



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

Rapport explicatif

relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Mars 2018

Table des matières

1	Grandes lignes du projet	3
1.1	Contexte	3
1.1.1	Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse	3
1.1.2	Développements au sein de l'UE et conséquences pour la Suisse	5
1.2	Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux	6
1.2.1	Adaptation par étapes	6
1.2.2	Nouvelle réglementation proposée	7
1.2.3	Nécessité de réviser d'autres lois	10
1.2.4	Accords internationaux (Accords de reconnaissance mutuelle - ARM)	13
1.3	Liens avec le droit européen	13
1.4	Mise en œuvre	14
2	Commentaire article par article	14
2.1	Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)	14
2.2	Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	27
2.3	Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)	30
3	Conséquences	33
3.1	Conséquences pour la Confédération	33
3.2	Conséquences pour les cantons	34
3.3	Conséquences économiques	35
3.3.1	Fabricants de dispositifs médicaux	35
3.3.2	Organes d'évaluation de la conformité	35
3.3.3	Utilisateurs (professionnels)	35
3.3.4	Patients et consommateurs	35
3.3.5	Conséquences macro-économiques	36
3.4	Aspects pratiques de l'exécution	36
4	Aspects juridiques	36
4.1	Constitutionnalité	36
4.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	37
4.3	Forme de l'acte à adopter	37
4.4	Délégation de compétences législatives	37

Rapport explicatif

1 Grandes lignes du projet

1.1 Contexte

1.1.1 Réglementation des dispositifs médicaux en Suisse

L'industrie suisse des dispositifs médicaux joue un rôle majeur sur les plans de l'économie et des exportations. Ces dernières représentent 90 % du chiffre d'affaires des fabricants de dispositifs médicaux. La moitié d'entre elles ont lieu avec l'UE. Elles représentent près de 4 % de toutes les exportations suisses (volume d'exportation : 10,6 milliards de francs) et participent à hauteur de 2,2 % au produit intérieur brut (PIB) de la Suisse. Par ailleurs, 1350 entreprises (fabricants¹, fournisseurs, prestataires de services, entreprises commerciales et distributeurs) emploient quelque 54 500 personnes².

Les dispositifs médicaux sont des produits (y c. les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances) destinés à un usage médical, ou présentés comme tels. Contrairement aux médicaments, leur action principale voulue se fonde sur un principe non pas immunologique, métabolique ou pharmacologique mais physicochimique ou physique dans la plupart des cas. Ils sont utilisés pour prévenir, reconnaître, traiter ou surveiller des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les appareils diagnostiques complexes, tels que les tomodynamomètres, les prothèses valvulaires, les stents ou les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles, les lunettes ou les lentilles de contact. Environ 500 000 dispositifs médicaux sont aujourd'hui disponibles sur le marché européen. La Suisse a un accès direct à ce marché en vertu de l'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité³ (Accords de reconnaissance mutuelle [ARM], partie intégrante des accords bilatéraux I).

La délimitation entre les dispositifs médicaux et les médicaments revêt un caractère fondamental étant donné que des règles différentes régissent leur accès au marché et leur commercialisation. Dans l'Union européenne (UE) et en Suisse, les dispositifs médicaux ne sont pas autorisés par une autorité étatique, comme c'est le cas pour les médicaments. Ils sont soumis à une procédure d'évaluation de la conformité. Ces dispositifs sont classés en différents groupes ou classes de risque, et les exigences auxquelles ils doivent répondre en termes de sécurité, de protection de la santé et de performance diffèrent selon leur classement. Celui qui distribue des dispositifs médicaux en Suisse est responsable de la conformité de ses produits. Avant la mise sur le marché, le fabricant soumet ses produits à une procédure d'évaluation de la conformité, sous sa propre responsabilité. L'un des 60 organes d'évaluation de la conformité reconnu par les autorités européennes intervient toutefois pour les produits qui présentent des risques plus élevés. À la fin de cette procédure, le marquage CE est apposé sur le produit, ce qui confirme que celui-ci remplit les exigences.

¹ P. ex., fabricants d'implants ou de pompes à insuline, d'équipements pour les hôpitaux et d'instruments pour les laboratoires.

² *Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2016* (L'industrie suisse de technologie médicale 2016, en allemand uniquement), étude sectorielle de l'industrie suisse de technologie médicale (ISTM)

³ RS 0.946.526.81

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent déjà apporter la preuve (évaluation clinique) de la sécurité et de l'utilité du produit avant sa mise sur le marché. Selon la classe à laquelle le dispositif appartient, ils doivent même réaliser différents essais cliniques afin de prouver que leur produit est sûr et utile. En outre, les organes d'évaluation de la conformité peuvent exiger, pour certains produits et selon les résultats de l'évaluation clinique, la réalisation d'autres études (enquêtes cliniques après commercialisation) après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché afin de recueillir des données supplémentaires sur la sécurité en cas d'usage à long terme également.

La surveillance des dispositifs médicaux mis sur le marché incombe à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Ce dernier surveille également les organes suisses d'évaluation de la conformité, en collaboration avec le Service d'accréditation suisse (SAS), les désigne, les inspecte et réceptionne leurs annonces relatives aux certificats. Swissmedic surveille le marché en procédant à des contrôles aléatoires et à des inspections ainsi qu'à partir des déclarations des acteurs du marché ; il travaille en étroite collaboration avec des autorités partenaires européennes. L'institut participe aux mesures pour l'assurance de la qualité prises par les autorités nationales compétentes en Europe, notamment aux inspections communes réalisées par les organes d'évaluation de la conformité en Suisse et à l'étranger. De plus, Swissmedic communique au grand public les dernières connaissances en matière de sécurité. Ce sont les fabricants qui doivent notamment prendre la responsabilité de retirer un produit du marché. Swissmedic intervient en cas de doutes concernant la sécurité et lorsque les fabricants ne prennent pas d'eux-mêmes les mesures qui s'imposent.

La réglementation suisse des dispositifs médicaux est équivalente à celle en vigueur au sein de l'UE. L'ARM conclu avec l'UE associe la Suisse à la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes suisses d'évaluation de la conformité d'avoir un accès au marché intérieur européen comparable à celui qu'ont leurs concurrents européens. En d'autres termes, les fabricants suisses peuvent commercialiser leurs produits en Suisse et dans l'UE sans adapter leurs spécifications. Sur la base de l'ARM, Swissmedic surveille le marché en étroite collaboration avec les autorités européennes nationales compétentes. Le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est primordial pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties.

À l'échelon fédéral, la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁴ et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁵ réglementent les dispositifs médicaux, notamment les exigences posées à ces dispositifs, aux organes d'évaluation de la conformité et aux procédures y afférentes ainsi que les prescriptions en matière de mise sur le marché (distribution et remise), d'utilisation, d'entretien, d'importation et d'exportation, de surveillance du marché et de promotion des dispositifs médicaux.

Les prescriptions relatives aux essais cliniques figurent dans la LPTh (art. 53 ss) et dans la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁶. Depuis le 1^{er} janvier 2014, la LRH et le droit d'exécution s'y rapportant, en particulier

4 RS 812.21

5 RS 812.213

6 RS 810.30

l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin)⁷, règlent la recherche sur l'être humain. Cette réglementation vise en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé des personnes qui se déclarent disposées à participer à des projets de recherche. De plus, elle a pour but d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, ainsi que de garantir sa qualité et sa transparence. En règle générale, les projets de recherche sur l'être humain sont soumis à l'autorisation de la commission cantonale d'éthique compétente. Il en va de même pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. Certains d'entre eux doivent, en plus, être approuvés par Swissmedic. Il s'agit notamment des essais qui étudient un dispositif médical qui n'a fait l'objet d'aucune évaluation de la conformité ou qui, dans le contexte de la recherche, ne doit pas être utilisé selon l'emploi prévu dans le cadre de l'évaluation de sa conformité. En outre, les projets qui ne sont pas des essais cliniques mais qui impliquent la collecte de données personnelles liées à la santé ou le prélèvement de matériel biologique sont soumis à l'autorisation des commissions d'éthique.

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

Depuis le début des années 1990, l'UE réglementait les dispositifs médicaux en s'appuyant sur trois directives⁸. Divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux (notamment des prothèses de hanches et des implants mammaires en silicone défectueux) ont fait naître des doutes quant au système de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux au sein de l'UE. La Commission européenne a donc présenté en septembre 2012 ses propositions relatives à deux nouveaux règlements concernant les dispositifs médicaux classiques (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)⁹ et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV)¹⁰, destinés à remplacer les directives existantes. L'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et de renforcer la sécurité des patients.

À l'issue de délibérations et de négociations intensives entre la Commission, le Conseil et le Parlement, les deux règlements ont été adoptés par le Conseil de l'UE le 7 mars 2017 et par le Parlement européen le 4 avril 2017. Ils ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Ces

⁷ RS 810.305

⁸ 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)

⁹ 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 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM)

¹⁰ 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 (Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV)

textes entreront pleinement en vigueur dans tous les États membres après différentes périodes de transition (jusqu'à 3 ans pour le RDM, jusqu'à 5 ans pour le RDIV). Les premiers éléments s'appliquent toutefois depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organes d'évaluation de la conformité¹¹ et la création du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) de l'UE, qui jouera un rôle central pour l'application uniforme de ces règlements.

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

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

1.2 Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation de l'UE relative aux dispositifs médicaux

1.2.1 Adaptation par étapes

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux aux deux nouveaux règlements de l'UE améliorera la sécurité et la qualité de ces produits en Suisse également. De plus, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'ARM est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties et continuer de garantir l'approvisionnement et la sécurité des patients.

Dans le même temps, la Suisse pourra continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale. Elle a ainsi l'assurance de pouvoir maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux et faire bénéficier les patients du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. C'est pourquoi la révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'oriente complètement vers les nouveaux règlements de l'UE.

¹¹ Organismes notifiés selon la terminologie de l'UE.

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

- La révision anticipée de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les dispositifs médicaux (ODim) et la mise à jour correspondante de l'ARM créent les bases nécessaires pour que les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire depuis novembre 2017 pour être désignés comme organes notifiés selon le nouveau droit et permet à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE nouvellement créés. La mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux seront également réglementées conformément au nouveau droit de l'UE et ce, de la période transitoire jusqu'à la pleine applicabilité des nouveaux règlements de l'UE.
- Les modifications légales – notamment de la LPT^h et de la LRH – prévues dans le présent projet permettront de créer les bases légales nécessaires à l'adaptation du droit d'exécution à la nouvelle réglementation de l'UE en matière de dispositifs médicaux.
- Enfin, les ordonnances feront l'objet d'une refonte complète. Il est prévu de soumettre l'ODim à une révision totale, de créer une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et d'adapter l'OClin. Ces modifications doivent entrer en vigueur en même temps que les adaptations légales et au moment même où le droit de l'UE sera pleinement applicable dans les États membres (RDM : 26 mai 2020 ; RDIV : 26 mai 2022).
- Parallèlement aux projets législatifs précités, le comité mixte Suisse – UE doit mettre à jour l'ARM pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international et pour convenir du cadre de la collaboration requise. L'actualisation de l'ARM en lien avec la révision anticipée de l'ODim a été effectuée. Elle est entrée en vigueur le 22 décembre 2017.

1.2.2 Nouvelle réglementation proposée

Dans le cadre de la révision partielle de la LPT^h, les bases légales relatives à la réglementation des dispositifs médicaux sont remaniées et adaptées au nouveau droit de l'UE. La loi partiellement révisée décrit entre autres les obligations des opérateurs économiques¹² ainsi que les exigences adaptées posées aux dispositifs médicaux, à la procédure d'évaluation de la conformité, à l'enregistrement et à l'identification des produits qui doivent ainsi être harmonisées aux dispositions correspondantes de l'UE (RDM et RDIV). Parallèlement, les bases légales en vigueur relatives aux dispositifs médicaux ont été contrôlées en ce qui concerne les mesures existantes et, le cas échéant, adaptées. Le présent projet permet, en outre, de combler des lacunes n'ayant aucun rapport avec les dispositifs médicaux.

