



Rapport explicatif

concernant la révision de la loi sur les produits thérapeutiques

Table des matières

1	Contexte	4
1.1	Contexte général	4
1.2	Nécessité d'agir et objectifs	5
1.2.1	Médicaments de thérapie innovante	5
1.2.1.1	Contexte scientifique	5
1.2.1.2	Qualification juridique actuelle	7
1.2.2	Numérisation progressive dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques	9
1.2.2.1	Prescriptions médicales électroniques	10
1.2.2.2	Plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients	11
1.2.2.3	Amélioration de la sécurité des médicaments en pédiatrie	12
1.2.3	Médicaments vétérinaires : large équivalence avec la législation européenne	13
1.2.4	Nécessité de réviser d'autres lois	15
1.2.4.1	Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée	15
1.2.4.2	Loi sur la transplantation	15
1.2.4.3	Loi relative à la recherche sur les cellules souches	16
1.3	Options examinées et solution retenue	16
1.4	Classement d'interventions parlementaires	18
2	Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	19
2.1	Médicaments de thérapie innovante	19
2.2	Prescription électronique / plan de médication / outils de cybersanté	20
2.3	Médicaments vétérinaires	22
3	Présentation du projet	22
3.1	Réglementation proposée	22
3.1.1	Médicaments de thérapie innovante	22
3.1.2	Numérisation dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques	25
3.1.3	Médicaments vétérinaires : large équivalence avec le droit européen	25
3.2	Adéquation des moyens requis	26
3.3	Mise en œuvre (exécution)	26
4	Commentaire des dispositions	27
4.1	Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)	27
4.2	Modification d'autres actes	70

4.2.1	Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée	70
5	Conséquences	76
5.1	Conséquences pour la Confédération	76
5.2	Conséquences pour les cantons	78
5.3	Conséquences pour l'économie nationale	79
5.3.1	Généralités	79
5.3.2	Industrie pharmaceutique	79
5.3.3	Fournisseurs de systèmes d'information	80
5.3.4	Fournisseurs d'outils de calcul de la posologie et de bases de données de dosages	81
5.3.5	Commerce et utilisateurs (professionnels)	82
5.3.6	Patients et consommateurs	84
5.3.7	Assureurs-maladie	85
5.3.8	Conséquences économiques globales	86
5.4	Conséquences pour la société	87
5.5	Conséquence pour l'environnement	87
5.6	Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	87
6	Aspects juridiques	88
6.1	Constitutionnalité	88
6.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	88
6.3	Forme de l'acte législatif	89
6.4	Assujettissement au frein aux dépenses	90
6.5	Délégation de compétences législatives	90
6.6	Protection des données	91

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Contexte général

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux¹ (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux. Elle vise à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie et à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération.

La LPTh est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002. Dans le domaine des médicaments, elle a été révisée en deux étapes, car les objets de la révision ne présentent pas tous la même urgence :

- La révision anticipée de la LPTh (première étape) a créé les bases légales qui permettent aux professionnels de la santé d'être mieux à même de répondre aux besoins en médicaments de leurs patients. Cette révision est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2010, de même que les dispositions d'exécution y afférentes.
- Les modifications de la LPTh dans le cadre de la deuxième étape ont permis d'améliorer l'accès aux médicaments et les conditions pour la recherche et l'industrie. Elles sont entrées en vigueur les 1^{er} janvier 2019 et 2020, de même que les dispositions d'exécution y afférentes.

Une autre révision complète de la LPTh a eu lieu dans le cadre de l'harmonisation du droit suisse en matière de produits médicaux avec les règlements (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR²) et (UE) 2017/746 (règlement sur les diagnostics in vitro IVDR³). Entrée en vigueur le 26 mai 2021, elle devait améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux en Suisse et, par conséquent, la protection des patients de la même manière que dans l'UE.

Le Parlement et le Conseil fédéral ont à nouveau identifié la nécessité d'agir. La réglementation en vigueur, issue de la LPTh, doit ainsi être complétée par des dispositions relatives aux médicaments de thérapie innovante, en cohérence avec la loi fédérale du 8 octobre 2004⁴ sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation). En outre, il convient d'améliorer la sécurité de la médication des patients lors de l'établissement de prescriptions et lors de l'utilisation de médicaments en pédiatrie en recourant davantage aux outils numériques. Enfin, en matière de médicaments vétérinaires, il faut élaborer des dispositions aussi proches que possible de la nouvelle législation de l'UE sur les médicaments vétérinaires, le règlement

1 **RS 812.21**

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

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

4 **RS 810.21**

(UE) 2019/6⁵ en vue d'éviter les entraves au commerce, de prévenir le développement de résistances aux antimicrobiens et de garantir l'accès au marché des médicaments de thérapie innovante en médecine vétérinaire. Ces points doivent être traités dans le présent projet de révision.

Les mesures prévues dans le cadre de la présente révision de la LPTh favorisent la numérisation de processus importants dans le système de santé, clarifient l'utilisation de nouvelles technologies et améliorent la qualité de l'approvisionnement. Elles contribuent ainsi à la mise en œuvre de la stratégie **Santé2030** du Conseil fédéral et du **plan directeur pour renforcer la recherche et la technologie biomédicales**.

1.2 Nécessité d'agir et objectifs

1.2.1 Médicaments de thérapie innovante

1.2.1.1 Contexte scientifique

Les récents progrès réalisés en biomédecine ont permis de développer différentes options de traitement désignées par le terme « médicaments de thérapie innovante » (*Advanced Therapy Medicinal Products* [ATMP]). Cependant, cette catégorie de médicaments ne constitue pas un ensemble homogène, à la différence par exemple des médicaments contenant des principes actifs obtenus par synthèse chimique ; les médicaments de thérapie innovante se différencient bien plus les uns des autres, aussi bien dans leur mode de fonctionnement que sur le plan de leur structure biologique. Ils sont souvent composés de cellules ou de tissus vivants obtenus à l'aide de méthodes biotechnologiques, ou en contiennent. Dans cette mesure, ils se distinguent par la complexité de leur fabrication et de leur utilisation. Les cellules ou les tissus utilisés sont souvent prélevés sur un patient, traités en laboratoire puis de nouveau administrés à cette même personne.

Caractérisé par sa nature hautement expérimentale, le développement de médicaments de thérapie innovante est souvent initié dans le milieu de la recherche universitaire. Ces médicaments sont généralement développés pour traiter des patients atteints de maladies rares, et sont par conséquent fabriqués spécifiquement pour ces personnes-là, en petites quantités. Pendant longtemps, ils ont donc suscité peu d'intérêt auprès des grandes entreprises pharmaceutiques classiques. À l'heure actuelle, ils sont encore principalement développés au sein de petites et moyennes entreprises de biotechnologie, souvent dérivées d'instituts de recherche universitaires.

Malgré toutes leurs différences, les médicaments de thérapie innovante ont un point commun : leur caractère novateur et la conclusion qui en découle, à savoir qu'ils doivent être soumis à un cadre réglementaire certes particulier, mais aussi homogène que possible. Le caractère innovant de ces préparations s'accompagne notamment de spécificités relatives à leur conception, à leur fabrication, à leur autorisation et à leur surveillance. Ainsi, les études nécessaires lors du développement de médicaments de thérapie innovante, dont le champ d'application répond à un besoin médical important mais pour lequel le nombre de patients est très faible, ne peuvent par exemple être réalisées qu'avec un petit nombre de patients, ce qui complique la production des données cliniques requises et impose des ajustements dans la conception des études. Dans ce type de cas, une autorisation peut parfois être accordée pour une durée limitée

⁵ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

seulement, c'est-à-dire qu'elle est liée à des conditions particulières obligeant le titulaire de l'autorisation à collecter et à soumettre davantage de données sur l'efficacité et la sécurité du médicament après que celui-ci a été autorisé (*conditional approval*). En outre, le processus de fabrication est plus complexe et plus coûteux que pour d'autres produits biopharmaceutiques, en particulier pour certaines approches thérapeutiques à base de cellules (le vecteur de transfert de gènes doit d'abord être fabriqué, puis des cellules appropriées doivent être modifiées *ex vivo* au moyen du transfert de gènes). Étant donné que la plupart du temps, au moment de l'autorisation d'un médicament de thérapie innovante, peu de connaissances sont disponibles concernant les bénéfices réels pour le patient et les effets à long terme, il convient d'accorder une importance particulière à la pharmacovigilance dans ce domaine thérapeutique. Autrement dit, des mesures appropriées doivent permettre de garantir la consignation et l'évaluation à long terme des données relatives au traitement et à la sécurité (p. ex. obligation de tenir un registre). Ces exemples suffisent à montrer que les spécificités de cette classe de médicaments requièrent un ajustement de la réglementation actuelle pour les médicaments « classiques ». Cependant, il apparaît désormais indispensable de préciser le cadre réglementaire spécifique aux médicaments de thérapie innovante, d'autant plus que seules quelques préparations ont été autorisées jusqu'à présent, alors même que le nombre de produits de ce type en cours de développement clinique augmente continuellement depuis plusieurs années.

Ces développements scientifiques ainsi que la demande des titulaires d'autorisation qui en découle ont conduit l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) à fonder, le 1^{er} janvier 2022, sa propre division « *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)* », chargée entre autres du suivi réglementaire et scientifique des médicaments de thérapie innovante à usage humain. En outre, la division promeut la recherche et le développement dans ce domaine et propose des services de conseil au sujet des aspects scientifiques et techniques des procédures (*scientific advice/pre-submission meetings*)⁶.

Dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire, certaines dispositions spécifiques sont particulièrement pertinentes pour les médicaments de thérapie innovante, dans la mesure où les médicaments vétérinaires innovants (*novel therapy veterinary medicinal products*) doivent également être pris en considération conformément au règlement (UE) 2019/6, de même que les avancées actuelles connues.

Sur le fond, cette disposition correspond également à l'interpellation Müller Leo 22.4461 « Médicaments de thérapie innovante pour les animaux. N'empêchons pas l'innovation » du 15 décembre 2022. Cette interpellation souligne l'importance de créer des bases dans la législation sur les produits thérapeutiques permettant d'autoriser en Suisse de nouvelles formes de thérapie dans le domaine vétérinaire. Compte tenu des progrès en cours dans le développement de médicaments de thérapie innovante, on peut s'attendre à d'autres approches thérapeutiques novatrices, y compris en médecine vétérinaire. La création de bases dans la législation sur les produits thérapeutiques est considérée comme essentielle du point de vue tant de la politique sanitaire que de l'innovation. Dans son avis du 15 février 2023, le Conseil fédéral fait observer que la présente révision de la LPTh prévoit d'introduire et de définir le concept de médicament de thérapie innovante.

⁶ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/> > Médicaments à usage humain > Catégories particulières de médicaments > Médicaments de thérapie innovante (état au 1.11.2023).

1.2.1.2 Qualification juridique actuelle

Outre les progrès scientifiques évoqués ci-dessus et la nécessité d’agir qui en résulte, cette nécessité émane surtout de la législation actuelle, décrite ci-dessous.

En Suisse, les médicaments de thérapie innovante ne sont ni soumis à des dispositions légales uniformes ni même établis en tant que catégorie indépendante, contrairement à la situation dans l’UE (cf. chap. 2.1). La gestion, sur le plan réglementaire, d’une préparation qualifiée de médicament de thérapie innovante dans l’UE dépend davantage du fait qu’elle soit qualifiée de « produit de thérapie génique », de « produit contenant des organismes génétiquement modifiés » ou de « transplant standardisé » conformément à la législation suisse. Le terme « produit de thérapie génique » n’est pas défini dans la législation suisse. Quant au concept de « thérapie génique », il n’est décrit, dans l’art. 22, al. 1, de l’ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques⁷ (OClin), que comme l’introduction d’une information génétique dans des cellules somatiques. Cette lacune réglementaire donne parfois lieu à des problèmes d’interprétation et à des incompréhensions lorsqu’il est question de qualifier des vaccins à base d’acides nucléiques (p. ex. vaccin à ARNm contre le COVID-19) ou des vaccins fabriqués à partir d’oligonucléotides synthétiques (p. ex. petits ARN interférents) qui, du point de vue scientifique, ne relèvent pas de la thérapie génique.

