 26 mai 2020, par analogie avec le début de l'application du RDM dans l'UE. Dans le cadre des mesures européennes visant à faire face à la crise COVID-19, l'UE a reporté d'un an le début de l'application du RDM, au 26 mai 2021. Afin de maintenir l'objectif d'équivalence avec le droit de l'UE, la Suisse a également reporté d'un an l'entrée en vigueur du droit suisse sur les dispositifs médicaux. Les commentaires figurant dans le rapport sur la consultation n'ont pas été modifiés et se réfèrent donc à la date initiale d'entrée en vigueur du droit suisse sur les dispositifs médicaux (26 mai 2020 au lieu du 26 mai 2021).

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117, p. 1

² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117, p. 176

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

⁴ FF 2019 1

⁵ FF 2019 1

2 Procédure de consultation

Du 15 mai au 5 septembre 2019, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a mené une procédure de consultation concernant une révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux).

Les cantons, les partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, les associations faîtières des communes, des villes, des régions de montagne et de l'économie œuvrant au niveau national, ainsi que d'autres organisations et milieux intéressés ont été invités à y participer.

La procédure de consultation s'est tenue par voie électronique. Tous les documents s'y rapportant ont été publiés sur le site Internet de la Chancellerie fédérale et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁶. Le présent rapport fournit une synthèse des résultats.

3 Prises de position reçues

Au total, 100 réponses ont été reçues, dont 12 émanant de participants (**UR, SZ, USAM, Switzerland Innovation, Heilbäder, SGP, SNF, UVS, imad, QUALAB, SKS et MTK**) indiquant renoncer à prendre position⁷. **UPS** fait remarquer que les questions traitées relèvent du champ de compétence d'économiesuisse. **QUALAB** renvoie aux réponses de ses partenaires contractuels (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, SantéSuisse, MTK).

24 cantons ont pris part à la procédure de consultation, de même que **GDK, VKZS et KAV**. Sur les 13 partis politiques invités à participer, deux (**PSS et UDC**) ont pris position.

Les textes originaux des prises de position reçues sont consultables sur www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2019 > DFI > Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) > Avis.

Aperçu général

Catégorie	Total des acteurs invités à participer	Réponses reçues			Total des réponses reçues
		Renoncements à prendre position	Prises de position d'acteurs invités à participer	Prises de position spontanées	
Cantons, Principauté de Liechtenstein, Conférence des gouvernements cantonaux, GDK, VKZS et KAV	31	2	27	-	29
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	13	0	2	-	2
Associations faîtières œuvrant au niveau national	11	2	2	-	4
Organisations et milieux intéressés	281	8	42	15	65
Total	336	12	73	15	100

⁶ Consultables sur www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2019 > DFI > Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) > Avis

⁷ Soit parce qu'ils manquent de ressources soit parce qu'ils manquent de connaissances sur les questions traitées et que celles-ci ne les concernent pas étant donné qu'elles ne correspondent pas à leur cœur d'activité [Switzerland Innovation ; imad]

4 Remarques générales sur le projet dans son ensemble

Les abréviations utilisées pour désigner les participants à la consultation sont listées à l'annexe 1 avec les noms complets correspondants.

Partis politiques

UDC estime que la restauration de la confiance dans la sécurité des dispositifs médicaux est plus importante que les coûts que cela implique. Le parti souligne néanmoins que la préservation de l'accès au marché et le renforcement de la sécurité des patients auront un prix et que les PME seront les premières à ressentir les effets de l'augmentation des coûts de la réglementation. Il indique ne pouvoir de ce fait cautionner une telle augmentation que dans la mesure indispensable à la garantie de la sécurité en question.

PSS soutient l'adoption de cette nouvelle législation, qui permettra de renforcer les mécanismes de contrôle, de s'aligner sur l'UE. Dans l'ensemble, PSS salue cette révision positive du point de vue des patients. PSS salue en particulier les dispositions garantissant la responsabilité des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité en cas de dommage. Toutefois, il estime qu'il faudrait prévenir les cas où, par exemple, un acteur mettrait fin à ses activités afin d'échapper au versement de réparations en faveur des patients. Cette lacune devrait être comblée en désignant, par exemple, Swissmedic comme organe responsable en cas de litige ou de dommage. PSS reproche au projet soumis de ne pas être suffisamment clair concernant l'accès au rapport sur l'investigation clinique.

Associations faitières de l'économie œuvrant au niveau national

Economiesuisse soutient le projet mais souhaite deux modifications : la fédération demande que la nouvelle ordonnance soit pleinement applicable même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps (elle renvoie à ce sujet à la prise de position de SMT) ; elle recommande en outre d'indiquer les solutions possibles pour réagir à d'éventuelles difficultés d'approvisionnement en dispositifs médicaux marqués CE.

USAM adhère totalement à l'objectif global de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux et est favorable sur le principe aux adaptations proposées, mais a également des craintes concernant l'actualisation de l'ARM. L'union souhaiterait une extension des dispositions relatives à la transparence et suggère l'introduction du passeport implantaire pour les implants dentaires. En ce qui concerne les importations de prothèses dentaires, elle demande qu'il soit stipulé au niveau de l'ordonnance que tous les importateurs sont tenus de remplir les mêmes exigences de transparence et de sécurité que les fabricants suisses. Pour elle, il faudrait en outre aussi compléter l'ordonnance s'agissant de la réglementation applicable pour les États non-membres de l'UE ou de l'Espace économique européen (EEE), dépourvus de règles équivalentes au RDM.

Cantons

FR renonce à une détermination détaillée mais soutient les projets présentés.

GDK, OW, AR et SH estiment qu'il est fondamental que la Suisse conserve, en matière de réglementation sur les dispositifs médicaux, des bases légales équivalentes à celles de l'UE. Ces participants soutiennent donc aussi sur le principe cette troisième étape de l'adaptation du droit suisse aux nouvelles dispositions européennes.

TG est favorable au principe d'harmoniser la réglementation suisse sur les dispositifs médicaux avec le droit communautaire mais rejette le projet présenté. Le canton concède que les modifications proposées seraient un bon moyen pour la Suisse d'aligner son droit sur celui de l'UE, et d'assurer ainsi son accès au marché intérieur européen des dispositifs médicaux, mais considère que la bureaucratie qui en découlerait au niveau de l'État serait énorme et nécessiterait des ressources considérables. Pour lui, le changement de paradigme concernant la surveillance du marché, à savoir le passage d'un contrôle réactif à un contrôle actif planifié par l'État, est particulièrement exagéré. Dans l'ensemble, **VS** salue également l'alignement des ordonnances à la législation européenne. Toutefois, il souhaite vivement que des changements soient opérés dans le texte de certains articles selon le tableau joint à sa position.

Autres cantons : voir points 5.1 et 6.1

Industrie et économie

GRIP se réfère aux prises de position des associations SMT et pharmlag/VSSG ainsi qu'à celle du Forum PME et reprend et soutient intégralement leurs argumentations et modifications.

ASSGP soutient sur le principe les objectifs des adaptations proposées et se range, abstraction faite de sa proposition concernant la définition du terme « professionnel de la santé », à l'avis de scienceindustries. À l'instar d'autres participants (p. ex., scienceindustries, Vips, SMT), l'association a également des craintes au sujet de l'actualisation de l'ARM et demande de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps.

SMT indique que, de son point de vue, les deux ordonnances suisses concordent avec le RDM sur les points les plus importants. La fédération apprécie tout particulièrement la convivialité et la clarté des références aux différents articles du règlement européen et aux autres textes communautaires. Et évoque une lisibilité bien supérieure à celle du règlement lui-même. Elle souhaiterait cependant plus de cohérence dans la méthode utilisée pour les renvois au RDM et les reprises de ses différentes dispositions. La fédération estime que les ordonnances présentées permettront de respecter le principe de l'équivalence du droit national et du droit européen des dispositifs médicaux, mais à la seule condition que l'ARM soit actualisé. Elle aussi demande de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM, ou de l'actualiser à temps, et qu'elles prévoient des solutions pour pallier les difficultés d'approvisionnement qui se profilent pour les années à venir concernant les dispositifs médicaux marqués CE.

Iph et **scienceindustries** adhèrent aux objectifs de la révision totale et se rallient aux propositions de modification figurant dans la prise de position détaillée de la fédération de branche SMT. Ces deux participants demandent eux aussi instamment de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps.

MPP considère que la transposition de la nouvelle réglementation européenne dans le droit suisse constitue un pas important vers l'amélioration de la sécurité des patients. La plateforme se concentre dans sa prise de position sur les produits combinés, à l'interface entre médicaments et dispositifs médicaux, et se rallie pour les autres aspects des projets d'ordonnances à l'avis rendu par la fédération SMT, qui lui est affiliée. Elle déplore que l'art. 117 RDM ne soit pas transposé dans l'ODim et explique que, si cela n'est pas modifié, il n'existera en Suisse aucune base légale permettant de demander la fourniture d'un avis délivré par un organisme notifié pour la partie qui constitue le dispositif médical de ces produits combinés. Pour elle, les exigences relatives à la demande d'autorisation, à savoir aux informations à fournir concernant cette partie ne sont en outre pas suffisamment détaillées, ce qui peut conduire à des disparités.

HKBB est favorable sur le fond aux modifications proposées, mais demande avec la plus grande insistance au Conseil fédéral d'apporter les adaptations nécessaires pour le cas où l'ARM ne serait pas actualisé et se rallie aux prises de position de Vips et economiesuisse ainsi qu'à la prise de position détaillée de la fédération de branche SMT.

FIT estime qu'il est important de déterminer les modalités en matière d'étiquetage lorsqu'un dispositif est commercialisé en Suisse et dans d'autres pays européens.

Sous réserve des effets jugés importants pour les entreprises qui produisent, importent ou distribuent les produits, **CP** ne s'oppose pas aux modifications de l'ODim ni à la nouvelle OClin-Dim. De plus, il souhaite faire préciser la mise en œuvre liée à la base de données Eudamed à l'horizon 2020.

ECO SWISS fait remarquer que les modifications dont il s'agit ne concernent que très peu de ses membres. L'organisation approuve la révision totale de l'ODim ainsi que la création de l'OClin-Dim telles qu'elles sont proposées.

VZLS est d'avis que la révision du droit d'exécution a été effectuée de manière efficiente et avec un haut degré de précision. L'association est globalement convaincue par la méthode employée, à savoir par les renvois systématiques au RDM (y c. l'harmonisation de la terminologie) ainsi que par l'application systématique de la délégation de compétences pour la reprise des actes délégués de la Commission.

Elle l'est aussi par la majeure partie des dispositions qui concernent les fabricants de dispositifs sur mesure. Ce sont en premier lieu les points les plus importants pour les laboratoires dentaires qui

occupent son attention.

OS explique de manière très détaillée que les opticiens sont concernés par le nouveau droit d'exécution dans la mesure où l'assemblage de lunettes de correction individuelles, à partir des composants de dispositif que sont les verres et les montures, entre dans le champ d'application dudit droit.

Grossistes / commerce de gros pharmaceutique

Pharmalog/VSSG estime que les ordonnances présentées permettront de respecter le principe de l'équivalence du droit suisse et du droit européen des dispositifs médicaux, mais à la seule condition que l'ARM soit actualisé. Pour ce qui concerne les dispositions qu'elle ne commente pas elle-même, l'association appuie et reprend à son compte les demandes de SMT. Elle soutient également pleinement la prise de position de Forum PME.

Organisations de protection des patients et des consommateurs

FRC soutient les deux projets d'ordonnance. Elle propose six clarifications afin de renforcer les dispositions mises en consultation, qui ne sont toutefois pas mises en cause, à savoir : introduction d'un droit de révocation, garanties plus complètes en cas de prélèvement de tissus biologiques, accès du public au rapport de sécurité, procédures de contrôle, anticipation des ruptures de stock et extension de la responsabilité de Swissmedic en cas de litige ou de dommage.

Oncosuisse est favorable sur le fond à la révision totale de l'ODim ainsi qu'à la nouvelle OClin-Dim, et trouve pertinent d'harmoniser le droit suisse avec la législation européenne. L'union considère que les exigences relatives à la recherche clinique augmenteront considérablement au vu de l'importance des modifications prévues et qu'il ne faut pas sous-estimer la charge administrative. Elle approuve malgré tout les adaptations législatives proposées, dans la mesure où celles-ci visent essentiellement à protéger les patients. Pour elle, le principal avantage de ces adaptations réside dans l'amélioration de la transparence. L'union aurait cependant aimé que la base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux (Eudamed) soit disponible au moment de l'entrée en vigueur de l'ordonnance en mai 2020. Elle craint en outre que la réglementation, qui aura selon elle des effets négatifs sur l'ensemble des acteurs impliqués, ne soit difficile à mettre en œuvre.

Commerce de détail

Migros et **IG DHS** sont favorables à l'adaptation de la législation suisse à la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (RDM) et donc aussi à la révision totale que cette adaptation implique au niveau de l'ODim. Ces participants trouvent que les charges supplémentaires que le commerce de détail aura à supporter du fait du renforcement des obligations imposées à tous les acteurs économiques sont globalement acceptables quand on considère le bénéfice attendu pour le consommateur en termes de sécurité. Ils se félicitent expressément qu'il ait été renoncé à tout *Swiss Finish* s'agissant des obligations faites aux distributeurs et aux importateurs qui importent et/ou mettent à disposition des dispositifs médicaux fabriqués par des tiers sous leur propre nom ou marque (« produits sous MDD »). Tout comme SMT, Migros et IG DHS demandent de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM, ou de l'actualiser à temps, et qu'elles prévoient des solutions pour pallier les difficultés d'approvisionnement qui se profilent pour les années à venir concernant les dispositifs médicaux marqués CE.

Hôpitaux, pharmacies d'hôpital et corps médical (dentaire)

USB demande lui aussi de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps.

L'hôpital souhaite en outre une clarification de la règle 11 du RDM (y c. des critères de délimitation) concernant la classification des logiciels dans les dispositifs médicaux, ainsi que des explications plus précises au sujet de la formation à fournir aux utilisateurs.

Pour faciliter la lecture, **IHS** souhaiterait une annexe avec tous les articles du RDM auquel l'ordonnance fait référence ainsi qu'une clarification des responsabilités quant à la mise à disposition et la gestion des données dans Eudamed.

QUALAB ne prend pas position elle-même mais renvoie aux réponses de ses partenaires

contractuels (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, Santésuisse, MTK).

FHM et **SGAIM** se félicitent également que le droit suisse sur les dispositifs médicaux soit révisé afin d'assurer l'équivalence avec le droit européen. Ces participants estiment qu'il faut confronter l'aspect de la sécurité des patients aux obligations légales des distributeurs prises dans leur ensemble, et trouver le juste équilibre entre les deux pour aller dans le sens de la sécurité juridique. Ils demandent que le législateur précise qui entre dans la définition du distributeur. Pour eux, il convient de veiller à atteindre une souplesse réglementaire qui permette de s'adapter aux avancées rapides de la technique et à l'évolution des conditions qui l'encadrent et, par ailleurs, à garantir des capacités suffisantes au niveau des organismes notifiés pour ne pas compromettre la sécurité d'approvisionnement en Suisse.

KSA pense qu'il faudrait prendre en considération le faible nombre d'organismes notifiés connus à ce jour ainsi que les réactions du marché en repoussant l'introduction du RDM, dont le bon déroulement n'est selon lui pas garanti par le calendrier actuel. Concernant les équipements de diagnostic et les logiciels associés, l'hôpital estime qu'il faut se préparer à l'éventualité que certains équipements de petits fabricants ne soient plus disponibles sur le marché. Il considère par ailleurs que la mise en œuvre entraînera pour lui des coûts supplémentaires notables ainsi que des prix plus élevés. Et demande que les dépenses que les fournisseurs de prestations auront à supporter pour le surcroît de travail et de frais occasionné soient intégralement compensées via les systèmes tarifaires SwissDRG et Tarmed.

H+ et **unimedsuisse** sont favorables à la révision totale de l'ODim et à OClin-Dim mais émettent un certain nombre de réserves générales et de propositions de modifications concrètes. Unimedsuisse soutient expressément la prise de position de H+.

EOC critique les divers renvois au RDM figurant dans l'ordonnance ainsi que l'impact économique de la nouvelle réglementation sur les institutions de santé.

PharmaSuisse se félicite du projet de transposition soumis pour harmoniser le droit suisse avec le droit européen et assurer ainsi l'équivalence des bases légales. Ce participant est en outre favorable aux mesures visant à améliorer le niveau de protection et de sécurité des patients dans le domaine des dispositifs médicaux. Il demande néanmoins d'éviter autant que possible les entraves techniques au commerce et de faire en sorte que la sécurité d'approvisionnement soit garantie en Suisse.

Universités et instituts de recherche

SGMG demande instamment à être impliquée dans l'élaboration de l'ordonnance sur les diagnostics in vitro et à être consultée avant sa finalisation. La société indique dans sa prise de position divers points dont il faudrait selon elle tenir compte dans cette ordonnance.

Commissions d'éthique

CBCES ne voit pas de soucis éthiques majeurs à cette révision et la soutient dans son ensemble. Toutefois, elle s'inquiète de deux points : l'augmentation des coûts pour les institutions de santé et le risque que certains dispositifs ne soient pas toujours disponibles si les certificats nécessaires font défaut.

Assureurs maladie

Santésuisse est favorable sur le fond à la révision totale de l'ODim et à l'harmonisation de l'ordonnance avec les nouveaux textes européens qui en résulte. Ce participant fait néanmoins remarquer que l'observation des nouvelles règles, pour l'essentiel plus strictes que les anciennes, sera source de coûts supplémentaires considérables aussi bien au sein de l'UE qu'en Suisse. Il souligne que tous les acteurs (établissements de santé / hôpitaux, distributeurs, etc.) seront concernés, sachant qu'il faudra introduire un système de déclaration global pour les dispositifs médicaux afin d'assurer une parfaite traçabilité de leur utilisation. Et demande qu'au cours des prochaines années, l'évolution des coûts des dispositifs médicaux ainsi que les éventuelles répercussions sur les coûts de l'assurance obligatoire des soins (AOS) soient surveillées, et que des mesures appropriées soient prises pour éviter une augmentation disproportionnée des primes.

Cf se félicite également sur le fond des propositions faites dans l'ODim pour concrétiser la LPT. L'association estime que la clarté des nouvelles règles est un point particulièrement positif pour les assurés, et que l'ordonnance révisée garantira l'équivalence du droit national avec le droit européen. Elle demande néanmoins de compléter les formulations de l'ODim de telle sorte que celle-ci puisse

être entièrement mise en œuvre même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps (p. ex., en reconnaissant les certifications de dispositifs délivrées par la FDA américaine).

Commissions extraparlémentaires

Forum PME est favorable au projet mis en consultation ainsi qu'au maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes. La commission demande toutefois d'adapter les ordonnances concernées en s'abstenant de tout *Swiss Finish* et de reprendre les définitions et formulations utilisées dans la réglementation communautaire. Elle rejoint sur ce point les demandes exprimées par la branche (voir prise de position de SMT). Pour elle, il faudrait par ailleurs que les ordonnances soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité temporaire d'actualiser l'ARM, ou de l'actualiser à temps, qu'elles soient adaptées dans ce sens, et qu'elles prévoient des solutions pour pallier les difficultés d'approvisionnement qui se profilent pour les années à venir concernant les dispositifs médicaux marqués CE.

CFC soutient de manière générale la révision proposée. La prise de position met l'accent sur l'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux, tout en se demandant quelle est la responsabilité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dans le rôle assigné par le nouveau droit. Les modifications proposées renforcent la sécurité du patient consommateur, en comblant les failles actuelles. Toutefois, les modifications devraient assurer une pleine responsabilité de Swissmedic en cas de violation de ses devoirs. Enfin, le régime de la vente à distance devrait être adapté pour permettre de couvrir justement la vente de dispositifs médicaux, dont la vente par Internet est autorisée.

SWR fait suite et se réfère à sa prise de position du 11 juin 2018 concernant le projet de modification de la LPTh, lors de laquelle SWR mentionnait déjà les lacunes qui existaient tant dans le droit suisse que dans le droit européen, concernant les logiciels en qualité de dispositifs médicaux. SWR recommande de définir explicitement les logiciels médicaux dans une base légale en tant que catégorie propre, d'édicter des prérogatives concernant le traitement des données personnelles en définissant les responsabilités du traitement des données et de la gestion d'un éventuel piratage, de renforcer les compétences techniques, d'évaluation et de surveillance à tous les niveaux, en particulier en clarifiant les critères de validation scientifique et clinique pour les logiciels médicaux et d'analyser les implications sociales tant pour l'individu que pour le système de santé.