¹² On entend par « opérateurs économiques » au sens du RDM et du RDIV le fabricant, un mandataire, un importateur ou un distributeur. Conformément au RDM, les personnes qui mettent sur le marché des systèmes ou des nécessaires ou qui les stérilisent en vue de les mettre sur le marché sont également considérées comme des opérateurs économiques (cf. art. 2, par. 35, RDM et art. 2, par. 28, RDIV)

Les axes principaux de la réglementation englobent :

- *Les produits n'ayant pas de destination médicale* : Le Conseil fédéral doit être habilité à soumettre à la loi des produits qui n'ont qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque.
- *La réglementation des tissus humains dévitalisés ayant une fonction de produits thérapeutiques* : Les produits issus de tissus humains ne contenant plus aucune cellule vivante – c'est-à-dire *dévitalisés* – étaient jusqu'à présent traités comme des dispositifs médicaux en Suisse. Avec le RDM, l'UE précise toutefois que, s'agissant des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine, et de leurs dérivés, seuls certains produits combinés et les produits qui sont fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables sont considérés comme des dispositifs médicaux. Ces termes doivent également être utilisés en droit suisse. Cependant, il en résulte une lacune dans le droit suisse au niveau des « autres dispositifs médicaux » fabriqués à l'aide de tissus humains dévitalisés. Ceux-ci devraient être soumis à une loi pour des raisons inhérentes à la protection de la santé.
- *Extension de la définition légale du terme « dispositif médical »* : La définition de ce terme a été complétée en se fondant sur la définition adoptée par l'UE. Comme jusqu'à présent, le droit d'exécution l'explicitera plus précisément.
- *Définitions de termes, au niveau des dispositions d'exécution, qui diffèrent de la loi* : Étant donné que certaines définitions contenues dans le RDM ou le RDIV diffèrent plus ou moins fortement des définitions inscrites dans le droit suisse des produits thérapeutiques, les termes spécifiques des dispositifs médicaux figurant dans ces deux règlements doivent être repris au niveau des ordonnances du Conseil fédéral (seulement). Pour ce faire, le Conseil fédéral doit se voir attribuer la compétence de prévoir, dans le domaine des dispositifs médicaux, des définitions divergentes de la loi.
- *Amendement du chapitre 3 « Dispositifs médicaux »* : Les dispositions concernant les exigences posées aux dispositifs médicaux (art. 45 LPTh) et la procédure d'évaluation de la conformité (art. 46 LPTh) sont complétées ponctuellement. Les grandes lignes de nouvelles obligations essentielles, telles que l'enregistrement et l'identification de dispositifs médicaux, font désormais l'objet d'une réglementation. En outre, les éléments fondamentaux d'autres obligations, comme l'élaboration d'une documentation technique, la tenue d'un système de gestion de la qualité et la traçabilité, sont réglementés.
- *Système d'information pour les dispositifs médicaux* : Une exécution moderne requiert un système d'information électronique. Il doit être mis en place en Suisse en collaboration avec le système européen EUDAMED et il doit soutenir les services concernés par les tâches d'exécution. L'art. 62c crée la base légale nécessaire à l'exploitation de ce système, qui sera géré par Swissmedic.
- *Communication de données à l'étranger* : La base légale relative à la communication de données à l'étranger a été entièrement reformulée. Par conséquent, il sera notamment possible de communiquer des données dans EUDAMED.
- *Applicabilité des actes délégués et actes d'exécution de l'UE* : La Commission européenne concrétisera différents éléments des règlements de l'UE au

moyen d'actes délégués et actes d'exécution uniquement pendant les périodes transitoires. Ces actes de nature technique doivent être appliqués à brève échéance (dans les 20 jours après leur publication). Pour ce faire, une disposition a été créée afin de permettre au Conseil fédéral de déclarer les actes de l'UE correspondants, relatifs au RDM et au RDIV, comme applicables en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'UE. Une réglementation analogue, mais horizontale (pour tous les dispositifs concernés par l'ARM) est également prévue dans la LETC (cf. art. 15a al. 4). La clarification dans la LPTa a pour but de présenter de manière exhaustive les compétences du Conseil fédéral dans la LPTa, dans le cadre de l'édiction du droit d'exécution.

- *Collaboration internationale* : Les autorités d'exécution de la Confédération sont tenues de chercher à collaborer avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales et intergouvernementales et d'entretenir cette collaboration.

Financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux

La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux fixe également des exigences plus élevées s'agissant de la surveillance du marché opérée par Swissmedic. La question du financement de cette charge supplémentaire a été examinée dans le détail :

Le financement de Swissmedic (état en 2016) est assuré par les taxes (48 % env.), par les émoluments (35 %) et par les contributions fédérales (16 %). Ces dernières ont servi à financer, jusqu'à présent, les produits « Bases légales », « Information du public », « Droit pénal », « Veille des dispositifs médicaux » et « Surveillance du marché des dispositifs médicaux ». Contrairement au produit « Surveillance du marché des médicaments », dont les coûts sont couverts par les taxes susmentionnées, le produit « Surveillance du marché des dispositifs médicaux » est financé par la Confédération et non par le secteur réglementé lui-même.

Cette différence s'explique par le fait que, d'une part, les responsables de la mise sur le marché soumis aux taxes ne sont pas connus et que, d'autre part, le taux normal de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), soit 7.7%, s'applique aux dispositifs médicaux, alors que les médicaments bénéficient d'un taux de TVA réduit, d'un montant de 2,5 %.

En l'état actuel des connaissances, les charges découlant de l'exécution de la nouvelle réglementation sont estimées à environ 13,2 millions de francs. Les émoluments devraient permettre de couvrir ces frais à hauteur de 1,7 million de francs environ. Le montant restant, soit 11,5 millions de francs environ, soit environ 5,7 millions plus élevé que lors de l'exercice précédent, doit être financé soit au moyen d'une taxe (comme celle s'appliquant à la surveillance du marché des médicaments), soit par les contributions fédérales (majorées en conséquence).

L'instauration d'une nouvelle taxe destinée au financement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux a été étudiée en profondeur, mais cette idée doit être abandonnée pour le moment, car il n'est pas possible d'identifier les personnes qui y seront assujetties sans entraîner de dépenses démesurées. Contrairement aux opérateurs économiques œuvrant dans le domaine des médicaments, les opérateurs écono-

miques (fabricants, importateurs ou autres grossistes) qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché ne sont pas soumis au régime de l'autorisation. Il est donc actuellement impossible de connaître leur nombre, ni de savoir qui ils sont.

C'est pourquoi le Conseil fédéral est d'avis que, s'agissant du financement des activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux, seules les contributions fédérales devraient entrer en ligne de compte à moyen terme. Cependant, une base de données européenne centralisée (EUDAMED) sera créée au cours des prochaines années. Les fabricants de dispositifs médicaux seront tenus de s'y enregistrer. On ne sait pas encore clairement si EUDAMED contiendra à l'avenir suffisamment de données qui permettraient de financer les activités de surveillance dans le domaine des dispositifs médicaux au moyen d'une taxe, par analogie avec la pratique en vigueur dans le domaine des médicaments. Il conviendra de clarifier la question après la mise en service d'EUDAMED. Le Conseil fédéral estime qu'un financement durable des coûts de la surveillance du marché via une augmentation de la contribution fédérale n'est pas opportun et la proposition de l'introduction d'une taxe de surveillance devrait être maintenue ouverte à l'avenir. C'est pourquoi la Confédération ne financera, dans un premier temps, les tâches de surveillance que jusqu'à la fin de l'année 2027. À partir de 2028, Swissmedic pourra prélever une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques.

1.2.3 Nécessité de réviser d'autres lois

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Le RDM régleme nte certes la mise sur le marché de dispositifs médicaux, l'utilisation de ceux-ci et la surveillance du marché, mais il contient également des prescriptions relatives à leur développement et, notamment, à la réalisation d'essais cliniques. Par conséquent, celles-ci concernent aussi le droit suisse relatif à la recherche sur l'être humain. Il convient de garantir dans ce domaine également l'équivalence des exigences matérielles et procédurales posées à l'autorisation et à la réalisation de projets de recherche portant sur les dispositifs médicaux. En ce qui concerne les exigences matérielles, c'est-à-dire entre autres les dispositions visant à protéger les personnes concernées, les règlements européens et la législation suisse sont similaires (p. ex., prescription relative au consentement éclairé) ou doivent être considérées comme équivalentes (p. ex., protection des personnes incapables de discernement). Toutefois, il est nécessaire d'adapter les procédures de contrôle et d'autorisation effectuées par les commissions cantonales d'éthique et par Swissmedic (LRH et LPTh), la terminologie utilisée (p. ex., la définition du terme « essai clinique » dans le RDM comparée à celle figurant dans la LRH) et la catégorisation de chaque projet de recherche. Les exigences plus élevées en matière de transparence visées dans le RDM, notamment eu égard à la procédure d'autorisation auprès des autorités compétentes, constituent un autre aspect essentiel. De plus, l'échange de données entre l'UE et la Suisse via des systèmes de banques de données électroniques requiert une base légale. Il est également important de tenir compte du fait que la législation européenne n'est pas construite sur le même modèle que la législation suisse. Le règlement européen a en effet comme objectif principal d'indiquer quand un projet de recherche avec des dispositifs médicaux doit être entrepris pour pouvoir mettre ce type de produits sur le marché. La législation suisse opte pour une autre voie, celle de la protection du participant, en réglant les conditions à remplir pour pouvoir effectuer un projet de recherche. Si les

deux objectifs principaux ne sont pas les mêmes, la législation européenne contient toutefois également des dispositions protégeant le participant et offre ainsi une protection similaire à celle du droit suisse.

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

La loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹³ a pour but d'éviter, de réduire ou d'éliminer les entraves techniques au commerce. Elle contient des prescriptions matérielles applicables à tous les secteurs de produits, posant entre autre le principe de l'exigence de la compatibilité des prescriptions techniques suisses avec celles de nos principaux partenaires commerciaux.

Dans son chapitre trois (compétences et tâches du Conseil fédéral), la LETC confère au Conseil fédéral un certain nombre de compétences sectorielles. Elle lui octroie notamment la compétence d'arrêter par voie d'ordonnance des dispositions sectorielles sur les procédures d'évaluation de la conformité (procédures auxquelles sont soumis les produits pour vérifier s'ils satisfont aux prescriptions techniques), sur les exigences relatives aux organismes qui procèdent à ces évaluations et sur les signes de conformité. Ceci permet d'une part d'assurer la cohérence entre les dispositions édictées dans les différents secteurs de produits industriels tels que les machines, les appareils électriques, les appareils de télécommunication, les produits de construction, les ascenseurs ou les téléphériques, et d'autre part d'en favoriser la reconnaissance internationale.

Par ailleurs, pour permettre au Conseil fédéral de réagir de manière rapide et efficace aux nouveaux développements dans le domaine particulièrement technique des entraves au commerce, la LETC contient des dispositions visant à faciliter la coopération internationale, celle-ci jouant un rôle important dans le démantèlement des entraves techniques au commerce (art. 14).

Enfin, la LETC confère aux organes chargés par le droit sectoriel de la surveillance du marché les compétences nécessaires pour accomplir leurs tâches (art. 19) et habilite les organes d'exécution à traiter des données personnelles, y compris des informations concernant des poursuites et sanctions administratives et pénales, qui sont considérées comme une catégorie de données sensibles au sens de l'art. 3 let. c de la loi fédérale sur la protection des données (LPD)¹⁴ (art. 20b).

L'évolution de la législation technique en Suisse et dans l'UE rend nécessaire l'adaptation de certains éléments de la LETC. Dans cette optique, certaines modifications proposées touchant des dispositions de la LPT^h devraient s'appliquer de manière généralisée à tous les autres secteurs de produits de l'ARM car les mêmes difficultés de mise en œuvre peuvent survenir là aussi. Les changements proposés concernent quatre éléments :

- *Introduction d'une base légale horizontale octroyant au Conseil fédéral la compétence d'édicter des prescriptions d'exécution techniques et procédurales précisant les prescriptions techniques* : Dans le but de prévenir la création d'entraves techniques au commerce, le Conseil fédéral se voit octroyer la compétence d'édicter les dispositions administratives et procédurales qui précisent les prescriptions techniques. Ce faisant, il doit tenir compte des dispositions internationales correspondantes. Il peut en déléguer la compétence aux entités responsables de la Confédération.