Dans le cadre de la thérapie génique classique, des séquences spécifiques de l’acide nucléique fabriquées à partir de technologies recombinantes sont introduites dans certaines cellules afin de produire un effet thérapeutique. Dans la directive de Swissmedic s’y rapportant, la définition du terme a été reprise de la législation de l’UE. Suivant la nature des cellules utilisées, cellules somatiques ou gamètes, on parle de thérapie génique ou de thérapie génique germinale. Cette dernière est interdite en Suisse par la Constitution (art. 119, al. 2, let. a, de la Constitution fédérale de la Confédération suisse [Cst.]).

En outre, on différencie les *méthodes in vivo* et *ex vivo* : dans le cadre de la *thérapie génique in vivo*, les acides nucléiques thérapeutiques devant être transférés sont introduits directement dans le corps du patient au moyen de vecteurs ; pour la *thérapie génique ex vivo*, les acides nucléiques thérapeutiques sont transférés *in vitro* dans des cellules ou des tissus avant que ces derniers soient introduits dans le corps du patient. Étant donné que leur fabrication constitue une « manipulation substantielle » au sens de l’art. 2, al. 1, let. d, de l’ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁸, les produits issus de la *thérapie génique ex vivo* sont également qualifiés de transplants standardisés en Suisse. La thérapie génique somatique a été soumise intégralement à la LPTh au moyen de l’art. 2, al. 1, let. c. Par conséquent, les mêmes prescriptions juridiques s’appliquent aux produits de thérapie génique, c’est-à-dire des produits issus de la *thérapie génique in vivo*, et aux autres médicaments, aussi bien s’agissant de la fabrication de ces produits que de leur autorisation de mise sur le marché et de leur surveillance. Le législateur a certes accordé au Conseil fédéral, dans la deuxième partie de la disposition mentionnée, la compétence d’adopter des dispositions pour une catégorie de préparations afin de tenir compte de nouvelles options thérapeutiques qui n’étaient peut-être pas encore connues au moment de l’élaboration de la LPTh. Cependant, le Conseil fédéral n’a pas fait usage de cette compétence depuis l’entrée en vigueur de la LPTh, il y a plus de vingt ans. À cet égard, en particulier concernant l’utilisation de produits de thérapie génique en Suisse, la marge de manœuvre pour

⁷ RS 810.305

⁸ RS 810.211

tenir compte des particularités de ces options thérapeutiques innovantes n'est en principe que très limitée. Il est toutefois apparu que les produits à base d'acides nucléiques utilisés dans le cadre de la thérapie génique somatique sont déjà compris dans le terme « médicaments » ou, plus récemment, « médicaments de thérapie innovante ».

Les transplants standardisés sont des produits composés de tissus ou de cellules (y c. des cellules souches) ayant été soumis à une manipulation substantielle ou qui ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez la personne receveuse que chez la personne donneuse (art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance sur la transplantation). À de nombreux égards, la fabrication de transplants standardisés est comparable à celle de certains médicaments biologiques (en particulier le sang et les produits sanguins). Il est donc justifié que l'utilisation de transplants standardisés soit soumise aux mêmes mécanismes de contrôle que l'utilisation de tels médicaments. Les transplants standardisés ont par conséquent été mis, « par analogie », sur un pied d'égalité avec les médicaments à l'art. 49 de la loi sur la transplantation. En d'autres termes, ils sont soumis à un grand nombre de dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques en plus des dispositions de la législation sur la transplantation. Les entreprises qui fabriquent et/ou transmettent des transplants standardisés doivent notamment disposer d'une autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic, et les transplants standardisés doivent être autorisés par Swissmedic avant d'être mis sur le marché et/ou utilisés sur des patients. Les documents législatifs ne font pas ressortir le sens concret de l'applicabilité « par analogie » de la LPTh aux transplants standardisés. La pratique d'exécution actuelle a toutefois montré que les particularités des transplants standardisés rendent de temps à autre nécessaires des ajustements lors de la mise en œuvre des exigences en matière de législation des produits thérapeutiques. Cela vaut notamment pour leur autorisation de mise sur le marché ; le type et la portée des données analytiques, cliniques et non cliniques nécessaires en vue de prouver la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit donné doivent être définis en tenant compte des propriétés biologiques et fonctionnelles spécifiques de ce produit. À cet égard, il faut en principe saluer l'applicabilité « par analogie » des dispositions de la législation sur les produits thérapeutiques prévue à l'art. 49 de la loi sur la transplantation. Elle accorde à Swissmedic une souplesse maximale dans la surveillance adéquate des différents aspects de l'utilisation de transplants standardisés afin de garantir une réalisation adéquate de celle-ci. Cependant, il existe dans le même temps un risque que la sécurité juridique soit fragilisée par cette flexibilité. Ce risque est dû au fait que les personnes concernées par les dispositions légales ne savent pas toujours clairement dans quels cas et dans quelle mesure il est possible de s'écarter des dispositions légales s'appliquant aux médicaments classiques. Si des améliorations ponctuelles sont prévues dans l'actuelle révision de la loi sur la transplantation, elles ne visent pas à mettre en place un cadre juridique complet et transparent en matière de médicaments de thérapie innovante (cf. les explications au chap. 3.1.1). En conclusion, on peut souligner que seule la présente révision est à même d'aboutir à une sécurité juridique des conditions-cadres.

Enfin, il convient de noter qu'à l'échelon fédéral, il n'existe actuellement aucune réglementation sur les transplants standardisés à usage vétérinaire, et que les produits concernés n'ont pas été autorisés par Swissmedic à l'heure actuelle.

1.2.2 Numérisation progressive dans le domaine de la prescription, de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques

Adoptée le 6 décembre 2019, la stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de la santé 2020–2030⁹ pose de nouvelles priorités pour la politique sanitaire. L'un de ses défis les plus urgents porte sur la transformation technologique et numérique. Partie intégrante de la transformation technologique, la numérisation exercera une influence durable sur le développement du système sanitaire ces prochaines années. Elle joue un rôle central dans le système de santé et doit être encore consolidée. Au moyen de différentes interventions parlementaires, les milieux politiques ont donc chargé le Conseil fédéral de faire progresser la numérisation, y compris dans la sécurité des médicaments (cf. ch. 1.2.2.2). La mise en œuvre de ces interventions contribuera à promouvoir la numérisation dans le système de santé et à réaliser les objectifs de la stratégie 2020–2030 du Conseil fédéral.

Ainsi, l'établissement sous forme électronique de deux documents pertinents pour le traitement (prescription et plan de médication électroniques) deviendra obligatoire. Il existe différents moyens de mettre ces documents à la disposition des patients. Le dossier électronique du patient (DEP) constitue une solution adéquate pour la collecte et le transfert de données.

Digression sur le DEP : d'une part, le DEP est utile aux patients en tant que recueil leur permettant d'accéder en tout temps à leurs données médicales les plus importantes. D'autre part, il améliore l'échange d'informations entre les professionnels de la santé. Il n'est pas un système primaire pour documenter les pratiques médicales tel qu'un système informatique de clinique ou le système d'information sur les patients d'un cabinet médical, mais un système secondaire regroupant toutes les informations pertinentes pour la suite du traitement auprès d'autres professionnels de la santé. Grâce à l'introduction de la « cybermédication » dans le DEP, différentes données structurées sur le processus de médication, appelées formats d'échange, pourront être mises à la disposition de tous les patients et professionnels de la santé de la chaîne thérapeutique de manière homogène. Ces formats d'échange permettent un transfert de données simple et sans rupture de support entre les différents systèmes d'information des professionnels de la santé. Tout au long de la chaîne thérapeutique, il est par exemple possible pour les médecins de consulter le plan de médication du patient, pour autant qu'ils aient obtenu un droit d'accès de la part de ce dernier, et d'enregistrer de nouveau dans le DEP le plan de médication actualisé après la consultation.

S'agissant du plan de médication, le format d'échange « *Medication Card document* » a été introduit le 1^{er} juin 2023 (annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient¹⁰ [ODEP-DFI]). Son utilisation apporte divers avantages à toutes les parties concernées dans l'échange d'informations sur la médication. Il s'agit d'une première étape, néanmoins importante, en vue de standardiser cet échange à l'échelle nationale ainsi que d'une base pour l'interopérabilité au moyen de données structurées de médication. La mise en place d'une norme commune permettra de garantir que toutes les parties prenantes, y compris les patients, ont accès à des données homogènes, ce qui contribue à renforcer la sécurité des patients¹¹.

⁹ <https://www.ofsp.admin.ch> > Stratégie & politique > Santé2030 > Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030.

¹⁰ RS 816.111 ; RO 2023 221

¹¹ eHealth Suisse (2022) : Introduction du plan de médication dans le DEP - Processus quotidiens. Peut être consulté depuis la page suivante : www.e-health-suisse.ch > Mise en œuvre & communautés > Mise en œuvre > Aides à la mise en œuvre.

L'entrée en vigueur des bases légales régissant l'utilisation d'un format d'échange « *Medication Prescription document* » pour la prescription électronique est prévue pour le 1^{er} juin 2024.

Outre la révision complète, et parallèle à la présente révision, de la loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient¹² (LDEP), différentes mesures seront mises en œuvre afin de promouvoir la diffusion et l'utilité du DEP. S'agissant de l'utilisation de données structurées du plan de médication et de la prescription électronique, les formats d'échange de la cybermédication (« *Medication Card document* », « *Medication Prescription document* », etc.) revêtent une grande importance. Les exigences et les obligations relatives à l'utilisation du DEP ne sont pas comprises dans la présente révision de la LPh, mais seront définies au moyen de la LDEP.

La révision complète de la LDEP concrétisera la motion CSSS-N 19.3955 « *Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement* » du 4 juillet 2019. Concrètement, tous les fournisseurs de prestations au sens de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie¹³ (LAMal) seront à l'avenir tenus de s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiées conformément à la LDEP. Cette affiliation s'accompagne de l'obligation d'enregistrer des données pertinentes pour le traitement dans le DEP (art. 10, al. 1, let. a, LDEP). Cet enregistrement doit se faire de manière structurée si un format d'échange correspondant est prévu par la législation.

Enfin, en vue de contribuer à réduire les erreurs de médication en pédiatrie, les hôpitaux seront à l'avenir tenus de recourir à des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments dans le cadre de la prescription, de la remise et de l'utilisation des médicaments.

1.2.2.1 Prescriptions médicales électroniques

La motion Müller Damian 20.3209 « *Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients* » du 4 mai 2020 charge le Conseil fédéral de créer les bases légales qui permettront de délivrer sous forme électronique et de transmettre numériquement des prescriptions dans le cadre d'un processus de médication électronique. À l'heure actuelle, il est déjà possible d'établir, sur une base volontaire, des prescriptions sous forme électronique et de les transmettre numériquement. Les bases légales nécessaires à cette fin existent déjà dans la législation sur les produits thérapeutiques. Toutefois, si les prescriptions ne devaient plus être établies que sous forme électronique, une obligation correspondante à l'endroit des médecins serait indispensable, comme demandé dans la motion Sauter 20.3770 « *Introduction de l'ordonnance électronique* » du 18 juin 2020. Selon cette motion, les médecins doivent être tenus d'établir leurs prescriptions sous forme numérique afin non seulement de garantir une transmission sans rupture de support, mais aussi d'assurer une bonne lisibilité, de limiter les sources d'erreurs, d'éviter toute falsification ou réutilisation non autorisée de l'ordonnance et ainsi d'améliorer la sécurité des patients.