Organisations professionnelles et de branches

ORS et **FuS** sont d'avis que la révision du droit d'exécution a été effectuée de manière efficace et avec un haut degré de précision, et que la méthode employée, à savoir les renvois systématiques au RDM, est globalement convaincante. Les deux associations se félicitent également de l'harmonisation de la réglementation sur les dispositifs médicaux, mais font remarquer que les structures des fabricants, des importateurs et des distributeurs qui composent le marché, tout comme les conditions dont ils disposent, varient selon les classes de dispositifs. Elles estiment que c'est une chose à prendre particulièrement en compte pour les dispositifs sur mesure, afin que les coûts administratifs générés par la révision de l'ordonnance puissent être contenus à un niveau supportable, économiquement raisonnable et proportionné.

SBAO estime être concernée par le nouveau droit d'exécution dans la mesure où l'assemblage de lunettes de correction individuelles, à partir des composants de dispositif que sont les verres et les montures, entre dans le champ d'application dudit droit. L'association indique que les lunettes de correction individuelles représentent un cas particulier dans le cadre du RDM et posent le problème, ou le risque, d'une possible surréglementation au sein de l'UE. Elle estime que la fabrication de ce type de lunettes doit être requalifiée aussi bien en Europe qu'en Suisse. Pour elle, la seule solution est de qualifier les lunettes de correction fabriquées individuellement comme un dispositif sur mesure au sens de l'art. 3, al. 2, ODim révisée, en relation avec l'art. 2, ch. 3, RDM, moyennant cependant certains allègements et exceptions.

Le détail des avis et des observations complémentaires émis par les participants à la consultation au sujet des deux ordonnances (ODim et OClin-Dim) est présenté aux chapitres 5 et 6 ci-après.

5 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Les abréviations utilisées pour désigner les participants à la consultation sont listées à l'annexe 1 avec les noms complets correspondants.

5.1 Remarques générales

FR renonce à une détermination détaillée mais soutient les projets présentés.

KAV, GL, LU, GDK, AR, JU, NW, SH, AI, BS, OW, SO, BL, BE, AG, TG et VS sont favorables à l'harmonisation du droit suisse sur les dispositifs médicaux avec la nouvelle réglementation européenne. Ces participants font néanmoins remarquer qu'avec les nouvelles exigences, les organes de surveillance et d'exécution devront faire face, pour le contrôle du commerce de détail et des points de remise, à un surcroît de travail qu'il est encore impossible de chiffrer. Ils notent qu'en tant que propriétaires d'établissements de santé (**SH** : ainsi que dans le domaine des essais cliniques [commission d'éthique]), les cantons auront plus de travail à fournir pour répondre aux nouvelles obligations de documentation et d'information et se demandent qui aura à supporter les coûts correspondant aux ressources supplémentaires nécessaires (eu égard au principe de l'équivalence fiscale). Ils craignent qu'en plus des conséquences à prévoir sur l'économie, il n'y ait également une pénurie de dispositifs médicaux commercialisables qui pénalise les patients. Et regrettent l'absence de mesures d'accompagnement à cet égard, absence à laquelle ils demandent de remédier. (**SG, GR et ZH** souhaiteraient également des mesures d'accompagnement pour garantir la sécurité d'approvisionnement.) Pour eux, les nombreux renvois au RDM (91 au total !) rendent la lecture et la compréhension de cette ordonnance très volumineuse extrêmement difficiles et promettent de compliquer considérablement la mise en œuvre au niveau cantonal. Une reprise plus directe des termes utilisés dans le RDM faciliterait à leur avis l'application et la preuve de l'équivalence, et renforcerait aussi la sécurité juridique.

ZG, ZH et SG partagent l'avis des autres cantons sur le fait que les nombreux renvois au RDM nuisent à la lisibilité de l'ODim, et plaident pour que les principales dispositions et annexes du règlement européen soient directement intégrées dans l'ordonnance. **ZH** ajoute que les termes utilisés dans le droit communautaire ne concordent pas avec ceux utilisés dans la législation suisse.

BE attend en outre de la Confédération qu'elle apporte aux PME et aux start-up le soutien dont elles auront besoin pour surmonter le surcroît de travail lié aux obligations de documentation et de preuve, compte tenu de l'impact important que la nouvelle réglementation aura sur elles. Le canton estime qu'il est aussi du devoir de la Confédération d'aider les hautes écoles à créer rapidement de nouvelles filières pour pallier la pénurie de main-d'œuvre qualifiée.

GR exige également que l'on s'assure que les dispositifs médicaux resteront pleinement disponibles pour tous les fournisseurs de prestations lorsque les exigences réglementaires renforcées entreront en application. Le canton attire aussi l'attention sur les conséquences, encore impossibles à évaluer, que les nouvelles dispositions auront dans les cantons.

ZH demande en outre que les deux ordonnances soient clairement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM ou de l'actualiser à temps. Le canton souligne ici la nécessité de garantir le niveau de sécurité visé à travers la révision tout en conservant la sécurité d'approvisionnement dont la population bénéficie actuellement.

VKZS et SSO font remarquer que les médecins-dentistes sont directement concernés par l'ODim, et ce aussi bien en tant que professionnels utilisant des dispositifs médicaux qu'en tant que fabricants de dispositifs sur mesure. Ces participants sont également (comme la plupart des cantons) favorables au principe d'harmoniser la législation suisse sur les dispositifs médicaux avec la réglementation européenne et de renforcer ainsi les exigences de sécurité de ces dispositifs. Toutefois, ils estiment eux aussi (là encore comme la plupart des cantons) que les nombreux renvois au RDM rendent la lecture et la compréhension de l'ordonnance difficiles et que cela est source de beaucoup d'incertitudes. Ils trouvent qu'il est difficile de savoir quelles seront les obligations respectives des différents acteurs du système de santé. Ils craignent que les médecins-dentistes ne se retrouvent soumis à des exigences totalement disproportionnées et qu'il ne devienne ainsi très compliqué, voire impossible, pour eux d'exercer tout un pan de leur activité actuelle. À l'instar des gouvernements cantonaux, **VKZS** pose la question de la prise en charge des coûts liés au surcroît de travail qu'auront

à supporter les organes de surveillance et d'exécution (eu égard au principe de l'équivalence fiscale) et craint également des difficultés d'approvisionnement. S'agissant des dispositions relatives à la fabrication de dispositifs sur mesure, SSO demande que l'on trouve une réglementation plus proportionnée pour la médecine dentaire, ou que l'on maintienne la pratique en vigueur actuellement. **NE** est favorable à la reprise du droit européen et aux dispositions transitoires et soutient la prise de position de GDK. Des dispositions d'application dans l'ODim (cf. art. 47d LPTH) faciliteraient la mise en œuvre de cet article novateur. L'étendue et le contenu des activités de surveillance au niveau des cantons ne sont pas suffisamment définis dans l'ODim. Concernant la forme, une reprise plus directe et complète des textes européens dans les deux ordonnances ou leurs annexes serait préférable aux multiples renvois. Concernant la vigilance, et notamment la cybersécurité, une ligne directrice établie par Swissmedic serait souhaitable. Il serait pertinent que l'ODim indique que les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront accessibles sous Eudamed pour les établissements de santé. **GE** demande de maintenir l'obligation pour les points de remise de certains dispositifs médicaux de délivrer un conseil spécialisé (art. 17 de l'ODim actuelle) et d'introduire la possibilité, pour Swissmedic, de restreindre la remise de certains dispositifs médicaux aux établissements de santé. Le canton de Genève déplore que la nécessité de fournir un conseil spécialisé soit abandonnée. Sous réserve de ce point, le projet peut être soutenu. Une annexe listant les dispositifs à but non médical soumis à l'ODim est à saluer.

VD salue l'alignement sur le droit européen. Toutefois, il est indispensable que les mécanismes de financement de ces modifications soient éclaircis notamment avec l'introduction d'une taxe de surveillance en 2027. Il attire en outre l'attention sur le risque découlant de la révision proposée que les dispositifs médicaux peu rentables ne soient plus fabriqués, ce qui aurait un impact considérable pour les hôpitaux et les patients. Il invite l'OFSP à prendre les mesures nécessaires pour minimiser ce risque. Par ailleurs, il serait souhaitable qu'une ligne directrice pour une base commune soit établie par Swissmedic. Avec la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisées.

TI salue l'alignement des législations suisse et européenne afin de maintenir l'équivalence et souligne l'importance fondamentale de la mise à jour de l'ARM en termes de marchés publics, de surveillance, de protection de la santé et d'entraves au commerce.

Compte tenu des exigences administratives accrues, les autorités cantonales verront les activités de surveillance se multiplier. Elles se disent prêtes à assumer ces tâches supplémentaires, mais demandent qu'elles soient limitées au strict nécessaire en vue de l'équivalence, afin que les coûts supplémentaires impliqués puissent également être contenus.

Acrostak suggère qu'au lieu de répéter la note de bas de page « Voir la note de bas de page pour l'art. 1. », l'on écrive entre parenthèses « ci-après le RDM » à l'art. 1, al. 1, let. a. Ce participant souhaite en outre une harmonisation entre les termes employés dans le RDM et ceux employés dans l'ordonnance, à savoir entre « organe désigné » et « organisme notifié » et entre « norme désignée » et « norme harmonisée ».

UNION se félicite que ce projet d'harmonisation avec le nouveau droit européen vise à améliorer la sécurité des patients et la transparence.

SMT, IPQ et Vips estiment que les deux ordonnances suisses concordent avec le RDM sur les points les plus importants. Ces participants apprécient tout particulièrement la convivialité et la clarté des références aux différents articles du règlement européen et aux autres textes communautaires. Et évoquent une lisibilité bien supérieure à celle du règlement lui-même. Ils souhaiteraient cependant plus de cohérence dans la méthode utilisée pour les renvois au RDM et les reprises de ses différentes dispositions.

Pour eux, les ordonnances présentées permettront de respecter le principe de l'équivalence du droit national et du droit européen des dispositifs médicaux, mais à la seule condition que l'ARM soit actualisé.

Ils demandent de compléter l'ODim et l'OClin-Dim de telle sorte qu'elles soient pleinement applicables même en cas d'impossibilité d'actualiser l'ARM, ou de l'actualiser à temps, et qu'elles prévoient des solutions pour pallier les difficultés d'approvisionnement qui se profilent pour les années à venir concernant les dispositifs médicaux marqués CE. **SVDI** les rejoint sur ce point.

L'association estime qu'il est indispensable de transposer la nouvelle réglementation européenne dans le droit national dans les délais pour que la Suisse puisse continuer de participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part entière et éviter les entraves techniques au commerce. Elle souligne que l'accès de Swissmedic et de la commission d'éthique à la

base de données Eudamed est tout particulièrement important pour assurer une surveillance efficace et efficiente du marché, et considère que si cet accès venait à être impossible (p. ex., en l'absence d'ARM), alors il faudrait compléter en conséquence plusieurs articles de l'ODim et de l'OClin-Dim. **Vips** fait également remarquer, à propos des organismes notifiés, que l'approvisionnement des hôpitaux et des cabinets médicaux en dispositifs médicaux est en jeu.

CTU SG estime qu'il est difficile de se retrouver dans l'ordonnance en raison de l'absence de table des matières et d'index.

H+ et **unimedsuisse** reprochent aux renvois au droit européen qui sont faits dans les ordonnances de générer de l'incertitude et pensent qu'il faudrait intégrer les textes communautaires dans le droit suisse ou, ce qui serait plus simple, les reprendre directement.

Ils trouvent en outre que le rapport explicatif relatif à la réglementation sur les dispositifs médicaux est incomplet et étié et qu'il ne permet notamment pas de savoir clairement si la révision en cours de l'ODim doit encore être mise à jour par le comité mixte Suisse-UE ou bien si cela a déjà été fait dans le cadre de la révision anticipée de l'ordonnance. Pour eux, la date d'entrée en vigueur des ordonnances n'est pas claire non plus.

5.2 Prises de position concernant les différentes dispositions

Art. 1 Principe

PharmaSuisse juge positif que le champ d'application et les termes soient structurés de manière claire, ce qui contribue à la sécurité du droit, mais elle demande que les termes soient adaptés à ceux du RDM lorsque c'est possible et pertinent.

ORS demande que le terme « intégrante » soit redéfini dans le sens de la présente loi ou biffé de toute l'ordonnance sans être remplacé.

Al. 1, let. a

USZ, **IHS** et **EOC** sont d'avis que la définition des dispositifs médicaux doit être reprise intégralement (intégration des points 1 et 2 du RDM), sachant qu'elle revêt une importance fondamentale pour l'application de l'ordonnance.

FIT estime également que les dispositifs médicaux et les accessoires doivent être définis dans l'ordonnance et pas seulement par renvoi au RDM.

Al. 1, let. b

Selon **MPP**, la définition d'un dispositif devrait être reprise, par souci d'harmonisation avec le RDM.

Al. 1, let. c

Toujours selon **MPP**, la formulation du RDM devrait être reprise dans la let. c, là aussi par souci d'harmonisation et de contribution à la sécurité du droit.

Al. 1, let. f

VD et **NE** s'interrogent sur l'articulation avec l'art. 2, let. e.

Al. 1, let. g

KAV, **GSASA**, **LU**, **SH**, **AI**, **SG**, **BL**, **BE**, **AG**, **VS**, **TG**, **SO**, **ZH**, **JU** et **VKZS** voient d'un bon œil que même les dispositifs sans destination médicale soient soumis à l'ODim, puisque cela permet de simplifier ou de clarifier la délimitation des compétences ou la compétence en matière de surveillance entre les différents organes cantonaux d'exécution.

GE salue le fait que les dispositifs sans but médical soumis à l'ODim soient listés dans une annexe spécifique. Compte tenu des emprunts réguliers de techniques médicales dans le domaine du « wellness – bien-être », ils attendent que cette annexe soit régulièrement complétée en fonction des besoins de protection de santé publique.

Art. 2 Exceptions

PharmaSuisse juge positif que le champ d'application et les termes soient structurés de manière claire, ce qui est favorable à la sécurité du droit, mais il faudrait que les termes soient adaptés à ceux du RDM lorsque c'est possible et pertinent.

MPP souligne qu'il faut lire l'art. 2 en relation avec l'art. 1. S'agissant des dispositifs faisant exception visés à l'art. 2, let. f et g, il faudrait appliquer les propositions de modifications évoquées pour l'art. 1, al. 1.

IHS, USZ et **EOC** souhaitent introduire plusieurs exemples concrets pour mieux faire comprendre les exceptions et clarifier le sens du texte.

Let. e

Santésuisse salue la distinction faite entre les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) et les autres dispositifs médicaux et leur réglementation dans une ordonnance séparée, puisque cela permet de soumettre les dispositifs appliqués en dehors du corps humain à d'autres prescriptions en matière de sécurité.

NE et **VD** font remarquer que l'impact de la nouvelle réglementation sur les DDIV ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas disponible.

Art. 3 Définitions

PharmaSuisse juge positif que le champ d'application et les termes soient structurés de manière claire, ce qui est favorable à la sécurité du droit, mais il faudrait que les termes soient adaptés à ceux du RDM lorsque c'est possible et pertinent.

FMH et **UNION** saluent l'harmonisation des termes, dans l'intérêt de la sécurité des patients et du droit. De l'avis de la FMH, il est important que la formulation de l'art. 3 permette de tenir compte des développements technologiques dans le domaine du droit des dispositifs médicaux.

Pour **VZLS** aussi, cette harmonisation des termes fait sens. Il faut toutefois prendre en considération qu'au vu des processus de partage du travail, une seule et même personne peut être amenée à revêtir plusieurs rôles ou à porter deux casquettes.

En relation avec les let. a, b et e, **FIT** se demande si les articles de l'ordonnance s'appliquent aux fabricants suisses qui commercialisent des dispositifs à l'étranger.

Al. 1, let. a

SMT, IPQ, Migros, ASID et **vips** sont d'avis que le terme « mise à disposition sur le marché » figurant dans l'art. 3, al. 1, let. a, ODim devrait être identique à l'art. 2, par. 27, RDM à des fins d'harmonisation et qu'il faudrait dès lors le remplacer par « commercialisation des dispositifs », pour prévenir toute confusion. Plus généralement, ils demandent que tous les termes et définitions soient identiques à ceux du RDM afin de prévenir toute confusion.

Selon **USB**, il faudrait spécifier si la mise sur le marché suisse présuppose l'existence d'un cercle d'acheteurs ouvert ou indéterminé.

Al. 1, let. b

ZH fait remarquer que le terme « mise sur le marché » (comme évoqué dans les explications) est défini différemment dans ce projet d'ordonnance qu'il l'est dans la loi sur les produits thérapeutiques (art. 4, al. 1, let. d, LPTh) et demande qu'on renonce à la let. b et qu'on utilise de manière conséquente le terme « première mise à disposition sur le marché » au lieu du terme « mise sur le marché » dans le texte de l'ordonnance.

Al. 1, let. c

SMT, IPQ, ASID, Migros et **vips** demandent que tous les termes et définitions soient identiques à ceux du RDM, afin de prévenir toute confusion et d'améliorer la lisibilité (p. ex. le terme « mise en service »).

Migros renvoie à ses commentaires à propos de l'art. 3, al. 1, let. a.

FIT suggère d'inscrire une définition de la mise en service identique à celle figurant dans le RDM.

Al. 1, let. d

FIT propose de compléter la définition de la maintenance en y ajoutant les « révisions périodiques ».

Al. 1, let. e

Migros et **IG DHS** saluent expressément le renvoi à l'art. 16, par. 1 et 2, RDM dans la deuxième phrase de la définition du terme « fabricant », dans la mesure où cette disposition comporte une exception importante pour le commerce du détail en ce qui concerne les devoirs des distributeurs et des importateurs.

Pour **USB**, il n'est pas clair si le polissage et la réparation de dispositifs médicaux doivent être compris comme étant des « procédures connexes » dans le sens de l'art. 2, par. 39, RDM et, donc, comme un traitement (et non comme un retraitement). Ils demandent par ailleurs de clarifier si le traitement d'un produit (contrairement au retraitement) ne tombe pas sous le coup de l'art. 3, let. e, ODim (= fabriquer) et, donc, s'il n'en résulte aucun devoir du fabricant.

AOVS et **HS** partent du principe que l'art. 16, par. 1, RDM ne s'applique pas à l'adaptation de systèmes d'audition/appareils auditifs ou de verres et de montures de lunettes préfabriqués et que les acousticiens et les opticiens ne sont pas des fabricants au sens de l'art. 3, al. 1, let. e, ODim et qu'ils ne sont par conséquent pas soumis aux devoirs du fabricant.

Al. 1, let. f

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent de compléter la phrase en indiquant que la personne mandatée a l'obligation d'accepter ce mandat, dans un souci de précision et d'harmonisation avec l'art. 2, par. 32, RDM.

Pour **Migros**, il est important que le commerce de biens en provenance de l'EEE à destination de la Suisse fonctionne dans les meilleures conditions possibles même sans accord de droit international correspondant. Elle demande que l'on veille, en l'absence en particulier de l'ARM, à ce que les fabricants étrangers ne doivent pas désigner de personnes sises en Suisse en tant que personnes accréditées pour être autorisés à commercialiser leurs dispositifs sur le marché suisse.

Al. 1, let. g

FIT considère que les termes « étranger » et « provenant de » figurant dans la définition doivent être clarifiés.

Migros renvoie à ses commentaires à propos de l'art. 3, al. 1, let. f.

Al. 1, let. h

Pharmalog-VSSG attache une grande importance à une définition correcte des opérateurs économiques et des distributeurs, étant précisé que le RDM manque également de précision en la matière.

Al. 1, let. i

Pharmalog-VSSG renvoie à son commentaire à propos de la let. h.

Al. 1, let. j

KAV, GSASA, LU, SH, AI, SG, VKZS, BL, BE, TG, AG, VS, ZH et **JU** demandent que le terme « établissement de santé » soit décrit de manière plus détaillée dans le rapport explicatif (de manière analogue à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux).

D'après **EOC**, la définition des établissements de santé doit inclure les organisations régionales/cantoniales qui regroupent les hôpitaux (cf. EOC), pour éviter tout problème d'application des autres articles de l'ordonnance, notamment les art. 8, 11, 16 et 18.

FMH et **UNION** demandent également que les établissements de santé soient définis de manière plus précise, en particulier pour ce qui est de l'objectif premier de la fourniture des soins ou du traitement des patients.

H+ souligne que la distinction entre les établissements de santé et les hôpitaux n'existe que dans le droit suisse, contrairement au RDM, et demande que les hôpitaux soient expressément inclus dans les établissements de santé.

ACS et **ASSGP** demandent que le terme « professionnel de la santé » soit également défini dans la présente ordonnance, de manière analogue à la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP), cette définition étant plus précise que la désignation « professionnel ».