¹³ RS 946.51

¹⁴ RS 235.1

- *Introduction d'une base légale horizontale ancrant le principe de la reprise en droit suisse des actes délégués et des actes d'exécution de l'UE dans les secteurs couverts par le champ d'application de l'ARM Suisse-UE*: L'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité¹⁵ (ARM) qui inclut le secteur des dispositifs médicaux est basé sur l'équivalence des prescriptions techniques entre l'UE et la Suisse. Afin de garantir une mise en œuvre et des conditions d'exécution similaires entre la Suisse et l'UE dans les domaines couverts par le champ d'application de cet accord, il est nécessaire que les actes délégués et les actes d'exécution (définis dans l'UE comme des éléments non essentiels de la législation) puissent être pris en compte dans la législation suisse, au plus tard au moment de leur entrée en vigueur dans l'UE. Ces actes relèvent dans l'UE de la compétence de la Commission européenne (et non du Parlement européen et du Conseil de l'UE). L'article 15a, objet de la présente révision, pose le principe de la reprise de tels actes en droit suisse. Il est libellé de manière à permettre diverses techniques de reprise facilitée de ces actes, adaptées à chaque cas. L'ancrage de cette disposition dans la LETC poursuit le but voulu du législateur lors de l'élaboration du chapitre trois de la LETC, à savoir d'éviter des entraves techniques au commerce par la coopération internationale.
- *Délégation de compétence au Conseil fédéral permettant la participation financière de la Suisse aux instruments de coopération en matière de surveillance du marché dans le cadre de la mise en œuvre, entre autres, d'un accord de reconnaissance mutuelle*: Pour permettre des échanges et une coopération accrue en matière de surveillance du marché entre les autorités suisses d'exécution, la Commission européenne et les autorités des Etats membres de l'UE, et permettre ainsi une mise en œuvre effective de l'ARM Suisse-UE, le Conseil fédéral doit disposer de compétences portant également sur la participation financière de la Suisse à des instruments de surveillance du marché. C'est pourquoi l'art. 14 de la LETC est complété par l'alinéa 4.
- *Base légale permettant la communication spontanée de certaines données personnelles à des autorités étrangères si ces dernières sont liées par le secret de fonction et sont soumises à des réglementations équivalentes à celles de la Suisse en matière de protection des données selon la LPD*: Les organes d'exécution (par exemple ceux qui sont chargés de la surveillance du marché) doivent pouvoir s'appuyer sur une base légale formelle permettant la communication de données personnelles sensibles. Il s'agit de rendre des données accessibles à une autorité étrangère, tenue au secret de fonction et soumise à des règles de protection des données équivalentes à celle de la Suisse. De nos jours, grâce à la numérisation, dans les domaines couverts par l'ARM, les autorités de surveillance du marché coopèrent entre elles par le biais de bases de données communes, qui permettent de garantir une surveillance du marché unifiée et de réagir plus rapidement lorsque des produits non conformes ou dangereux sont détectés. Dans cette optique, l'art. 20b est complété par les alinéas 2 et 3. Les données personnelles sensibles échangées restent les mêmes que celles dont le traitement est déjà autorisé par l'alinéa 1, à savoir les informations concernant les poursuites et les sanctions administratives et pénales. Le mode de traitement est élargi à la communication.

¹⁵ RS 0.946.526.81

1.2.4

Accords internationaux (Accords de reconnaissance mutuelle - ARM)

L'ARM, faisant partie du premier paquet de sept accords (accords bilatéraux I) est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002. Cet accord constitue un instrument visant à supprimer les entraves techniques au commerce dans la mise sur le marché de nombreux produits industriels entre la Suisse et l'UE. Il couvre les secteurs de produits les plus importants (p. ex., machines, dispositifs médicaux, appareils électriques, produits de construction, ascenseurs, produits biocides). Au nombre de vingt, ces derniers représentaient en 2016 un volume d'exportation de la Suisse vers l'UE de plus de 74 milliards de francs et un volume d'importation de l'UE de plus de 70 milliards de francs. Ces chiffres comprennent aussi les produits pharmaceutiques et chimiques, pour lesquels seule une partie de l'évaluation de conformité est couverte par l'accord (« Bonnes pratiques de fabrication » et « Bonnes pratiques de laboratoire »).

L'accord veille à ce que les fabricants et les organes d'évaluation de la conformité suisses bénéficient, dans la mesure du possible, des mêmes conditions d'accès au marché européen que leurs concurrents de l'UE et de l'EEE dans les secteurs de produits couverts par l'accord. Il réduit les délais et les coûts liés à la commercialisation des produits sur le marché étranger concerné.

L'accord contribue à réduire les obstacles techniques au commerce que sont notamment les prescriptions nationales différentes relatives aux produits et la non-reconnaissance des évaluations de conformité étrangères. Il atteste de l'harmonisation entre les prescriptions techniques suisses et celles de l'UE : les produits ne doivent ainsi pas satisfaire à différentes dispositions, en Suisse et au sein de l'UE. Si c'était le cas, cela pourrait même conduire à des gammes de produits distinctes. Par ailleurs, dans la mesure où une seule évaluation de conformité est nécessaire pour accéder au marché, l'accord permet d'éviter une double procédure (en Suisse et au sein de l'UE). L'évaluation peut être effectuée par un des organes reconnus au titre de l'accord, sur la base des prescriptions techniques en vigueur en Suisse ou au sein de l'UE.

Parallèlement aux modifications des règlements techniques en Suisse et dans l'UE, l'ARM doit être mis à jour par le comité mixte Suisse – UE afin que les obligations contractuelles soient conformes aux dispositions nationales. L'actualisation de l'ARM en rapport avec la révision anticipée de l'ODim a eu lieu et est entrée en vigueur le 22 décembre 2017. S'agissant des dispositifs médicaux, la collaboration des autorités d'exécution suisses (Swissmedic) avec les autorités des États-membres de l'UE et la Commission européenne, par exemple, est réglée. Cette collaboration permet aux fabricants suisses d'accéder au marché intérieur de l'UE aux mêmes conditions que leurs concurrents européens.

1.3

Liens avec le droit européen

Le présent projet de révision de la loi jette les fondements d'une harmonisation aussi étendue que possible du droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est d'élaborer une réglementation équivalente à celle de l'UE. Des explications détaillées sur les liens avec les règlements de l'UE figurent dans le commentaire article par article (cf. ch. 2).

1.4 Mise en œuvre

Les dispositions d'exécution relatives aux dispositifs médicaux sont contenues dans l'ODim ainsi que dans l'OClin en ce qui concerne les essais cliniques. L'harmonisation avec les nouvelles dispositions européennes requiert une révision totale de l'ODim. Ce faisant, il est prévu, comme au sein de l'UE, de réglementer les dispositions d'exécution relatives aux diagnostics *in vitro* dans une ordonnance indépendante. Les dispositions concernant les essais cliniques seront intégrées dans l'OClin.

Lorsque le droit d'exécution sera édicté, il conviendra de veiller en particulier à la flexibilité de la réglementation. En effet, il doit être possible de procéder rapidement à des adaptations en cas de modification des conditions-cadre techniques. Le Conseil fédéral confiera à Swissmedic la compétence d'édicter notamment des prescriptions de nature technique et d'importance mineure, aux termes de l'art. 82, al. 2, LPT.

2 Commentaire article par article

2.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT)

Art. 2, al. 1, let. a, al. 3 et 4

Al. 1, let. a : L'énumération indicative en vue de concrétiser les « opérations » en rapport avec les produits thérapeutiques (fabrication et mise sur le marché) doit être biffée étant donné qu'elle ne contient pas tous les éléments fondamentaux, comme l'entretien, un aspect extrêmement important dans le domaine des dispositifs médicaux. Le terme « opérations » englobe tous les aspects essentiels pour la loi. Une énumération n'est donc pas nécessaire.

Al. 3 : Au sein de l'UE, certains produits n'ayant pas de destination médicale seront à l'avenir également soumis aux dispositions relatives aux dispositifs médicaux (cf. art. 1, par. 2 en corrélation avec l'annexe XVI du RDM). Elles englobent les produits qui n'ont qu'une fonction esthétique ou une autre destination non médicale mais qui sont similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque. Conformément au RDM, il s'agit notamment des lentilles de contact sans correction et les équipements destinés à être utilisés pour réduire ou détruire des tissus adipeux.

Aussi le Conseil fédéral doit-il être habilité à soumettre également à la loi des produits ou des groupes de produits de cette nature. Il est prévu, à cet effet, d'intégrer des annexes dans le droit d'exécution.

Al. 4 : Les produits issus de tissus humains ne contenant plus aucune cellule vivante, c'est-à-dire dévitalisés, étaient jusqu'à présent traités comme des dispositifs médicaux en Suisse, conformément à l'art. 2, al. 1, ODim (p. ex., valves cardiaques, os pour comblement de défauts osseux après l'ablation d'une tumeur ou tendons pour une plastie du ligament croisé). Les dispositions suivantes de l'ODim s'appliquent aux dispositifs médicaux classiques et aux dispositifs médicaux implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus : l'art. 6, al. 3, qui concerne la déclaration des produits à Swissmedic ; les art. 26 et 27 qui traitent de la surveillance du marché ; et la section 5 qui aborde l'observation des produits. L'UE ne considérerait pas les produits issus de tissus humains dévitalisés comme des dispositifs médicaux.

Dans le cadre du RDM, l'UE inclut désormais certains produits issus de tissus humains dévitalisés dans la notion de « dispositifs médicaux ». Ce terme n'englobe cependant que les produits combinés et les produits qui sont fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables (art. 1, par. 6, point g, 2^e phrase et par. 10, RDM). Ces termes doivent également être utilisés en droit suisse. Cependant, il en résulte une lacune dans le droit suisse au niveau des « autres dispositifs médicaux » fabriqués à l'aide de tissus humains dévitalisés, c'est-à-dire les produits qui n'entrent pas dans les catégories « dérivés » ou « produits combinés » aux termes de l'art. 1, par. 6, point g, 2^e phrase et par. 10, RDM. D'une part, ces « autres produits » ne sont pas des dispositifs médicaux (art. 4, al. 1, let. b, LPTh, art. 1 ODim). D'autre part, ils ne peuvent pas être qualifiés de médicaments dans la mesure où leur action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques (art. 4, al. 1, let. a, LPTh, art. 1, al. 1, let. b, ODim).

Les « autres produits » fabriqués à l'aide de tissus humains dévitalisés sont largement utilisés en médecine, notamment en orthopédie (comblement osseux après un accident ou en cas d'opérations de la colonne vertébrale, des bras ou des jambes), en implantologie dentaire, en chirurgie cardiaque (remplacement de valves cardiaques défectueuses), en médecine du sport (remplacement de ligaments défectueux, p. ex., ligaments croisés) ou en neurochirurgie (p. ex., plastie de la dure-mère, reconstruction du plancher de l'orbite). Pour des raisons inhérentes à la protection de la santé, ils devraient être soumis à une loi. Compte tenu du fait que, s'agissant des domaines dans lesquels ils ont utilisés, ces dispositifs ont une fonction de produits thérapeutiques et que, eu égard à leur utilisation, ils sont comparables à des transplants standardisés (cf. art. 2, al. 1, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules¹⁶), ils doivent, par analogie, être soumis aux dispositions pertinentes de la loi sur les produits thérapeutiques et à celles de la loi sur la transplantation. L'al. 4 correspond à l'art. 49 de la loi sur la transplantation.

Les principaux changements pour les responsables de la mise sur le marché de produits issus de tissus humains dévitalisés proviennent du fait que ceux-ci devront dorénavant être autorisés par Swissmedic et non plus simplement annoncés. En outre, l'art. 10 LPTh s'applique ; quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit désormais apporter la preuve que le médicament ou le procédé est de qualité, sûr et efficace (art. 10, al. 1, let. a, LPTh), être titulaire d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros délivrée par l'autorité compétente (art. 10, al. 1, let. b, LPTh) et avoir son domicile ou son siège social en Suisse, ou y avoir fondé une filiale (art. 10, al. 1, let. c, LPTh).

Art. 4, al. 1, let. b et al. 3

Al. 1, let. b : La définition du terme « dispositifs médicaux » est complétée en se fondant sur la définition en vigueur au sein de l'UE. La liste indicative a été étendue aux équipements, aux implants, aux réactifs et aux matériaux. Le droit d'exécution explicitera plus précisément le terme « dispositifs médicaux ».

Al. 3 : Certains termes définis dans le RDM ou le RDIV divergent plus ou moins fortement des définitions contenues dans le droit suisse des produits thérapeutiques. Une divergence essentielle concerne la définition de la notion de « mise sur le marché ». La définition de la « mise sur le marché » figurant dans la LPTh correspond à peu près

à la définition de « mise à disposition sur le marché » inscrite dans le RDM/RDIV. En revanche, la « mise sur le marché » au sens des deux règlements de l'UE signifie la « première mise à disposition sur le marché ».

La définition de « mise sur le marché » figurant dans la LPTh s'applique tant aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux. C'est pourquoi les termes spécifiques aux dispositifs médicaux figurant dans le RDM et le RDIV doivent être repris au niveau des ordonnances du Conseil fédéral (seulement). Pour ce faire, la compétence de prévoir des définitions divergentes dans le domaine des dispositifs médicaux est conférée au Conseil fédéral, pour autant que cette mesure serve à l'harmonisation à l'échelon international et, par là même, à une meilleure compréhension de la part des fabricants suisses de dispositifs médicaux actifs à l'étranger.