En réponse à la motion Müller Damian 20.3209 « *Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients* » et compte tenu des obligations supplémentaires demandées dans la motion Sauter 20.3770 « *Introduction*

¹² RS 816.1

¹³ RS 832.10

de l'ordonnance électronique », la présente modification vise à adapter les bases légales en conséquence. Les exigences relatives à l'établissement et à l'exécution des prescriptions seront définies par voie d'ordonnance.

1.2.2.2 Plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients

Dans le cadre de la motion Stöckli 18.3512 « *Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients* » du 13 juin 2018, le Conseil fédéral est chargé de soumettre au Parlement une base légale conférant aux patients qui doivent prendre simultanément au moins trois médicaments le droit d'obtenir un plan de médication sous forme électronique ou sur papier. Cette motion doit être mise en œuvre dans le cadre de la présente révision.

Le développement de la motion explique que l'objectif est d'améliorer la sécurité des patients en assurant une meilleure surveillance des possibles interactions médicamenteuses et des effets secondaires qui peuvent en résulter chez les patients polymédiqués (prenant simultanément plusieurs médicaments à action systémique) et en évitant les erreurs de médication en général.

Le 14 septembre 2023, la motion Stöckli 21.3294 « *Polymorbidité. Améliorer la sécurité des patients en établissant et gérant des plans de médication* » du 18 mars 2021 a été transmise au Conseil fédéral. Cette motion traite des mêmes objectifs, mais demande davantage de détails ainsi que des obligations supplémentaires concernant l'établissement et la gestion du plan de médication. Les professionnels de la santé qui remettent ou utilisent des médicaments des catégories de remise A à D présentant des risques ou de potentiels effets indésirables sont tenus de procéder à une vérification de la médication, de documenter cette dernière ainsi que d'établir ou de mettre à jour un plan de médication. En conséquence, le droit à un plan de médication demandé dans la motion Stöckli 18.3512 « *Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients* » devient obsolète. Il est prévu de mettre en œuvre les nouvelles obligations demandées dans le cadre de la présente révision.

Actuellement, ce sont principalement les organisations d'aide et de soins à domicile, les médecins de famille et les professionnels de la santé qui établissent des plans de médication pendant un séjour à l'hôpital. À cet égard, la FMH a consigné les prescriptions en vigueur pour les médecins lors du recours à un tel document¹⁴. Cependant, il n'existe pas de format homogène, ni de processus standardisé ou de répartition des responsabilités. En conséquence, il arrive souvent aujourd'hui que les plans de médication soient incomplets. Le nouveau projet doit permettre de remédier à ces problèmes. Désormais, outre les médecins, d'autres personnes pouvant assurer la remise et l'utilisation des médicaments seront tenues d'établir un plan de médication. L'établissement et la mise à jour du document s'effectueront uniquement sous forme électronique et au moyen du format d'échange prévu. Pour y parvenir, des exigences relatives aux systèmes permettant d'établir et d'actualiser des plans de médication seront définies au niveau de l'ordonnance à des fins d'interopérabilité.

En outre, la motion demande que les professionnels de la santé qui remettent ou utilisent un médicament procèdent à une vérification systématique de la médication et la documentent. Cette vérification sert à éviter les erreurs de médication telles que les doubles prescriptions, les erreurs de dosage ou les interactions médicamenteuses. Différents hôpitaux en Suisse ont d'ores et déjà introduit la vérification systématique de

¹⁴ FMH (2023) : Questions juridiques concernant le plan de médication : www.fmh.ch > Thèmes > E-Health > Standards et interopérabilité (état au 1.11.2023)

la médication en tant que mesure complémentaire pour améliorer la sécurité des patients, en particulier aux interfaces au sein du système de santé (secteur ambulatoire au secteur stationnaire)¹⁵.

1.2.2.3 Amélioration de la sécurité des médicaments en pédiatrie

La médication des enfants constitue un défi de taille dans la pratique quotidienne. Il n'existe que très peu de médicaments autorisés spécifiquement pour les enfants. En conséquence, les médicaments en pédiatrie sont régulièrement utilisés « Off-Label » (sans autorisation adéquate pour une utilisation pédiatrique). Selon une étude observationnelle réalisée dans une clinique de pédiatrie suisse, la moitié des prescriptions n'étaient pas conformes aux conditions d'autorisation de mise sur le marché¹⁶. Afin d'améliorer la sécurité de la médication, et outre les mesures incitatives visant à faire autoriser un plus grand nombre de médicaments adaptés aux enfants, une banque nationale de données comprenant des recommandations de dosage harmonisées à l'échelle de la Suisse pour l'usage des médicaments en pédiatrie a été créée par la Confédération en application de l'art. 67a LPT.

Les erreurs de dosage comptent elles aussi toujours parmi les causes les plus fréquentes d'erreurs de médication. Celles-ci sont également liées à la complexité du calcul individuel de la posologie, qui dépend de paramètres tels que l'âge, le poids et la surface corporelle.

La motion Stöckli 19.4119 « Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques » du 24 septembre 2019 charge le Conseil fédéral de prendre des mesures afin de renforcer la sécurité de l'utilisation des médicaments à usage pédiatrique. Pour y parvenir, le Conseil fédéral doit ainsi rendre obligatoire le recours à des outils électroniques d'aide à la décision clinique afin d'éviter les erreurs de dosage au moins dans le secteur stationnaire et dans les pharmacies publiques (chiffre 1), tout en tenant compte des coûts qui en résultent dans les tarifs (chiffre 2). Dans son avis du 13 novembre 2019, il s'est dit prêt, d'une part, à introduire les dispositions du chiffre 1 de manière progressive. D'autre part, il a fait observer que les éventuels coûts supplémentaires liés à la mise en œuvre de la motion pouvaient être pris en compte dans les tarifs, pour autant qu'ils soient nécessaires à la fourniture de prestations ; il ne voit donc pas la nécessité d'adapter la Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal).

Aujourd'hui déjà, des outils d'aide à la décision clinique (« outils CDS ») sont utilisés en pédiatrie et peuvent par exemple être consultés en ligne¹⁷. Dans des publications scientifiques internationales portant sur les mesures d'amélioration en pédiatrie, la mise en œuvre de systèmes électroniques d'aide à la décision clinique (*Clinical Decision Support*, CDS) lors de la prescription est constamment relevée comme étant l'un des instruments les plus importants dans ce but¹⁸.

15 [https://patientensicherheit.ch/fr > Programmes nationaux > Programmes nationaux de mise en application > La sécurité de la médication aux interfaces \(état au 1.11.2023\)](https://patientensicherheit.ch/fr > Programmes nationaux > Programmes nationaux de mise en application > La sécurité de la médication aux interfaces (état au 1.11.2023))

16 [https://smw.ch/index.php/smw/article/view/590/587 \(état au 1.11.2023\)](https://smw.ch/index.php/smw/article/view/590/587 (état au 1.11.2023))

17 [Description of a clinical decision support tool with integrated dose calculator for paediatrics | SpringerLink https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04261-2](https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04261-2)

18 Conn RL et al. *BMJ open* 2019; 9:e028680. (PMID: 31401597); Fortescue EB et al. *Pediatrics* 2003; 111 (4): 722-9. (PMID: 12671103). & American Academy of Pediatrics, Committee on pediatric emergency medicine. *Pediatrics* 2018; 141(3): e20174066. (PMID: 30352389)

Afin de réduire les erreurs de médication en pédiatrie, et ainsi la morbidité et la mortalité dues à des événements évitables, il faut rendre obligatoire l'utilisation de systèmes électroniques pour le calcul de la posologie des médicaments dans les établissements assurant des soins pédiatriques stationnaires.

1.2.3 Médicaments vétérinaires : large équivalence avec la législation européenne

L'harmonisation de la législation suisse sur les médicaments vétérinaires avec la nouvelle législation de l'UE en la matière vise notamment à éviter les entraves au commerce et à garantir l'accès au marché des thérapies innovantes en médecine vétérinaire.

L'UE a révisé et modernisé sa réglementation dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire. Le 27 janvier 2019, les deux nouveaux règlements suivants sont entrés en vigueur, remplaçant les précédentes directives européennes :

- Règlement (UE) 2019/6¹⁹ relatif aux médicaments vétérinaires;
- Règlement (UE) 2019/4²⁰ concernant les aliments médicamenteux pour animaux.

Ces textes sont en vigueur dans tous les pays de l'UE depuis le 28 janvier 2022. L'UE a ainsi édicté, pour tous les États membres, des règles harmonisées et directement applicables, notamment concernant l'autorisation, la fabrication, l'importation, l'exportation, la remise et l'utilisation de médicaments vétérinaires. En outre, une base de données rassemblant des informations sur les autorisations de mise sur le marché et la surveillance du marché a été créée dans l'UE. Les aspects relatifs aux contenus et aux procédures seront réglés par différents actes d'exécution et actes délégués. Les nouvelles dispositions sont pertinentes pour la Suisse en ce qui concerne la sécurité de l'approvisionnement, l'accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif aux échanges de produits agricoles²¹ (accord agricole CH-UE ; annexe 11 relative aux produits vétérinaires) et des considérations commerciales.

Pour garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires en Suisse et préserver les capacités d'exportation d'animaux et de produits animaux vers l'UE, il est nécessaire d'adapter le droit suisse. Compte tenu de la complexité des nouveaux règlements européens, cette adaptation est réalisée en plusieurs étapes :

- Au niveau de l'ordonnance, un train de révisions anticipé et urgent a permis de répondre aux besoins d'action les plus pressants. Ceux-ci concernaient notamment l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (variations), l'approbation (bonnes pratiques de distribution) et la surveillance du marché (gestion des signaux). Ces modifications sont entrées en vigueur le 28 janvier 2022, en même temps que les dispositions de l'UE.

¹⁹ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, JO. L 4 du 7.1.2019, p. 43.

²⁰ Règlement (UE) 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil, JO L 4 du 7.1.2019, p. 1.

²¹ RS **0.916.026.81**

- Dans un deuxième temps, la révision de l'ordonnance du 18 août 2004²² sur les médicaments vétérinaires (OMédV) a permis d'interdire ou de limiter l'utilisation, en médecine vétérinaire, de certains antibiotiques réservés à la médecine humaine (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2023).
- La présente révision de la loi permet de créer les bases légales nécessaires à d'autres modifications conformes à la nouvelle législation de l'UE sur les médicaments vétérinaires. Elle correspond également à l'avis du Conseil fédéral du 22 mai 2019 concernant l'interpellation Müller-Altmett Stefan 19.3206 « Médicaments vétérinaires. Sécurité du droit et de l'approvisionnement » du 21 mars 2019.