Al. 1, let. k

KAV, GSASA, GL, NW, LU, BS, AI, SH, SG, BL, BE, AG, TG, VS, JU et **ZH** saluent la présence de cette lettre et jugent très important que le terme « hôpital » soit défini pour la première fois au niveau fédéral. Ils sont toutefois d'avis qu'il faudrait remplacer le terme « ou » par « et » dans l'élément de phrase « au moyen de prestations d'assistance médicale ou de soins » et biffer la dernière phrase. Ils

jugent expressément positif que les établissements de santé qui proposent des mesures médicales à des fins esthétiques soient également soumis à la surveillance de Swissmedic.

GE demande que la dernière phrase de la disposition soit barrée parce que la référence à la LAMal n'apporte rien. Elle introduit au contraire un flou sur les hôpitaux soumis à surveillance soit de Swissmedic soit des cantons, selon l'art. 74. L'exigence que ses prestations soient remboursées par l'assurance-maladie ne devrait, elle, pas être discriminante, notamment l'appartenance à la liste cantonale (qui peut fluctuer d'une année à l'autre).

Insel et **H+** soulignent que le RDM se contente de définir le terme d'établissement de santé et non celui d'hôpital, ce qui crée en partie des imprécisions dans le texte de l'ordonnance. Il convient de s'assurer qu'en cas de reprise d'éléments de texte du RDM, on utilise bel et bien les mêmes termes.

FMH et **santésuisse** constatent eux aussi l'introduction dans l'ordonnance de la nouvelle définition de l'hôpital (spécifique à la Suisse). Alors que **santésuisse** juge cette extension terminologique dans la présente ordonnance comme non problématique, contrairement à la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), **FMH** salue la mise en relation avec la LAMal.

D'après **EOC**, la définition des hôpitaux doit aussi inclure les organisations régionales/cantonales qui regroupent les hôpitaux (cf. **EOC**), pour éviter tout problème d'application des autres articles de l'ordonnance, notamment les art. 8, 11, 16 et 18.

Pour **CTU SG**, il n'est pas clair si, selon la définition de l'ODim, un hôpital qui offre des prestations ambulatoires en plus des traitements stationnaires est considéré uniquement comme un hôpital au sens de l'art. 3, let. k ou simultanément comme un établissement de santé au sens de l'art. 3, let. j. Ils estiment que ce point n'a pas été traité de manière cohérente dans l'ensemble de l'ordonnance.

al. 2

ORS et **FuS** saluent l'harmonisation des termes, notamment l'adaptation du terme « dispositifs sur mesure », qui était défini différemment jusqu'à présent dans le droit suisse. Il faut toutefois prendre en considération qu'au vu des processus de partage du travail, une seule et même personne peut être amenée à revêtir plusieurs rôles ou à porter deux casquettes.

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

PharmaSuisse salue les exigences générales en matière de sécurité et de performances ainsi que l'inversion du fardeau de la preuve en cas de dérogation aux exigences techniques.

VZLS note qu'une multitude d'États n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'EEE (notamment les pays d'origine de dispositifs) ne sont pas dotés de règles de conformité équivalentes. Selon **VZLS**, ces dispositifs ne sont pas aptes à être mis sur le marché suisse et ne doivent pas être commercialisés, ce que l'ordonnance devrait préciser expressément. Dans leur prise de position, ils renvoient notamment à divers points tirés de l'annexe I RDM, qui ne seraient pas réalisables pour les dispositifs sur mesure (p. ex. ceux qui sont produits en fonction de la masse corporelle individuelle en technique dentaire).

Al. 1

ORS et **FuS** indiquent que divers points tirés de l'annexe I RDM ne seraient pas réalisables pour les dispositifs sur mesure, par exemple dans le domaine des prothèses fabriquées en fonction de la masse corporelle individuelle.

Al. 2

SMT, **IPQ**, **ASID** et **vips** relèvent que les normes harmonisées sont monnaie courante dans toute l'UE et qu'elles sont précisées au niveau national. Elles demandent que ce terme soit adapté au sens d'une harmonisation avec le RDM.

FMH et **UNION** saluent que, dans l'intérêt de la sécurité des patients, l'inversion du fardeau de la preuve s'applique dès lors qu'un fabricant déroge aux normes techniques.

Art. 6 Vente à distance

VZLS et **FMH** sont d'avis qu'au vu du nombre croissant de contrefaçons et de dispositifs en provenance de pays sans prescriptions légales correspondantes mis sur le marché par le biais de la vente à distance, il est inévitable que l'institut contrôle les déclarations de conformité de manière plus

stricte et systématique.

VZLS, OR et FuS demandent que seules les entreprises dont le siège est en Suisse ou qui disposent d'une personne accréditée en Suisse puissent proposer des dispositifs destinés au marché suisse par vente à distance.

FRC souhaiterait que cette possibilité soit assortie d'un droit de révocation (l'UE prévoit 14 jours) pour l'acheteur au sens des art. 40a ss du code des obligations. Par ailleurs, il serait important que l'opérateur précise s'il a payé pour apparaître dans les résultats de recherche.

Santésuisse fait remarquer qu'avec cet article, l'ordonnance porte également sur les dispositifs qui, à l'ère de la numérisation, sont commercialisés notamment sur Internet (« vente à distance »).

Santésuisse salue le fait que cela permet de combler une lacune en matière de sécurité.

Vu le marché en pleine expansion des dispositifs commercialisés par vente à distance,

pharmaSuisse juge pertinent de renforcer le contrôle de la conformité, de manière à prévenir autant que possible la mise sur le marché de contrefaçons et de dispositifs qui ne répondent pas aux prescriptions.

Al. 3

D'après **FIT**, il n'est pas clair à qui cet article s'applique.

Al. 2

CTU SG se demande, d'une part, si l'alinéa porte également sur les dispositifs de diagnostic qui sont proposés gratuitement sur Internet et non dans le cadre d'une activité commerciale et, d'autre part, comment l'« activité commerciale » est définie.

Art. 7 Exigences spécifiques

KAV, GSASA, LU, BE, AG, VS, JU, AI, SG, BL, ZH et VKZS saluent le fait que même les dispositifs sans finalité médicale soient soumis à l'ODim, puisque cela permet de simplifier ou de clarifier la délimitation des compétences ou la compétence en matière de surveillance entre les différents organes cantonaux d'exécution.

SBAO demande que les bandelettes de fluorescéine utilisées pour l'adaptation des lentilles de contact soient considérées comme un cas particulier et qu'elles doivent uniquement remplir les exigences des dispositifs sans finalité médicale, puisque sous forme liquide, elles servent de dispositif de diagnostic et non de médicament.

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

KAV, GSASA, LU, AI, JU, SG, BL, BE, AG, TG, VS, SH, ZH, VKZS, GL et NW se demandent si cette disposition s'appliquerait également aux établissements de santé multisites (dans différents cantons) et demandent que le terme soit défini de manière plus étroite ou plus détaillée dans le rapport explicatif. Il faudrait par ailleurs clarifier la question des multisites.

NE et VD regrettent que l'ODim envisage d'autoriser la conception de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

H+ demande que les règles applicables à la fabrication des dispositifs médicaux tiennent compte du fait que les grands hôpitaux doivent souvent, en parallèle, prendre en charge la fabrication et le traitement pour des hôpitaux plus petits.

Santésuisse est favorable à la distinction entre les dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé et ceux fabriqués à échelle industrielle, étant donné que la sécurité et la qualité doivent répondre dans tous les cas à des prescriptions claires et exhaustives.

PharmaSuisse estime que les exigences adaptées aux dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé sont pertinentes et y souscrit.

Pour **USB**, il n'est pas clair si les dispositifs fabriqués dans des établissements de santé doivent être soumis à une évaluation de la conformité (art. 19) et dans quelle mesure les obligations en matière d'enregistrement, d'identification du dispositif et de gestion de la qualité applicables à un fabricant doivent être respectées. Selon les explications, les allègements s'appliquent aux établissements de santé uniquement s'ils restent à l'intérieur du périmètre juridique de l'établissement de santé. USB aimerait que l'on clarifie comment cela s'applique aux nombreux dispositifs médicaux (dont les logiciels) développés, produits en coopération avec d'autres établissements de santé ou utilisés

conjointement dans le cadre de coopérations.

Al. 1

CTU SG se demande si cet article ne s'appliquerait pas aux produits fabriqués et exclusivement utilisés dans un hôpital.

Art. 9 Dispositifs sur mesure

Al. 1

VZLS demande que la déclaration au sens de l'annexe XIII, ch. 1 soit jointe en version papier au moment de la mise sur le marché et lors de chaque nouvelle commercialisation ou lors de la mise en service.

ORS et **FuS** renvoient à leurs commentaires à propos de l'art. 5, al. 1, selon lesquels les points relatifs à un plan individuel de gestion des risques ne sont pas remplis pour chaque dispositif médical produit séparément (uniquement pour un patient spécifique). Comme les fabricants de dispositifs sur mesure sont majoritairement des micro-entreprises ou des PME comptant 1 à 10 employés, il ne faudrait pas poser d'exigences disproportionnées ou nouvelles quant à la documentation au sens de l'annexe XIII, ch. 2.

Al. 3

VZLS et **SBAO** attirent également l'attention (cf. al. 1) sur le fait que les fabricants de dispositifs sur mesure sont pour l'essentiel des micro-entreprises comptant 1 à 3 employés. Il ne faudrait par conséquent pas poser d'exigences disproportionnées ou nouvelles quant à la documentation au sens de l'annexe XIII, ch. 2, puisqu'aujourd'hui déjà, les laboratoires et les opticiens documentent la conformité.

ORS et **FuS** renvoient à leurs commentaires à propos de l'art. 9, al. 1, qui rend l'al. 3 superflu.

SMT, IPQ, ASID et **vips** attirent l'attention sur le fait que la référence au RDM est erronée (il ne s'agit pas du « ch. 2 » mais du « par. 1 » du RDM).

D'après **AOVS**, les opticiens, qui insèrent les verres optiques préfabriqués dans une monture préfabriquée, n'ont pas le statut de fabricant.

Art. 10 Systèmes et unités de traitement

KAV, GSASA, LU, BL, BE, AG et **VS** sont d'avis que la procédure d'évaluation de la conformité supplémentaire des stérilisations, qui s'applique à d'autres établissements de santé, complique l'exploitation des synergies et la création de coopérations. C'est pourquoi il faudrait prévoir des exceptions à cette règle.

H+ fait remarquer que si par « systèmes et unités de traitement », on entend l'assemblage et la stérilisation d'instruments chirurgicaux, il faut alors qu'ils soient soumis à l'art. 16 en relation avec l'art. 8 ODim, y compris l'extension des dispositifs à des tiers. Dans ce cas, ils sont d'avis qu'aucun changement n'est nécessaire.

Al. 1

ORS et **FuS** précisent les termes « unité de traitement » et « système » et soulignent que selon les définitions prévues par le RDM, chaque système est certes une unité de traitement mais que les unités de traitement ne forment pas toutes un système. On peut donc se demander s'il est pertinent ou non de reprendre ces définitions.

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent que toutes les définitions et les termes du RDM soient repris afin de prévenir toute confusion (p. ex. « organe désigné » et « mettre sur le marché »).

Art. 11 Marque de conformité et numéro d'identification

PharmaSuisse juge positif qu'aucune marque de conformité ne doive être apposée sur des dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.

NE et **VD** regrettent que l'ODim envisage d'autoriser la conception de dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Al. 1

FIT se demande si le fait d'apposer la marque CE de conformité vient s'ajouter à la marque décrite conformément à l'annexe 5 ou si elle peut se substituer à celle-ci.

Al. 2

VZLS estime que l'exception formulée, y compris la clarification, est logique et qu'elle est conforme au droit en vigueur ainsi qu'à l'art. 20, ch. 1, RDM, étant donné que les dispositifs sur mesure ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle.

Al. 2, let. d

CTU Hirsi AG et **CTU SG** notent que les essais cliniques de la catégorie A (« suivi clinique après commercialisation » [SCAC] dans le RDM) concernent des dispositifs porteurs d'une marque de conformité qui, par la suite, dans le cadre de ces essais cliniques, sont considérés comme des dispositifs de test (cf. aussi art. 2 [46] RDM) et portent déjà une marque de conformité. Ils proposent de prévoir une exception correspondante par analogie avec l'art. 21, par. 1, RDM, en indiquant que les dispositifs de test utilisés dans le cadre d'essais cliniques visés à l'art. 74 RDM sont exclus du champ d'application de l'énoncé « aucune marque de conformité ne doit être apposée sur ».

ORS et **FuS** soulignent que les dispositifs sur mesure ne sont pas fabriqués à l'échelle industrielle. L'exception formulée, y compris la clarification, est donc logique et correspond au droit en vigueur ainsi qu'à l'art. 20, ch. 1, RDM.

Santésuisse salue le fait que, suite à l'adaptation de la formulation, les dispositifs énumérés à l'al. 2 ne doivent plus porter de marque de conformité, puisqu'elle les différencie clairement des dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle et permet au consommateur final de s'en rendre compte.

Art. 13 Classification

VZLS part du principe que les dispositifs dentaires restent dans l'actuelle classe de risque IIA, tandis que **KSA** s'étonne pourquoi « seule » la classe I et non la classe I (r, s, m) est mentionnée et se demande quelles conséquences pourraient en découler.

Art. 14 Étiquetage et mode d'emploi

Se fondant sur la deuxième phrase de l'annexe 1, chap. III, par. 23.1, let. d, RDM, **VZLS** part du principe que les produits dentaires ne nécessitent toujours pas de mode d'emploi à proprement parler.

Santésuisse salue le fait que les informations relatives au dispositif puissent être mises à disposition sous forme électronique sous certaines conditions définies (ce qui correspond à la situation actuelle) et qu'il soit possible de renoncer à la rédaction dans les trois langues officielles dans certains cas (efficience).

CP indique que l'on ne sait pas de quelles informations supplémentaires il s'agit et craint que cette disposition n'ouvre la porte à toute sorte de demandes et n'entraîne des surcharges administratives pour les entreprises. Il souhaiterait donc la supprimer.

Al. 1

CTU SG trouve contradictoire/déconcertant par rapport aux termes utilisés dans l'art. 2 (13) et (14) RDM, que le nouveau terme « information relative au dispositif » serve de terme générique aux termes « étiquetage et mode d'emploi » et demande qu'il soit biffé.

Abs. 2, 3 et 4

Migros, **IG DHS**, **USAM**, **ORS** et **FuS** demandent que l'information relative au dispositif soit rédigée uniquement dans une langue officielle si l'on vise à harmoniser l'ODim avec le RDM, afin d'éliminer des entraves techniques au commerce. Par ailleurs, l'exigence d'une rédaction dans les trois langues officielles contrevient à la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC). **USAM** demande de biffer l'al. 4.

Al. 3, let. a

SMT, IPQ, ASID et vips demandent que toutes les définitions et les termes soient adaptés au RDM afin de prévenir toute confusion (p. ex. « professionnel »).

Al. 4

NE et **VD** demandent quelles informations supplémentaires les utilisateurs doivent pouvoir recevoir.

Art. 15 Identification univoque des dispositifs

VZLS constate que l'exception se justifie déjà de par la nature même d'un dispositif sur mesure et est commandée par le principe de la proportionnalité et qu'elle figure également à l'art. 27, ch. 3, RDM. **SGSV** fait remarquer qu'il existe une coquille en français et demande d'écrire « Avant de mettre un dispositif sur le marché, le fabricant attribue audit dispositif... ».

Santésuisse soutient l'introduction d'une identification univoque pour les dispositifs médicaux, puisqu'elle facilite à tous les niveaux l'attribution et la traçabilité des dispositifs. Le recours à un identifiant unique du dispositif (IUD) peut également simplifier les procédures lors de la rétribution par les assureurs-maladie.

Unimedsuisse considère certes l'introduction de l'IUD comme très utile pour les établissements de santé mais demande toutefois de préciser le moment où intervient le devoir d'enregistrement par les établissements de santé. L'enregistrement ne peut être effectué qu'une fois que l'IUD a été apposé sur le dispositif, conformément à l'art. 101.

Al. 1

SMT, IPQ, ASID, vips et **Migros** regrettent qu'à l'inverse de l'art. 27, par. 4, RDM, il manque la restriction relative aux conteneurs de transport et qu'en Suisse, il faille dès lors marquer tous les niveaux de conditionnement. Ils considèrent que c'est inutile et demandent que les conteneurs de transport ne soient pas considérés comme niveau de conditionnement supérieur.

Contrairement à l'opinion exprimée par **SMT**, **pharmalog/VSSG** estime qu'il faut marquer TOUS les niveaux de conditionnement en Suisse : l'importateur, le distributeur, le grossiste pharmaceutique et l'individu.

ORS et **FuS** notent que l'exception se justifie déjà de par la nature même d'un dispositif unique ou sur mesure et est commandée par le principe de la proportionnalité.

ZG estime que le RDM exprime plus clairement que chaque niveau de conditionnement reçoit son propre IUD et demande que chaque dispositif se voit attribuer son propre IUD univoque.

Al. 2

FIT indique que l'exception à la règle de l'IUD fait défaut pour les conteneurs de transport, comme prévu par l'art. 3.2, partie C, de l'annexe VI, RDM.

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

KAV, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG, VS, ZH et **JU** regrettent que la déclaration (transparente) à publier et les informations énumérées figurant à l'art. 5, par. 5, let. e, RDM ne soient mentionnées ni dans le projet d'ordonnance ni dans le rapport explicatif, et demandent de modifier l'article dans le sens d'une transparence générale (p. ex. également pour les organes cantonaux compétents).

GS1 demande que ces dispositifs soient également identifiés à l'aide d'un IUD, afin de garantir une reprise complète et ininterrompue de données structurées dans la LDEP.

CTU SG se demande si l'article s'applique également aux hôpitaux, tandis que **H+** est d'avis que le terme d'établissement de santé vise plutôt les hôpitaux mais qu'il couvre également les établissements de santé. Ils partent du principe qu'il s'agit vraisemblablement d'une reprise du droit européen sans reprise de la terminologie suisse (art. 3, al. 1, let. j et k).

Santésuisse fait remarquer que l'obligation de déclarer qui s'applique également aux dispositifs fabriqués dans les établissements de santé entraîne une charge de travail considérable pour lesdits établissements et que cette procédure ne serait pas obligatoire selon le RDM et que, de surcroît, elle devrait être interprétée différemment d'un État à l'autre. Pour des raisons de sécurité, **santésuisse** devrait certes le soutenir mais il est très difficile d'évaluer les surcoûts qui en résulteraient, lesquels ne

devraient si possible pas être répercutés sur l'AOS, respectivement sur les primes d'assurance. **PharmaSuisse** est également d'avis que l'obligation de déclarer qui s'applique aux dispositifs fabriqués dans les établissements de santé doit être conçue de manière à éviter toute charge de travail disproportionnée pour les établissements de santé.

USB renvoie à son commentaire à propos de l'art. 8.

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

Al. 1

Selon **VZLS**, la formulation « Quiconque met sur le marché en Suisse des dispositifs sur mesure » n'est pas suffisante (cf. commentaire à propos de l'art. 9, al. 1). Ils demandent que la disposition soit complétée par « destinés à un patient ou à une patiente », puisque l'obligation de déclarer doit être appliquée de manière complète à toutes les personnes qui remettent des dispositifs dentaires sur mesure à des patients.

Santésuisse salue le fait que la réglementation soit plus détaillée et assortie d'instructions claires, tout en indiquant qu'il ne faut pas que cela engendre des surcoûts pour l'AOS.

Al. 1, let. c

Selon **VZLS**, un laboratoire doit pouvoir résumer dans une déclaration les différentes catégories d'un dentier qu'il a fabriqué, faute de quoi il en résulterait une charge administrative disproportionnée.

GS1 demande que ces dispositifs soient également identifiés de manière univoque, afin de garantir une reprise complète et ininterrompue de données structurées dans la LDEP.

ORS et **FuS** demandent de biffer cet alinéa sans le remplacer, car ils estiment qu'il doit être possible pour un organisme qui met sur le marché des dispositifs sur mesure de résumer les différentes catégories de dispositifs, afin d'éviter une charge administrative disproportionnée (cf. commentaires à propos de l'art. 9, al. 1).

Al. 3

VZLS : même commentaire que pour l'al. 1.

ORS et **FuS** demandent de biffer cet alinéa sans le remplacer, puisque cette règle d'exception ne fait aucun sens compte tenu de l'obligation de documenter.

Art. 18 Informations sur les dispositifs implantables

VZLS estime qu'il n'est pas clair dans quelle mesure les implants dentaires dans la mâchoire tombent sous le coup de l'exception de l'art. 18, par. 3, RDM et souhaite que ce point soit clarifié.

NE et **VD** demandent que les établissements de santé soient tenus de fournir aux patients les informations nécessaires et appropriées. Pour la disponibilité de la carte d'implant, une solution d'archivage informatisée est à planifier par les établissements de santé. La nouvelle ordonnance (et le RDM) devrait, entre autres, préciser la procédure en cas d'explantation (la carte d'implant et enregistrement dans la banque de données EUDAMED).