Art. 9, al. 2, let. a

La modification proposée comble une lacune au niveau de la réglementation des médicaments qui ne sont pas soumis au régime de l'autorisation. En règle générale, les produits radiopharmaceutiques – y c. les médicaments à formule non soumis au régime de l'autorisation – sont fabriqués dans le service de radiopharmacie d'un hôpital (cf. art. 14, al. 1, let. d, LPTh). Eu égard à sa forme d'organisation, ce service n'est souvent pas considéré comme une pharmacie d'hôpital au sens de la nouvelle définition légale (art. 4, al. 1, let. j, de la LPTh révisée¹⁷). Le législateur aurait donc involontairement exclu la fabrication de radiopharmaceutiques selon une formule (art. 9, al. 2, let. a à c^{bis}, LPTh). La modification proposée garantit que le service de radiopharmacie d'un hôpital peut également fabriquer des médicaments à formule.

Art. 45, al. 1, 2^e phrase, al. 3, let. a et d ainsi que les al. 4, 6 et 7

Al. 1 : Les modifications rédactionnelles apportées à l'al. 1 ne contiennent aucune nouveauté quant au fond par rapport au droit en vigueur. Cependant, la notion de « performances » d'un dispositif médical doit désormais devenir le terme générique pour tous les effets liés à un produit de cette nature, c'est-à-dire l'efficacité thérapeutique au sens strict du terme (telle que cette notion est utilisée en lien avec les médicaments dans le cadre de la présente loi), ainsi que les données techniques relatives aux performances et à la sécurité. Le droit suisse se rapprochera ainsi des notions figurant dans le droit européen, selon lequel le terme « performances » désigne la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant.

Al. 3 : Les exigences posées aux dispositifs englobent notamment celles concernant la sécurité et les performances. Dorénavant, la liste non exhaustive contiendra également l'étiquetage des produits étant donné que les prescriptions en la matière revêtent un caractère important et que le Conseil fédéral a déjà réglementé cet aspect dans l'ODim.

Al. 4 : Les modifications apportées à cet alinéa sont principalement d'ordre rédactionnel et ont pour but de clarifier le texte. Actuellement, l'institut définit, après entente avec le Secrétariat d'État à l'économie, tant les normes techniques que les spécifications (techniques) communes. La réglementation détaillée à ce sujet figure à l'art. 4, al. 2 et 3, de l'ODim en vigueur.

¹⁷ Modification de la LPTh adoptée par le Parlement le 18 mars 2016 ; RO 2017 2745 (ci-après « LPTh révisée »).

Al. 6 : La délégation de cette compétence au Conseil fédéral garantit que le droit suisse des dispositifs médicaux permet également d'accorder des facilitations aux hôpitaux et aux cliniques. Le RDM définit les « établissements de santé » comme étant des entités ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique. Concrètement, le Conseil fédéral s'inspirera très largement des règlements européens qui prévoient, à certaines conditions, des exceptions pour les dispositifs médicaux fabriqués et utilisés exclusivement dans les établissements de santé (cf. art. 5, par. 5, RDM).

Al. 7 : Il est en principe interdit de remettre à neuf les dispositifs à usage unique. C'est pourquoi toute personne qui remet à neuf un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé est réputée être le fabricant du dispositif retraité. Elle en assume donc la responsabilité, ce qui implique notamment que le nouveau produit soit soumis à une évaluation de la conformité. Le Conseil fédéral se voit conférer la compétence d'autoriser expressément les établissements de santé à remettre à neuf et à réutiliser des dispositifs à usage unique et, en outre, de leur octroyer, à certaines conditions, des facilitations en ce qui concerne leurs obligations en tant que fabricants.

Art. 46, al. 3

Al. 3 : L'ancienne let. a a été biffée, car l'art. 45, al. 6 et 7 réglemente désormais explicitement les dispositifs médicaux fabriqués ou remis à neuf dans l'établissement même où ils seront utilisés.

Let. a : Modification d'ordre rédactionnel.

Let. b : Cette disposition permet de prévoir des exceptions pour des dispositifs médicaux ou des groupes de dispositifs médicaux spécifiques. Le fait de prévoir au cas par cas pour certains dispositifs médicaux ou groupes de dispositifs médicaux des exceptions à l'évaluation de la conformité figure déjà dans l'ODim (art. 9, al. 4). Cette prescription est nécessaire afin de garantir l'approvisionnement en dispositifs médicaux dans des situations particulières. Le droit européen contient également une réglementation de cette nature (cf. art. 59 RDM).

Art. 47 *Enregistrement et identification des dispositifs médicaux*

Al. 1 : L'obligation d'enregistrer les dispositifs médicaux représente une nouvelle disposition fondamentale permettant, dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne, d'améliorer la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux. Dans ce contexte, le fabricant est tenu tant d'enregistrer ses produits que de les identifier et de veiller à attribuer une identification unique à chacun d'entre eux. La LPTh définit certes la notion de « fabrication » (art. 4, al. 1, let. c), mais pas celle de « fabricant ». Le RDM et le RDIV placent le « fabricant » au centre en ce qui concerne la responsabilité des produits, alors que le droit suisse des dispositifs médicaux vise d'abord la personne qui met un produit sur le marché pour la première fois (« responsable de la première mise sur le marché »). Dans le cadre de la nouvelle conception de la réglementation des dispositifs médicaux au sein de l'UE et de l'harmonisation correspondante du droit suisse aux exigences élevées en matière de sécurité et de qualité des dispositifs médicaux, il est prévu de donner une position centrale à la notion de fabricant dans le droit suisse d'exécution également. Doit être considérée comme fabricant toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif

sous son nom ou sous sa marque (cf. art. 2, par. 30, RDM). Le terme « fabricant » sera défini par voie d'ordonnance dans le cadre des compétences de délégation au sens de l'art. 4, al. 2 et 3.

Al. 2 : Cette délégation des compétences permet au Conseil fédéral d'édicter des dispositions détaillées et des dérogations relatives à l'enregistrement et à l'identification des produits dans le cadre du droit d'exécution. Le Conseil fédéral fixe ces dérogations conformément au RDM et au RDIV (p. ex., pour les dispositifs sur mesure qui, selon le RDM, sont exclus de l'enregistrement).

Al. 3 : En ce qui concerne l'enregistrement et l'identification des dispositifs médicaux, l'UE a fixé plusieurs obligations nouvelles aux opérateurs économiques et aux établissements de santé pour améliorer la sécurité et la traçabilité des produits. Ces obligations doivent également être définies dans le droit suisse afin de garantir un niveau de sécurité équivalent. L'al. 3 permet au Conseil fédéral d'intégrer les directives correspondantes par voie d'ordonnance.

Al. 4 : La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux destinée à améliorer la sécurité et la qualité met l'accent sur les obligations des opérateurs économiques concernés. La notion d'« opérateur économique » repose sur celle figurant dans le droit européen. Sont considérés comme des opérateurs économiques au sens du RDM et du RDIV les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs (cf. art. 2, par. 35, RDM et art. 2, par. 29, RDIV). Le RDM englobe également les personnes physiques ou morales qui associent des dispositifs portant un marquage CE ou non avec d'autres dispositifs, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs et dans les limites d'utilisation, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire (art. 22, par. 1, RDM). Il inclut également les personnes physiques ou morales qui stérilisent des systèmes ou des nécessaires en vue de les mettre sur le marché (art. 22, par. 3, RDM). Cette notion va plus loin que celle de « responsable de la première mise sur le marché » ou de « responsable de la mise sur le marché » conformément au droit suisse en vigueur. Ce terme sera délimité ou défini par voie d'ordonnance dans le cadre des compétences de délégation au sens de l'art. 4, al. 2.

Art. 47a Obligation de documentation

Al. 1 et 2 : Les fabricants de dispositifs médicaux sont dûment tenus d'établir une documentation technique. Celle-ci doit permettre de prouver en tout temps la conformité du dispositif médical avec les exigences légales. De plus, elle doit contenir des informations sur la surveillance après la mise sur le marché. La documentation technique contient donc, d'une part, des éléments permettant d'évaluer la conformité d'un produit (cf. annexe II RDM et RDIV) et, d'autre part, des points concernant la surveillance après la mise sur le marché (cf. annexe III RDM et RDIV).

Al. 3 : La documentation technique doit être mise à jour.

Al. 4 : Le Conseil fédéral édicte des dispositions d'exécution pour la réglementation détaillée du contenu et de l'étendue des données devant figurer dans la documentation technique.

Art. 47b Gestion de la qualité

Tous les fabricants sont dûment tenus d'établir et d'entretenir un système de gestion de la qualité. Jusqu'ici, cette mesure ne s'appliquait pas impérativement à toutes les

catégories de risque, mais il s'agissait d'une pratique courante. Les exigences posées au système de gestion de la qualité dépendent de la classe de risque et de la nature du dispositif médical. En outre, elles comprennent notamment la gestion des risques et la surveillance du produit après sa mise sur le marché. Le système de gestion de la qualité est documenté et appliqué tout au long du cycle de vie du produit concerné.

Art. 47c Obligation de communication

Al. 1 : Afin de mieux pouvoir surveiller la chaîne d'approvisionnement dans le domaine des dispositifs médicaux, il est désormais expressément prescrit que tous les opérateurs économiques (cf. art. 47, al. 4, pour la définition du terme « opérateurs économiques ») doivent révéler en tout temps à l'autorité compétente (en règle générale à l'institut, mais également, en fonction de la situation, à l'autorité cantonale compétente ou à l'autorité compétente d'un État contractant) la source d'approvisionnement ou le nom de l'acheteur.

Cette obligation concerne principalement les flux de marchandises entre le fabricant, les mandataires et les importateurs d'une part et les commerçants d'autre part. De plus, elle s'applique aux livraisons à des établissements de santé ou à des professionnels de la santé et non pas à celles destinées aux patients.

Al. 2 : Le Conseil fédéral se voit conférer la compétence de régler la durée de conservation des données conformément à l'al. 1.

Art. 47d Couverture financière

Les fabricants ont l'obligation de prendre des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en cas de demandes de réparation pour des dommages causés par un dispositif non conforme. Cela permet d'éviter que des prétentions justifiées découlant de préjudices dus à des dispositifs médicaux restent vaines.

Art. 47e Autres obligations

Al. 1, let. a et b : Ces dispositions correspondent à l'art. 47, al. 2, let. a ou à l'art. 47, al. 2, let. b, de la LPTh en vigueur.

Al. 1, let c : L'introduction et l'utilisation d'une base de données européenne centralisée en vue d'optimiser la sécurité, la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux représentent des éléments centraux de la nouvelle réglementation. Cette base de données constitue le futur socle sur lequel les autorités concernées s'appuieront pour accomplir leurs tâches d'exécution et grâce auquel les produits pourront être mis sur le marché. Dans le cadre du flux de marchandises transfrontalier, il est décisif que les opérateurs économiques suisses et les organes suisses d'évaluation de la conformité utilisent également cette base de données afin que, d'une part, ils disposent immédiatement des informations nécessaires et que, au besoin, des mesures officielles puissent être prises en coordination avec les autorités partenaires européennes. Cette base de données est, d'autre part, la condition à remplir pour que les opérateurs économiques suisses et les organes suisses d'évaluation de la conformité puissent être actifs dans l'espace européen. C'est pourquoi le Conseil fédéral se voit conférer la compétence d'exiger desdits opérateurs et organes qu'ils utilisent les bases de données correspondantes.

Al. 2, let. a : Les dispositions renforcées au sein de l'UE contiennent d'autres obligations pour les opérateurs économiques et les établissements de santé, comme les obligations d'enregistrement des fabricants et d'information en présence de dispositifs médicaux implantables. Il convient d'intégrer ces prescriptions dans le droit suisse également afin d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Le Conseil fédéral est habilité à concrétiser des mesures dans ce domaine.

Al. 2, let. b : Les fabricants et les mandataires doivent désormais désigner un responsable (comparable au responsable technique conformément au droit des médicaments). Celui-ci joue un rôle fondamental lors de la surveillance et du contrôle de la fabrication des produits ainsi que lors de leur surveillance après leur mise sur le marché. Le Conseil fédéral est habilité à définir les exigences posées à ces personnes et leurs obligations.

Art. 50, al. 2

Swissmedic délivre aux personnes ayant leur siège en Suisse (sur présentation des preuves correspondantes) des certificats d'exportation et des attestations pour l'exportation de dispositifs médicaux dans des États tiers. Ces certificats attestent de la conformité formelle des dispositifs médicaux concernés avec les exigences légales suisses et, donc, de leur capacité fondamentale à être mis sur le marché au moment de la délivrance de ces pièces. Les attestations informent les autorités étrangères sur un fait spécifique en lien avec des dispositifs médicaux.

