



Berne, le 15 mai 2019

Destinataires

Gouvernements cantonaux
Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) :
ouverture de la procédure de consultation**

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Monsieur le Chef du gouvernement,
Mesdames, Messieurs,

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a chargé le DFI de consulter les cantons, la Principauté de Liechtenstein, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières suisses de l'économie qui œuvrent au niveau national, et les autres milieux intéressés sur le projet d'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et d'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **5. septembre 2019**.

Après plusieurs années de travaux, l'UE a adopté en avril 2017 deux nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qui ont abrogé les trois directives jusqu'alors en vigueur. Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et celui relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) ont été publiés le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Les premières dispositions étaient applicables après six mois (26 novembre 2017). À l'expiration des différents délais transitoires (jusqu'à trois ans pour le RDM et jusqu'à cinq ans pour le RDIV), leur application intégrale s'imposera.

La nouvelle réglementation européenne vise à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et, *in fine*, celle des patients. Elle est directement applicable dans les États membres de l'UE, qui ne doivent pas la reprendre dans leur législation nationale.

En vertu de l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle, ARM), notre pays est intégré à la surveillance du marché européen de ces produits. La Suisse doit donc transposer les nouveaux règlements à temps dans son droit national si elle entend continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux et éviter des entraves techniques au commerce.



Parallèlement, pour assurer une surveillance du marché efficace et efficiente en Suisse, il est indispensable qu'elle ait accès aux banques de données actuelles et futures et qu'elle puisse consulter les groupes d'experts de l'UE.

En adoptant les modifications de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), le Parlement a créé les bases légales pour aligner le droit d'exécution sur les nouveaux règlements européens. Le projet de consultation que nous vous soumettons par la présente permet de procéder aux adaptations nécessaires dans ce droit d'exécution. Il porte sur la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Les prescriptions de l'UE sur les diagnostics *in vitro* seront reportées ultérieurement dans le droit d'exécution suisse, vraisemblablement dans une ordonnance spécifique (entrée en vigueur en mai 2022). Les dispositions d'exécution relatives à la modification de l'art. 55 et au nouvel art. 56a LPT, adoptés par le Parlement, seront élaborées dans le cadre d'un projet de révision séparé et envoyées en consultation ultérieurement.

Les modifications sont vastes et concernent tous les acteurs impliqués tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux. Les principales modifications sont les suivantes :

- Les fabricants doivent attester, à l'aide d'études cliniques, des bénéfices et de l'adéquation des produits à haut risque, et évaluer leur sécurité.
- Les critères d'approbation et de surveillance des essais cliniques et des tests de performance sont renforcés.
- Un numéro IUD (identification unique des dispositifs) doit permettre d'identifier de manière univoque chaque dispositif, afin de garantir une traçabilité complète.
- Différentes données doivent être enregistrées dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ; certaines d'entre elles devront être accessibles au public sous une forme compréhensible.
- Les exigences posées aux autorités compétentes et aux organes d'évaluation de la conformité, ainsi que leurs responsabilités, sont réglées de manière plus claire et plus stricte. Par ailleurs, les nouvelles dispositions comblent les lacunes existantes.

Les cantons sont concernés en matière d'exécution, car ils doivent appliquer les nouvelles prescriptions lors du contrôle du commerce de détail et des points de remise. Ils sont également touchés en tant que propriétaires des établissements de santé, lesquels devront investir plus de temps pour remplir leurs obligations d'informer et de documenter. Le projet affecte également les prérogatives cantonales d'exécution en matière d'essais cliniques. En particulier, les procédures d'autorisation par les commissions cantonales d'éthique sont modifiées. De plus, le degré d'exigence plus élevé du droit européen laisse supposer que davantage d'essais cliniques seront menés en lien avec des dispositifs médicaux et vu les nouvelles approches techniques (p. ex., informatiques), il est à prévoir que l'expertise des commissions d'éthique sera davantage sollicitée.



Les documents relatifs à la consultation (projets d'ordonnances, commentaires et liste des destinataires) sont disponibles sur : <http://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pending.html>.

Nous nous efforçons de publier les documents sous des formes totalement accessibles conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3). Aussi nous saurions-vous gré de nous faire parvenir votre avis sous forme électronique en nous renvoyant le formulaire Word mis à votre disposition aux adresses suivantes, dans la limite du délai imparti (merci de mentionner dans le formulaire une personne à joindre le cas échéant) :

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire :

- M. Alessandro Pellegrini,
Tél : 058 465 41 30, alessandro.pellegrini@bag.admin.ch
- M. Amedeo Cianci,
Tél : 058 462 63 19, amedeo.cianci@bag.admin.ch

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Monsieur le Chef du gouvernement, Mesdames et Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset
Conseiller fédéral