CP est d'avis que les informations que doivent livrer les établissements aux patients « sous forme facilement accessible » ne doivent pas aller au-delà des exigences formelles imposées aux fabricants par l'art. 14.

Selon **USAM**, les informations qui, selon l'al. 3, doivent être livrées « sous une forme facilement accessible », ne doivent pas aller au-delà des informations requises selon l'art. 14.

Al. 1

Selon **SMT**, **IPQ** et **vips**, les implants exemptés des obligations énoncées selon l'art. 18, par. 3, RDM sont tout au plus énumérés indirectement avec renvoi à l'art. 18 RDM applicable (première phrase) et, selon le cas, on pourrait en conclure de manière erronée qu'en Suisse, il faut une carte d'implant pour tous les implants.

CTU SG renvoie à son commentaire à propos de l'art. 14, al. 1 (remplacer l'information relative au dispositif).

NE et **VD** mentionnent que les amendements de la Commission européenne doivent être respectés et que les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.

Al. 2

Selon **H+**, il faut se demander s'il ne serait pas utile de tenir une liste de désignations uniforme pour les dispositifs.

Al. 3

CTU SG aimerait savoir si cet article s'applique également aux hôpitaux.

Art. 19 Principe

Al. 1

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent que seules les autorités de contrôle suisses compétentes puissent effectuer les contrôles dans le cadre de la surveillance du marché – en particulier du fait du statut incertain de l'ARM.

ORS et **FuS** demandent que cet alinéa soit biffé sans être remplacé et renvoient à leurs commentaires à propos de l'art. 19, al. 1. Selon eux, la responsabilité de la conformité devrait être attribuée en premier lieu à la personne qui met le dispositif sur le marché, comme réglé par l'art. 19, al. 2. Cela permet aussi de garantir que les utilisateurs reçoivent la déclaration de conformité en question.

D'après **FIT**, il n'est pas clair qui est visé par cet alinéa.

Al. 2

VZLS fait remarquer que la responsabilité de la conformité devrait être attribuée en premier lieu à la personne qui met le dispositif sur le marché, comme réglé par l'art. 19, al. 2. Cela permet aussi de garantir que les utilisateurs reçoivent la déclaration de conformité en question.

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent que le texte se fonde sur les conditions énoncées dans les paragraphes correspondants du RDM qui traitent du principe de l'évaluation de la conformité.

CTU SG se demandent si cet article s'applique aussi aux établissements de santé et aux hôpitaux.

USB fait remarquer qu'il faudrait également mener une procédure d'évaluation de la conformité, étant donné que les établissements de santé doivent non seulement respecter les exigences en matière de sécurité et de performances mais également le prouver. De fait, il n'en résulterait donc guère d'allègements pour les établissements de santé, ce qui, à son avis, n'est ni le sens ni le but de la règle d'exception visée à l'art. 8 ODim et devrait donc être précisé.

Migros demande que le texte s'en tienne aux conditions énoncées dans les paragraphes correspondants du RDM qui traitent du principe de l'évaluation de la conformité.

Art. 20 Exceptions

GS1 est d'avis que les dispositifs qui sont utilisés par l'armée sans preuve de conformité doivent également porter un IUD, afin de garantir la traçabilité et demandent l'introduction d'une let. f.

SH salue la réglementation d'exceptions.

Santésuisse relève que cet alinéa simplifiera la situation, puisqu'en cas d'urgence notamment, il n'est guère réaliste ni possible de recueillir l'autorisation préalable de Swissmedic (comme pour l'utilisation hors étiquette de médicaments).

Al. 2

KAV, GSASA, LU, AI, SG, SO, ZH, BL, BE, AG, VS, VKZS, BS, JU, GL et **NW** saluent le fait que certains dispositifs puissent être mis sur le marché sans preuve de conformité, tout en appelant à définir plus précisément le terme « professionnel de la santé » et à préciser qu'il s'agit d'applications placées sous la supervision et la responsabilité d'une personne exerçant une profession médicale.

NE et **VD** précisent que le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer. Ils demandent que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation.

SMT, IPQ, ASID et **vips** comprennent cette procédure dans le sens de l'art. 59 RDM. Il faudrait dès lors désigner les dispositifs destinés à ce type de mise sur le marché, par analogie à l'art. 59 RDM, comme des « dispositifs donnés ».

Al. 2, let. c et d

SMT, IPQ et vips relèvent que la formulation « dans certains cas individuels » figurant dans l'art. 20, al. 2 serait incohérente par rapport aux « dispositifs donnés », et demandent que le « professionnel de la santé » soit remplacé par « membre d'une profession médicale ».

GE fait remarquer que la notion de « professionnel de la santé » existe dans les lois cantonales mais pas dans la LPT^h et n'englobe pas systématiquement les mêmes professions. Le canton suggère de se référer aux « personnes exerçant une profession médicale universitaire » au sens de la LPMéd.

SH demande de définir plus précisément le terme « professionnel de la santé », p. ex. « personne exerçant une profession médicale au bénéfice d'une autorisation d'exercer ».

VD évoque le même problème sémantique.

Al. 2, let. e

SMT, IPQ et vips : cf. let. c et d.

Art. 22 Recours à un organe désigné

SMT, IPQ et vips demandent que le titre soit aligné sur celui de l'art. 53 RDM : « Intervention des organismes notifiés » (au lieu de « Recours à un organe désigné »).

FIT demande quelles sont les contraintes existantes par rapport aux organes désignés pour les fabricants suisses et/ou pour les dispositifs mis sur le marché en Suisse et s'ils doivent, par exemple, être certifiés obligatoirement par un organe désigné par Swissmedic.

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et vips jugeraient utile de reprendre la formulation du RDM, étant donné que l'art. 22 ODim ne contient aucune indication sur le libre choix d'un organe désigné au sens de l'art. 53, par. 1, RDM.

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

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et vips sont d'avis que les certificats devraient être établis également dans les langues officielles de l'UE avec lesquelles l'organe désigné est d'accord, afin que les fabricants suisses ne soient pas exposés à plus de désavantages concurrentiels.

Art. 24 Durée de validité des certificats

Al. 2

VD constate que le terme « plusieurs fois » n'œuvre pas en faveur de la sécurité du droit et demande si le certificat peut être prolongé indéfiniment.

Al. 3

VD demande si les documents complémentaires bénéficient de toute prolongation accordée au certificat.

Art. 25 Suspension, restriction et révocation du certificat

SMT, IPQ, ASID et vips demandent que toutes les définitions et les termes soient adaptés au RDM afin de prévenir toute confusion (p. ex. « suspendre » / « suspension » et « révoquer » / « révocation »).

Al. 1

NE et VD font la remarque que le terme « délai raisonnable » n'œuvre pas en faveur de la sécurité du droit et exigent qu'un délai soit fixé.

Al. 2

SO attire l'attention sur une coquille présente dans le texte allemand : « Verstreicht die Frist, ohne dass der Hersteller ... »

Section 3 Déclaration de conformité

Art. 27

Pour simplifier la recherche de certains articles, **USZ, SMT, IPQ** et **vips** proposent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Déclaration de conformité ».

Al. 1

FIT demande ce qu'on entend par « Il tient cette déclaration à jour. »

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et **vips** font remarquer que l'art. 19, par. 1, RDM contient des exigences plus élevées sur la disponibilité des documents dans les différentes langues officielles de l'UE, et demandent de définir des possibilités similaires pour les fabricants en Suisse, de manière à éviter les désavantages concurrentiels pour l'accès au marché dans tous les pays de l'UE.

Art. 28 Autorisation d'exploitation

Santésuisse souligne qu'il ne faut pas sous-estimer les répercussions financières liées à l'autorisation de tissus humains dévitalisés par Swissmedic et qu'il convient dès lors de les apprécier de manière critique. **Santésuisse** salue cette procédure sous l'angle de la sécurité et de la transparence des procédures.

Art. 29 Prélèvement, don et test

FRC se prononce en faveur de cet article mais suggère que la référence aux articles de la loi sur la transplantation soit complétée d'une référence explicite à la loi sur la recherche sur l'être humain.

Art. 31 Conditions et demande

Abs. 3

NE et **VD** demandent dans quel délai le requérant doit fournir les informations manquantes.

Abs. 4

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic établit le rapport d'évaluation préliminaire.

Art. 32 Évaluation

Al. 1

NE et **VD** demandent dans quel délai Swissmedic réalise cette évaluation.

Al. 2

NE et **VD** demandent dans quel délai Swissmedic établit la liste des irrégularités. En outre, ils sont d'avis que le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé.

Al. 4

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic rend sa décision.

Art. 33 Rapport d'évaluation

Al. 1

NE et **VD** se demandent dans quel délai Swissmedic établit son rapport.

Al. 2, let. b

VD fait la remarque suivante : « b. ...des mesures correctives et préventives appropriées ont cas échéant été prévues... »

Art. 35 Sous-traitants et filiales

Abs. 5

NE et **VD** demandent si seule la liste des filiales doit être publiée et proposent l'ajout suivant : « Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. »

Art. 37 Tarifs

Santésuisse relève qu'il est difficile aujourd'hui d'évaluer les surcoûts engendrés et qui seraient, le cas échéant, répercutés sur les dispositifs et, partant, sur l'AOS. Il lui tient à cœur que l'AOS ne doive pas prendre en charge l'intégralité des coûts et que l'on tienne compte de cet aspect à la lumière de l'évolution des coûts.

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

Art. 38

USZ, SMT, IPQ et **vips** demandent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité ».

Al. 1

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent que toutes les définitions et les termes soient adaptés au RDM afin de prévenir toute confusion (p. ex. « révocation » et « retrait »).

Art. 39 Principe

Al. 2

NE et **VD** se demandent combien de fois la suspension peut être prolongée de douze mois au plus.

Art. 40 Certificats indûment délivrés

Al. 1

Selon **NE** et **VD**, seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.

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

FIT relève que ni la procédure ni les délais, ni la confirmation de Swissmedic ou (surtout) de l'autorité compétente de l'État contractant ou d'un « autre organe désigné » sont spécifiés, à l'exception de la durée de 9 mois.

Al. 1, let. a

NE et **VD** mentionnent que si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.

Al. 1, let. b

NE et **VD** demandent pourquoi les certificats ne font pas l'objet d'une évaluation complète comme en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) et pourquoi le délai de l'évaluation s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42, al. 1). À leur avis, cela manque de cohérence.

Al. 2

NE et **VD** demandent pourquoi cela ne s'applique-t-il pas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38).

Section 4 Surveillance et réévaluation des organes désignés

Art. 43

USZ, SMT, IPQ et **vips** demandent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Surveillance et réévaluation des organes désignés ».

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

SGSV se demande si les stérilisations centrales des hôpitaux sont considérées comme des opérateurs économiques et ce qui devra être mis en place pour tous les instruments qui sont actuellement utilisés.

ZG salue le fait qu'il incombe désormais au fabricant et non plus au premier opérateur de mise sur le marché de prouver la conformité.

Al. 1

SMT, IPQ, Migros et **vips** demandent qu'on intègre une référence à l'état de conformité des dispositifs, par souci d'équivalence avec le RDM.

Art. 45 Documentation technique

FMH relève que la documentation technique est un outil important de sauvegarde des preuves du point de vue du droit de la responsabilité civile.

Sous l'angle de la sécurité des patients et de la responsabilité, **pharmaSuisse** salue le complément apporté à la surveillance après la mise sur le marché pour la documentation technique.

Al. 1

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent que l'exigence visée à l'art. 83, par. 3, let. h, RDM (mise à jour de la documentation technique) soit également intégrée dans l'ODim, par souci d'équivalence.

Al. 2

SMT, IPQ et **vips** font remarquer que pour les fabricants de dispositifs sur mesure, le RDM mentionne une obligation de documentation distincte, et demandent que cette exigence soit également intégrée dans l'ODim, par souci d'équivalence avec le RDM.

Art. 46 Devoir de conserver

FMH et **UNION** renvoient à ce propos à la révision des délais de prescription pour les dommages corporels, que le CO fixe maintenant à 20 ans, et jugent utile d'adapter l'ordonnance en ce sens.

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

Al. 1 et 2

VZLS est d'avis que ces exigences n'ont aucun sens si chaque entreprise doit disposer d'une

personne diplômée d'une haute école.

Pour **Acrostak**, il n'est pas clair si l'art. 15, par. 2, RDM s'applique également aux très petites et petites entreprises. Elle est d'avis que cela pourrait constituer une « exception » au sens de l'art. 47, al. 2, ODim.

Al. 3

FIT propose de supprimer l'obligation de garantir une suppléance, étant donné qu'une telle obligation n'est pas prévue à l'art. 15 RDM.

Art. 48 Autres obligations

VZLS trouve que l'exigence formulée de conclure une assurance responsabilité civile d'entreprise fait sens.

CTU Hirs AG se demandent pourquoi il n'existe aucun critère concernant l'étendue d'une couverture de responsabilité civile suffisante après la mise sur le marché pour les fabricants et les importateurs, tandis que c'est le cas pour les essais cliniques.

Art. 49 Obligations

Al. 1

Pour **Migros** et **IG DHS**, cette disposition est problématique si le fabricant à l'étranger ne dispose pas d'un tel mandataire en Suisse ou qu'il exige du distributeur/importateur d'agir comme mandataire. Le commerce de détail soutient certes la correction de cette exigence spécifique au niveau de l'ARM mais voit aussi le risque que l'ARM et d'autres accords internationaux relatifs à la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité ne puissent pas ou que partiellement être maintenus ; il propose dès lors d'adapter le texte en conséquence.

Section 3 Importateur

Art. 51

USZ, SMT, IPQ, Migros et **vips** demandent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Obligations de l'importateur ».

Pour **VZLS, ORS** et **FuS**, l'obligation de remettre la déclaration conformément à l'annexe XIII, ch. 1, RDM en version papier relève de la plus haute importance, étant donné que les cabinets et les entreprises qui importent des dispositifs sur mesure depuis des États situés en dehors de l'UE ne peuvent ainsi pas les mettre sur le marché si la déclaration de conformité fait défaut et/ou si le fabricant n'a désigné aucun mandataire en Suisse.

pharmaSuisse trouve pertinent que l'importateur, tout comme le distributeur, puisse formuler une réclamation auprès du fabricant ou de l'autorité compétente s'il a des raisons de supposer qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences de l'ordonnance. S'agissant de la formulation « a des raisons de supposer », pharmaSuisse privilégie toutefois une formulation claire comme dans le message, afin de donner des indications plus claires aux utilisateurs du droit.

Al. 1

SMT, IPQ, ASID et **vips** demandent qu'à des fins d'équivalence, l'art. 13, par. 2, let. b à d, RDM soient également référencés. Si l'ARM ne devait pas être actualisé, il faudrait référencer le mandataire à la let. b conformément à l'art. 49 ODim, en lieu et place du mandataire de l'UE selon l'art. 11 RDM.

Al. 2

D'après **SMT, IPQ, ASID, Migros, IG DHS** et **vips**, il faudrait renoncer à l'incise « ..., si une telle mention est impossible, ... », puisqu'elle renforce l'exigence visée à l'art. 13, par. 3, RDM.

Al. 3

SMT, IPQ, ASID et **vips** sont d'avis qu'à des fins d'équivalence avec l'art. 13, par. 2, sous-chap. 2, RDM, il faudrait reprendre expressément les informations relatives aux opérateurs économiques et

aux autorités qui y sont énumérées.

Section 4 Distributeur

Art. 52

Migros, USZ, SMT, IPQ et vips demandent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Obligations du distributeur ».

VZLS renvoie à ses commentaires à propos de l'art. 9, al. 1 et indique qu'il est nécessaire de clarifier le rôle de la procédure de règlement centralisé de l'Administration fédérale des douanes lors de la commande d'un dispositif sur mesure dans un laboratoire suisse. Selon lui, cette clarification est également indispensable à la lumière de la responsabilité réduite d'un distributeur.

Selon **KSA**, il faut justement que les responsabilités des distributeurs en Suisse soient renforcées, afin que chaque distributeur doive assumer ses responsabilités et ne puisse pas simplement les déléguer aux fabricants. Il faut par ailleurs que les établissements de santé puissent accéder directement aux distributeurs, pour pouvoir les contacter d'abord en cas d'erreur.

PharmaSuisse renvoie à son commentaire ci-dessus à propos de l'art. 51.

Pharmalog/VSSG demande de compléter cet alinéa conformément à l'art. 22, par. 1 et 3, RDM avec le terme « grossiste ».

Pour les membres de **IG DHS**, l'adaptation prévue, au niveau de l'ARM, de faire valoir les obligations de l'importateur au lieu de ceux du distributeur lors de l'importation de dispositifs en provenance de l'UE, revêt également une grande importance. Là aussi, il y a lieu d'assurer l'équivalence entre les réglementations suisse et européenne.

D'après **AOVS** et **HS**, il n'est actuellement guère possible d'évaluer la portée de cette disposition et il n'est pas clair pourquoi ces trois obligations non exhaustives sont réglées dans l'ODim, tandis que toutes les autres découlent du RDM. Cela met en péril la sécurité du droit pour les distributeurs.

Al. 1

Selon **SMT, IPQ, ASID, Migros, IG DHS et vips**, la formulation « ...doit vérifier que toutes les exigences de la présente ordonnance sont remplies » va largement au-delà de l'exigence formulée par le RDM (art. 14, par. 2, RDM) et constitue un *Swiss Finish* non souhaité au plan politique. La formulation devrait se fonder sur les obligations des distributeurs conformément au RDM.

Pharmalog/VSSG partage également l'avis que cette formulation dépasse les compétences d'un grossiste. Lorsque la livraison est réalisée par le fabricant/importateur, il faut renoncer à ces contrôles (par analogie avec les bonnes pratiques de la distribution [Good Distribution Practice, GDP] et la directive sur les médicaments contrefaits [Falsified Medicines Directive, FMD]). Seules les livraisons d'une entité juridique tierce en provenance de l'étranger doivent être soumises à cette obligation de contrôle, puisque dans ce cas, le grossiste devient importateur.

Al. 1, let. c

SMT, IPQ, ASID, Migros, IG DHS et vips renvoient à leur commentaire sur l'al. 1.

Pharmalog/VSSG demande carrément de biffer cette lettre sans la remplacer, puisque l'examen du mode d'emploi pour les grossistes est exclu. La responsabilité d'un mode d'emploi correct incombe au fabricant/importateur et, d'après les réglementations GDP/FMD et Swissmedic, le grossiste n'est pas autorisé à ouvrir, modifier ou endommager le conditionnement secondaire.

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et vips demandent, à des fins d'équivalence avec le RDM, de reprendre expressément les informations relatives aux opérateurs économiques et, le cas échéant, aux autorités compétentes qui y figurent.

Pharmalog/VSSG souligne que le grossiste doit informer le fabricant/importateur de la situation et qu'il doit prendre une décision conjointe.

Al. 3

FMH exige que la sécurité des patients et la charge administrative ainsi que les obligations légales du distributeur soient prises en compte dans un juste équilibre. Le législateur doit clarifier qui le terme de distributeur recouvre précisément.

Pharmalog/VSSG veut que les grossistes soient soumis aux mêmes obligations que les distributeurs.

MSN, ORS et **FuS** demandent de biffer l'al. 3 sans le remplacer ou tout au moins de retirer l'art. 14, ch. 6, RDM de l'ordonnance. Comme, selon les définitions figurant dans l'ODim, le commerce se limite à la chaîne d'approvisionnement jusqu'au moment de la mise en service sur le marché suisse, ils estiment qu'une reprise du RDM sur ces points n'est ni contraignante ni utile. L'équivalence est pertinente uniquement pour le trafic de marchandises transfrontalier, et des règles strictes de mise sur le marché s'appliqueraient tant pour les fabricants que pour les importateurs.

Section 5 Enregistrement

Art. 53

USZ, SMT et **vips** demandent d'ajouter le titre suivant à cet article : « Enregistrement des opérateurs économiques ».

Santésuisse est favorable à l'obligation d'enregistrement, par souci d'améliorer la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux, mais pointe du doigt le fait qu'elle se traduira par des charges supplémentaires et que ces surcoûts seront répercutés sur la tarification et sur les primes.

USZ, IHS et **EOC** demandent que les établissements de santé puissent également accéder à EUDAMED.

FMH et **UNION** saluent le nouveau concept et son développement ainsi que la mise à jour constante de la banque de données européenne EUDAMED, au nom de la transparence et de la sécurité des patients.