Les modifications de la législation européenne sur les médicaments vétérinaires sont pertinentes pour la Suisse en ce qui concerne les aspects suivants :

- Importation de médicaments à usage vétérinaire en provenance de l'UE : la Suisse dépend du marché européen pour son approvisionnement en médicaments vétérinaires : plus de 80 % des médicaments vétérinaires autorisés sur son territoire sont fabriqués dans l'UE. Il est donc important que sa réglementation en la matière soit aussi proche que possible de la réglementation européenne, et que les titulaires d'autorisation, dans la mesure du possible, n'aient pas à remplir des exigences supplémentaires pour obtenir une autorisation en Suisse (éviter le « *Swiss finish* »). L'objectif est ainsi d'éviter que des médicaments vétérinaires soient inutilement retirés du marché ou que leur prix en Suisse augmente par rapport à celui de l'UE.
- Réduction des résistances : il est apparu qu'outre l'antibiorésistance, la résistance à d'autres agents antimicrobiens est un problème grandissant. À cet égard, le nouveau règlement (UE) 2019/6 comprend des obligations et des mesures liées non seulement aux agents antibiotiques, mais aussi aux agents antimicrobiens. Le terme « agent antimicrobien » est défini comme toute substance ayant une action directe sur les micro-organismes et utilisée pour le traitement ou la prévention d'infections ou de maladies infectieuses, dont les antibiotiques, les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires. Les mesures visant à réduire la résistance aux antimicrobiens doivent être prises à l'échelle mondiale afin de parvenir aux effets souhaités.
- Importance commerciale : étant donné que le règlement (UE) 2019/6 prévoit l'interdiction d'importer, depuis des pays tiers, des animaux traités avec certains agents antimicrobiens dont l'utilisation est réservée aux humains (ainsi que les produits issus de ces animaux), et que l'utilisation de médicaments vétérinaires n'est pas réglementée dans l'accord sur les produits agricoles CH-UE, la Suisse est considérée comme un État tiers vis-à-vis de l'UE dans ce domaine. S'agissant des importations, l'UE prévoit que l'interdiction des agents antimicrobiens réservés à un usage humain s'applique par analogie aux entreprises d'États tiers pour autant que cette interdiction concerne des animaux ou des produits d'origine animale. En vue d'éviter les entraves au commerce avec l'UE, la Suisse doit s'assurer que les exigences mentionnées sont remplies. Il faut prendre en compte la réglementation pertinente de l'UE concernant l'importation d'animaux et de produits d'origine animale afin de permettre à la Suisse de continuer à exporter

²² RS 812.212.27

des animaux et des produits d'origine animale vers l'UE. Cela vaut aussi bien pour la production nationale que pour l'importation d'animaux ou de produits d'origine animale depuis des États tiers. L'utilisation d'antibiotiques ou de substances semblables en vue d'accroître la performance est déjà réglementée en Suisse dans la loi du 29 avril 1998 sur l'agriculture²³ (LAg); l'utilisation d'agents antimicrobiens devant être réservés au traitement de certaines infections chez l'être humain est quant à elle régie par l'OMéV. En outre, des prescriptions concernant l'importation d'animaux et de produits d'origine animale depuis des pays tiers sont en cours d'élaboration. Des dispositions spéciales incluant des restrictions d'exportation vers l'UE ne seraient guère praticables.

- Réduction de la charge administrative pour les titulaires d'autorisation : l'autorisation à durée non limitée pour les médicaments vétérinaires s'appliquera également en Suisse à l'avenir, hormis s'il s'agit d'une autorisation temporaire au sens de l'art. 9a ou que la protection de la santé animale, humaine ou environnementale nécessite une autorisation à durée limitée. L'harmonisation de la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires en Suisse à celle de l'UE permet d'éviter le « *Swiss finish* » tout en réduisant la charge administrative.

1.2.4 Nécessité de réviser d'autres lois

1.2.4.1 Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée

Compte tenu de la réglementation de l'utilisation de cellules souches embryonnaires exclusivement en tant que médicaments de thérapie innovante, la réserve de la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires²⁴ (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS) dans la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)²⁵ portant sur la conservation d'embryons *in vitro* doit être complétée par la réserve de la LPTh.

1.2.4.2 Loi sur la transplantation

La loi sur la transplantation règle l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins de transplantation. Actuellement, les transplants standardisés sont également soumis à cette réglementation. Certains produits qui sont aujourd'hui réglementés en tant que transplants standardisés dans la loi sur la transplantation seront désormais définis comme des médicaments de thérapie innovante dans la présente révision de la LPTh. Pour les transplants standardisés, la loi sur la transplantation en vigueur renvoie aux dispositions de la LPTh. Cette situation a engendré des ambiguïtés dans la pratique. L'applicabilité de la loi sur la transplantation et les renvois à la LPTh ont par conséquent été examinés et, si nécessaire, modifiés (cf. art. 2a de la modification du 29 septembre 2023 de la loi sur la transplantation²⁶ [nouvelle loi sur la transplantation de 2023]).

Comme énoncé dans le message du Conseil fédéral du 15 février 2023 relatif à la révision de la loi sur la transplantation²⁷, la possibilité de transférer les transplants

²³ RS 910.1

²⁴ RS 810.31

²⁵ RS 810.11

²⁶ FF 2023 2294

²⁷ FF 2023 721

standardisés dans la LPT_h a été examinée. De ce fait, il faut élaborer des règles relatives aux médicaments de thérapie innovante, comme c'est le cas dans la législation européenne. Les transplants standardisés compteront désormais parmi les médicaments de thérapie innovante et seront intégralement réglés dans la LPT_h. Il convient donc de retirer l'ensemble de la réglementation sur les transplants standardisés de la loi sur la transplantation ; le champ d'application de cette dernière sera par conséquent réduit. Les modifications proposées concernent, outre la loi sur la transplantation en vigueur, la révision du 1^{er} octobre 2021 de la loi sur la transplantation²⁸ (nouvelle loi sur la transplantation de 2021) ainsi que la nouvelle loi sur la transplantation de 2023.

Les cellules souches embryonnaires et les tissus et cellules embryonnaires sont toujours considérés comme des transplants standardisés, et seront donc à l'avenir compris parmi les médicaments de thérapie innovante (voir les explications concernant la nouvelle section 6b LPT_h). Par conséquent, l'ensemble des dispositions concernant les embryons au sens le plus large (c.-à-d. les tissus et cellules embryonnaires, les embryons surnuméraires et les cellules souches provenant de ces derniers) sera retiré de la loi sur la transplantation et transféré dans la LPT_h. De même, les tissus et cellules d'origine animale seront le plus souvent considérés comme des médicaments de thérapie innovante. Cependant, il sera toujours possible de réglementer les xénotransplantations dans la législation sur la transplantation. Une délimitation précise est prévue par voie d'ordonnance uniquement (voir les explications concernant la nouvelle section 6c LPT_h).

1.2.4.3 Loi relative à la recherche sur les cellules souches

Compte tenu du transfert des transplants standardisés dans la LPT_h et de la réglementation concernant l'utilisation de cellules souches embryonnaires et de tissus et cellules embryonnaires uniquement en tant que médicaments de thérapie innovante, il est nécessaire d'adapter la LRCS. L'exception au champ d'application pour les essais cliniques ne fait plus référence aux fins de transplantation, mais à la fabrication de médicaments de thérapie innovante. S'agissant de l'autorisation d'essais cliniques pour un médicament de thérapie innovante dont la fabrication nécessite la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires, un renvoi est désormais fait à la LPT_h.

1.3 Options examinées et solution retenue

Médicaments de thérapie innovante : lors des travaux préparatoires, il était question d'examiner si les dispositions relatives aux transplants standardisés (qui feront partie des médicaments de thérapie innovante) devraient être maintenues dans la loi sur la transplantation (en conséquence : maintien du *statu quo*). L'intégration proposée dans la LPT_h doit être effectuée comme c'est le cas dans la réglementation de l'UE, qui n'est certes pas reprise telle quelle (voir à ce sujet les explications concernant l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}), en raison du fait que les transplants standardisés sont davantage comparables avec les médicaments qu'avec les transplants, notamment dans la mesure où ils sont *utilisés* et non *transplantés*. En conséquence, il s'agit de créer un cadre réglementaire homogène, transparent et juridiquement sûr pour les médicaments de thérapie innovante. Même les précisions prévues dans le cadre de la révision de la loi sur la transplantation en matière de transplants standardisés et leur relation avec la

²⁸ FF 2021 2328 (adoptée par le Parlement le 1^{er} octobre 2021 et acceptée par le peuple suisse le 15 mai 2022 [FF 2022 1010]. Entrée en vigueur prévue en 2025 au plus tôt)

législation sur les produits thérapeutiques (cf. art. 2a de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023) ne permettent pas d'offrir la transparence qu'engendre la présente révision. En outre, il n'existe actuellement aucune réglementation pour les transplants standardisés destinés à être utilisés sur des animaux, et les produits concernés ne peuvent pas être autorisés par Swissmedic à l'heure actuelle.

Prescription et plan de médication électroniques : la possibilité de maintenir la réglementation actuelle a été examinée en tant qu'option subsidiaire.

Les bases légales pour la *prescription électronique* ainsi que les exigences en matière de signature électronique existent déjà pour l'ordonnance électronique facultative. L'objectif des motions Müller Damian 20.3209 « *Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients* » et Sauter 20.3770 « *Introduction de l'ordonnance électronique* » est notamment d'éviter les réutilisations frauduleuses d'une même ordonnance. Pour pouvoir empêcher cette pratique, il est impératif d'introduire des exigences plus strictes en matière de prescription médicale. Le format électronique offre des possibilités plus sécurisées à cet égard.

Il existe aujourd'hui déjà des obligations médicales de diligence, d'information et de documentation. En conséquence, un *plan de médication* devrait être établi et tenu à jour à la demande du patient afin que ces obligations soient respectées. Sur ce point, l'obligation nouvellement introduite ne va pas, quant au fond, au-delà de la réglementation ou des obligations existantes. D'un autre côté, cette réglementation impose également une obligation aux professionnels de la santé qui remettent ou utilisent des médicaments. Tous les professionnels de la chaîne thérapeutique doivent contrôler la médication ; la coopération interprofessionnelle s'en trouve encouragée. La possibilité de mettre à disposition le plan de médication uniquement au moyen du DEP a également été étudiée. Cependant, dans la révision complète de la LDEP, seuls les fournisseurs de prestations visés à l'art. 35, al. 2, LAMal y sont tenus. Or, comme évoqué, le plan de médication doit pouvoir être établi et mis à jour par tous les professionnels de la santé impliqués tout au long de la chaîne thérapeutique. Il convient donc de garantir la disponibilité du plan de médication y compris en dehors du DEP. Avec la *motion* Stöckli 21.3294 « *Polymorbidité. Améliorer la qualité des médicaments et la sécurité des patients en établissant et gérant des plans de médication* », des réflexions ont également été menées pour déterminer si l'obligation d'établir un plan de médication doit s'appliquer dès la prise d'un médicament ou uniquement à partir de trois médicaments à action systémique sur une période d'au moins 28 jours (cf. *motion* Stöckli 18.3512 « *Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients* »). Différentes investigations ont révélé que l'exhaustivité du plan de médication lorsque plusieurs professionnels de la santé sont impliqués n'est garantie que si la prise de médicaments est documentée dès le premier médicament.

Vérification de l'adéquation du traitement médicamenteux : en outre, le motionnaire demande que le professionnel vérifie et documente régulièrement l'adéquation du traitement médicamenteux. En règle générale, un traitement médical se caractérise par une relation de confiance entre les médecins d'une part et les patients d'autre part. Sur le plan juridique, dans le cadre de la relation médecin-patient, il s'agit d'un mandat soumis aux dispositions correspondantes de la loi fédérale du 30 mars 1911 complétant le Code civil suisse, livre cinquième : droit des obligations²⁹ (CO). Dans le cadre d'un tel mandat, les médecins s'engagent à examiner les patients sur la base des données fournies par ces derniers, à les traiter, à leur remettre des médicaments et à leur

prescrire des traitements conformément aux règles reconnues des sciences médicales. Dans ce contexte, les médecins ne sont pas libres et doivent fournir des explications aux patients : ils doivent communiquer les résultats de manière ouverte, en discuter avec le patient, indiquer les différents traitements possibles ainsi que les options subsidiaires et permettre au patient de participer à la prise de décision concernant les étapes suivantes. L'adéquation est également déterminée entre les médecins traitants et les patients. Cependant, si la nouvelle exigence veut que l'adéquation des médicaments remis fasse désormais l'objet de vérifications régulières, tous les professionnels de la santé devraient alors avoir accès à l'intégralité du dossier du patient, y compris à l'anamnèse, aux résultats cliniques, aux radiographies, etc. Ainsi, un pharmacien devrait également connaître les diagnostics secondaires et les valeurs de laboratoire d'un patient afin de pouvoir tenir compte de toutes les contre-indications ou d'adapter la posologie. Les médecins ne sont pas autorisés à transmettre des données personnelles ni des informations sur le patient sans le consentement de ce dernier. Quand bien même le patient a donné son accord et les données sont transmises, il n'y a aucune garantie que tous les professionnels de la santé les interpréteront correctement. Pour toutes ces raisons, il a été décidé de ne pas mettre en œuvre le chiffre 2b de la motion.

Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments : il était question ici d'examiner si une utilisation facultative par les établissements de santé pouvait remplacer l'obligation d'utilisation. Les enquêtes menées auprès des fournisseurs de systèmes primaires ont permis de constater que ces derniers sont déjà nombreux à proposer un outil de calcul de la posologie fondé sur des recommandations de dosage harmonisées. Toutefois, on ne sait pas si les établissements qui administrent des traitements pédiatriques hospitaliers utilisent véritablement ces systèmes ni à quelle fréquence. En cas d'utilisation facultative, il faut supposer que les erreurs de médication sont plus fréquentes qu'avec l'utilisation obligatoire d'un tel système. L'utilisation facultative n'est donc pas une option comparable.

Médicaments vétérinaires : en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, il n'existe pas d'autre possibilité que les modifications proposées. En effet, une déviation de la législation européenne ne permettrait pas de parvenir à une équivalence et donnerait lieu à des entraves au commerce. En outre, la présence d'obstacles supplémentaires en Suisse pourrait avoir des conséquences négatives sur l'approvisionnement en médicaments vétérinaires. S'agissant des mesures visant à réduire la résistance aux agents antimicrobiens, il est impératif de les aborder avec une perspective mondiale afin qu'elles déploient les effets escomptés.

1.4 Classement d'interventions parlementaires

La révision de la LPT a permis de classer les interventions parlementaires suivantes (concernant le contenu des interventions, voir les explications figurant aux ch. 1.2.2.1 à 1.2.2.3) :

- motion Stöckli 18.3512 « *Droit à un plan de médication en vue de renforcer la sécurité des patients* » du 13 juin 2018 (E 18.9.2018, N 7.3.2019) ;
- motion Stöckli 19.4119 « *Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques* » du 24 septembre 2019 (E 12.12.2019, N 23.9.2020) ;
- motion Müller Damian 20.3209 « *Mettre en place la prescription médicale électronique, pour le plus grand bénéfice des patients* » du 4 mai 2020 (E 30.5.2022, N 28.11.2022) ;

- motion Sauter 20.3770 « *Introduction de l’ordonnance électronique* » du 18 juin 2020 (N 1.6.2022, E 30.5.2023) ;
- motion Stöckli 21.3294 « *Polymorbidité. Améliorer la qualité de la médication et la sécurité des patients en établissant et gérant des plans de médication* » du 18 mars 2021 (E 02.03.2023, N 14.09.2023).

2 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

2.1 Médicaments de thérapie innovante

Dans l’UE, les médicaments de thérapie innovante sont régis par le règlement (CE) n° 1394/2007³⁰. Par la présente révision, la Suisse harmonise sa réglementation avec celle de l’UE pour parvenir à une large équivalence, ce qui simplifie la situation des titulaires d’autorisation et des fabricants de médicaments. Pour garantir la compatibilité des marchés européen et suisse ainsi que la compétitivité économique, la catégorisation juridique des médicaments de thérapie innovante est alignée autant que possible sur le règlement (CE) n° 1394/2007.

Afin de prendre en compte les spécificités de la catégorie des « médicaments de thérapie innovante » et de mettre en place un cadre réglementaire uniforme au niveau européen en matière d’autorisation et de surveillance de ces préparations novatrices, le règlement (CE) n° 1394/2007 est en vigueur dans l’UE depuis le 30 décembre 2008. Depuis lors, il existe au niveau européen une réglementation spécifique et globale pour toutes les thérapies innovantes. Les médicaments de thérapie innovante y sont répartis en trois catégories :

- médicaments de thérapie génique,
- médicaments de thérapie cellulaire somatique,
- produits d’ingénierie tissulaire (*tissue engineered products*).

En outre, le règlement (CE) n° 1394/2007 définit encore comme médicaments de thérapie innovante les produits composés d’une combinaison de cellules, de tissus et de dispositifs médicaux. Tous ces produits doivent correspondre à la définition fondamentale d’un médicament selon la directive 2001/83/CE (directive sur les médicaments³¹) et, par conséquent, servir au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies au moyen d’une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

En principe, tous les médicaments de thérapie innovante doivent être soumis à la procédure d’autorisation centralisée. L’Agence européenne des médicaments (EMA) coordonne les autorisations centralisées de mise sur le marché pour ces préparations. Toutefois, la législation européenne prévoit une exception pour certains médicaments de thérapie innovante pouvant être autorisés à l’échelle nationale (cf. art. 3, ch. 7, de la directive 2001/83/CE). Il s’agit d’une possibilité dont peuvent bénéficier les médicaments fabriqués de manière ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, dans un établissement de santé spécialisé, et utilisés au sein du même État membre,

³⁰ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

³¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L n° 311 du 28.11.2001, p. 67.

sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale individuelle pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un patient déterminé (*hospital exemption*).

Afin de tenir compte des particularités propres à la fabrication des médicaments de thérapie innovante, la Commission européenne a adopté, en novembre 2017, des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (« *Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products* »³²), entrées en vigueur en mai 2018. De plus, pour soutenir le développement de médicaments de thérapie innovante, l'EMA a publié diverses lignes directrices visant à prendre en considération les aspects particuliers de ces préparations dans le contexte d'essais cliniques (p. ex. leur mode d'action ou de potentielles nuisances pour l'environnement) au moyen de certaines exigences réglementaires (p. ex. « *Guideline on Human Cell-based Medicinal Products* »³³, ligne directrice sur les médicaments à base de cellules humaines, ou « *Guideline on Scientific Requirements for the Environmental Risk Assessment of Gene Therapy Medicinal Products* »³⁴, ligne directrice sur les exigences scientifiques pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments de thérapie génique).

2.2 Prescription électronique / plan de médication / outils de cybersanté

Au moyen de l'infrastructure européenne de services numériques dans le domaine de la santé en ligne (eHDSI), les pays de l'UE peuvent échanger des données de santé personnelles de manière sûre, efficace et interopérable. La prescription électronique est l'un des services de santé transfrontaliers proposés grâce à l'eHDSI. Grâce à elle, tous les citoyens de l'UE peuvent exécuter une ordonnance dans un pays autre que leur pays de résidence. Ce service est en cours d'introduction dans tous les pays de l'UE. L'UE ne prévoit pas de normes communes pour la prescription électronique, un plan de médication ou des outils de cybersanté. Des réglementations correspondantes existent toutefois à l'échelon national pour le plan de médication.

En *Allemagne*, l'introduction des ordonnances électroniques (*eRezepten*) est en cours. À partir du 1^{er} janvier 2024, les médicaments sur ordonnance à la charge de l'assurance-maladie obligatoire devront être prescrits sous forme électronique. La réglementation correspondante est encore en cours de planification, mais le déploiement national de l'ordonnance électronique a déjà commencé le 1^{er} juillet 2023. De cette manière, autant de cabinets que possible pourront remplir les conditions techniques d'ici l'entrée en vigueur de la législation. Le législateur (voir les paragraphes 306 ss du livre V du code social [SGB V]³⁵) a transféré au ministère fédéral de la santé ainsi qu'aux organisations faitières du système de santé allemand (fédération allemande des caisses-maladie, fédération allemande des médecins conventionnés, fédération allemande des dentistes conventionnés, chambre des médecins allemands, chambre des dentistes allemands, société allemande des hôpitaux et organisation faitière des pharmaciens au niveau fédéral) la responsabilité d'établir une infrastructure d'information,

32 https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudrallex/eudrallex-volume-4_ene-4 > gmp-requirements-for-advanced-therapy-medicinal-products (état au 1.11.2023)

33 <https://www.ema.europa.eu/en/human-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (état au 1.11.2023)

34 <https://www.ema.europa.eu/en/scientific-requirements-environmental-risk-assessment-gene-therapy-medicinal-products-scientific> (état au 1.11.2023)

35 Cinquième livre du code social relatif à l'assurance maladie obligatoire (art. 1 de la loi du 20 décembre 1988, BGBl. I S. 2477, 2482)

de communication et de sécurité (infrastructure de télématique) en tant que base d'une mise en réseau numérique et sécurisée dans le système de santé. Dans le même temps, il leur a confié la charge de fonder la société de télématique (*Gesellschaft für Telematik*) pour la mise en œuvre de cette tâche. Cette entreprise est notamment chargée de mettre en place l'infrastructure de télématique et de prendre les mesures nécessaires à la transmission sous forme électronique d'ordonnances de médecins conventionnés pour les médicaments commercialisés exclusivement en pharmacie.

En *Autriche*, tous les médecins conventionnés, les cabinets de groupe conventionnés et les médecins non conventionnés ayant le droit d'établir des ordonnances et équipés pour l'utilisation de l'*e-card* autrichienne sont tenus d'établir des prescriptions électroniques depuis le 30 juin 2023. Cette obligation se fonde sur le paragraphe 31a de la loi générale autrichienne sur la sécurité sociale. En vertu de ce paragraphe, la fédération des organismes autrichiens de sécurité sociale doit introduire un système de gestion électronique et garantir son exploitation, ce qui permettra d'effectuer des procédures administratives entre l'assuré, la partie contractante et l'assurance sociale sans passer par des documents papier. L'ordonnance électronique remplace l'exécution d'une ordonnance sur papier et le décompte par l'intermédiaire de la caisse-maladie. Elle peut être enregistrée sur les serveurs de l'infrastructure de la carte électronique concernée (*e-card*) ou dans le dossier électronique ELGA du patient. Pour exécuter une prescription en pharmacie, les patients doivent présenter leur *e-card*, le code de l'ordonnance électronique ou un document imprimé sur lequel figure ce code.

En *France*, le plan de médication facultatif appelé « bilan partagé de médication » a été introduit en 2016 pour les personnes à partir de 65 ans atteintes d'au moins une maladie chronique, ou pour les personnes de 75 ans et plus auxquelles ont été prescrits au moins cinq principes actifs pour une durée de traitement d'au moins six mois³⁶. Si un patient demande un plan de médication, il peut sélectionner le pharmacien qui sera tenu de l'établir et de le tenir à jour.

En *Allemagne*, le plan de médication est réglementé au paragraphe 31a du SGB V. Celui-ci dispose que les assurés ont droit à un plan de médication dès lors qu'ils prennent simultanément trois médicaments prescrits. Le paragraphe 29a de la convention-cadre fédérale du 1^{er} juillet 2023 relative aux médecins (*Bundesmantelvertrag-Ärzte*³⁷) précise le droit des assurés et les obligations qui en découlent pour les médecins en vertu du paragraphe 31a SGB V. Au titre de ce paragraphe, tous les médecins conventionnés prenant part à la prise en charge du patient sont tenus d'établir, à la demande de l'assuré, un plan de médication sous forme électronique ou sur papier dès lors que le patient prend simultanément au moins trois médicaments à action systémique prescrits à la charge de l'assurance-maladie obligatoire sur une période de 28 jours minimum, et que l'administration des médicaments n'est pas effectuée par le médecin. Si le patient le demande, le plan de médication doit être enregistré sur la carte de santé électronique. Tous les médecins conventionnés impliqués dans la chaîne thérapeutique sont tenus de l'actualiser dès lors que la médication est modifiée. À la demande du patient, les médicaments commercialisés exclusivement en pharmacie et

³⁶ Arrêté du 9 mars 2018 portant approbation de l'avenant 12 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

³⁷ La convention-cadre visée au § 87, al. 1, du cinquième livre du code social stipule les règles relatives à l'organisation des soins par des médecins conventionnés, à la fourniture de prestations personnels ainsi qu'aux transferts et aux prescriptions. Depuis le 1^{er} octobre 2013, une convention-cadre uniforme s'applique à tous les types de caisse.

que l'assuré prend sans ordonnance peuvent également être listés sur le plan de médication, qui doit donc aussi être mis à jour par les pharmaciens. Le format et le contenu du plan ainsi que les données devant y figurer sont réglementés.