Aux termes des art. 60 RDM et 55 RDIV, les certificats d'exportation ne sont délivrés qu'aux fabricants et aux mandataires. La LPT en vigueur parle, en revanche, d'« exportateurs ». Par conséquent, toute personne ayant son siège en Suisse est autorisée, conformément au droit en vigueur, à demander un certificat d'exportation ou une attestation lorsqu'elle est l'exportatrice et que les produits sont exportés depuis la Suisse. Dans ce contexte, le rôle que l'acheteur joue dans la chaîne logistique et de valeur d'un dispositif médical importe peu. Swissmedic est donc fréquemment confronté à des personnes qui n'ont pas de connaissances techniques (p. ex., sociétés purement commerciales). En outre, l'institut ne peut pas vérifier si un acheteur ne commande effectivement que des certificats d'exportation pour des produits qui seront également exportés physiquement depuis la Suisse. Il a souvent été constaté dans la pratique que des sociétés écran demandaient des certificats d'exportation, mais que les produits concernés ne se trouvaient pas en Suisse et qu'ils ne pouvaient donc pas être exportés. Ce constat peut également s'appliquer à des entreprises multinationales avec siège en Suisse. Afin d'éviter un usage contraire au sens et au but desdits certificats, il importe de limiter les demandes de certificats d'exportation et d'attestation aux fabricants et aux mandataires, par analogie avec le droit européen.

Art. 54, al. 2, al. 3, let. c, et 4 à 8

Le nouveau règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux prévoit une obligation d'autorisation également pour les essais cliniques avec la marque de conformité CE ; le système de catégorisation des essais cliniques diffère de celui de la Suisse. Il s'ensuit que l'exception de *l'al. 2, let. b* doit être supprimée ; en effet, ce point réglant la question de la catégorisation et des exceptions doit être traité au niveau de l'ordonnance au même titre que dans le droit européen.

La deuxième phrase de l'al. 6 actuel est déplacée à l'al. 3, *let. c*, pour une meilleure compréhension de ce que le Conseil fédéral peut soumettre à autorisation, dans le cadre d'un essai clinique.

L'al. 4, *let. b* prévoit actuellement que Swissmedic doit vérifier, dans le cadre de la procédure d'autorisation, que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences visées à l'art. 45, à savoir notamment que leurs performances peuvent être prouvées. L'art. 45 a toutefois été modifié et requiert dorénavant que les performances soient prouvées. Or pour ce faire, il est nécessaire de procéder à un essai clinique. Comme il n'est pas possible de disposer de ces preuves avant la réalisation de celui-ci, l'al. 4, *let. b* précise désormais que les exigences de l'article 45 ne sont remplies que si elles ne font pas elles-mêmes l'objet de l'essai clinique.

L'al. 5 du droit en vigueur relatif à l'inspection pouvant être effectuée par Swissmedic est déplacé, pour des raisons systématiques, dans le nouvel art. 54b sur la surveillance. Le nouvel *al. 5* porte désormais sur la répartition des tâches entre l'autorité des produits thérapeutiques et la commission d'éthique compétente. En droit européen des dispositifs médicaux, cette répartition des tâches s'écarte sur certains points de celle de la LPTh et de la LRH, notamment en ce qui concerne les domaines de vérification. Afin de pouvoir aligner les domaines de vérification selon le RDM sur la législation suisse, le nouvel *al. 5* permettra au Conseil fédéral de délimiter plus précisément les domaines de vérification visés à l'al. 4 par rapport à ceux de la commission d'éthique compétente selon l'art. 45, al. 2, LRH. En outre, le Conseil fédéral pourra déléguer à Swissmedic d'autres domaines de vérification concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain. L'institut pourrait ainsi se voir attribuer des domaines de vérification supplémentaires, notamment ceux qui incombent actuellement aux commissions d'éthique.

En plus de la délégation de la compétence du Conseil fédéral d'édicter des règles de procédure, l'al. 6 prévoit désormais la possibilité pour le Conseil fédéral de prévoir que les demandes, la correspondance ainsi que le prononcé des décisions se fassent par voie électronique, grâce au système prévu à l'art. 62c LPTh.

Pour des raisons de clarté, l'al. 7 actuel est déplacé à l'al. 2 du nouvel art. 54b LPTh portant sur la surveillance ; aucune modification n'a été apportée quant au fond.

La mise à jour de l'al. 8 concerne uniquement les références aux nouvelles dispositions de délégation.

Art. 54b Surveillance

Cette nouvelle disposition, introduite pour des raisons systématiques, résume, sans modification matérielle, les règles de surveillance figurant actuellement à l'art. 54 :

L'al. 1 reprend l'al. 5 de l'art. 54 relatif à l'inspection par Swissmedic.

L'al. 2 est l'ancien al. 7 de l'art. 54. Il confère au Conseil fédéral la compétence de régler les obligations de déclaration et d'information concernant la réalisation des essais.

L'al. 3 précise, comme l'al. 6 de l'article précédent, qu'il est possible de prévoir que les demandes, la correspondance ainsi que le prononcé des décisions se fassent par voie électronique.

Art. 58, al. 1, 2^e phrase

L'art. 58 régit la surveillance officielle du marché. L'al. 1, 2^e phrase mentionne des « inspections périodiques » comme étant un moyen de vérifier que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies. Cette formulation est trop restrictive et ne va pas assez loin, car elle met essentiellement l'accent sur des autorisations de fabrication ou autres autorisations d'exploitation dans le domaine des médicaments. Ce type d'autorisations n'existe pas pour les dispositifs médicaux.

La nouvelle formulation précise désormais que les autorités compétentes peuvent réaliser des inspections annoncées ou inopinées afin de contrôler que la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ces inspections peuvent être menées tout au long de la chaîne de production. Pour les dispositifs médicaux, elles peuvent également avoir lieu lors de la livraison des composants.

Art. 62a, al. 1, phrase introductive et let. a, ch. 1 et 4

Dans le cadre de l'art. 62a de la LPT révisée, le Parlement a créé la base permettant aux organes d'exécution compétents de traiter les données sensibles. Elle doit être modifiée comme suit en vue de garantir l'efficacité de la surveillance du marché :

Al. 1, let. a, ch. 1 : Les données sur la santé doivent être traitées non seulement dans le cadre de la surveillance officielle du marché du sang et des produits sanguins, mais aussi de façon générale. Les produits thérapeutiques concernés par la surveillance du marché sont conçus, conformément à leur définition, à des fins thérapeutiques. Aussi faut-il, dans le cadre des activités liées à la surveillance du marché, tenir également compte, de par leur nature, des données sur la santé des patients traités avec ces produits. Il importe de les prendre en considération lorsque d'éventuelles mesures doivent être décidées.

Al. 1, let. a, ch. 4 : Des données sur la santé sont traitées en plus dans le cadre de demandes d'autorisations à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, de la LPT révisée ainsi que pour les demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux visés à l'art. 46, al 3, let. b. Le ch. 4 précise donc ce point en conséquence.

Art. 62c Système d'information sur les dispositifs médicaux

Une exécution moderne requiert un système d'information électronique qui soutient les services concernés dans l'accomplissement de leurs tâches. L'art. 62c crée la base légale nécessaire à l'exploitation de ce système, qui sera géré par Swissmedic.

En outre, il est indispensable de mettre en place un système de cette nature pour que la Suisse puisse assumer ses obligations internationales actuelles et futures. Le fonctionnement des systèmes européens (EUDAMED) requiert que les États participants mettent à disposition les données correspondantes. En d'autres termes, le système exploité par Swissmedic servira également à échanger des données avec EUDAMED.

Compte tenu du fait que les systèmes de l'UE sont en construction, l'on ne sait pas encore précisément quelle sera la structure des systèmes des États membres ni quelles seront les prescriptions de l'UE s'agissant de la synchronisation avec EUDAMED.

L'al. 1 régit tant les compétences pour le système informatique que les buts que celui-ci poursuit. Le système sert à garantir la sécurité, la vigilance et la surveillance des

dispositifs médicaux. L'aspect de la sécurité inclut également les systèmes d'autorisation lors d'essais cliniques conformément à la LRH.

Al. 2 : La majeure partie des données contenues dans le système d'information ne sont pas des données. Plusieurs données ne concernent que des aspects spécifiques au produit (enregistrement, étiquetage, etc.) ou des informations sur les entreprises. Toutefois, certaines données personnelles sensibles devront être enregistrées dans le système (cf. art. 62a, al. 1, de la LPT révisée), notamment en cas de déclarations concernant des incidents (« effets indésirables »), de déclarations ou d'informations dans le cadre d'essais cliniques ou en présence de données relatives à des demandes de dérogation.

Al. 3 : Les données conformément à l'al. 2 peuvent être synchronisées systématiquement et automatiquement avec des systèmes d'information étrangers et être rendues accessibles au public dans ces systèmes à condition qu'un traité international le prévoie. Le raccordement du système à EUDAMED a lieu dans le cadre de l'ARM. Il n'est pas prévu que les autorités européennes aient un accès direct au présent système d'information. Il s'agit d'une synchronisation du système suisse avec EUDAMED. Certaines données ne seront enregistrées que dans EUDAMED et devront donc être transférées dans le système suisse. Il convient de souligner que l'al. 3 régit l'information « active » des autorités et non pas l'information « passive » au sens de la loi fédérale du 17 décembre 2004 sur le principe de la transparence dans l'administration¹⁸.

L'al. 4 charge le Conseil fédéral de régler, par voie d'ordonnance, les détails concernant l'exploitation du système d'information par Swissmedic.

Art. 64 Communication de données et d'informations à l'étranger

L'art. 64 régit la communication de données personnelles et d'informations à des autorités étrangères. La disposition a été entièrement reformulée étant donné que le droit en vigueur combine la communication de données à l'étranger et l'assistance administrative internationale. Ces deux aspects sont désormais réglementés séparément. L'art. 82a LPT (Collaboration internationale) réglementera dorénavant l'assistance administrative internationale.

Au sens de l'al. 1, la communication de données personnelles n'est autorisée que si l'État concerné ou l'organisation internationale garantit que ces données bénéficieront d'une protection adéquate. L'art. 64 est conforme à la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)¹⁹. L'art. 6 LPD souligne que des données personnelles peuvent être communiquées à l'étranger si la législation de l'État concerné ou l'organisation internationale ou supranationale assure un niveau de protection adéquat.

L'al. 2 précise quelles catégories de données peuvent être communiquées : résultats de la surveillance du marché, rapports d'inspection, données relatives à des essais cliniques, à des autorisations et aux organes d'évaluation de la conformité ainsi qu'informations concernant la vigilance.

L'al. 3 prévoit une série de dérogations au cas où un État tiers n'assure pas un niveau de protection adéquat. Les conditions dont il faut tenir compte lors de la transmission de données sont énumérées de manière exhaustive. Il s'agit de conditions alternatives.

¹⁸ RS 152.3

¹⁹ RS 235.1

Si l'une de ces exceptions s'applique, le détenteur du recueil de données est libéré de l'interdiction de communiquer des données personnelles (y c. sur la santé, sur des poursuites administratives et pénales ou sur des sanctions) à un État tiers n'assurant pas un niveau de protection adéquat. En revanche, il est toujours tenu de respecter les autres principes relevant de la protection des données. Les dérogations se fondent sur l'art. 6, al. 2, LPD et sur l'art. 64, al. 4, de la loi en vigueur.

Al. 4 : Le présent alinéa correspond à l'art. 64, al. 4^{bis}, de la LPTh révisée.

L'*al. 5* confère à Swissmedic la compétence d'échanger des données avec les systèmes électroniques de l'UE.

Le droit d'exécution définira les compétences et la procédure relatives à l'échange de données (*al. 6*).

Art. 64a, al. 3

L'art. 64a est également une nouvelle disposition que le Parlement a adoptée le 18 mars 2016. Elle régit les contrôles à caractère international. Ceux-ci sont fréquents dans le domaine des produits thérapeutiques, qu'ils soient réalisés par des autorités étrangères en Suisse ou par des autorités suisses à l'étranger.

L'*al. 3* est complété et précise désormais qu'en accord avec les autorités étrangères compétentes, les autorités suisses peuvent non seulement effectuer des contrôles à l'étranger, mais aussi participer à des contrôles organisés par ces autorités. Tel est notamment le cas lors de la réalisation d'évaluations conjointes dans le cadre de la désignation d'organes d'évaluation de la conformité.