Al. 4

Pour **SMT, ASID** et **vips**, une condition préalable à l'al. 4 est que Swissmedic ait accès aux données des opérateurs économiques après l'entrée en vigueur du RDM et qu'il obtienne un numéro d'enregistrement. L'obligation de détenir un numéro d'enregistrement unique (SRN) doit être imposée même si l'ARM ne devait pas s'appliquer aux opérateurs économiques suisses.

Pharmalog/VSSG demande que les données contenues dans la banque de données de Swissmedic soient accessibles en ligne pour les grossistes.

Art. 54 Surveillance après commercialisation

VZLS, ORS et **FuS** font remarquer qu'une interprétation raisonnable commanderait que, pour les fabricants de dispositifs sur mesure, ce système se limite à la gestion des réclamations et à la saisie des mesures correctives prises.

OS et **SBAO** sont d'avis de limiter la surveillance à la gestion des réclamations pour les dispositifs sur mesure dont le potentiel de risque est bas, étant donné que les responsables de la commercialisation des verres et des montures de lunettes sont soumis à l'ensemble des obligations découlant du RDM et de l'ODim.

Selon **USZ**, il n'est pas clair si la surveillance après commercialisation en ce qui concerne la disponibilité et le fonctionnement aura un impact sur les établissements de santé – exception faite des déclarations d'accident (surveillance du marché selon l'ancienne ODim). Ils demandent de mentionner la garantie de la disponibilité et du fonctionnement.

Pour **IHS**, il n'est pas clair si la surveillance après commercialisation aura un impact sur les établissements de santé en termes de mise à disposition d'informations, au-delà des déclarations d'incidents (surveillance selon l'ancienne ODim).

Abs. 55 Incidents et mesures

Al. 1

ASID, SMT et **vips** font remarquer que cet article s'écarte du RDM et évoque uniquement « si [...] il apparaît qu'un dispositif doit être corrigé ». Comme le RDM adopte une formulation plus générale et énumère les « mesures préventives et/ou correctives », ils demandent d'adapter la formulation de cet article à celle du RDM.

Art. 57 Rapport relatif à la surveillance après commercialisation

Al. 2, let. b

SMT, ASID et vips demandent, en faisant référence à l'art. 85 RDM (avant-dernière phrase) qu'à des fins d'équivalence, on utilise la conjonction de coordination « et » (...mesures préventives et correctives...).

Art. 59 Contenu

VZLS, ORS et FuS demandent que le rapport de sécurité par catégorie établi pour les dispositifs sur mesure soit adapté en conséquence dans la pratique.

FRC souscrit à l'obligation faite au fabricant de rédiger un rapport de sécurité et que ce dernier soit mis à la disposition du public.

Al. 1, let. b

SMT, ASID et vips renvoient à leur commentaire à propos de l'art. 57, al. 2, let. b.

Art. 60 Examen

Al. 1

SMT et vips font remarquer que l'ODim pourrait être interprétée de manière erronée en ce qui concerne cet article, puisqu'il n'y a pas que les dispositifs implantables de classe III qui sont concernés. Pour clarifier la situation, il faudrait reprendre la formulation du RDM.

FRC renvoie à son commentaire de l'art. 59.

Al. 2

SMT, ASID et vips font remarquer que l'ODim exige de consigner uniquement le résultat de l'examen, tandis que le RDM exige l'évaluation complète, et jugent par conséquent utile d'adapter cet alinéa à la formulation du RDM.

Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Art. 61

SMT, IPQ, USZ et vips demandent d'ajouter un titre à cet article.

Art. 62 Traçabilité

Al. 2

Pharmalog/VSSG fait remarquer que le distributeur/grossiste ne sait pas quand le dernier dispositif a été commercialisé et que, par conséquent, cet alinéa NE peut PAS s'appliquer aux grossistes.

Art. 63 Saisie de l'IUD

KAV, GSASA, LU, VKZS, BL, BE, AG, VS et JU font remarquer que la collecte et le stockage de l'IUD génèrent une charge de travail supplémentaire importante, en particulier l'enregistrement exhaustif de tous les dispositifs de classe III.

D'après **pharmalog/VSSG**, la collecte et le stockage de l'IUD doivent pouvoir être utilisés comme champ INDEX dans le système PGI, étant précisé que la source est la banque de données EUDAMED et le système d'information de Swissmedic. Ils demandent d'ajouter un nouvel al. 3, qui précise que toutes les données doivent être accessibles en ligne pour les acteurs du marché.

USB fait remarquer que la formulation de l'art. 63 ne devrait être retenue que si l'enregistrement électronique de l'IUD est effectivement facultatif. Si, en fin de compte, Swissmedic devait tout de même exiger un enregistrement électronique, il faudrait adapter la terminologie, de manière que les procédures puissent être appliquées correctement dès le départ.

Oncosuisse souhaite que le dispositif lui-même doive également être conservé, à des fins de preuve. **Unimedsuisse** renvoie aux commentaires à propos de l'art. 15.

Al. 1, let. b

GS1 demande que les termes qui ne figurent pas tels quels dans le RDM soient clairement définis (p. ex., « dispositifs », « catégories de dispositifs » et « groupes de dispositifs », « IUD-ID », « IUD-ID de base » ou « GMDN »).

KSA pose des questions sur l'utilité et le but de l'IUD et attire l'attention sur les coûts élevés auxquels les hôpitaux devront faire face avec l'enregistrement de l'IUD. De plus, ils se demandent si l'enregistrement de l'IUD rendra la banque de données SIRIS et d'autres registres de dispositifs implantables caducs.

Al. 2

Pour **Insel** et **H+**, il n'est pas clair à partir de quand l'obligation d'enregistrement de l'IUD s'applique aux établissements de santé : à partir du moment où l'obligation d'apposer pour les fabricants s'applique (art. 101) ou à partir de l'entrée en vigueur de l'ODim révisée ; ils demandent que le texte de l'ordonnance soit précisé en ce sens. Pour **CTU SG**, il n'est pas clair si cet article s'applique aussi aux hôpitaux.

Al. 3

TG et **SH** font remarquer que la nouvelle durée de conservation de 15 ans pour les données de vigilance ajoute un nouveau délai, ce qui représente une charge supplémentaire pour l'archivage, qui est aujourd'hui déjà une tâche immense. Ils appellent à une uniformisation des différents délais pour la conservation des documents et des données.

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

VZLS, ORS et **FuS** jugent la déclaration des incidents graves utile. **VZLS** ajoute que de tels incidents dans le domaine de la technique dentaire, qui fabrique exclusivement des suprastructures et qui n'ont souvent aucun contact direct avec le patient, sont extrêmement rares.

GS1 demande d'indiquer impérativement, lors de la déclaration d'incidents et de mesures correctives de sécurité, les identificateurs qu'il faut communiquer (p. ex., IUD-ID et éventuellement IUD-ID de base).

FMH et **UNION** souscrivent à la déclaration des incidents graves, dans l'intérêt de la sécurité des patients. Il faut mentionner et définir plus précisément dans le texte l'autorité compétente, et la procédure de déclaration doit être communiquée de manière claire et compréhensible.

PharmaSuisse juge elle aussi la déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité comme essentielle à la sécurité des patients et y est clairement favorable.

BL demande que les dispositions relatives à la vigilance (y c. les délais de déclaration) soient intégrées pleinement dans l'ODim révisée (le projet actuel contient quasi exclusivement des renvois au RDM ; cf. « Commentaires généraux »).

Selon **Oncosuisse**, les organisations de défense des patients doivent elles aussi pouvoir formuler une déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité (comme avec le système actuel).

Al. 4

D'après **USZ, EOC** et **IHS**, les délais (art. 87 RDM) doivent figurer dans l'article, pour clarifier la situation.

Art. 65 Système de déclaration dans les hôpitaux

Al. 3

KAV, GSASA, LU, BE, AI, SG, VKZS, SO, BL, AG, VS et **JU** font remarquer que la nouvelle durée de conservation de 15 ans pour les données de vigilance ajoute un nouveau délai, ce qui représente une charge supplémentaire pour l'archivage, qui est aujourd'hui déjà une tâche immense. Il s'agit de vérifier s'il convient d'harmoniser les différents délais pour la conservation des documents et des données.

ASID se demande si l'on pourrait fixer l'obligation de conserver les enregistrements à 12 ans comme dans les bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux actuelles. De plus, elle s'interroge sur la nécessité, lorsque la stérilisation centrale est concernée, de faire une copie du dossier de libération de la charge concernée et le mettre dans le dossier matériovigilance.

Les membres de **H+** se montrent également sceptiques face à l'obligation de conservation de 15 ans, et se demandent si une durée de 10 ans ne suffirait pas.

KSA estime qu'il serait utile de définir comment et avec quels acteurs un système de qualité est relié au sein d'un établissement de santé, afin d'assurer une collaboration efficace tout au long de la chaîne, puisqu'il arrive fréquemment que la chaîne d'approvisionnement ne soit pas intégrée.

Art. 66 Remise

KAV, GSASA, JU, VS et **GE** regrettent que cet article ne fasse plus mention de la nécessité, pour l'organe de remise, de fournir un conseil professionnel, bien qu'il s'agisse d'une condition fondamentale pour améliorer la sécurité lors de l'utilisation des dispositifs médicaux. Cette exigence devrait être reprise à l'al. 2. On ne saurait admettre qu'un centre de jardinage ou de bricolage et loisirs vende un tensiomètre et qu'il soit vendu par quelqu'un qui n'a pas la moindre idée de la manière dont il fonctionne et à quoi il sert.

Migros salue l'abandon de l'exigence actuelle faite à l'organe de remise de fournir un conseil professionnel (art. 17, al. 2, ODim).

Art. 67 Publicité

Pour **FIT**, il n'est pas clair à qui cet article s'adresse précisément et il s'interroge sur la mise en œuvre des différentes réglementations – suisse et européenne – pour la publicité en ligne.

Al. 1

Pour **Acrostak**, il n'est pas clair si les indications figurant dans le mode d'emploi doivent être reprises mot pour mot ou si le choix de la présentation est libre, étant précisé que la publicité des dispositifs doit se limiter aux allégations contenues dans le mode d'emploi.

Art. 69 Maintenance

LU et **VKZS** font remarquer que la mise en œuvre de ces deux articles n'est pas ou guère applicable pour le personnel médical qui pratique en cabinet et, partant, que les autorités cantonales ne peuvent pas la faire appliquer. Ils demandent que Swissmedic puisse édicter des procédures séparées, en fonction du risque, pour les établissements placés sous la surveillance des cantons.

VZSL, ORS et **FuS** relèvent que la maintenance correcte fait partie des obligations du métier.

Al. 4

BL salue expressément le fait que Swissmedic puisse formuler des directives contraignantes au plan national concernant la maintenance, précisant qu'il est important, au moment de l'élaboration de telles directives, que les associations des utilisateurs concernés soient également impliquées.

Art. 70 Retraitement

LU et **VKZS** renvoient au commentaire à propos de l'art. 69.

H+ verrait d'un bon œil que cette disposition puisse être adaptée de manière que les produits à usage unique puissent exclusivement être retraités selon les directives du fabricant.

Al. 1

Selon **ASID**, la dernière partie de la phrase n'est pas claire et est inutile. Par ailleurs, il faudrait garder l'ordre : état de la science et de la technique.

Al. 3

SSO regrette que la disposition visée à l'art. 70, al. 3, ODim ne s'applique pas aux médecins dentistes en tant que professionnels responsables, et demande de définir une réglementation mieux adaptée à la médecine dentaire ou de s'en tenir à la pratique actuelle.

VKZS estime que les médecins dentistes ne peuvent pas procéder à une validation selon ces directives et mettre en place un système de gestion de la qualité qui garantisse la reproductibilité. Elle est d'avis qu'il incombe aux fabricants des dispositifs de garantir que les procédures qu'ils prévoient pour la maintenance de leurs dispositifs soient adéquates et validées, et qu'elles puissent être reproduites dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

Al. 4, let. c

SGSV se demande pourquoi il faut rappeler des critères qui sont sous-entendus dans l'al. 1 car le retraitement selon l'état de la science et de la technique se fait dans des locaux appropriés.

Insel est d'avis que toutes les personnes retraitant des dispositifs doivent satisfaire à cette exigence, sous peine de voir subsister les différences dans les hôpitaux suisses.

Art. 71 Dispositifs à usage unique et retraitement

KAV, GSASA, LU, SH, AI, SG, VKZS, ZH, BL, BS, AG, JU et **VS** estiment qu'il est très important, pour la sécurité des patients, d'interdire expressément le retraitement de dispositifs à usage unique.

H+ est d'avis que toutes les personnes retraitant des dispositifs doivent satisfaire à cette exigence, sous peine de voir subsister les différences dans les hôpitaux suisses.

SGSV ajoutent que c'est très bien d'avoir été clair sur le sujet.

NE et **VD** estiment que, du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente.

USZ verrait d'un bon œil que cette disposition puisse être adaptée de manière que les produits à usage unique puissent exclusivement être retraités selon les directives du fabricant.

Al. 1

Santésuisse ne comprend pas pourquoi il y a besoin de renforcer la loi et d'empêcher définitivement tout retraitement avec l'interdiction formulée dans cet article. L'art. 17 RDM définit des limites et des directives à respecter en cas de retraitement de dispositifs à usage unique. Il faudrait dès lors permettre aux établissements de santé mais également à d'autres de procéder à des retraitements.

Al. 2

Comme, au sein de l'UE, chaque État est libre de décider pour lui s'il veut autoriser le retraitement de dispositifs à usage unique, **santésuisse** est d'avis de laisser cet alinéa tel que proposé. Cela permet de limiter le retraitement de dispositifs à usage unique à la Suisse et plus particulièrement aux prescriptions valables sur territoire suisse, ce qui est souhaitable du point de vue de la sécurité et de la qualité.

Art. 72 Cybersécurité

KAV, GSASA, LU, SH, AI, ZH, BL, BE AG, VS, SG, VKZS et **JU** souscrivent aux prescriptions relatives à la cybersécurité.

FMH et **UNION** relèvent que la protection contre les cyberattaques, en particulier la définition du devoir de diligence, est impérative à l'ère de la numérisation. La jurisprudence précisera ou normalisera ce qui relève des règles de l'art.

CTU SG se demande si cet article s'applique également aux hôpitaux.

H+ et **USZ** sont d'avis que la cybersécurité ne doit pas être inscrite dans une ordonnance du Conseil fédéral mais doit être définie dans une norme sectorielle actuelle qui s'appuie sur des standards internationaux. L'organisation de la cybersécurité fait partie des tâches intrinsèques des entreprises et des organisations, étant précisé que les hôpitaux prennent évidemment toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires à la prévention des cyberattaques. En ce qui concerne les dispositifs médicaux pouvant être connectés à un réseau, ils considèrent également qu'il incombe en premier lieu aux fabricants de commercialiser des produits sûrs.

PharmaSuisse demande d'adapter les exigences posées en matière de cybersécurité à l'état actuel

de la technique.

IHS trouve que le concept de cybersécurité est très actuel et intéressant mais souhaiterait que les distributeurs et les fabricants soient également responsabilisés à ce sujet.

Art. 73 Principe

ZH regrette que l'art. 25 de l'ODim actuelle ait été biffé sans être remplacé, bien que l'art. 73 impose nouvellement aux cantons une obligation de déclarer leurs activités de surveillance du marché. La coordination évoquée dans le rapport explicatif entre Swissmedic et les cantons ne peut être efficace qu'au travers d'un organe de coordination. **ZH** demande que la réglementation prévue dans l'art. 25 ODim en vigueur soit intégrée de manière appropriée dans le présent projet.

Al. 2

SMT, **IPQ** et **vips** relèvent qu'il manque actuellement une base légale autorisant les inspections par des autorités étrangères et qu'il faudrait que la responsabilité de la surveillance, en particulier en l'absence d'ARM, relève de la seule compétence des autorités suisses ; ils demandent d'adapter l'alinéa en conséquence.

Al. 3

KAV, **GSASA**, **LU**, **VS**, **BL**, **BE**, **AG**, **JU**, **AR**, **ZH**, **SH**, **AI**, **SG** et **TG** estiment qu'il est évident que les cantons font des plans annuels pour les activités de surveillance du marché qui leur incombent, étant précisé que le contenu et la forme de la déclaration peuvent être formulés avec les instances cantonales compétentes, en accord avec Swissmedic.

GR, **SH** et **AI** demandent qu'au vu de la formulation ouverte prévue à l'art. 73, al. 3, ODim, les cantons se voient accorder un droit de veto pour toutes les directives que Swissmedic leur impose en ce qui concerne la teneur et la forme du résumé de la surveillance du marché des dispositifs médicaux.

TG est d'avis que ce changement de paradigme est certes imposé par le droit européen mais qu'il entraîne une charge administrative totalement disproportionnée pour les autorités d'exécution et les entreprises concernées. **TG** demande la suppression de l'al. 3.

Selon **BS**, les cantons devront faire face à une surcharge de travail considérable en matière de surveillance.

Pour **GE**, il est effectivement souhaitable que les cantons réalisent une surveillance du marché des dispositifs médicaux, ce qui est déjà fait de façon occasionnelle à Genève. Toutefois, la teneur et la forme du résumé devraient être décidées par Swissmedic en collaboration avec les cantons.

Art. 74 Compétences

PharmaSuisse salue le fait que les cantons restent compétents pour les établissements de santé, à l'exception des hôpitaux.

BS apprécierait que Swissmedic informe les cantons, en amont des inspections qui relèvent de leur domaine de compétence, et permette aux cantons de participer aux inspections en question. Ce serait souhaitable dans un esprit d'efficacité et d'optimisation des processus dans le domaine de la surveillance.

Al. 3

Selon **BS**, les cantons devront faire face à une surcharge de travail considérable en matière de surveillance.

Art. 75 Attributions

Let. e

D'après **FIT**, la possibilité d'exiger que les documents soient rédigés dans l'une des langues officielles est coûteuse, en particulier s'il s'agit d'essais cliniques, de rapports et d'évaluations. L'anglais devrait être accepté sans aucune obligation de traduction.

Art. 77 Traitement des données personnelles

Comme l'accès/la consultation constitue également un traitement des données au sens de la loi fédérale sur la protection des données, **CTU SG** se demande si Swissmedic n'aurait ainsi pas également accès à d'autres données personnelles que celles mentionnées aux let. a et b, p. ex. aux données des fabricants dans EUDAMED.

Art. 79 Droits d'accès

KAV, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG, VS et **JU** se demandent si les règles figurant aux art. 79 et 80 ne pourraient pas figurer dans le règlement de traitement visé à l'art. 78, al. 2.

ZG renvoie aux explications à la page 41 et indique que l'accès aux systèmes d'information de Swissmedic est fondamentalement restreint à un usage interne (art. 79). Il est d'avis qu'il faudrait prévoir une partie semi-publique dans le système d'information qui permette aux cantons d'accéder plus facilement aux informations dont ils ont besoin dans le cadre de leur domaine de compétences (art. 74, al. 3).

Al. 1, let. c

VD constate que les administrateurs et les tiers mandatés ne sont pas déterminés et demande des précisions sur ce point.

Art. 80 Conservation et destruction des données

KAV, GSASA, LU, AI, SG, BL, BE, AG et **VS** renvoient aux commentaires à propos de l'art. 79. Selon **FMH** et **UNION**, le délai de dix ans doit être placé dans le contexte des délais de prescription pour les dommages corporels, que le CO fixe maintenant à 20 ans. Selon eux, il serait pertinent d'harmoniser les délais.

Art. 83 Contenu du système d'information sur les dispositifs médicaux

Al. 1

CTU SG se demande pourquoi l'art. 77, let. a et b ne mentionne pas le type de données personnelles selon l'art. 83, al. 1 mais uniquement les données relatives à la santé et celles relatives à la vigilance. **NE** et **VD** constatent que le catalogue précis de ces données n'est pas déterminé et qu'il devrait l'être dans l'ordonnance.

Art. 84 Échange de données avec d'autres systèmes d'information

VD est d'avis que la formulation mérite d'être reprise car un système d'information n'obtient pas des données auprès d'un autre système.

Art. 86 Droits des personnes concernées et rectification des données

Al. 1

VD indique qu'il y a une virgule en trop.

Art. 88 Publication des données

VD est d'avis que le mot « notamment » dans la 1^{re} phrase se rattache à l'action de publier et non aux éléments énumérés. Cela doit être corrigé comme tel : « Swissmedic peut publier notamment les éléments suivants... ».

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

AOVS et **HS** demandent que, lors de la reprise dynamique d'actes juridiques, Swissmedic auditionne les associations professionnelles concernées et publie des explications complémentaires qui précisent en particulier le cercle des destinataires et les obligations correspondantes.

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

FRC trouve que l'ajout d'une clause à l'art. 97 ou art. 98 pourrait s'avérer utile afin de définir un régime spécial comme pour l'approvisionnement en médicament en cas de pénurie (LPTh).