Selon toute évidence, il n'existe actuellement pas de réglementation concernant l'utilisation de *systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments* en Europe.

2.3 Médicaments vétérinaires

La législation de l'UE sur les médicaments vétérinaires comprend les nouveautés suivantes qui ne sont pas réglementées ou sont réglementées différemment dans la législation suisse sur les produits thérapeutiques :

- Au niveau de l'UE, le terme « médicaments vétérinaires » couvre un plus large éventail de produits que dans la LPT. Au sens du règlement (UE) 2019/6, les médicaments vétérinaires de thérapie innovante incluent une multitude de médicaments novateurs et en partie expérimentaux. Aujourd'hui déjà, ils relèvent partiellement du champ d'application de la LPT et de ses ordonnances d'exécution. Ainsi, ils peuvent également faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour une utilisation sur des animaux en Suisse. Cependant, une part de ces thérapies innovantes ont actuellement valeur de transplants standardisés au sens de la législation suisse sur la transplantation. À l'échelon fédéral, il n'existe actuellement pas de dispositions légales relatives à l'utilisation de transplants standardisés sur des animaux, et les produits concernés ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché de la part de Swissmedic pour le moment.
- L'UE prévoit désormais différentes mesures en vue de réduire la résistance aux agents antimicrobiens. Outre les antibiotiques, elles concernent les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires. De plus, le règlement (UE) 2019/6 prévoit une interdiction d'importation, depuis des États tiers, d'animaux ayant été traités avec certains agents antimicrobiens ou de produits issus de ces animaux. Il s'agit notamment de certains agents antimicrobiens dont l'usage est réservé aux humains (les stimulateurs de croissance sont déjà réglementés dans le droit européen ainsi que dans le droit suisse).
- L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est désormais illimitée dans l'UE.

3 Présentation du projet

3.1 Réglementation proposée

3.1.1 Médicaments de thérapie innovante

L'un des objectifs essentiels de la présente révision est d'ôter la catégorie actuelle des transplants standardisés du champ d'application de la législation sur la transplantation et de la transférer intégralement dans la législation sur les produits thérapeutiques. Cette démarche nécessite une révision partielle de la loi sur la transplantation en vue de réduire de manière adéquate son champ d'application, soit abroger toutes les dispositions spécifiques aux transplants standardisés et, si nécessaire, les intégrer dans la législation sur les produits thérapeutiques. Sur le plan terminologique, le terme « transplants standardisés » devient caduc, car ces produits seront désormais inclus parmi les *médicaments de thérapie innovante*. Pour faciliter la compréhension des changements proposés, les principales étapes réglementaires de ces dernières années

sont présentées succinctement ci-après : le terme « transplants standardisés » était initialement défini à l’art. 3, let. d, de la loi sur la transplantation (on parlait alors de « produits fabriqués à partir d’organes, de tissus ou de cellules d’origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé ») ; cette définition était considérée comme peu utilisable dans la pratique, et engendrait en outre des problèmes de délimitation³⁸. Depuis une révision partielle de la loi sur la transplantation (en vigueur depuis le 1^{er} mai 2016), une nouvelle description des transplants standardisés figure au niveau de l’ordonnance (cf. définition légale actuelle à l’art. 2, al. 1, let. c, de l’ordonnance sur la transplantation). Cette « rétrogradation » normative est due au fait que le législateur estimait que la définition des transplants standardisés au niveau de la loi n’était « pas pertinente » et qu’une réglementation au niveau de l’ordonnance permettrait au Conseil fédéral « de tenir compte de la révision de la réglementation européenne »³⁹. Alors même que la loi sur la transplantation prévoit, dans plusieurs articles, ses propres prescriptions matérielles pour les transplants standardisés, elle stipule à l’art. 49 que diverses dispositions de la LPTh sont applicables (par analogie). Dans le cadre de la révision partielle de la loi sur la transplantation (voir la nouvelle loi sur la transplantation de 2023), l’art. 49 sera abrogé et remplacé par un nouvel art. 2a décrivant plus en détail les normes applicables de la loi sur la transplantation et de la LPTh. Cette étape intermédiaire essentielle sur le plan réglementaire et qui, après sa mise en œuvre, s’appliquera jusqu’à l’entrée en vigueur de la présente révision permettra d’améliorer considérablement la sécurité juridique. Il convient de souligner qu’un retrait intégral des transplants standardisés n’était pas l’objectif initial de la révision partielle de la loi sur la transplantation. Ce retrait des transplants standardisés et leur transfert dans la LPTh ont été réalisés dans le cadre des travaux sur la présente révision de la LPTh. La dernière étape maintenant prévue vise à intégrer définitivement les transplants standardisés dans la LPTh en les incluant parmi les *médicaments de thérapie innovante*. Cette démarche permettra de créer dans la LPTh un cadre réglementaire homogène, transparent et juridiquement sûr pour cette catégorie de produits.

Les modifications introduites sont détaillées ci-dessous :

- Le préambule de la LPTh sera élargi pour tenir compte des dispositions constitutionnelles pertinentes pour les médicaments de thérapie innovante.
- Le but énoncé à l’art. 1 couvre désormais la production d’organes, de tissus et de cellules d’origine humaine et sera élargi à la protection de la santé, de la dignité et de la personnalité des donneurs.
- Le champ d’application (art. 2) comprend désormais également les opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules ainsi que des embryons surnuméraires utilisés pour la fabrication de médicaments.
- Les devoirs de diligence énoncés dans la LPTh sont élargis et s’appliqueront également à l’utilisation d’organes, de tissus, de cellules ou d’embryons surnuméraires destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante (art. 3, al. 3).

38 Message concernant la modification de la loi sur la transplantation, JO 2013 2317, p. 2349.

39 Message concernant la modification de la loi sur la transplantation, JO 2013 2317, p. 2350.

- En vue de réglementer les médicaments de thérapie innovante de manière transparente et juridiquement sûre sur le plan terminologique également, ces médicaments font l’objet d’une nouvelle définition légale à l’art. 4, al. 1, let. a^{undecies}. Celle-ci s’appliquera non seulement aux médicaments à usage humain, mais aussi aux médicaments à usage vétérinaire (*novel therapy veterinary medicinal products*).
- Pour les termes « organes », « cellules », « embryons » et « embryons surnuméraires », un renvoi est fait aux dispositions légales pertinentes (art. 4, al. 1^{bis} et 1^{ter}).
- À des fins d’harmonisation internationale, l’art. 4, al. 3, attribue au Conseil fédéral la compétence de donner ponctuellement, par voie d’ordonnance, une définition différente aux médicaments de thérapie innovante.
- Les dispositions qui ne s’appliquent *pas* pour la fabrication et la remise de médicaments de thérapie innovante sont explicitement mentionnées (art. 9, al. 2^{quies}).
- La possibilité d’utiliser des médicaments de thérapie innovante non autorisés (art. 9c LPTh, inspiré de l’art. 2b de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023) peut être élargie aux médicaments de thérapie innovante à usage animal dans le champ d’application de la LPTh.
- Les exigences applicables lors de l’autorisation de mise sur le marché de médicaments de thérapie innovante sont spécifiquement adaptées à cette catégorie de produits (art. 11, al. 2^{ter}, art. 14, al. 1^{bis}).
- Sur la base de l’art. 23b, al. 3, Swissmedic doit fixer des exigences spécifiques concernant la remise ou l’utilisation d’un médicament (de thérapie innovante) lors de son autorisation de mise sur le marché pour des motifs de protection de la santé.
- Une nouvelle section 6a prévoit des dispositions particulières pour les médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d’organes, de tissus ou de cellules d’origine humaine (consentement, prélèvement et utilisation, gratuité et interdiction du commerce, exceptions ; art. 41a à 41e).
- La nouvelle section 6b comprend des dispositions particulières applicables aux cellules souches issues d’embryons surnuméraires ou des tissus ou cellules issus d’embryons ou de fœtus pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante, ainsi qu’aux opérations en rapport avec des embryons surnuméraires (art. 41f à 41l).
- Des dispositions particulières sont prévues à la section 6c pour les médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d’organes, de tissus ou de cellules d’origine animale et pour leur utilisation sur des humains (art. 41m et 41n).
- L’art. 42b dispose que le Conseil fédéral peut régler les opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire et peut prévoir à cet égard une obligation de déclarer ou le régime de l’autorisation.
- En raison du caractère novateur et complexe des médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire, des exigences supplémentaires sont établies en matière de suivi, de traçabilité et d’archivage (art. 43a).
- Les conditions requises pour l’autorisation d’essais cliniques sont précisées pour ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante (art. 54, al. 5).

- Les médicaments de thérapie innovante doivent faire l’objet d’une surveillance renforcée. De ce fait, le suivi de l’efficacité et des effets indésirables, la traçabilité et l’obligation d’archiver sont spécifiquement réglementés (en médecine humaine : art. 59a à 59c).
- L’art. 60, al. 2, let. d, précise que les inspections relatives aux médicaments de thérapie innovante sont effectuées par Swissmedic.
- En outre, les nouvelles dispositions relatives aux médicaments de thérapie innovante donnent lieu à des modifications des dispositions pénales (cf. art. 86 et 87)

3.1.2 Numérisation dans le domaine de la prescription, de la remise et de l’utilisation de produits thérapeutiques

Les points essentiels de la réglementation dans ce domaine sont les suivants :

- La *prescription électronique* de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux, déjà inscrite dans la législation actuelle en tant que démarche facultative (art. 26), sera à l’avenir obligatoire pour tous les médecins. L’établissement et l’exécution d’une ordonnance électronique devront être réalisés par voie électronique. Dans ce contexte, les personnes qui établissent ou exécutent une prescription devront employer des systèmes qui garantissent l’intégrité et l’authenticité des prescriptions, l’interopérabilité ainsi que la protection contre les exécutions multiples des ordonnances. Le Conseil fédéral fixe les exigences corrépondantes concernant les systèmes à utiliser.
- Le projet comprend une base légale explicite obligeant les professionnels de la santé à établir un *plan de médication* électronique ou sur papier lors de la prescription, de la remise ou de l’utilisation de médicaments ainsi qu’à procéder à une *vérification systématique de la médication* et à la documenter (art. 26a). Les professionnels de la santé sont tenus d’établir ce document suivant le format d’échange prévu et de le tenir à jour continuellement. Ces opérations doivent également être effectuées par voie électronique. En outre, le Conseil fédéral fixe les exigences concernant l’interopérabilité des systèmes utilisés.
- Le projet prévoit une base légale rendant obligatoire l’usage de *systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments* (à l’aide de recommandations de dosage harmonisées en pédiatrie) dans les établissements qui administrent des traitements pédiatriques stationnaires dans un premier temps (art. 26b).

3.1.3 Médicaments vétérinaires : large équivalence avec le droit européen

Les points essentiels de la réglementation dans ce domaine sont les suivants :

- Comme l’UE, la Suisse doit prévoir des mesures en vue de réduire non seulement la résistance aux antibiotiques, mais aussi la résistance à d’autres agents antimicrobiens et contre les agents antiparasitaires (art. 42a, al. 1). Afin d’interdire le recours à des médicaments contenant certains principes actifs autres que les antibiotiques, les dispositions en vigueur dans le droit suisse sont également élargies (art. 42a, al. 2). Il est tout aussi nécessaire d’élargir de manière appropriée le système d’information « Antibiotiques » en médecine vétérinaire (IS ABV) à des agents antimicrobiens autres que les antibiotiques ainsi qu’aux antiparasitaires (art. 64h).