Art. 65, al. 4bis

Dès que les informations nécessaires seront disponibles dans la banque de données EUDAMED (probablement dès 2028), Swissmedic pourra prélever une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques pour couvrir les frais occasionnés dans le domaine des dispositifs médicaux. Le Conseil fédéral fixera les modalités détaillées et le montant de la taxe.

Art. 75b Traitement des données

Lors de l'adaptation du droit d'exécution (4^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques) qui a fait suite à la modification de la LPTh adoptée par le Parlement le 18 mars 2016, il a été constaté que la base légale relative au traitement par Swissmedic des données personnelles de ses collaborateurs n'était pas suffisamment ancrée dans la loi. Une base légale est créée afin que Swissmedic puisse gérer les données personnelles de ses employés dans son système d'information du personnel. Il convient de tenir compte du fait que l'ordonnance du 28 septembre 2001 sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques²⁰ régleme déjà ce sujet dans le détail. La présente disposition correspond à l'art. 27 de la loi fédérale du 24 mars 2000 sur le personnel de la Confédération²¹.

Al. 1 : Le traitement de données sensibles par des organes fédéraux requiert une base légale au sens formel. Le présent alinéa habilite Swissmedic à traiter les données de

²⁰ RS 812.215.4

²¹ RS 172.220.1

ses collaborateurs à des fins de gestion du personnel et des salaires ainsi que de participation à l'exécution du droit des assurances sociales. Ce traitement peut avoir lieu sous forme papier ou électronique.

Al. 2 : Les données nécessaires à l'accomplissement des tâches mentionnées à l'al. 1 sont réparties dans des catégories. Chacune d'entre elles est définie dans le droit d'exécution.

Al. 3 : Les employeurs prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires au sens du droit de la protection des données afin de protéger les données de leurs employés.

Al. 4 : La communication de données personnelles requiert une base légale ou le consentement de la personne concernée. L'autorisation de transmettre des données aux assurances sociales découle, par exemple, de la législation sur les assurances sociales.

Des dispositions d'exécution édictées par le conseil de Swissmedic sont nécessaires pour différents aspects. L'*al. 5* contient donc une délégation de compétence correspondante. Les services de Swissmedic compétents pour atteindre les objectifs visés à l'al. 1 (gestion du personnel et des salaires ainsi que participation à l'exécution du droit des assurances sociales) ont accès au système d'information du personnel pour autant que l'exécution de leurs tâches l'exige.

Al. 6 : Les employeurs peuvent réglementer la communication de données non sensibles à des tiers. Ce faisant, ils doivent indiquer le but de cette transmission. Contrairement aux données sensibles, les données non sensibles peuvent être communiquées par consultation en ligne. Toutefois, les dispositions d'exécution doivent prévoir explicitement cette possibilité.

Art. 77, al. 2, let. a, al. 2^{bis} et 3

Comme mentionné aux ch. 1.2.2 et 3.1, la Confédération continuera d'indemniser entièrement Swissmedic pour ses tâches de surveillance des dispositifs médicaux. Toutefois, elle ne le fera, dans un premier temps, que jusqu'à la fin de l'année 2027 (voir ci-dessus le ch. 1.2.2. et le commentaire de l'art. 95c).

La let. a de l'*al. 2* est complétée. La version adoptée par le Parlement le 18 mars 2016 prévoit que la Confédération verse une indemnisation à Swissmedic pour les tâches qu'il doit accomplir dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des émoluments. La présente adaptation indique clairement que les taxes perçues par Swissmedic sont également prises en compte lors de la fixation de l'indemnisation de la Confédération.

Le nouvel *al. 2^{bis}* mentionne explicitement les tâches et les activités de Swissmedic qui sont entièrement financées par des indemnisations de la Confédération. Les contributions fédérales financent intégralement non seulement les activités liées à la surveillance des dispositifs médicaux mais aussi les tâches dans les domaines de la législation et du droit pénal.

Le Conseil fédéral définit l'utilisation des moyens financiers spécifiques aux tâches (indemnisation de la Confédération, émoluments, taxes) après approbation des objectifs stratégiques de Swissmedic. Ce principe doit également s'appliquer à la compensation en cas de financement insuffisant ou excessif des tâches et des activités selon l'al. 2^{bis}. L'*al. 3* est adapté en conséquence.

Art. 82, al. 1 et 3

Al. 1 : La présente modification de l'al. 1 souligne que Swissmedic est compétent en matière d'exécution des produits visés à l'art. 2, al. 4 (produits issus de tissus humains dévitalisés).

L'al. 3 : Cette disposition permet au Conseil fédéral de déclarer applicable en Suisse, dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne, le futur droit d'exécution européen relatif au RDM et au RDIV (actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne) qui concerne des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme (« renvoi dynamique »). Le Conseil fédéral déterminera par voie d'ordonnance les domaines dans lesquels il estime que cela est nécessaire. Cette possibilité ne s'applique qu'aux domaines qui concernent des questions techniques ou administratives et lorsque ces actes nécessitent d'être adaptés fréquemment et rapidement. Certains actes de l'UE entrent déjà en vigueur vingt jours après leur adoption. La reprise de ces actes ne peut pas être réalisée en temps voulu à l'aide des méthodes de reprise statique existant dans la LPTh ou alors il en découlerait des charges disproportionnées. Par exemple, le RDM prévoit 12 actes délégués et 32 actes d'exécution. Par le biais d'un acte délégué, la Commission peut, par exemple, compléter les exigences requises pour la documentation à soumettre avec la demande d'investigation clinique prévue par le chapitre II de l'annexe XV (art. 70, ch. 8, RDM). Au moyen d'un acte d'exécution, la Commission peut établir un modèle de certificat en vue de l'exportation vers un pays tiers (art. 60, ch. 2, RDM). Le RDIV prévoit quant à lui 6 actes délégués et 33 actes d'exécution. Les actes délégués et les actes d'exécution de l'UE portent uniquement sur des éléments techniques ou procéduraux non essentiels. Selon leur nature, ils engendrent des adaptations plus ou moins fréquentes.

Une réglementation analogue, mais horizontale (pour tous les dispositifs concernés par l'ARM) est également prévue dans la LETC (cf. art. 15a, al. 4). La clarification dans la LPTh a pour but de présenter de manière exhaustive les compétences du Conseil fédéral dans la LPTh, dans le cadre de l'édiction du droit d'exécution.

Dans le cadre de l'ARM, la Suisse est consultée en tant qu'observateur lors des travaux préparatoires entrepris pour élaborer ces actes.

Art. 82a *Coopération internationale*

En vertu de l'al. 1, les autorités d'exécution de la Confédération sont tenues de chercher à collaborer avec des autorités et des institutions étrangères ainsi qu'avec des organisations internationales et intergouvernementales et d'entretenir cette collaboration. Les services fédéraux travaillent déjà avec des institutions et des organisations internationales et intergouvernementales dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux (p. ex., Swissmedic participe à la base de données du Centre de pharmacovigilance de l'OMS et siège dans des groupes de travail techniques de l'UE traitant des médicaments et des dispositifs médicaux).

L'al. 2 couvre la teneur de l'art. 64, al. 1 à 3 et 6, LPTh en renvoyant à l'art. 22 LETC. Celui-ci est déterminant pour savoir à quelles conditions l'assistance administrative internationale doit être octroyée. Cette disposition doit également s'appliquer aux produits thérapeutiques.

Pour des raisons systématiques, l'art. 64, al. 5, de la LPTH en vigueur figurera dorénavant à l'al. 3 et sera adapté aux exigences actuelles. Les nouveaux règlements relatifs au RDM et au RDIV prévoient que la Commission européenne implémente et gère une banque de données concernant les dispositifs médicaux (EUDAMED). La Suisse doit pouvoir participer à cette banque de données, notamment sur le plan financier.

Disposition transitoire relative à la modification du jj.mm.aaaa

Actuellement, on ne sait pas encore clairement s'il manquera des données à moyen terme également, ce qui empêcherait de prélever efficacement une taxe de surveillance du marché des dispositifs médicaux. Il importera d'évaluer, après la mise en service de la base de données européenne centralisée (EUDAMED) – que l'UE devra mettre en place ces prochaines années –, si EUDAMED contient suffisamment de données pour pouvoir garantir le financement total ou partiel des activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux via une taxe, par analogie avec la pratique en vigueur dans le domaine des médicaments. Aussi longtemps que la faisabilité d'une taxe de surveillance est envisageable dans le futur, le Conseil fédéral ne compte pas prévoir de financement durable des coûts de la surveillance du marché via une augmentation de la contribution fédérale. C'est pourquoi la Confédération ne financera, dans un premier temps, les tâches de surveillance que jusqu'à la fin de l'année 2027. Dès 2028, Swissmedic aura la possibilité de prélever une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques.

2.2 Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Art. 3, let. 1

La définition du terme « essai clinique » est supprimée. Elle se trouve dorénavant au niveau de l'ordonnance. Le fait que les essais cliniques ne sont traités que dans l'OClin, à l'exception de l'enregistrement (art. 56 LRH), légitime cette mesure. De plus, le Conseil fédéral pourra définir spécifiquement dans l'ordonnance les essais cliniques conformes au droit international (p. ex., essais cliniques avec des médicaments ou avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro). La définition de notions par voie d'ordonnance permet également de les décrire dans le détail et, si nécessaire, de les adapter rapidement.

Le Conseil fédéral se voit conférer la compétence de définir les essais cliniques. Aussi celui-ci devra-t-il tenir compte de la nécessité de synchroniser la législation suisse avec la législation européenne spécifique, notamment avec le RDM.

Art. 45, al. 2

En principe, la décision d'autoriser un projet de recherche doit, selon le droit en vigueur être prise dans les deux mois qui suivent le dépôt de la demande. Il est toutefois possible de raccourcir ce délai lorsqu'une situation risquée le requiert. Dans son règlement relatif aux dispositifs médicaux, l'UE autorise cependant les États membres concernés à prolonger les délais (art. 70, par. 4 et art. 70, par. 7, point b, RDM). Ils peuvent obtenir des délais de plus de 60 jours. Il est donc nécessaire de permettre au Conseil fédéral non seulement de prolonger les délais mais aussi de les raccourcir, si

besoin est, afin qu'ils soient similaires à ceux de l'UE et qu'une mise en œuvre concordante des procédures suisse et européenne soit garantie.

Art. 53, al. 1

Le RDM prévoit qu'un profane au moins participe à l'examen éthique nécessaire pour attribuer une autorisation (art. 62, par. 3, RDM). Un profane est, au sens du RDM, « une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale » (art. 2, par. 38, RDM). Le RDM définit ensuite le « comité d'éthique » comme étant « un organisme indépendant (...) habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients » (art. 2, par. 56, RDM).

La conformité avec le droit européen requiert que les commissions d'éthique suisses comptent également au moins un représentant des patients parmi leurs membres. Cette mesure qui était auparavant une possibilité pour les cantons devient désormais une obligation. La présence d'un représentant des patients sera donc requise à chaque fois, quel que soit le projet de recherche conformément à la LRH. Les commissions d'éthique du Nord-Ouest de la Suisse, de Suisse centrale, de Genève ainsi que de Zurich ont déjà des représentants des patients parmi leurs membres. La présence d'un profane représentant des patients au sein de la commission d'éthique permet en outre de garantir en sus le respect des droits des participants.

Art. 56, al. 1 et al. 3, let. b

Actuellement, le Conseil fédéral peut prévoir dans le registre la publication des résultats des projets de recherche enregistrés. Cette délégation de compétence n'offre plus aujourd'hui la flexibilité nécessaire car la publication n'est prévue que dans un seul registre, à savoir celui visé aux al. 1 et 2. Ces dernières années ont vu la création de nombreuses banques de données dans lesquelles il est possible de publier les résultats des projets de recherche. Compte tenu de ce fait, il est souhaitable d'élargir les possibilités en matière de publication. Pour ce faire, le Conseil fédéral doit avoir la compétence d'ordonner la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue. Il peut s'agir du registre national, d'EUDAMED (dans le domaine des dispositifs médicaux), du système électronique prévu au nouvel art. 56a LRH ainsi que d'autres plateformes en accès public. Permettre aux chercheurs de publier leurs résultats sur les plateformes utilisées dans le cas d'espèce améliore la pratique de la recherche scientifique.

Art. 56a Système électronique

Depuis janvier 2016, toutes les demandes relatives à des projets de recherche soumis à la LRH faites aux commissions d'éthique se font via BASEC. Il s'agit d'un portail électronique créé par les cantons, plus précisément par swissethics, l'association des commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain. BASEC améliore l'efficacité de la procédure. En effet, il diminue la charge administrative des chercheurs qui peuvent traiter plus facilement les demandes et permet notamment aux commissions d'éthique d'échanger entre elles des informations concernant certains projets. Les utilisateurs le plébiscitent, même s'il peut encore être amélioré.