KSA demande que les certificats établis avant le 25 mai 2017 en vertu du droit actuel restent valables jusqu'en 2025 et que ceux établis après le 25 mai 2017 en vertu du droit actuel restent valables jusqu'en 2027.

Migros et **IG DHS** estiment qu'il faut prévoir une disposition transitoire pour les certificats de conformité (établis en Suisse et par les États contractants), sous peine de voir la capacité de mise sur le marché des dispositifs médicaux de classe I devenir caduque avec l'entrée en vigueur de l'ODim révisée (à moins que leur mise sur le marché exigeait jusqu'à présent un certificat de conformité). Sans délai transitoire, les dispositifs de classe I selon l'ancien droit ne seraient plus, selon le cas, disponibles en Suisse durant plusieurs années.

Al. 1

FIT relève une incohérence par rapport à l'article 120(2) RDM traitant du même point.

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

Al. 1

Migros et **IG DHS** demandent de prévoir un délai transitoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui, jusqu'à présent, avaient uniquement besoin d'une déclaration de conformité (cf. commentaires à propos de l'art. 97a). Il faudrait par ailleurs préciser que les certificats délivrés par des États contractants sont également concernés par la disposition transitoire.

Al. 3

Migros et **IG DHS** demandent de prévoir un délai de mise en vente pour les dispositifs médicaux de classe I qui, jusqu'à présent, avaient uniquement besoin d'une déclaration de conformité (cf. commentaires à propos de l'art. 97a).

Il faudrait par ailleurs préciser que ce délai s'applique également aux dispositifs au bénéfice d'un certificat délivré par des États contractants.

FIT demande de poursuivre la mise en service jusqu'à la date à laquelle le dispositif peut être utilisé dans le respect des conditions de sécurité et de la date d'échéance, qui est susceptible de ne pas correspondre au 27 mai 2025.

Al. 4

NE et **VD** demandent quelle articulation se trouve avec les art. 54ss.

Art. 101 Apposition de l'IUD

Let. d

Insel et **H+** font remarquer que si l'on exige des personnes retraitant des dispositifs qu'elles apposent un IUD lors de chaque application, il en résultera d'énormes coûts pour le système de santé.

SGSV demande ce qu'il faudra mettre en place dans les hôpitaux pour les instruments qui ont été achetés avant la mise en vigueur de cette réglementation. L'apposition *a posteriori* d'un IUD va coûter très cher !

Art. 102 Diagnostics *in vitro*

Selon **SMT, IPQ, ASID, Migros** et **vips**, il faudrait clarifier le sens de cet article en précisant que « l'ordonnance particulière correspondante » fait référence aux DIV. Cet article devra être mis à jour dès que la nouvelle ordonnance sera publiée.

Art. 103 Dispositifs n'ayant pas de destination médicale

D'après **FIT**, le lien de cet article avec l'art. 1, al 1, let. g n'est pas clair.
Unimeduisse renvoie aux commentaires à propos des art. 15 et 63.

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

FMH et **UNION** souscrivent à la déclaration des incidents graves, des tendances et des mesures de sécurité via EUDAMED.

Migros et **IG DHS** font remarquer que cet article doit être adapté au cas où l'ARM ne serait pas repris (cf. remarques générales).

Art. 107 Entrée en vigueur

Al. 2

SMT, IPQ, ASID et **vips** font remarquer que le projet d'ordonnance en français ne correspond pas à la version allemande et doit être adapté en conséquence.

Annexe 1

VD, NE et le **CP** remarquent que l'évolution du périmètre des produits concernés par l'ODim s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale et souhaitent qu'une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs soit donnée.

Annexe 2

SMT, IPQ et **vips** renvoient à l'art. 5, al. 2.

ASSGP demande de remplacer le terme « professionnel » par « professionnels de la santé » (par analogie avec la terminologie de l'art. 2, let., LDEP).

Annexe 6

BL salue expressément que l'on ait biffé le passage « ... ainsi que par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes ... ».

Ch. 1

ZH salue le fait que seuls des professionnels disposant d'une formation conforme et opérant sous le contrôle et la responsabilité directs d'un médecin soient désormais habilités à utiliser des dispositifs injectables longue durée (p. ex. acide hyaluronique).

Ch. 2

ZH salue également la modification apportée dans l'annexe 6, ch. 2, ODim, selon laquelle seuls des professionnels diplômés en soins infirmiers peuvent désormais utiliser des dispositifs injectables, ce qui rend caduque la question déterminante jusqu'ici au cas par cas de ce qu'on entendait par formation équivalente (p. ex. master ou ASSC). Cette modification facilite l'application de la loi et contribue à la sécurité du droit.

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

6.1 Remarques générales

Le nombre de prises de position sur les modifications apportées à l'OClin-Dim est légèrement inférieur par rapport à l'ODim ; 36 des 100 participants à la procédure de consultation n'ont formulé aucun commentaire à propos du projet d'ordonnance (**Acrostak, AOVs, CBCES, CP, SWR, CTU SG, EOC, FR, FuS, Heilbäder, HS, IG DHS, IHS, imad, Insel, KSA, MSN, MTK, ORS, OS, SBAO, UPS, SGP, SGAIM, SSGM, SKS, FNS, SSO, UVS, UDC, Switzerland Innovation, SZ, UR, VZLS, ZG**). Les instances suivantes adhèrent à la prise de position d'autres participants : **QUALAB** renvoie aux réponses aux associations qui lui sont rattachées (**FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, santésuisse, MTK**) ; **GRIP, iph, IPQ, MPP, scienceindustries, VIPS** et **pharmalog/VSSG** renvoient à la prise de position de **SMT** ; **GRIP** adhère par ailleurs aux retours de **pharmalog/VSSG** et de **Forum PME** ; **CCER** et **CER-VD** partagent la prise de position de **swissethics**, et **GSASA** souscrit à la prise de position de **KAV**.

4 participants ont remis une prise de position globalement favorable (**ECO Swiss, GR, PSS, Pharmasuisse**).

Remarques linguistiques

Il y a eu plusieurs retours à propos d'erreurs grammaticales et de différences linguistiques entre les versions linguistiques. En français, le titre d'un article ou le terme « art. » a été oublié par endroits. Certains renvois et notes de bas de page erronés ont également été signalés.

Interfaces IT

La majorité des cantons et plusieurs organisations cantonales (**AG, AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SG, SH, SO, TI, TG, VD, VS, ZH ; GDK, KAV ; CCER, CER-VD, EKNZ, Swissethics**) partagent unanimement l'avis que le projet d'ordonnance est réussi dans l'ensemble, tout en précisant que la Confédération doit participer aux coûts d'adaptation des interfaces informatiques entre le système des cantons (BASEC), celui de Swissmedic et le système européen (EUDAMED), ou aux coûts de synchronisation entre le système de Swissmedic et un système européen. Compte tenu de la nouvelle procédure (avec des délais en partie très courts), ils s'attendent en outre à une charge de travail supplémentaire pour les commissions d'éthique cantonales, qui n'est pas quantifiable vu le manque d'expérience. **USB** et les représentants des cantons ne souscrivent pas à l'affirmation figurant dans le rapport explicatif « [...] par un système électronique pour réaliser les procédures d'autorisation ne devrait cependant pas entraîner de coûts initiaux importants [...] ». D'après **SCTO**, il faut par conséquent veiller à ce que les différents systèmes impliqués soient solides, simples à utiliser et compatibles entre eux ; pour la soumission aux commissions d'éthique et à Swissmedic, il aurait été souhaitable d'utiliser un seul système. Il faut par ailleurs veiller à ce que les formulaires électroniques indispensables à l'échange d'informations entre les différents systèmes soient disponibles avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, conformément à l'art. 45 « Harmonisation de la mise en œuvre ». **FMH** et **UNION** saluent le rapprochement avec le système d'information électronique EUDAMED, tout comme **NE**, qui appelle toutefois à préciser les données d'enregistrement en ce qui concerne la

publication des résultats.

Complexité du projet d'ordonnance

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SCTO, Swissethics et **USB** pointent du doigt le fait que pour les chercheurs, il sera très difficile d'appréhender toute la complexité du sujet. Par exemple, le terme « liés à la conformité » n'est guère compréhensible et n'est pas parlant. Ils recommandent à l'OFSP d'apporter son aide par l'intermédiaire de son site Kofam, p. ex. en développant un outil d'aide destiné aux chercheurs en cas de questions sur la procédure de soumission (à l'instar des assistants de catégorisation pour les dispositifs médicaux expérimentaux). En revanche, les catégories de risque en lien avec les classes de dispositifs médicaux sont bien pensées, vu l'importance de la clarté dans ce domaine. **USB, USZ, H+, NE, SCTO, SG** et **unimedsuisse** prennent également position sur la complexité du projet d'ordonnance ; ils trouvent difficile de lire et de comprendre l'OClin-Dim en raison des nombreux renvois au droit européen. Il faudrait en particulier intégrer des éléments centraux dans l'ordonnance. À l'inverse, **IPQ** parle de références simples et compréhensibles aux textes de loi européens. Pour **SCTO**, il serait également utile de prévoir une table des matières et un index, afin de garantir une bonne navigation au sein du document. Bien que le rapport explicatif contribue à la compréhension de l'ordonnance, cette dernière peut encore être améliorée. **USZ** estime, en revanche, que le rapport explicatif devrait fournir une aide bien plus grande. **HKBB, NE, Oncosuisse, UNION, Santésuisse** et **SCTO** saluent tout particulièrement le traitement des essais cliniques de dispositifs médicaux dans une ordonnance séparée, ainsi que la délimitation claire avec les directives indispensables pour les essais cliniques de médicaments, la formulation plus claire des conditions nécessaires, la plus grande transparence et la désignation claire des processus, notamment en ce qui concerne la documentation, ainsi que la déclaration, p. ex. de défauts de dispositifs et de problèmes de sécurité lors des essais cliniques. **SCTO** et **USB** relèvent les incohérences existantes entre les formulations utilisées dans l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin) et l'OClin-Dim (« institut » versus « Swissmedic »), qu'il y a lieu d'harmoniser. L'un dans l'autre, ils trouvent que le projet d'ordonnance est bon.

Procédure d'autorisation

Pour **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** et **USB**, il faut encore attendre la définition de « essai clinique » (UE) et de « essai clinique Dim » (CH). On peut se demander si les projets couverts par l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) continueraient de relever de l'ORH (études d'observation, études au moyen d'un questionnaire) ou s'ils tomberaient nouvellement sous l'OClin-Dim. **FIT** souhaite que l'on reprenne le terme « indagini cliniche » (investigations cliniques). Selon **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics** et **USB**, les délais impartis pour la procédure coordonnée sans EUDAMED sont quasi intenable. Il faut disposer d'une « phase de lancement » suffisante pour la mise en œuvre. D'après **ZH**, les délais en partie très courts impartis pour procéder aux évaluations (y c. pour les procédures non coordonnées) sont intenable pour les commissions d'éthique cantonales. Soit les délais ne seront pas tenus, soit la qualité de la décision ne pourra pas être garantie, raison pour laquelle il convient de prolonger de manière appropriée les délais impartis aux commissions d'éthique cantonales pour évaluer les dispositifs médicaux. Le cas échéant, il faudrait confier à un organe fédéral la tâche d'évaluer les essais portant sur des dispositifs médicaux. **SCTO** est également d'avis que les délais en partie très courts compliquent l'implémentation et la mise en œuvre. De plus, il n'est pas clair pourquoi certains délais peuvent être prolongés et d'autres pas. D'après **USB**, compte tenu des différents délais, le soumissionnaire aurait de la peine à garder une vue d'ensemble et à respecter les délais. S'agissant des procédures d'autorisation et de déclaration prévues par l'OClin-Dim, **unimedsuisse** appelle de ses vœux l'élaboration de formulaires uniformes pour soumettre les projets aux commissions d'éthique et à Swissmedic, la mise à disposition à temps de fiches d'information par les autorités pour la mise en œuvre pratique ainsi que des systèmes électroniques stables. D'après **SCTO**, la mise en vigueur de la nouvelle OClin-Dim en mai 2020 (c.-à-d. dans moins d'une année) requiert que les nouvelles procédures prévues par la nouvelle ordonnance soient clairement identifiées et immédiatement introduites, que des formations

soient mises sur pied et que les autorités compétentes mettent à disposition des chercheurs des documents d'aide adaptés, de manière à faciliter autant que possible la transition. **USB** salue la distinction faite entre les « essais cliniques liés à la conformité » et les « essais cliniques ». **SCTO** juge important de mentionner expressément la norme ISO 14155 comme norme de référence pour les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et de définir clairement quelles exigences la norme ISO 14155 pose aux médecins investigateurs en termes de formation et de connaissances (art. 5).

Adaptation au droit européen

ASSGP, cf. **economiesuisse**, **HKBB**, **iph**, **IPQ**, **Forum PME**, **Migros**, **scienceindustries**, **USAM**, **USB** et **ZH** demandent de compléter l'OCLin-Dim de manière qu'elle reste pleinement applicable même dans l'éventualité d'un ARM qui interviendrait trop tard ou qui serait impossible à mettre à jour. **SCTO** et **Oncosuisse** rappellent qu'EUDAMED ne sera pas encore disponible au moment de la mise en vigueur de l'ordonnance en mai 2020. C'est pourquoi ils proposent d'investir de manière proactive dans des mesures d'atténuation des risques et d'autoriser des solutions transitoires pertinentes afin de garantir un lancement sans problème. En outre, **ASID** et **IPQ** estiment que les essais cliniques de catégorie C1 ou C2 en lien avec le marquage CE (pour les essais liés à la conformité) ne pourraient pas être réalisés de manière contraignante en cas de non-mise à jour de l'ARM. **Forum PME** exige une adaptation de l'OCLin-Dim à la réglementation de l'UE sans *Swiss Finish*, au motif que le maintien de la reconnaissance de l'équivalence de la réglementation suisse par l'UE reste la priorité absolue. **Cfc**, **SWR**, **Oncosuisse**, **SCTO**, **USAM**, **ASID**, **VKZS** et **USZ** souscrivent également expressément à l'harmonisation avec le droit européen, afin de garantir le même degré de sécurité des patients et le même niveau de qualité des dispositifs médicaux mis sur le marché, de même que l'accès des dispositifs médicaux au marché intérieur européen. **CTU Hirsig AG** souhaite que l'ordonnance de Swissmedic sur ses émoluments soit adaptée au règlement européen relatif aux émoluments, au motif que les différences affaiblissent la recherche suisse.

6.2 Prises de position concernant les différentes dispositions

Art. 1

Al. 1

FMH note que la let. a règle « les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques » mais qu'il s'agit plus particulièrement de l'approbation libre et informée ou de questions de responsabilité. **GS1** souhaite que les let. d et e soient complétées de manière à rendre obligatoire l'indication des données IUD (IUD-ID et, le cas échéant, IUD-ID de base) pour les essais cliniques portant sur des dispositifs figurant déjà dans la banque de données EUDAMED, arguant que cela favoriserait la traçabilité à long terme de ces dispositifs.

Art. 2

Pour **USZ**, il n'existe pas de délimitation claire par rapport à la terminologie du RDM. Il n'est pas clair quand la terminologie du RDM s'applique et quand c'est celle de la législation nationale de la LRH et de l'OCLin. **H+**, **unimedsuisse** et **USZ** souhaitent l'intégration de termes qui ont une signification spécifique dans le cadre de l'ordonnance, p. ex. notification, validation, rapport d'évaluation (y c. délimitation par rapport à l'autorisation), « procédure invasive et lourde », risques minimaux. Cela améliorerait la compréhension. **SCTO** et **USB** estiment que le terme « intervention », qui avait disparu, devrait venir s'ajouter à ceux de « sécurité » et de « performance ».

Al. 1

S'agissant de la let. a, **GE** souligne la définition différente du terme d'essai clinique dans l'OClin-Dim et la LRH. « Il faudrait s'assurer que cela n'entraîne pas des interprétations contradictoires sur la nature des essais soumis. » **SCTO** estime qu'il est dangereux d'indiquer des personnes au pluriel dans la définition du terme et demande si, dès lors, les personnes prises individuellement ne sont pas protégées, ce qui ne correspond pas à la définition du droit européen.

Al. 2

Selon **CTU Hirsl AG**, **SCTO**, **USB** et **USZ**, il faudrait adapter les références erronées aux let. a et b, une fois pour la définition du terme « promoteur » et une fois pour la définition du terme « investigateur ».

Art. 3

Al. 1

À la let. d, **SCTO** demande la suppression des renvois à l'art. 10, al. 1, let. c et al. 2 ainsi qu'aux art. 11 à 14 Oclin.

Art. 4

D'après **SCTO**, les références au RDM ne permettent pas de savoir si la norme ISO-14155 est applicable. Or, selon **SCTO**, le rapport explicatif indique que les essais cliniques doivent répondre à des prescriptions internationales, à l'instar de la norme ISO-14155. **SCTO** demande que l'ordonnance précise quand c'est une norme ISO ou une norme internationale qui est contraignante en Suisse.

Art. 5

D'après **SCTO**, il faut ajouter des renvois à l'art. 5 et à l'art. 6, al. 1, let. a, Oclin (règles de bonnes pratiques cliniques [BPC]).

Al. 1

Pour la let. b, **CTU Hirsl AG**, **SCTO** et **USB** demandent l'ajout d'une attestation conformément à la norme ISO-14155. Pour l'heure, selon le rapport explicatif, il faut pouvoir justifier d'une formation portant sur les dispositions de la norme ISO-14155 ou sur les bonnes pratiques cliniques, alors que les connaissances des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH-GCP selon l'acronyme anglais), en particulier en ce qui concerne la définition et la déclaration des incidents portant atteinte à la sécurité ne suffisent pas. **USB** fait remarquer qu'il est correct de ne pas citer les bonnes pratiques cliniques, puisqu'un tel renvoi n'est pas correct en l'espèce.

Al. 2

HKBB, **SMT** et **ASID** demandent qu'à des fins d'harmonisation avec le RDM, l'OClin-Dim précise que les « autres personnes » doivent posséder des connaissances en méthodes de recherche clinique.

Art. 6

CTU Hirsl AG et **SCTO** soulignent que dans des essais internationaux, la catégorisation adoptée par la Suisse peut semer la confusion, dans la mesure où, par exemple, la répartition suisse en essais de catégorie A1 et A2 selon le RDM permet de déclarer des essais comme essais de suivi clinique post-

commercialisation, alors que dans le reste de l'Europe, seuls les essais de catégorie A2 jouent un rôle. **CTU Hirs AG** propose éventuellement de citer l'article européen comme équivalent pour la catégorisation. **USZ** se demande qui décide si un essai est lié à la conformité ou pas et quelle importance il faut accorder à des essais non liés à la conformité.

Al. 1

Pour la let. b, **AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SCTO, SG, Swissethics** et **USB** demandent de définir les autres procédures lourdes. **ZH** fait remarquer que la let. b prévoit une catégorie A2, selon laquelle les personnes concernées par l'essai sont soumises à une procédure supplémentaire invasive ou lourde. Malgré tout, conformément à l'art. 6 de l'ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain, la procédure d'évaluation simplifiée est également prévue pour cette catégorie. Or, les procédures supplémentaires invasives ou lourdes iraient au-delà des « risques minimaux » visés à l'art. 2, let. b, OClin. La procédure d'évaluation simplifiée évoquée précédemment ne peut toutefois pas toujours répondre aux risques plus élevés d'un essai portant sur un dispositif de catégorie A2, ce qui est contraire à la LRH, qui repose sur une approche adaptée aux risques. **ZH** souhaite une catégorisation plus élevée, p. ex. en catégorie B (comme pour les autres essais cliniques ou projets soumis à l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain), qui n'est pas prévue dans le projet d'ordonnance.

Al. 2

USB se demande ce qu'il en est des dispositifs certifiés CE qui ne sont pas interdits en Suisse mais qui n'ont pas encore d'autorisation de mise sur le marché. Qu'en est-il des dispositifs médicaux approuvés par la FDA ou autorisés sur le marché national dans différents pays européens ? **USB** propose d'ajouter une nouvelle let. d pour les dispositifs non certifiés CE mais non interdits.

Art. 8

Al. 1

Pour la let. a, **SCTO** demande de prévoir une soumission via EUDAMED également pour les essais de la catégorie A. **SCTO** se demande pourquoi les centres d'essais suisses sont précurseurs en la matière et comment on procéderait avec le numéro d'identification unique pour toute l'Union européenne (*Union-wide unique single identification number*), comme celui-ci ne serait pas nécessaire pour la Suisse, contrairement aux pays de l'UE. **HKBB, GE, SMT** et **ASID** notent, à propos de la let. b, qu'un accès de Swissmedic et des commissions d'éthique à EUDAMED est une condition. Si cet accès n'est pas possible, par exemple en l'absence d'ARM, il faudrait compléter cet article. **HKBB, SMT** et **ASID** font remarquer qu'il existerait ainsi à l'avenir trois banques de données en Suisse, le risque étant que les données ne coïncident pas. **ZH** souhaite que l'on clarifie les tâches des commissions d'éthique en ce qui concerne les essais de catégorie A2. **USB** demande de réunir A1 et A2 afin que les essais de catégorie A1 soient également soumis via un système électronique (vraisemblablement EUDAMED).