- Dans ce but, une nouvelle définition légale du terme « agent antimicrobien » est énoncée (art. 4, al. 1, let. h^{bis}), et le terme est adapté dans tout l’acte lorsque cela s’avère nécessaire.
- Afin que la Suisse puisse continuer d’exporter des animaux et des produits animaux vers l’UE, l’interdiction d’utiliser certains médicaments antimicrobiens est introduite au moyen d’une adaptation autonome du droit européen (art. 8, al. 5, OMédV). Conformément au règlement (UE) 2019/6 (art. 37, al. 3 ; art. 152, al. 1, sous-alinéa 2), les médicaments contenant des principes actifs dont l’usage et réservé aux humains ne recevront plus d’autorisation de mise sur le marché, et les autorisations existantes seront révoquées. Cette disposition sera également reflétée dans le droit suisse (art. 42a, al. 2).
- Comme dans la réglementation européenne, les autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires auront une durée de validité illimitée en Suisse (art. 16, al. 2^{bis}).

3.2 Adéquation des moyens requis

Par rapport au droit en vigueur, le projet de loi ne prévoit aucune modification fondamentale de la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Suivant le principe de l’équivalence fiscale, chaque échelon de l’État finance lui-même les tâches qui relèvent de son champ de compétences.

Swissmedic demeure responsable de l’exécution d’une grande part des mesures relatives à la sécurité des produits et à la surveillance du marché ; les cantons assument les tâches d’exécution principalement pour ce qui concerne la remise et l’utilisation des médicaments.

3.3 Mise en œuvre (exécution)

Le projet comprend différents aspects devant être précisés et transposés dans le droit d’exécution.

Dans le domaine des *médicaments de thérapie innovante*, de nombreuses dispositions devront être édictées par voie d’ordonnance. Ainsi, outre les spécificités techniques relatives aux autorisations de mise sur le marché et aux autorisations, il conviendra notamment de définir les exigences relatives à l’information et au consentement ainsi qu’à l’indépendance du personnel médical lors du prélèvement ou de l’utilisation d’organes, de tissus et de cellules. Les exigences relatives aux opérations avec des organes, des tissus et des cellules ainsi que les détails concernant l’obligation de déclarer lors de l’utilisation d’embryons surnuméraires ou de cellules souches issues d’embryons surnuméraires devront également être fixés.

Aujourd’hui déjà, des *prescriptions électroniques* ou des *plans de médication* sont établis sous différents formats, ce qui complique toutefois l’échange de données entre les professionnels de la santé. Les modifications proposées prévoient des formats d’échange uniformes par voie d’ordonnance pour les deux documents, ce qui devrait garantir une large uniformisation afin que les utilisateurs n’aient pas à traiter des formats différents. À la place, une norme nationale commune est introduite. Le Conseil fédéral fixe les exigences relatives à l’interopérabilité des systèmes utilisés. En outre, le droit d’exécution règle les exigences visant à garantir l’intégrité et l’authenticité des prescriptions ainsi que la protection contre les exécutions multiples d’ordonnances, de même que les données minimales et les types de médicaments devant être cités dans le plan de médication.

Les conditions de la mise en œuvre à grande échelle du recours aux *systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments* en pédiatrie ne sont pas encore remplies. C'est la raison pour laquelle cette obligation est introduite, dans un premier temps, uniquement dans les établissements de soins pédiatriques stationnaires, où la plupart des médicaments sont prescrits, remis ou utilisés de façon non-conforme à la notice (Off-Label). L'objectif est d'acquérir un maximum de connaissances essentielles. Dans un deuxième temps, l'obligation de recourir à des systèmes électroniques pour le calcul de la posologie sera introduite dans le secteur ambulatoire. Les établissements nouvellement soumis à cette obligation bénéficieront, à compter de l'entrée en vigueur du projet, d'une période transitoire adaptée pour se procurer ces systèmes. Afin de garantir une utilisation proportionnée, il conviendra également de vérifier au niveau de l'ordonnance si les médicaments à faible risque peuvent être exclus de cette obligation et, le cas échéant, lesquels.

La nouvelle réglementation concernant les *médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire (novel therapy veterinary medicinal products)* ainsi que les autres modifications ponctuelles de la législation suisse sur les médicaments vétérinaires en vue de l'harmoniser avec la réglementation européenne doivent, dans un deuxième temps, être suivies d'une exécution/transposition complète au niveau de l'ordonnance (ordonnances du Conseil fédéral et ordonnances du Conseil de l'Institut).

L'interdiction d'utiliser des médicaments antimicrobiens autres que les antibiotiques, en particulier les antiviraux et les antiprotozoaires, sera reprise dans l'OMéDV. D'autres mesures, notamment l'extension correspondante du SI ABV ainsi que les mesures qui en découlent ne sont pas prévues à l'heure actuelle, mais pourraient, si besoin, être édictées sur la base des nouvelles dispositions légales. Il conviendra de préciser dans l'ordonnance le rejet des demandes d'autorisation de mise sur le marché ou la révocation des autorisations existantes pour les agents antimicrobiens dont l'usage est réservé à l'humain.

4 Commentaire des dispositions

4.1 Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)

Préambule

Le préambule ne mentionne actuellement que l'art. 95, al. 1, et 118, al. 2, de la Constitution (Cst.) en tant que principaux fondements constitutionnels de la LPTh. La possibilité de mentionner explicitement d'autres articles constitutionnels potentiellement pertinents (p. ex. art. 97 et 119, al. 1) avait jusqu'à présent été abandonnée, car ces articles revêtaient peu d'importance au regard de l'exigence de transparence concernant les bases constitutionnelles de la loi sur lesquelles sont fondées les compétences. Compte tenu de l'ambition de transférer de nombreuses dispositions actuelles de la loi sur la transplantation dans la LPTh (voir notamment les nouvelles sections 6a à 6c du chap. 2), et de l'élargissement considérable du but et du champ d'application de la législation sur les produits thérapeutiques qui en résulte (extension de l'objectif de protection de la santé des patients et des animaux traités à la protection de la santé, de la personnalité et de la dignité des donneurs ainsi que des animaux donneurs lors de la production ou du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules afin de fabriquer un produit thérapeutique), il apparaît indispensable de compléter l'énumération des

dispositions constitutionnelles qui habilite la Confédération à légiférer. Par conséquent, le préambule mentionne désormais également les art. 119, al. 2, Cst., suivant lequel la Confédération édicte des prescriptions sur l'utilisation du matériel germinal et génétique humain. Celui-ci comprend également les ovules fécondés, les embryons et les fœtus, dont l'utilisation en tant que matériel biologique de départ afin de fabriquer des médicaments de thérapie innovante est désormais régie par la LPTh. Le préambule mentionne désormais aussi l'art. 119a, al. 1, Cst. En vertu de cette disposition, la Confédération édicte des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. L'article constitutionnel englobe également les transplants standardisés qui sont désormais réglementés en tant que médicaments de thérapie innovante dans la LPTh.

Remplacement d'une expression

Le nom « Swissmedic » pour désigner l'Institut suisse des produits thérapeutiques est bien établi et utilisé dans le droit d'exécution depuis déjà 2019. La loi est désormais modifiée elle aussi en conséquence.

Art. 1, al. 2, let. d et e

Le but de la LPTh se limite actuellement à la protection de la santé de l'être humain et des animaux (cf. message concernant la LPTh⁴⁰), et ce, uniquement dans la mesure où il est possible de garantir le traitement des patients et des animaux au moyen de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Compte tenu du transfert des prescriptions figurant actuellement dans la loi sur la transplantation concernant la production d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine en vue de fabriquer des produits thérapeutiques et les opérations en rapport avec des produits thérapeutiques fabriqués à partir d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, il n'est plus possible de tenir compte uniquement des receveurs d'un produit thérapeutique ; il est désormais impératif d'élargir les priorités à la protection de la santé de la personne donneuse et de l'animal donneur. Il apparaît donc, par exemple, qu'un don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale n'est défendable que si le risque associé pour la vie ou la santé de la personne donneuse est acceptable sur le plan médical. En principe, il en va de même pour les animaux donneurs, toutefois des exigences minimales sont à respecter constamment sur le plan de la protection des animaux et sur le plan éthique lors du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules (notamment le principe 3R⁴¹).

Le transfert de la catégorie des transplants standardisés à celle des médicaments, visé dans le cadre de la présente révision (voir à ce sujet les explications au ch. 1.2.4.2 et sur l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}), rapproche fortement la législation sur les produits thérapeutiques de la médecine de la transplantation, ce qui a inévitablement une incidence sur le but de la loi. Toutefois, le but de la loi sur la transplantation ne se limite pas à la protection de la santé, mais englobe désormais aussi la protection de la dignité humaine et de la personnalité si la médecine de la transplantation est utilisée chez l'être humain (cf. art. 1 de la loi sur la transplantation). Dans le contexte de la médecine de la transplantation, la dignité humaine est primordiale, comme le montre par exemple l'impératif de respecter la dignité humaine des personnes décédées lors du

⁴⁰ FF 1999 III 3453

⁴¹ www.blv.admin.ch > Animaux > 3R : Replace, Reduce, Refine

prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. La protection de la personnalité est cependant elle aussi d'importance majeure. En médecine de la transplantation, il convient d'évoquer en premier lieu, outre la protection de la vie et de l'intégrité physique et psychique, la protection de l'autodétermination parmi les garanties de la protection de la personnalité (p. ex. lorsqu'il s'agit de décider si une personne souhaite mettre à disposition ses organes, tissus ou cellules à des fins de transplantation). Ces buts en matière de protection issus de la législation sur la transplantation doivent être applicables dans une mesure inchangée, d'autant plus qu'il importe peu que les dispositions concernant les opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules relèvent de la loi sur la transplantation ou de la LPT^h ; les besoins de protection demeurent constamment les mêmes.

Enfin, il convient de noter que les dispositions de la loi sur la transplantation visent à prévenir une utilisation abusive d'organes, de tissus et de cellules. Cette finalité sous-tend, par exemple, l'exigence de gratuité du don, l'interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés sans autorisation et les dispositions en matière de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine ainsi que la xénotransplantation. Il faut également empêcher de telles utilisations abusives si les organes, les tissus ou les cellules sont amenés à être utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante, y compris si celui-ci, à l'avenir, n'est plus régi par la loi sur la transplantation, mais par la LPT^h.

Dans ce contexte, il convient d'élargir le but énoncé à l'al. 2, let. d et e, de manière analogue à la législation sur la transplantation.

Art. 2, al. 1, let. a^{bis} et c, et al. 3

Al. 1, let. a^{bis} : L'inclusion prévue de la catégorie des transplants standardisés parmi les médicaments rend également nécessaire une adaptation correspondante du champ d'application de la LPT^h. Désormais, plusieurs nouvelles sections de la LPT^h réglementent les opérations en rapport avec des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine ou animale ainsi qu'avec des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus et des embryons surnuméraires, pour autant que ceux-ci soient destinés à la fabrication de médicaments (voir à ce sujet l'art. 41a ss). Étant donné qu'en règle générale, ces organes, tissus et cellules pris en tant que tels ne constituent pas encore des médicaments ou des dispositifs médicaux au sens de l'art. 2, al. 1, let. a, l'ajout d'une let. a^{bis} permet de préciser que les opérations en rapport avec de tels « matériaux de base » biologiques relèvent également du champ d'application de la LPT^h. Le terme « opérations » englobe toutes les activités allant du prélèvement des « matériaux de base » chez la personne donneuse ou l'animal donneur à l'utilisation du produit fini sur un être humain ou un animal. Le champ d'application comprend les organes, les tissus ou les cellules d'origine aussi bien humaine qu'animale, pour autant qu'ils servent à la fabrication d'un médicament à usage humain ou vétérinaire.

Al. 1, let. b : les versions allemande et italienne sont modifiées sur le plan linguistique. Le terme allemand « *soweit* » n'est pas tout à fait correct sur le plan linguistique et est remplacé par « *sofern* ». Cette modification correspond à la version française.