Afin de renforcer un système de cette nature et, notamment, son caractère contraignant, l'*al. 1* du nouvel article prévoit d'obliger les cantons à gérer un système électronique intercantonal et commun dans le cadre de la mise en œuvre des procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que pour l'établissement du rapport et pour la surveillance des projets de recherche. Il pourrait s'agir de BASEC, ce qui n'impliquerait pas de nouvelles charges financières ; l'important étant qu'il soit le même pour tous les cantons et que sa mise en œuvre soit également la même partout. Une application concordante des différentes procédures permet également de diminuer les charges administratives. Ce sont les cantons qui gèrent le système. Il leur incombe donc de choisir le système commun et son fonctionnement. Par ailleurs, ce système électronique commun permettra d'échanger éventuellement, à l'avenir, des informations concernant les essais cliniques avec les banques de données européennes (EUDAMED notamment).

L'*al. 2* précise clairement que le système électronique contient les données relatives à la procédure d'autorisation et d'annonce (p. ex., dossier de la demande, cf. annexe 3 de l'OCLin) ainsi que le rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche et les données sur la surveillance du projet de recherche par les commissions d'éthique.

L'*al. 3* donne au Conseil fédéral la compétence de régler le format d'échange des données concernant les essais cliniques, dans la mesure où cela est nécessaire pour la coordination de la mise en œuvre de la loi avec la LPTh. Tel peut être le cas lorsqu'un demandeur doit soumettre des documents pour la demande auprès de la commission d'éthique compétente ainsi qu'auprès de Swissmedic. Une réglementation des aspects techniques peut, en outre, être nécessaire, de même que pour la transposition d'accords internationaux.

L'*al. 4* prévoit, en tenant compte du droit international, de conférer au Conseil fédéral des compétences dans trois domaines :

La première compétence (*let. a*) consiste à prévoir que les données des essais cliniques avec des produits thérapeutiques devant figurer dans le système électronique (cf. *al. 2*) soient automatiquement synchronisées avec le système de Swissmedic, par exemple le système prévu à l'art. 62c LPTh (*ch. 1*), et avec les systèmes d'informations étrangers dans le cadre d'accords de droit international (*ch. 2*). Cet ajustement permet une mise en œuvre conjointe des procédures suisses et, si nécessaire, étrangères lorsqu'un essai clinique se déroule dans plusieurs États et fait ainsi intervenir différentes législations.

Dans le cadre de la deuxième compétence, le Conseil fédéral peut également décider (*let. b*), toujours en tenant compte des réglementations internationales, que les procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que l'établissement du rapport et la surveillance des essais cliniques avec des dispositifs médicaux sont effectuées directement via le système électronique de Swissmedic (art. 62c LPTh), et non pas via le système électronique intercantonal et commun selon l'*al. 1*. Tel pourrait être le cas si, notamment en vue de l'échange des données avec le système EUDAMED et après consultation des cantons, l'harmonisation des formats d'échange ou la synchronisation des données est trop compliquée ou pas assez efficace. Il serait alors indiqué de mener les procédures d'autorisation et d'annonce, d'établir le rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche et d'accomplir les tâches de surveillance dans un seul système national.

En Europe, la base de données pour les dispositifs médicaux EUDAMED permet la publicité des demandes d'autorisation pour des projets de recherche ainsi que des résultats obtenus (art. 73, par. 1 et 3, RDM). Il en va de même pour la base de données des essais cliniques européens dans le domaine des essais cliniques avec des médicaments (*European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials*, EudraCT). Il est par conséquent important de mettre en place un régime similaire en Suisse afin de répondre aux mêmes exigences de transparence. Il s'agit là de la troisième compétence que le Conseil fédéral se verra conférer. Ce nouveau régime garantira tout d'abord la conformité avec le RDM et créera ensuite la base sur laquelle des réflexions similaires se reposeront pour d'autres projets de recherche. En revanche, cette transparence des systèmes électroniques ne doit pas porter préjudice aux données personnelles des participants au projet de recherche. La publicité du système ne doit pas non plus nuire aux secrets commerciaux et d'affaires. L'information au public ne doit pas porter atteinte à la recherche en dévoilant des secrets de fabrication obtenus très souvent avec difficulté et moyennant des investissements importants.

2.3 Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Art. 9a Dispositions d'exécution de nature technique et administrative

Afin d'éviter la création d'entraves techniques au commerce en maintenant l'équivalence entre les prescriptions techniques de la Suisse et de l'UE dans les secteurs couverts par l'ARM, l'art. 9a octroie au Conseil fédéral la compétence d'édicter les dispositions de nature technique et procédurale qui ont pour but de préciser les prescriptions techniques relatives aux produits. Ce faisant, il lui donne mandat de tenir compte des prescriptions techniques, des directives, des normes et des recommandations édictées sur le plan international, en pratique celles de l'UE.

Aux termes de l'*alinéa 2*, le Conseil fédéral peut déléguer cette compétence aux entités administratives responsables de la Confédération.

Art. 14, al. 4

La mise en œuvre effective des accords de reconnaissance mutuelle, en particulier le bon fonctionnement de l'ARM Suisse-UE - dont le chapitre 4 couvre le secteur des dispositifs médicaux-, requiert une coopération efficace entre les autorités de surveillance du marché de la Suisse et de l'UE.

La coopération internationale en matière de surveillance du marché a pris une importance croissante au sein des accords de reconnaissance mutuelle, en particulier celui conclu avec l'UE. Elle joue un rôle déterminant pour la réduction des entraves au commerce et représente aujourd'hui un élément important de ces accords.

La présente proposition vise à doter l'article 14 d'un volet supplémentaire constitué d'une base légale permettant la participation financière de la Suisse aux instruments de coopération internationale en matière de surveillance du marché. Cette délégation est limitée à la surveillance du marché en vue de la mise en œuvre des dispositions des accords internationaux visés à l'*alinéa 1* de l'article 14, en particulier de l'ARM conclu avec l'UE.

L'art. 7a al. 4 let. c de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)²² octroie au Conseil fédéral la compétence de conclure des traités internationaux de portée mineure qui entraînent une dépense unique de moins de 5 millions de francs, ou des dépenses périodiques de moins de 2 millions de francs par an. Les contributions financières dont il est question ici sont entendues comme ne dépassant pas le cadre fixé par la LOGA.

Art. 15a Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne

Afin de garantir une mise en œuvre efficace de la législation de l'UE, le Traité de Lisbonne permet de déléguer à la Commission européenne la compétence d'édicter deux catégories d'actes non législatifs: les actes délégués (art. 290 du Traité sur le fonctionnement de l'Union, TFUE), par lesquels la Commission se voit confier la compétence de compléter ou de modifier des éléments non essentiels de l'acte législatif de base, et les actes d'exécution (art. 291 TFUE) par lesquels la Commission peut édicter des dispositions purement exécutives permettant d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la législation. Dans l'UE, ces éléments non essentiels sont délégués, dans des conditions clairement définies, par le Parlement et le Conseil à la Commission. Par exemple, le règlement (UE) 528/2012 sur les produits biocides prévoit des délégations de compétences pour huit types d'actes délégués et vingt-deux types d'actes d'exécution. Entre 2014 et 2018, la Commission a fait usage de cette compétence déléguée en édictant huit actes délégués et 150 actes d'exécution. La Commission statue notamment sur les propriétés chimiques de substances actives, qui doivent être prises en compte lors de l'autorisation de produits biocides. Le secteur des véhicules à moteur fait actuellement l'objet d'une révision totale dans l'UE. Le projet de règlement de l'UE sur les véhicules à moteur prévoit des délégations de compétence pour 18 types d'actes délégués et 14 types d'actes d'exécution. La Commission statue notamment sur la reprise de normes techniques de la CEE-ONU qui sont la base de la réception par type des véhicules. Les secteurs des jouets et des tracteurs connaissent également des actes délégués et d'exécution.

Dans les secteurs couverts par l'ARM, où les prescriptions techniques suisses et celles de l'UE sont jugées équivalentes, il est important que le droit suisse assure une mise en œuvre et des conditions d'exécution similaires à celles de l'UE

L'art. 15a met à disposition du Conseil fédéral trois outils permettant la reprise facilitée des actes délégués et des actes d'exécution de l'UE au niveau des ordonnances sectorielles dans les domaines couverts par le champ d'application de l'ARM. Cette disposition doit permettre au Conseil fédéral de définir dans les ordonnances sectorielles la méthode de reprise appropriée à chaque type d'actes.

L'*alinéa 1* pose le principe de reprise de ces actes en donnant la compétence au Conseil fédéral d'adopter, lorsque nécessaire, des dispositions correspondantes à ces actes, lorsque la Commission européenne les adopte dans les secteurs couverts par l'ARM.

Selon l'*alinéa 2*, le Conseil fédéral peut soit édicter des dispositions correspondant à ces actes, soit les déclarer applicables (lettre a). Il peut également déléguer cette compétence aux entités administratives de la Confédération responsables des différents secteurs (lettre b), si la portée de l'acte le permet. Dans le cas des lettres a et b, le titre et la référence aux actes susmentionnés sont publiés au Recueil officiel (*alinéa 3*).

Au terme de l'*alinéa 4*, le Conseil fédéral peut également prévoir l'application en Suisse de certains actes dans leur version applicable dans l'UE (« renvoi dynamique »). Cette méthode garantit que les actes concernés de l'UE s'appliquent en Suisse dès qu'ils sont valables dans l'UE, sans qu'un acte législatif ne doive être modifié en Suisse. Certains actes de l'UE entrent en vigueur vingt jours après leur adoption. La reprise de ces actes ne peut ainsi pas être réalisée en temps voulu à l'aide des méthodes de reprise statique existantes ou alors il en découlerait des charges disproportionnées. Cette possibilité s'applique uniquement à des actes concernant des matières techniques ou administratives et seulement lorsque ces actes appellent des adaptations fréquentes et rapides qui ne peuvent être prises en compte en droit suisse dans les délais nécessaires à la mise en œuvre des méthodes prévues à l'*alinéa 2*. Celles-ci durent entre trois et six mois selon la méthode préconisée, alors que certains actes de l'UE entrent en vigueur vingt jours après leur adoption.

L'art. 15a permet au Conseil fédéral de déterminer dans les ordonnances sectorielles les dispositions permettant la prise en compte des actes de l'UE dans le droit suisse. Ces dispositions sectorielles indiqueront aux opérateurs économiques l'intention du législateur de reprendre les actes non essentiels édictés par la Commission européenne dans des domaines bien définis ou de s'y référer de façon dynamique. Cela garantit la prévisibilité nécessaire dans l'évolution de ces prescriptions. L'art. 15a permet d'éviter des entraves techniques au commerce temporaires dues à une harmonisation différée de dispositions ou d'une exécution différente du droit entre la Suisse et l'UE dans les domaines harmonisés couverts par l'ARM.

Art. 20b, al. 2 et 3

Pour assurer l'échange d'information entre autorités de surveillance du marché de la Suisse et de l'UE découlant de la mise en œuvre de l'ARM Suisse-UE les autorités suisses peuvent être appelées à communiquer des données. Il s'agit du nom et des coordonnées des opérateurs économiques, principalement le fabricant et l'importateur, mais également des organismes d'évaluation de la conformité, qui auraient mis sur le marché des produits non conformes. Ces données personnelles peuvent s'avérer sensibles au sens de l'article 3 lettre c chiffre 4 de la LPD lorsqu'elles sont associées à des poursuites ou sanctions pénales ou administratives qui seraient prises dans le cadre de la surveillance du marché.

Dans l'UE, ces données sont échangées en alimentant spontanément des bases de données relatives à la surveillance du marché. La participation suisse à ces bases de données est réglée notamment dans l'ARM et doit permettre aux autorités d'être constamment informées sur les produits jugés non conformes ou dangereux dans l'UE, afin de prendre les mesures nécessaires en Suisse. Dans la plupart des secteurs couverts par l'ARM, la communication des données passe par un système électronique d'échange de données prévu par Règlement (UE) 765/2008²³.

Au sens de l'art. 19 de la LPD, la communication des données personnelles sensibles au sens de l'art. 3 let. f de la LPD (c'est-à-dire le fait de rendre les données accessibles, par exemple en autorisant leur consultation, en les transmettant ou en les diffusant) est une forme particulière de traitement des données qui requiert une base légale sui

²³ Art. 23 du Règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché de la commercialisation des produits (JO L 218, 13.8.2008, p. 30–47).

generis au sens formel (loi). En outre, selon la LPD, les données sensibles ne peuvent être rendues accessibles en ligne que si une loi au sens formel le prévoit.