Al. 2

SCTO propose d'adapter la let. a comme suit : « pour les essais cliniques de catégorie C1 et C2 liés à la conformité : enregistrement dans BASEC, enregistrement dans Swissmedic, et Swissmedic compare les données avec celles d'EUDAMED. » **SCTO** estime que les différentes procédures sèment la confusion et sont sources d'erreurs, de sorte que la procédure de saisie devrait être identique.

Al. 3

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics et **USB** relèvent qu'il n'est pas prévu de rattacher BASEC à EUDAMED et que le transfert de données à EUDAMED doit toujours passer par l'interface de Swissmedic. Par ailleurs, l'interface entre Swissmedic et BASEC ne prévoit qu'un transfert de

données dans ce sens, alors que la formulation actuelle permet également un transfert dans l'autre sens, à savoir de BASEC vers Swissmedic. Selon eux, cette fonctionnalité supplémentaire n'est pas nécessaire et engendre des coûts additionnels qu'il convient d'éviter. Il faut éviter que tous les documents soient remis à la commission d'éthique et que cette dernière soit responsable de la transmission à Swissmedic. C'est pourquoi ils demandent de biffer l'al. 3. **SCTO**, en revanche, se demande quelles données la commission d'éthique compétente doit transmettre à Swissmedic puisqu'en vertu de l'al. 1, let. d, ch. 1, les documents en question doivent déjà être saisis dans le système d'information sur les dispositifs médicaux. Par ailleurs, selon **SCTO** et **USZ**, il n'est pas clair quels essais cliniques de catégorie C sont visés : uniquement ceux liés à la conformité ou tous les essais de catégorie C ? **SCTO** propose de reformuler le texte comme suit : « ...les données relatives aux essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité » ou « Concernant les essais cliniques visés à l'al. 1, let. d, il revient à la commission d'éthique compétente... ». D'après **SCTO** et **USZ**, les canaux d'information soulèvent quelques interrogations, notamment la transmission des données des essais cliniques de catégorie C1 et C2 liés à la conformité à la commission d'éthique et au Portail suisse des essais cliniques (SNCTP), ainsi que la saisie dans SNCTP.

Al. 4

SCTO et **USB** trouvent que le texte sème la confusion et proposent de le modifier comme suit : « Les systèmes électroniques peuvent contenir des informations administratives et des informations sur les (...) pénales ». D'après **SCTO** et **USZ**, il serait souhaitable que la Suisse se dote d'un système uniforme pour la soumission des demandes aux commissions d'éthique et à Swissmedic, raison pour laquelle ils demandent la création de formulaires uniformes pour l'échange d'informations entre les différents systèmes encore avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, ce à des fins d'harmonisation. Selon **USZ**, la réglementation complexe et la charge administrative plus conséquente peuvent peser sur les activités de recherche précisément de la recherche académique et des petites entreprises.

Art. 9

Al. 2

HKBB, **SMT** et **ASID** souhaitent qu'à des fins d'harmonisation avec le RDM, une personne profane participe au contrôle éthique.

Al. 3

SCTO et **USZ** demandent que les obligations de l'investigateur soient formulées de manière plus précise lorsqu'il assume les obligations du promoteur, notamment en ce qui concerne les obligations de déclaration et de rapport vis-à-vis de la commission d'éthique si l'investigateur est uniquement tenu de transmettre les déclarations et non d'élaborer les déclarations ou les rapports. D'après **SCTO** et **USZ**, il manque des indications dans quel cas ou pour quelle catégorie la demande doit être soumise à la commission d'éthique (art. 9) et à Swissmedic (art. 22) et sur la procédure à suivre. Il serait utile de renvoyer aux procédures décrites à l'art. 8 en lien avec les catégories. D'après **USZ**, il manque des informations dans le chap. 4 (déclarations et rapport) sur la manière de soumettre les déclarations et les rapports. Il n'est pas clair quel système électronique doit être utilisé et à quel moment. Selon **H+** et **unimedsuisse**, la catégorisation plus différenciée ainsi que les différents systèmes et procédures de traitement électroniques ne simplifient pas la procédure d'autorisation. C'est pourquoi ils appellent de leurs vœux l'élaboration de formulaires uniformes pour soumettre les projets aux commissions d'éthique et à Swissmedic, la mise à disposition à temps de fiches d'information par les autorités pour la mise en œuvre pratique ainsi que des systèmes électroniques stables.

Art. 10

CTU HirsI AG et **SCTO** relèvent que l'art. 10 renvoie intégralement à l'art. 35 OClin, alors que la let. i de ce dernier précise que la commission d'éthique doit également vérifier les accords passés entre le promoteur et l'investigateur. Jusqu'à présent, la commission d'éthique ne délivrait aucune autorisation en l'absence d'un accord final signé. En vertu de l'annexe XV, chap. II, sect. 3.1.4, RDM, seule une « brève description des modalités de financement de l'investigation clinique et de l'accord conclu entre le promoteur et le site » est requise. Comme l'annexe 1, ch. 1.1, OClin-Dim ne définit aucune exception, on pourrait penser que les centres suisses ne doivent plus non plus joindre d'accord final signé à la demande d'autorisation soumise à la commission d'éthique, ce qui diminue la sécurité du droit pour les projets d'essais. D'après **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** et **USB**, le RDM exige la remise de plusieurs documents que l'OClin ne demande pas. Le domaine de vérification des commissions d'éthique (art. 25 OClin) ne couvrirait pas systématiquement les documents à remettre, en particulier la question de savoir si les documents remis qui ne tombent pas sous le coup de l'art. 25 doivent être vérifiés par les commissions d'éthique. Il n'est par ailleurs pas clair quels documents doivent être effectivement vérifiés par Swissmedic. Le risque est que certains documents ne soient pas vérifiés ou qu'ils le soient doublement. Il convient d'éviter ce gaspillage de ressources et de temps. **SCTO** et **USZ** souhaitent que les domaines de vérification soient spécifiés, à des fins d'application pratique et de simplification.

Art. 11

SCTO et **USZ** se demandent à qui la commission d'éthique ou Swissmedic communique sa décision, si le promoteur et Swissmedic sont informés simultanément de la décision de la commission d'éthique et si Swissmedic informe la commission d'éthique de sa décision ou si celle-ci a accès aux systèmes en question. **SCTO** et **USZ** proposent de compléter cet article en précisant à qui la décision de la commission d'éthique et de Swissmedic est communiquée. En outre, selon **SCTO** et **USB**, on peut se demander si la commission d'éthique ne communiquera plus à l'avenir la décision sur l'attribution à une catégorie donnée. **SCTO** et **USB** demandent par ailleurs d'ajouter un autre alinéa : « ...la commission d'éthique confirme formellement la bonne réception de la demande et la computation des délais ». **SCTO** et **USZ** souhaitent également ajouter un nouvel alinéa, afin qu'il soit également possible de demander une prolongation du délai à la commission d'éthique pour les études monocentriques : « ...la commission d'éthique peut prolonger le délai de x jours ». **SCTO** se demande par ailleurs quelles sont les procédures à suivre et les délais à respecter pour les réponses à la décision de la commission d'éthique ou de Swissmedic.

Al. 3

SCTO trouve qu'en comparaison avec l'OClin, la prolongation du délai à 40 jours est contraire à l'aménagement de conditions favorables visé à l'article énonçant le but de la LRH. À l'inverse, les commissions d'éthique doivent statuer en l'espace de 30 jours.

Art. 12

SCTO et **USZ** font remarquer que les délais de 10 jours sont plus longs que ceux précisés dans l'OClin (7 jours) et demandent d'adapter les délais de l'OClin à ceux de l'OClin-Dim, à des fins d'harmonisation. Selon **SCTO** et **USZ**, les canaux d'information sont en partie peu clairs ; on ne sait pas si et comment la commission directrice informe les commissions d'éthique concernées et, le cas échéant, Swissmedic de sa décision.

Al. 1

SCTO et **USZ** demandent que les obligations de l'investigateur soient formulées de manière plus précise lorsqu'il assume les obligations du promoteur, notamment en ce qui concerne les obligations de déclaration et de rapport vis-à-vis de la commission d'éthique, si l'investigateur est uniquement tenu de transmettre les déclarations et non d'élaborer les déclarations ou les rapports.

Al. 5

SCTO et **USZ** trouvent que le terme « *jeweils* » dans la version allemande n'est pas univoque et qu'on ne peut pas savoir si le délai peut être prolongé une seule fois ou à plusieurs reprises ; ils souhaitent qu'on précise les possibilités de prolonger les délais.

Al. 6

Pour **SCTO** et **USZ**, on peut se demander si la déclaration de la réception d'une demande par la commission directrice n'est pas effectuée automatiquement par BASEC. Pour **NE** et **VD**, la question est également de savoir dans quel délai la commission directrice doit communiquer la réception de la demande aux commissions d'éthique concernées.

Art. 13

SCTO et **USZ** font remarquer que la commission d'éthique fixerait un délai non précisé à l'OFSP pour formuler des objections à l'essai clinique (al. 5, let. b), tandis qu'aucun délai n'est fixé pour l'avis que l'OFSP doit émettre à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection et sur l'évaluation de la dose (al. 4). L'al. 5, let. b indique aussi que l'absence de retour dans le délai imparti serait interprété comme une absence d'objections de la part de l'OFSP. La procédure de retour par l'OFSP (prise de position sur la radioprotection et l'évaluation de la dose sans délai, d'une part, et formulation d'objections avec un délai imparti, d'autre part) n'est pas tout à fait compréhensible, selon eux. Il appartiendrait à l'OFSP de clarifier les retours (avec ou sans délai imparti, formulation d'une objection ou absence d'avis dans le délai imparti). **SCTO** pointe du doigt le manque de clarté de la formulation française « examens de sources de rayonnements », qui n'est pas aussi précise que la formulation allemande « Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen ». Ils proposent de l'adapter comme suit : « Procédure applicable aux examens utilisant des sources de rayonnements ». Il faudrait par conséquent également adapter l'al. 1 comme suit : « Pour les examens utilisant des sources de rayonnements ».

Al. 3

SCTO et **USZ** saluent le fait que la commission d'éthique transmette les documents à l'OFSP, ce qui facilite la tâche des chercheurs.

Art. 14

Selon **HKBB**, **SMT** et **ASID**, cette partie relève d'un accord de droit international, étant donné que la communication de modifications nécessite une saisie via EUDAMED. Ils recommandent de compléter cet alinéa si l'accès n'est pas possible, respectivement en l'absence d'ARM.

Al. 1

SCTO et **USZ** proposent d'ajouter un renvoi à l'art. 75 RDM pour la définition de « modifications [...] susceptibles d'avoir une incidence substantielle », par analogie avec le rapport explicatif. Pour **USB**, il n'est pas clair dans quel cas il s'agit d'une « incidence substantielle » ou d'une « incidence négligeable ». C'est pourquoi **SCTO** et **USZ** demandent que le rapport explicatif précise ce que l'on entend par « incidence substantielle ». **SCTO** et **USB** demandent une définition précise des

incidences substantielles ou un renvoi à l'art. 29, al. 3, OClin, puisque les modifications apportées, par exemple, au protocole d'investigation, au centre d'essais ou autres n'ont pas été mentionnées.

Al. 3

USZ souhaite que le rapport explicatif précise dans quelle mesure l'art. 11 s'applique par analogie et s'il convient maintenant aussi de réaliser une vérification formelle en cas d'« amendements ». **ZH** propose de prolonger à au moins 30 jours le délai imparti aux commissions d'éthique après réception de la déclaration. Il n'est pas clair pourquoi les commissions d'éthique doivent rendre une décision sur les modifications essentielles dans les 25 jours, alors qu'en vertu de l'art. 19, al. 3, Swissmedic a 38 jours (après réception) pour rendre une décision, étant précisé qu'il peut encore prolonger ce délai de 7 jours. Le rapport explicatif préciserait que la commission d'éthique doit avoir rendu sa décision avant que Swissmedic puisse rendre sa décision, ce qui resterait dans le domaine du possible pour les commissions d'éthique même avec un délai de 30 jours (jusqu'à 45).

Al. 6

SCTO formule le commentaire suivant : « Comme la loi ne prévoit aucune soumission via EUDAMED pour les essais de catégorie A1 mais que de tels essais sont réalisés au niveau international, est-ce que seuls les centres d'essais étrangers seront dès lors tenus de déclarer les modifications susceptibles d'avoir une incidence substantielle à EUDAMED ? Pourquoi les centres d'essais suisses sont-ils exemptés ? »

Art. 16

Al. 1

S'agissant de la let. a, **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** et **USB** sont d'avis que le transfert automatique d'informations de EUDAMED à BASEC fait qu'il est pratiquement impossible, pour Swissmedic, de vérifier si le dossier de demande est complet. Il serait bien plus judicieux que la commission d'éthique concernée se charge elle-même de cette vérification. Pour la let. b, **SCTO** et **USB** regrettent le renvoi à l'art. 54, al. 4, let. b, LPTh, qui se contente de renvoyer à l'art. 45 pour les dispositifs médicaux. Il serait mieux de renvoyer directement à l'art. 45 ou aux paragraphes correspondants du RDM, vu que l'art. 45 n'est pas très parlant.

Al. 2

SCTO et **USB** souhaitent y voir figurer la vérification de la qualité, étant donné que si Swissmedic se limite exclusivement à vérifier que la demande est complète, il est possible, par exemple, que personne ne vérifie la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux sans marque de conformité. D'après **SCTO** et **USB**, la formulation « ne comporte que des risques minimes » figurant à la let. b n'est pas suffisamment précise. Par ailleurs, **SCTO** et **USB** trouvent curieux que l'OClin-Dim parle une fois de « procédure invasive » et une fois de « risques minimes » ; il faudrait utiliser un seul terme.

Art. 17

SCTO et **USB** relèvent qu'en vertu de l'art. 17, al. 5, let. a, Swissmedic transmet le rapport final à l'OFSP selon l'art. 37, al. 1. Or, l'art. 37 porte sur le rapport annuel sur la sécurité et non sur le rapport final, si bien qu'un renvoi à l'art. 33 (« Rapport final ») paraît plus vraisemblable. Il est par ailleurs étonnant qu'en vertu de l'art. 38, al. 5, le promoteur doive transmettre un rapport final directement à l'OFSP dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt d'un essai clinique. Le délai mentionné à l'art. 38, al. 5 s'oppose à celui précisé dans l'art. 33, qui demande la remise d'un rapport final dans un délai de 90 jours à compter de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique. Selon **SCTO** et **USB**, il faut harmoniser les énoncés des art. 17, 33 et 38.

Art. 18

HKBB, SMT et ASID relèvent que le RDM et le RDIV prévoient certaines conditions que le promoteur doit remplir pour pouvoir lancer l'essai. L'OCLin-Dim devrait être complétée dans ce sens à des fins d'harmonisation, sous la forme d'un nouvel al. 7 :

« Le promoteur peut commencer l'essai clinique si les conditions suivantes sont remplies :

- a) pour des dispositifs de classe I faisant l'objet de l'investigation ou pour des dispositifs non invasifs des classes IIa et IIb : immédiatement après la date de la validation de la demande en vertu de l'al. 1, sous réserve que le droit national ne dispose autrement et que la commission d'éthique n'ait pas formulé d'avis négatif pour l'essai clinique qui, selon le droit national, s'applique à l'ensemble du territoire suisse ;
- b) pour les autres dispositifs faisant l'objet de l'investigation que ceux mentionnés à la let. a : dès que Swissmedic a informé le promoteur qu'il lui octroie une autorisation et sous réserve que la commission d'éthique n'ait pas formulé d'avis négatif pour l'essai clinique qui, selon le droit national, s'applique à l'ensemble du territoire suisse. Swissmedic informe le promoteur qu'il lui octroie une autorisation dans un délai de 45 jours à compter de la date de validation en vertu de l'al. 1. Swissmedic peut prolonger ce délai de 20 jours pour pouvoir prendre conseil auprès d'experts. »

Al. 1

SCTO et USB se demandent si le promoteur n'est plus informé de la date à laquelle la demande est réceptionnée et demandent d'ajouter un autre chiffre : « Swissmedic confirme formellement la bonne réception de la demande et la computation des délais ».

Al. 3

SCTO et USZ estiment nécessaire de clarifier à qui Swissmedic communique sa décision : Swissmedic informe-t-il la commission d'éthique ou cette dernière peut-elle consulter les systèmes en question ? **SCTO** demande par ailleurs d'adapter le délai de 45 jours à celui de 30 jours figurant dans l'OCLin, au motif que la prolongation du délai réduirait à néant l'avantage concurrentiel que représentent les conditions générales favorables à la recherche clinique en Suisse.

Al. 5

D'après **HKBB, SMT et ASID**, cette option de prolongation spécifique valable pour des « dispositifs médicaux qui sont utilisés pour la première fois sur des personnes ou qui sont fabriqués selon un nouveau procédé » est une particularité nationale qu'il ne faudrait pas introduire, à des fins d'harmonisation avec le RDM. Ils veulent dès lors biffer l'al. 5.

Art. 19

SCTO et USZ font remarquer que le rapport explicatif renvoie à la définition d'une « modification substantielle » figurant dans l'art. 75 RDM mais que ce renvoi fait ici défaut. Par ailleurs, le rapport explicatif pourrait expliquer ce qu'il faut comprendre par « incidence substantielle ».

Al. 4

SCTO et USB relèvent que la formulation « le plus rapidement possible » est toujours interprétée comme « trop lentement » lorsqu'il s'agit d'une inspection. Ils demandent que les autres modifications soient tout simplement indiquées dans le rapport annuel sur la sécurité, afin de réduire la charge administrative ou, si ce n'est pas possible, d'indiquer un délai précis.

Al. 5

SCTO demande de biffer le terme « réglementaire » dans la version française et d'harmoniser la formulation avec la version allemande en spécifiant qu'il s'agit d'essais cliniques liés à la conformité.

Art. 20

FIT demande de modifier l'art. 20 et les autres variantes du terme « promoteur » pour les harmoniser avec les définitions figurant dans le RDM et d'opter pour le terme « sponsor ».

Pour **ZH**, il n'est pas clair quelle procédure s'applique aux essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux de catégorie A pour lesquels aucune procédure coordonnée n'est prévue, lorsque l'essai est réalisé dans l'UE et en Suisse. On peut se demander si, dans ce cas, le promoteur remet la demande dans l'UE via EUDAMED, alors qu'il doit passer par BASEC en Suisse et s'il doit également transmettre une information à EUDAMED, obligatoire pour les essais de catégorie A2.

Art. 21

SCTO propose la modification suivante : « au sens de/conformément à l'art. 24 », faute de quoi il n'est pas clair à quelle base légale l'art. 24 fait référence.

Art. 22

HKBB, **SMT** et **ASID** font remarquer que la remise via EUDAMED et l'attribution d'un numéro d'identification unique pour toute l'UE relèvent d'un accord de droit international et qu'il est par conséquent impératif que Swissmedic et les commissions éthiques aient accès à EUDAMED. Si cet accès n'est pas possible, respectivement en l'absence d'ARM, il faudrait compléter ces alinéas. D'après **SCTO** et **USZ**, il manque des indications dans quels cas ou pour quelles catégories la demande doit être soumise à la commission d'éthique (art. 9) et à Swissmedic (art. 22) et sur la procédure à suivre. Il serait utile de renvoyer aux procédures décrites à l'art. 8 en lien avec les catégories. D'après **USZ**, il manque des informations dans le chap. 4 (Déclarations et rapport) sur la manière de soumettre les déclarations et les rapports. Il n'est pas clair quel système électronique doit être utilisé et à quel moment.

Art. 23

SCTO propose la modification suivante : « conformément à l'art. 28 », faute de quoi il n'est pas clair à quelle base légale l'art. 28 fait référence.

Art. 24

al. 1

SCTO demande que l'État contractant soit défini : « L'État coordonnateur, qui est l'un des États contractants, en charge de coordonner l'évaluation des documents de la demande, exception faite des aspects nationaux, est proposé, dans sa demande, par le promoteur. »

Al. 2

HKBB, **SMT** et **ASID** font remarquer que la vérification de la proposition du promoteur doit être réalisée avec les autres États contractants concernés et qu'elle relève dès lors d'un accord de droit international. L'OClin-Dim ne précise pas comment la coordination entre la Suisse et les États

membres de l'UE se déroule. En l'absence d'ARM, il faudra clarifier ce point et compléter cet alinéa ou cet article. **SCTO** et **USZ** trouvent que le fait d'indiquer que la Suisse assume la fonction d'État coordonnateur lorsqu'aucun accord n'est trouvé prête à confusion. Ils proposent d'adapter la formulation comme suit : « [...]ne sont pas parvenus à s'accorder autrement... ».

Al. 3

H+, **NE**, **SCTO**, **unimedsuisse**, **USZ** et **VD** ont posé plusieurs questions sur les délais. Ils demandent de clarifier à partir de quand le délai de six jours commence à courir, s'il s'agit de jours calendaires ou de jours ouvrables et quel délai est accordé aux États contractants pour s'accorder. **NE** et **VD** ne sont pas sûrs si le terme français « promoteur » recouvre la même notion que le terme allemand « Sponsor ».

Art. 25

GE relève que la nouvelle procédure d'évaluation pour les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux de catégorie C, avec la nouvelle répartition des compétences y afférente, suscite des incertitudes en raison des différences avec la procédure d'évaluation et de la répartition des compétences pratiquée aujourd'hui pour les essais cliniques de catégorie B et C. L'entrée en vigueur de cet article entérinera deux procédures d'évaluation différentes en parallèle. **GE** fait la même remarque pour l'art. 27.

Al. 1

NE et **VD** font remarquer qu'il n'est pas clair par quel canal Swissmedic communique aux commissions d'éthique que la Suisse est l'État coordonnateur. **ZH** trouve qu'il est impossible que le secrétariat scientifique réalise une préévaluation et la commission une évaluation finale dans le délai imparti. Une procédure ordinaire est disqualifiée d'entrée de jeu, seules une vérification formelle et une procédure d'évaluation non exhaustive sont possibles. C'est pourquoi **ZH** demande de prolonger le délai à 14 jours après réception de la demande. **FIT** relève une incohérence dans le texte italien, puisqu'il ne peut y avoir qu'un État coordonnateur.

Al. 2

SCTO et **USB** sont d'avis que le terme « validation » n'est pas judicieux et devrait être remplacé par attestation, rapport d'évaluation ou un autre terme similaire. Pour **NE** et **VD**, il n'est pas clair comment le rôle de la Suisse en tant qu'État coordonnateur est communiqué aux États contractants. Par ailleurs, pour l'art. 24, al. 3, il n'est pas clair à partir de quand le délai de sept jours commence à courir.

Al. 5

SCTO et **USZ** trouvent que le terme « à chaque fois » ne dit pas de manière univoque si le délai peut être prolongé une seule fois ou plusieurs fois, et souhaitent que les possibilités de prolonger les délais soient précisées.

Art. 26

Al. 1

NE et **VD** relèvent que le délai de 26 jours n'est pas parlant, vu que le moment de la validation n'est pas défini.

Al. 2

AI, CCER, CER-VD, EKNZ, SG, Swissethics et **USB** font remarquer que la formulation « il tient compte, dans une mesure raisonnable, des prises de position » n'est pas très concrète, arguant que les États contractants concernés aimeraient certainement que leurs positions soient reprises, tant au niveau du sens que de la forme. D'après **NE** et **VD**, le terme « raisonnable » devrait être remplacé par « adéquat ».

Art. 27

Al. 1

NE, SCTO, USB, VD et **ZH** estiment qu'il faut préciser le terme « en temps voulu ». D'après **ZH**, « en temps voulu » signifie dans un délai de moins de 7 jours, ce qui rend impossible toute évaluation par une commission d'éthique. **SCTO** et **USB** appellent, eux, à préciser « dans un délai de 7 jours », comme pour l'art. 25.

Al. 2

S'agissant de la let. a, **NE** et **VD** se demandent comment Swissmedic peut savoir quel jour le promoteur a été informé qu'il prenait en charge cette fonction. **ASID** demande d'ajouter la phrase suivante : « Swissmedic informe le promoteur s'il autorise l'essai clinique, s'il l'autorise à certaines conditions ou si l'autorisation est refusée. La notification est communiquée par une décision unique dans un délai de cinq jours après transmission du rapport d'évaluation final par l'État contractant coordonnateur. Lorsqu'un essai clinique est autorisé à certaines conditions, ces dernières peuvent uniquement être des conditions qui, de par leur nature, ne pouvaient pas être remplies au moment de la délivrance de l'autorisation. » **ASID** motive ce complément par le fait qu'il faut reproduire intégralement la procédure du RDM et qu'il faut par conséquent intégrer la notification au promoteur.

Art. 28

Al. 2

NE et **VD** se demandent comment les commissions d'éthique peuvent savoir quel jour le promoteur a été informé qu'elles étaient chargées d'examiner la demande.

Al. 4

HKBB et **SMT** demandent de biffer le délai de 12 jours, de manière à donner au promoteur le temps de préparer les informations de manière correcte et étayée.

Art. 29

Al. 1

ZH juge qu'il est impossible, pour les commissions d'éthique, de réaliser une procédure d'évaluation conforme dans un délai de 5 jours.

Al. 2

NE et **VD** font remarquer que les let. a à d ne sont pas cumulatives et qu'il faut dès lors indiquer un « ou » à la fin de la let. c. **SCTO** et **USB** trouvent le terme « dispositions » figurant à la let. a très inadéquat et souhaitent adopter la formulation suivante : « si le mode d'emploi du dispositif n'est pas respecté ».

Art. 31

Pour le chap. 4, **H+**, **SCTO**, **unimedsuisse** et **USZ** font remarquer d'une manière générale que la déclaration et l'enregistrement d'incidents liés à la sécurité sont décrits de manière lacunaire. Il manque des définitions sur les incidents à enregistrer (p. ex., incident grave et indésirable, défaut du produit) et des indications sur les délais de déclaration (p. ex., pour les incidents mortels ou potentiellement mortels, les défauts de dispositifs). Les procédures de déclaration et les systèmes d'information à utiliser en fonction de la catégorie de l'essai ne sont pas décrits. Il manque le renvoi aux éventuelles règles applicables, à l'instar de la norme ISO-14155. Ils demandent d'ajouter des définitions et des délais pour les déclarations et les rapports, ainsi que la définition des procédures de déclaration.

Al. 1 et 2

CTU Hirs AG et **SCTO** demandent une mise en équivalence des délais et de la signification des « mesures de sécurité et de protection » avec le RDM et une meilleure harmonisation des art. 31 et 32 : ce n'est qu'après la mise en relation systématique de la loi, une fois qu'on a lu le titre correspondant de la section 2, qu'on peut déduire qu'en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique en vertu de l'art. 32, al. 4, aucune mesure de sécurité et de protection au sens de l'art. 31, al. 1 ou 2 ne s'impose. Cela prête à confusion. Le rapport explicatif mentionne deux jours pour le délai de déclaration pour des mesures de protection (cf. pages 62 et 63) et renvoie à l'art. 77, al. 1, RDM. Or, le RDM prévoit un seul jour (dans les 24 heures) et fait expressément référence à un arrêt ou à une interruption temporaire de l'essai pour des raisons de sécurité, ce qui est précisé à l'art. 32, al. 4, OClin-Dim. Dans le RDM, seul l'art. 87, par. 4 mentionne un délai de 2 jours, qui s'applique uniquement aux dispositifs marqués CE. En outre, **SCTO** et **USB** souhaitent que le cadre temporel soit précisé dans l'al. 2, pour qu'on sache clairement si c'est le même délai que celui visé à l'al. 1 qui s'applique. Selon **SCTO** et **USZ**, on peut se demander si une mesure de sécurité et de protection immédiate doit également être déclarée à Swissmedic lorsqu'il s'agit d'essais de catégorie A2.

Art. 32

Al. 2

SCTO et **USB** demandent que la dernière visite de suivi (*follow-up visit*) soit remplacée par le terme usuel de « dernière visite du dernier patient » (*last patient last visit, LPLV*).

Al. 4

D'après **NE** et **VD**, cet alinéa est redondant par rapport à l'art. 31 et doit être biffé.

Al. 5

NE et **VD** proposent d'imposer la déclaration aux États contractants pas seulement en cas d'interruption mais aussi en cas d'arrêt. **HKBB**, **SMT** et **ASID** demandent que le promoteur soit tenu d'informer les États contractants dans un délai de 24 heures.

Art. 33

Al. 1

Pour la let. b, **SCTO** demande s'il faut rédiger deux rapports finaux, le premier 90 jours après l'interruption, le second un an après la fin de l'essai, lorsqu'un essai est poursuivi après avoir été interrompu.

Al. 2

SCTO et **USZ** aimeraient savoir par quels systèmes d'information la population doit avoir accès à ces résumés de portée générale, dans quelles langues ils doivent être rédigés et qui aura le contrôle sur leur publication. Ils proposent de préciser ce point dans le rapport explicatif. D'après **SCTO**, il existe une contradiction entre l'art. 33 et l'art. 38, puisque selon l'art. 38, al. 5, c'est le promoteur qui doit transmettre un rapport final à l'OFSP dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique, alors que l'art. 33 demande un rapport final dans un délai de 90 jours à compter de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique. D'après **SCTO**, il faut par conséquent harmoniser les énoncés des art. 17, 33 et 38.

Art. 35

CTU Hirs AG et **SCTO** relèvent le risque de voir certaines personnes réalisant des essais oublier qu'on est soumis à l'obligation de documenter également pour des études PMCF (surveillance clinique d'un dispositif médical après marquage CE, qui relève de la catégorie A), mais que ces dernières sont réglées dans le RDM (via la matériovigilance). C'est pourquoi ils demandent d'insérer une indication à ce propos, avec un renvoi au RDM. Pour **SCTO** et **USB**, on peut dès lors se demander s'il n'y a plus aucune obligation de documenter pour les projets de catégorie A. D'après **SCTO**, il faudrait également garder à l'esprit qu'un promoteur n'est pas impérativement le fabricant et qu'il ne peut dès lors pas être tenu responsable pour toute la vigilance du dispositif médical et ne peut pas non plus saisir un rapport de vigilance directement dans le système. Cela étant, les responsables du système de vigilance des hôpitaux ne sont pas responsables des dispositifs médicaux faisant l'objet d'essais cliniques. Il se pose donc la question de savoir comment procéder à la déclaration des incidents et des défauts pour les essais de catégorie A.

Al. 1

SCTO et **USZ** estiment que la let. a vient assouplir quelque peu la pratique en matière de documentation pour les événements indésirables mais il n'est pas clair ce qu'un chercheur doit documenter lors d'un événement indésirable ou d'un événement indésirable grave concernant un projet de catégorie A. **SCTO** relève par ailleurs que l'obligation de documenter les événements indésirables doit incomber à l'investigateur, en ce sens qu'il y a un conflit d'intérêt potentiel si cette obligation incombe au promoteur. Ils proposent de modifier comme suit : « L'investigateur documente de manière standardisée... » ou « Le promoteur doit s'assurer que l'investigateur documente... ». Pour la let. a, **CTU Hirs AG** et **SCTO** proposent que Swissethics adapte le document « Clinical protocol template for investigator initiated trials » et le modifie en conséquence, dans la mesure où l'enregistrement des événements indésirables survenant lors de la réalisation d'essais cliniques de catégorie C se limite aux événements déterminants pour l'évaluation des résultats de l'essai (à définir comme dans le protocole d'investigation). Ils se demandent si les commissions d'éthique, en se référant à la norme ISO 14155 et au document de Swissethics intitulé « Clinical Protocol template for Investigator initiated trials », peuvent demander malgré tout que tous les événements indésirables soient documentés et si cela changera à l'avenir.

Al. 2

HKBB, **SMT** et **ASID** notent qu'un accès de Swissmedic et des commissions d'éthique à EUDAMED est une condition. Si cet accès n'est pas possible, respectivement en l'absence d'ARM, il faudrait compléter cet article.

Al. 3

SCTO et **USZ** souhaitent que des termes importants comme événement indésirable, événement indésirable grave et défaut du dispositif soient définis et intégrés dans l'ordonnance, afin de faciliter son utilisation.

Art. 36

À des fins d'harmonisation avec le RDM, **HKBB**, **SMT** et **ASID** recommandent d'ajouter un alinéa pour faire corrélérer le délai de déclaration avec la gravité de l'événement : « Le délai dans lequel l'événement doit être déclaré dépend de la gravité dudit événement. » D'après **SMT** et **ASID**, les al. 1 et 3 relèvent d'un accord de droit international et devraient être adaptés en l'absence d'un accès à EUDAMED, par exemple en cas de non-actualisation de l'ARM. **CTU HirsI AG** et **SCTO** renvoient à leurs commentaires à propos de l'art. 35.

Al. 1

SCTO relève la clarification du terme « procédure d'investigation », le rapport explicatif précisant qu'il s'agit uniquement d'événements indésirables graves entretenant un (potentiel) lien de causalité avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif comparateur et le mode opératoire utilisé dans l'essai pour le dispositif médical. Pour **SCTO**, **USB** et **USZ**, le terme « immédiatement » n'est pas clair ; **USB** demande un délai de 2 jours après la prise de connaissance de l'événement.

Al. 2

SCTO souhaite qu'on précise quand la déclaration complète doit être remise.

Al. 3

SCTO estime qu'il y a besoin de clarifier comment la déclaration doit être adressée aux États contractants et demandent d'ajouter la précision suivante : « ...via la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux ... ».

Art. 37

Al. 1

FIT signale qu'il manque un terme dans le texte italien et propose de corriger comme suit : « Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi avversi gravi [...] ». D'après **SCTO**, on peut se demander si cet alinéa s'applique également aux essais de catégorie A et si cela signifie, inversement, que pour un essai clinique entrepris par des chercheurs (*investigator initiated trial, IIT*) de catégorie A, le promoteur investigateur doit obligatoirement avoir conclu un contrat avec le fabricant pour répondre à toutes les obligations en matière de vigilance, sachant que le promoteur ou l'investigateur n'est pas le fabricant. Par ailleurs, **SCTO** fait remarquer dans la version française : « Il ne s'agit pas d'un degré de gravité, mais du caractère grave ou non de l'événement indésirable (selon définition). Il n'est pas clair si le rapport annuel doit également comporter les degrés d'intensité des événements rapportés. » Ils proposent de modifier comme suit : « [...] avec un rapport sur la gravité, le lien de causalité [...] ».

Al. 2

FIT demande si le terme « avversi » a été oublié, comme dans l'al. 1.

Art. 38

Al. 5

SCTO indique qu'il existe une contradiction avec l'art. 33 et qu'il faudrait comparer les énoncés des art. 17, 33 et 38.

Art. 40

Pour **AI**, **CCER**, **CER-VD**, **EKNZ**, **SG**, **Swissethics** et **USB**, l'enregistrement d'essais cliniques de catégorie C liés à la conformité via EUDAMED suscite quelques interrogations, notamment en ce qui concerne l'indication des critères et leur reprise dans SNCTP, le respect des exigences de la Suisse en matière de langues nationales et la prise en charge des coûts d'une éventuelle nouvelle interface. **Santésuisse** salue expressément les efforts consentis avec les art. 40 et 41 pour améliorer la transparence, tout en précisant qu'il serait souhaitable de contrôler le respect des délais et de l'obligation de publication. À l'inverse, **SCTO** et **USB** trouvent le chapitre consacré à la transparence pas transparent du tout. Ils l'estiment peu lisible en raison des nombreux renvois et des formulations négatives, qui suscitent plusieurs questions ouvertes en ce qui concerne l'enregistrement. **HKBB**, **SMT** et **ASID** relèvent la condition de l'accès à EUDAMED. Si cet accès n'est pas possible, respectivement en l'absence d'ARM, il faudrait compléter cet article.

Art. 41

Selon **SCTO**, il faudrait éviter un double enregistrement ; les essais cliniques de catégorie A2 qui, en vertu de l'art. 8, al. 1, let. b, doivent déjà être enregistrés dans EUDAMED, ne sont pas exemptés de l'obligation d'enregistrement visée à l'art. 41, contrairement aux essais de catégorie C liés à la conformité.

Art. 45

SCTO et **USB** demandent que des modèles harmonisés soient mis à disposition d'ici à la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance ; ils estiment ce point absolument indispensable au bon déroulement des procédures. **H+**, **SCTO**, **unimedsuisse** et **USB** relèvent expressément à quel point l'OClin-Dim est difficile à appréhender dans sa version actuelle. Sans instructions complémentaires, il est quasi impossible de soumettre et de réaliser un essai clinique moyennant une charge de travail proportionnelle. C'est pourquoi il est très souhaitable que les autorités mettent à disposition suffisamment tôt des instructions pratiques, afin de faciliter la compréhension de la nouvelle législation et son application correcte. Compte tenu des nombreux renvois directs et « dynamiques » au RDM, il leur paraît essentiel que les autorités fournissent des informations d'actualité après l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

Art. 46

Pour **ZH**, la formulation « de manière adéquate » n'est pas claire.

Art. 47

Al. 1

Le terme « jusqu'à leur expiration » dérange **SCTO** et **USZ**, étant donné qu'aux termes de la législation actuelle, les autorisations n'ont pas de durée de validité et qu'elles valent dès lors pour toute la durée indiquée du projet. Pour **SCTO**, il n'est pas clair s'il existe des dispositions transitoires, en particulier pour les annonces de sécurité.

Art. 48

Pour **CTU HirsI AG**, **SCTO** et **USZ**, il manque des dispositions transitoires pour les essais de catégorie A2, qui sont également saisis dans EUDAMED.

Art. 49

D'après **SCTO** et **USZ**, la variabilité des dates d'entrée en vigueur selon les articles ajoute encore à l'insécurité en termes de mise en œuvre.

Annexe 1

Selon **H+** et **unimedsuisse**, la préparation des documents requis pour la demande n'est guère réalisable sans instructions pratiques. **SCTO** partage cet avis et demande en complément un guide élaboré par Swissmedic ou Swissethics.

Ch. 4 et 5

SCTO relèvent plusieurs points peu clairs : le terme « examens de sources de rayon » n'est pas clair, la version allemande est plus explicite. Ils proposent la formulation suivante pour le ch. 4 : « Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1) ». Pour le ch. 5, **SCTO** propose la formulation suivante : « Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 17) et pour les examens utilisant des sources de rayonnements (art. 13, al. 1). »

Annexe 2

USB demande l'abrogation de l'art. 20 OClin, l'art. 6 OClin-Dim le rendant obsolète.

H+, **SCTO**, **unimedsuisse** et **USZ** souhaitent, par souci de clarté, que l'on conserve le terme « autres essais cliniques ».

Annexe 1 : liste des participants à la consultation

Abréviation	Désignation
Cantons	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall

	Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Partis politiques	
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du Centre Unione democratica di Centro
Associations faïtières	
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)
SGV USAM USAM	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation

Autres organisations et milieux intéressés	
Acrostak	Acrostak (Schweiz) AG
AOVS	Augenoptik Verband Schweiz
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
CCER	Commission cantonale d'éthique de la recherche du canton de Genève
CER-VD	Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud
cf	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
Cfc	Commission fédérale de la Consommation
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTU HirsI AG	Clinical Trial Unit Hirslanden AG
CTU SG	Kantonsspital St.Gallen, Clinical Trials Unit
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EOC	Ente Ospedaliero Cantonale Bellinzona
EKNZ	Ethikkommission der Nord-und Zentralschweiz
FAMH	Association des laboratoires médicaux de Suisse
FIT	Farma Industria Ticino
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
FuS	Verband Fuss & Schuh L'Association Pied & Chaussure
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantionali della sanità
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland Kompetenzplattform für nachhaltige Wertschöpfung Plateforme de compétences pour la création durable de valeur Centro di competenze per la creazione di valore sostenibile
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HKBB	Handelskammer beider Basel
HS	Hörsystemakustik Schweiz Systèmes Auditifs Suisse
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz

	Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
imad	Institution Genevoise de maintien à domicile
Insel	Inselgruppe AG
iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung
Forum PME	KMU-Forum Forum PME Forum PMI
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KSA	Kantonsspital Aarau AG
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros Federazione cooperative Migros
MPP	Medtech & Pharma Platform
MSN	medswiss.net
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux de l'assurance-accidents
Oncosuisse	Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs Union suisse contre le cancer
ORS	Ortho Reha Suisse
OS	OPTIKSCHWEIZ, Der Verband für Optometrie und Optik OPTIQUESUISSE, L'association d'optométrie et d'optique
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société Suisse de Médecine Interne Générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie

SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Société suisse de Stérilisation Hospitalière Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
Switzerland Innovation	Switzerland Innovation
SMT	Swiss Medtech
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
USB	Universitätsspital Basel
USZ	Universitätsspital Zürich
Vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VKZS	Vereinigung der Kantonszahnärzte und Kantonszahnärztinnen der Schweiz Association des médecins dentistes cantonaux de la Suisse Associazione dei Medici Dentisti Cantionali della Svizzera
VZLS	Swiss Dental Laboratories