L'*alinéa 2* de l'art. 20b prévoit de permettre de communiquer les données personnelles sensibles (données personnelles associées à des sanctions pénales ou administratives prononcées dans le cadre de la surveillance du marché) qui sont déjà actuellement échangées dans le cadre de l'assistance administrative. En ce qui concerne la communication des données à l'étranger, l'art. 6 al. 1 de la LPD stipule qu'aucune donnée personnelle ne peut être communiquée à l'étranger si la personnalité des personnes concernées devait s'en trouver gravement menacée, notamment du fait de l'absence d'une législation assurant un niveau de protection adéquat. Autrement dit, lorsque des données sont transmises à l'étranger, il faut vérifier qu'elles sont soumises à une législation assurant un niveau de protection adéquat dans le pays destinataire. Tous les Etats de l'UE ont été identifiés par le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence comme ayant un niveau de protection adéquat au sens de l'article 6 al. 1 de la LPD. C'est pourquoi la disposition proposée est assortie d'une restriction : les organes d'exécution ne peuvent communiquer ces données à des autorités ou institutions étrangères que si ces dernières sont liées par le secret de fonction et sont soumises à des réglementations équivalentes à celles de la Suisse en matière de protection des données. Enfin, selon la LPD, les données sensibles ne peuvent être rendues accessibles en ligne que si une loi au sens formel le prévoit. L'*alinéa 3* reprend les dispositions de l'actuel *alinéa 2* de l'art. 20b tout en permettant aux organes d'exécution de rendre ces données accessibles en ligne et de les publier.

La base légale formelle pour le traitement des données personnelles sensibles et la communication de ces données à des autorités étrangères dans le cadre de l'assistance administrative est déjà ancrée dans la LETC (articles 20b et 22). L'évolution de la pratique concernant l'échange de données en matière de surveillance du marché invite à compléter la base légale existante dans la LETC par un volet permettant la communication spontanée de ces données à des autorités de l'UE, ainsi que la possibilité de les rendre accessibles en ligne et de les publier.

Cette base légale horizontale devra être concrétisée au niveau des ordonnances sectorielles concernées, notamment l'ordonnance sur la sécurité des produits²⁴ (qui sert de base en matière de surveillance du marché à l'ordonnance sur les machines, à l'ordonnance sur les appareils à pression, à l'ordonnance sur les équipements sous pression, à l'ordonnance sur les appareils à gaz, à l'ordonnance sur les équipements de protection individuelle et à l'ordonnance sur les ascenseurs), à l'ordonnance sur les produits de construction²⁵ et à l'ordonnance sur les installations de télécommunication²⁶.

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

Les coûts de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (matériovigilance et contrôle du marché) effectuée par Swissmedic sont couverts par des subventions fédérales. Ils se montent jusqu'à présent à près de 5,8 millions de francs. La nouvelle

²⁴ RS 930.111

²⁵ RS 933.01

²⁶ RS 784.101.2

réglementation des dispositifs médicaux accroît considérablement les exigences posées, d'une part, aux opérateurs économiques - notamment aux fabricants - et, d'autre part, aux autorités de surveillance, en ce qui concerne l'accès au marché et la surveillance de celui-ci.

Toutes les autorités européennes se posent la question de savoir à combien s'élèveront les charges que les autorités de surveillance devront supporter dans le cadre de l'exécution du nouveau droit des dispositifs médicaux. L'organe directeur européen pour les dispositifs médicaux, le *CAMD Executive Group* (autorités européennes compétentes en matière de dispositifs médicaux) a donc mandaté l'élaboration d'un outil visant à calculer de manière uniforme les futures charges d'exécution. Celui-ci doit permettre, d'une part, de saisir globalement les différentes tâches d'exécution afin d'obtenir une vue d'ensemble européenne commune de l'étendue de l'exécution et, d'autre part, de garantir une mise en œuvre harmonisée de l'exécution de la nouvelle réglementation. Les charges ont été estimées sur la base de la saisie des tâches d'exécution. Les quatre autorités nationales participant à la création dudit outil ont vérifié la plausibilité de cette estimation. Swissmedic a calculé les coûts en se servant de l'outil en question. Ils s'élèveront probablement à 13,2 millions de francs environ (y c. les coûts inhérents au système d'information sur les dispositifs médicaux). Des émoluments devraient permettre de couvrir ces frais à hauteur de 1,7 million de francs environ. Le montant restant, soit 11,5 millions de francs, doit être financé à moyen terme via des contributions fédérales. Celles-ci devraient être majorées de 5,7 millions de francs (actuellement 5,8 millions de francs ; cf. commentaire de l'art. 77 et le ch. 1.2.2).

3.2 Conséquences pour les cantons

L'exécution concerne également les cantons. Ceux-ci doivent mettre en œuvre les nouvelles prescriptions en matière de contrôle du commerce de détail et des points de distribution. Toutefois, ils sont aussi concernés en leur qualité de propriétaires d'établissements de santé, étant donné que ceux-ci devront supporter des charges supplémentaires pour remplir leurs obligations de documentation et d'information. Ces charges découlent, d'une part, de la saisie des produits livrés et remis et, d'autre part, de la fabrication ou de la modification en interne de produits afin qu'ils répondent aux besoins spécifiques des groupes-cible de patients.

L'exécution concerne également les cantons dans le domaine des essais cliniques. Il s'agit en premier lieu des adaptations de la procédure d'autorisation par les commissions cantonales d'éthique : la réalisation de cette procédure dans un système électronique, prescrite dans le nouveau droit fédéral eu égard aux bases de données européennes, ne devrait pas occasionner de charges initiales considérables. En effet, les commissions d'éthique disposent déjà du système BASEC. Il est toutefois possible que des coûts relativement minimes résultent de l'éventuelle adaptation des interfaces avec le système de Swissmedic ou de la synchronisation des données avec tel ou tel système européen. S'ajoute à cela le fait que, eu égard aux exigences plus élevées du droit européen, davantage d'essais cliniques de dispositifs médicaux devront être réalisés et que, compte tenu des nouvelles approches techniques (p. ex., informatique), les connaissances techniques correspondantes devront être intégrées dans les commissions d'éthique.

3.3 Conséquences économiques

L'adaptation des règlements européens augmentera considérablement les charges à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux (de la recherche à la production, en passant par l'évaluation de la conformité, la surveillance du marché, le développement et l'investigation). Cette augmentation se répercutera sur le prix et, éventuellement, sur la disponibilité des dispositifs médicaux. La Suisse doit être prête à accepter ces conséquences qui concernent tous les pays du marché intérieur européen dans la même mesure si elles permettent d'accroître le niveau de sécurité des patients et des produits et de conserver un accès libre au marché intérieur européen.

3.3.1 Fabricants de dispositifs médicaux

Les nouveaux règlements accroissent sensiblement les charges des fabricants qui sont tenus de documenter leurs produits, d'apporter des preuves (caractéristiques des performances, sécurité, surveillance systématique tout au long du cycle de vie d'un produit) et de garantir la traçabilité. Par ailleurs, les essais cliniques et les évaluations cliniques doivent satisfaire à des exigences plus élevées. De plus, les fabricants devront assumer des coûts supplémentaires inhérents à l'expertise technique dorénavant nécessaire.

3.3.2 Organes d'évaluation de la conformité

La révision anticipée de l'ordonnance du 25 octobre 2017 sur les dispositifs médicaux (ODim) et l'actualisation correspondante de l'ARM ont permis aux organes suisses d'évaluation de la conformité de s'inscrire le plus tôt possible (26 novembre 2017) pour être désignés selon le nouveau droit. Ils sont donc soumis aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Parallèlement, il est garanti que le niveau de sécurité des dispositifs médicaux pour lesquels un organe d'évaluation de la conformité a été sollicité en Suisse, demeure comparable à celui de l'UE.

Les charges plus élevées que les organes d'évaluation de la conformité doivent supporter pour réaliser leurs tâches selon le nouveau droit se répercuteront sur les coûts de l'évaluation de la conformité et, ainsi, indirectement sur les prix des dispositifs médicaux. En raison des adaptations nécessaires, des pénuries au niveau des ressources et des expertises ne peuvent être exclues. Il se peut donc que les organes d'évaluation de la conformité européens et suisses ne soient pas disponibles en temps voulu.

3.3.3 Utilisateurs (professionnels)

Les établissements de santé doivent s'attendre à devoir supporter des charges supplémentaires découlant des nouvelles obligations de documentation et d'information.

3.3.4 Patients et consommateurs

Les patients et les consommateurs européens et suisses bénéficient d'une amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux fabriqués dans leur pays ou

importés. Une partie de la base de données EUDAMED sera rendue accessible aux patients, de sorte à accroître la transparence de l'information sur les produits et à garantir une traçabilité irréprochable. Il convient également de mentionner les prescriptions relatives à la responsabilité civile des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité. Ceux-ci devront indemniser les patients lésés en cas de dommages. Les conséquences positives du nouveau cadre légal des dispositifs médicaux ont toutefois un coût. Les charges supplémentaires qui en résultent pour tous les fabricants et tous les fournisseurs feront augmenter le prix des dispositifs médicaux. Les fabricants réduiront probablement leur assortiment de produits pour économiser des coûts. Le choix en dispositifs médicaux pourrait s'en trouver limité. En outre, cette situation pourrait affecter les petits groupes de patients dépendants d'un dispositif médical qui n'est fabriqué qu'en très petites quantités.

3.3.5 Conséquences macro-économiques

Il convient de partir du principe que la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux aura des conséquences économiques perceptibles pour le marché intérieur européen. Une analyse approfondie d'impact de la réglementation (AIR) sera réalisée afin d'évaluer plus précisément les répercussions pour la Suisse. Les résultats ne seront toutefois disponibles qu'à l'automne 2018 lorsque le Message relatif à la modification des bases légales relatives aux dispositifs médicaux sera transmis. Cette échéance tardive résulte du fait que les textes définitifs des règlements de l'UE ont été publiés le 5 mai 2017 et qu'il fallait d'abord étudier la nécessité d'adapter la législation suisse.

3.4 Aspects pratiques de l'exécution

La Suisse ne peut participer aux systèmes de contrôle et aux bases de données de l'UE ainsi qu'aux groupes de travail pertinents (au GCDM notamment) que si une harmonisation complète avec la régulation européenne des dispositifs médicaux est opérée, ce qui est en soi une condition à une surveillance du marché efficace et efficiente ainsi qu'à l'équivalence de la réglementation des dispositifs médicaux nécessaire à une poursuite de l'ARM.

4 Aspects juridiques

4.1 Constitutionnalité

Le présent projet de modification de lois se fonde sur les art. 54, 95, 101, 118, al. 2 et 118*b*, al. 1, Cst.

L'art. 118, al. 2, Cst. (Protection de la santé) est déterminant pour les adaptations proposées de la LPT_h. Conformément à cette disposition, la Confédération légifère sur l'utilisation des agents thérapeutiques. Les modifications de la LRH s'appuient sur la compétence de légiférer sur la recherche sur l'être humain prévue à l'art. 118*b*, al. 1, Cst. Enfin, les dispositions concernant la LETC reposent sur les art. 54, 95 et 101 Cst.

4.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Toutes les modifications et tous les compléments prévus sont compatibles avec les obligations internationales de la Suisse.

L'Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité²⁷ permet, dans les secteurs de produits pour lesquels la législation applicable en Suisse est considérée comme équivalente à celle de l'UE, une reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité.

S'agissant des produits thérapeutiques, l'accord englobe les dispositifs médicaux (chap. 4). Les adaptations réalisées dans le cadre de la présente révision créent la base qui garantira l'équivalence des dispositions techniques européennes et suisses correspondantes.

4.3 Forme de l'acte à adopter

Aux termes de l'art. 164, al. 1, Cst., toutes les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale. Le présent projet contient notamment des dispositions importantes relatives aux droits et aux obligations des opérateurs économiques et des établissements de santé dans le domaine des dispositifs médicaux. Les dispositions techniques ou détaillées seront réglées au niveau du droit d'exécution.

4.4 Délégation de compétences législatives

Le présent projet contient plusieurs dispositions qui confèrent des compétences législatives. Le Conseil fédéral obtient ainsi la possibilité d'édicter par voie d'ordonnance les dispositions d'exécution nécessaires à la mise en œuvre des lois. Ces normes de délégation sont suffisamment concrètes. Elles permettent une adaptation plus rapide et plus efficace aux progrès de la science ainsi qu'aux modifications du droit international en général et du droit européen en particulier.

²⁷ 0.946.526.81