Al. 1, let. c : La présente disposition est restée inchangée depuis l'entrée en vigueur de la LPT^h. Le message concernant la LPT^h justifiait sa nécessité en indiquant qu'il n'est pas toujours simple de déterminer si certains traitements constituent un procédé thérapeutique ou la remise d'un produit thérapeutique, raison pour laquelle il convenait d'éviter une lacune réglementaire. Seule la thérapie génique somatique était alors

mentionnée comme exemple d'application⁴². Du point de vue scientifique, le terme « procédé thérapeutique » mentionné à l'art. 2, al. 1, let. c, n'a toutefois plus de signification particulière de nos jours. L'exemple de la thérapie génique s'est tout particulièrement révélé superflu dans la pratique de mise en œuvre, d'autant plus que les produits à base d'acides nucléiques utilisés dans le cadre de la thérapie génique somatique sont déjà compris *de lege lata* dans le terme « médicaments » et relèvent donc du champ d'application de la LPT^h conformément à l'art. 2, al. 1, let. a. Ces « produits constitués d'acides nucléiques » seront désormais classés parmi les médicaments de thérapie innovante (cf. *ch. 1* de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}). En outre, dans la doctrine, certains procédés thérapeutiques naturels sont parfois regroupés eux aussi dans cette disposition, mais plus de 20 ans de pratique d'exécution depuis l'entrée en vigueur de cette disposition ont montré qu'il n'est pas nécessaire de les réglementer dans le domaine de la médecine complémentaire. Les produits destinés à la thérapie aux fleurs de Bach en particulier, mentionnés de temps à autre, sont classés depuis 2006 en tant que denrées alimentaires et sont donc soumis au contrôle de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV). Par conséquent, faute d'intérêt pratique, l'art. 2, al. 1, let. c, peut être supprimé sans être remplacé.

Al. 3 : Cet alinéa a été ajouté dans le cadre de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux⁴³. En raison du transfert de la catégorie des transplants standardisés dans la LPT^h, certains dispositifs ne seraient plus soumis à aucune réglementation à l'avenir : en effet, l'actuelle définition légale des transplants standardisés dans l'ordonnance sur la transplantation (cf. art. 2, al. 1, let. c) n'opère pas de distinction suivant l'usage prévu des différents produits. Cependant, la LPT^h ne couvre en principe que les produits « destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels » (cf. définition légale des médicaments à l'art. 4, al. 1, let. a).

En médecine esthétique, le recours à des traitements s'appuyant sur la transplantation de cellules ou de tissus provenant du corps de la personne traitée ou d'origine animale (p. ex. graisse autologue et *stromal vascular fraction* [SVF] fabriquée à partir de celle-ci, suspension de cellules de veaux ou d'agneaux ou de fœtus de ces derniers dans le cadre des thérapies à base de cellules fraîches) afin de ralentir le vieillissement ou à d'autres fins cosmétiques est répandu depuis des années. Comme les produits utilisés dans ces thérapies sont axés sur l'apparence visuelle de la personne traitée, à l'avenir, ils ne relèveraient pas de la législation sur les produits thérapeutiques, faute d'avoir une finalité sur le plan médical. Compte tenu de l'art. 53, al. 2, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels⁴⁴ (ODAI^{OU}s), les produits concernés, qui la plupart du temps sont injectés ou implantés dans le corps de la personne traitée, ne sont pas non plus qualifiés de cosmétiques au sens de la législation sur les denrées alimentaires et ne relèvent donc pas non plus de la compétence des autorités d'exécution du droit en la matière. Dans cette mesure, pour des raisons de protection de la santé, il semble important que ces produits, jusqu'à présent régis par la législation sur la transplantation, soient désormais soumis à la LPT^h et par conséquent à la surveillance de Swissmedic.

⁴² Cf. n.b.p. 40, p. 3486

⁴³ Voir le message concernant la modification de la LPT^h (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux), FF 2019 21

⁴⁴ RS 817.02

L'offre de produits pour les animaux augmente continuellement, et des interventions chirurgicales sans finalité médicale, dans le cadre de ce que l'on appelle *animal enhancement* (amélioration des animaux), sont déjà réalisées depuis très longtemps. On peut supposer qu'à l'avenir, des interventions non chirurgicales sans finalité médicale seront également réalisées⁴⁵. Afin d'éviter toute lacune réglementaire, il faudra donc désigner à l'avenir par le terme « médicaments de thérapie innovante » certains produits utilisés sans finalité médicale pour des thérapies chez les animaux. Afin de protéger les animaux, les êtres humains qui entrent en contact avec eux et l'environnement, il convient de veiller à ce que les produits utilisés soient d'une qualité irréprochable et sûrs. En outre, une classification claire limite les incertitudes de la part des fournisseurs de produits face aux futures questions de délimitation.

Pour toutes les raisons évoquées ci-dessus, le Conseil fédéral doit à l'avenir disposer de la compétence de soumettre à la LPTh également certains produits sans finalité médicale si leur fonctionnement et leur profil de risque est semblable à celui des médicaments de thérapie innovante.

Art. 3, al. 3

Étant donné que les transplants standardisés, jusqu'à présent régis par la loi sur la transplantation, sont désormais intégrés dans la LPTh (voir les explications au ch. 1.2.4.2 et concernant l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}) et sont inclus dans le terme « médicaments de thérapie innovante » (cf. art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2 et 3), il paraît nécessaire de compléter en conséquence les devoirs de diligence au titre de la législation sur les produits thérapeutiques et de les élargir dans le même temps. Il s'agira pour ce faire de s'appuyer sur le devoir général de diligence visé à l'art. 4 de la loi sur la transplantation (cf. renvoi actuel à l'art. 4 à l'art. 2a, al. 1, devant être abrogé de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023), qui prévoit l'applicabilité des devoirs de diligence pour les transplants standardisés. Désormais, toutes les mesures nécessaires conformément à l'état de la science et de la technique devront être prises lors d'opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules et avec des embryons surnuméraires à partir desquels sont fabriqués des produits thérapeutiques afin de ne pas mettre en danger la santé des animaux et des humains. Pour les animaux, il s'agit de la santé des animaux receveurs et, en principe, des animaux donneurs également, toutefois des exigences minimales sont à respecter constamment sur le plan de la protection des animaux et sur le plan éthique lors du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules (notamment le principe 3R⁴⁶).

Art. 4, al. 1, let. a^{decies}, phrase introductive, a^{undecies} et h^{bis}, I^{bis}, I^{ter} et 3

Al. 1, let. a^{decies}, phrase introductive : Dans le cadre des délibérations parlementaires relatives à la révision de la LPTh, adoptée par l'Assemblée fédérale le 18 mars 2016, le législateur utilise les conditions de l'octroi d'un statut de médicament orphelin (*orphan-drug-status*), fixées jusqu'à présent au niveau de l'ordonnance, afin de définir le terme « médicament à usage humain important contre des maladies rares » à l'art. 4,

⁴⁵ <https://www.ekah.admin.ch> > Expertises externes > Collection « Contributions à l'éthique et à la biotechnologie » > Animal Enhancement – neue technische Möglichkeiten und ethische Fragen [Animal Enhancement : nouvelles possibilités techniques et questions éthiques]

⁴⁶ Voir n. b. p. 41.

let. 1, let. a^{decies}. Cependant, en raison de l'extraction de la définition existante du terme de sa position systématique, dans le contexte normatif de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration⁴⁷ (OAS-Méd ; cf. section 1 : « Médicaments à usage humain »), et de son transfert dans le catalogue de définitions de la LPT, le champ d'application de la procédure d'autorisation simplifiée conformément à l'art. 14, al. 1, let. f, a indirectement été restreint aux médicaments de la médecine *humaine*. Par conséquent, les médicaments à usage vétérinaire ne peuvent depuis lors plus faire l'objet d'une procédure d'autorisation simplifiée en tant que « médicaments importants contre des maladies rares » sur la base de ces dispositions légales. Toutefois, rien ne suggère que le législateur avait l'intention d'annuler les mesures introduites dans le cadre de l'adoption, en 2006, de l'ordonnance de Swissmedic en vue d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires pour certaines maladies rares (*minor use*) ou pour les espèces animales dont le traitement ne constitue pas un débouché suffisamment important sur le marché (*minor species*)⁴⁸. En conséquence, la définition actuelle doit préciser qu'elle ne fait désormais référence qu'aux médicaments de la médecine humaine afin que les dispositions d'exécution existantes concernant l'autorisation simplifiée de médicaments vétérinaires importants contre des maladies rares puissent être conservées et fondées sur l'art. 14, al. 1, let. f.

Al. 1, let. a^{undecies} : À l'art. 4, al. 1, une nouvelle let. a^{undecies} définit le terme *médicaments de thérapie innovante* (le terme couramment utilisé à l'international est *Advanced Therapy Medicinal Products* [ATMP] ; cette terminologie n'est toutefois pas utilisée actuellement, car dans la LPT, les médicaments de thérapie innovante comprennent également les médicaments vétérinaires, appelés *novel therapy veterinary medicinal products* dans la législation européenne). Ces médicaments auraient certes pu être définis au niveau de l'ordonnance, précisant le terme « médicaments » visé à la let. a et sur la base de l'art. 4, al. 2, LPT. Cependant, l'un des objectifs déclarés de la présente révision est d'élaborer une réglementation transparente et juridiquement sûre pour les médicaments de thérapie innovante. En Suisse, il n'existe pour le moment aucune définition universelle du terme sur le plan normatif. En outre, des prescriptions particulières doivent parfois s'appliquer à ces médicaments de thérapie innovante, raison pour laquelle il semble nécessaire de pouvoir faire référence à une définition légale adéquate (voir notamment les sections 6a à 6c au chap. 2). Une définition distincte des médicaments de thérapie innovante au niveau de la loi est donc justifiée.

Au niveau de l'UE, il existe pour les médicaments à usage humain un règlement spécifique qui tient compte des particularités de cette catégorie sur le plan réglementaire (cf. à ce sujet également le ch. 2.1 plus haut)⁴⁹. Les définitions figurant dans le règlement (CE) n° 1394/2007, en vigueur dans l'UE depuis fin 2008, ne correspondent plus entièrement à l'état actuel de la science et de la technique (notamment en raison des progrès rapides de la science ces dernières années) et ne peuvent donc pas non plus être reprises dans le droit suisse sans examen préalable. Toutefois, une compatibilité avec le droit européen est garantie dans la mesure où tous les produits qui constituent des médicaments de thérapie innovante conformément au règlement (CE)

⁴⁷ RS 812.212.23

⁴⁸ La situation des médicaments « *minor use* » et des « *minor species* » est désignée par l'acronyme MUMS, utilisé à l'échelle internationale.

⁴⁹ Cf. n. b. p. 30.

n° 1394/2007 doivent être considérés comme tels en Suisse également. En revanche, les médicaments de thérapie innovante au sens de la législation suisse ne relèvent pas tous du champ d'application de ce règlement. La présente définition légale va donc plus loin, car elle rend compte, grâce à une nouvelle disposition, de tous les produits pouvant actuellement être classés parmi les médicaments de thérapie innovante dans les milieux scientifiques spécialisés. Les similitudes et les différences avec le droit européen seront détaillées ci-après dans la partie correspondante du rapport.

Le règlement (CE) n° 1394/2007 comprend uniquement les médicaments à usage *humain* (qui peuvent néanmoins être d'origine animale). Il n'inclut donc pas la constellation « animal-animal » (médicaments vétérinaires constitués d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent ; cf. art. 2, ch. 1, let. a, du règlement (CE) n° 1394/2007).

Dans l'UE, le règlement (UE) 2019/6 a permis d'introduire la catégorie des « médicaments vétérinaires de thérapie innovante » (*novel therapy veterinary medicinal products*). Incluant une multitude de produits thérapeutiques nouveaux et en partie expérimentaux, cette catégorie est particulièrement large compte tenu de l'art. 4, ch. 43, let. c, qui énonce : « toute autre thérapie considérée comme un domaine émergent en médecine vétérinaire ». Les médicaments vétérinaires définis comme thérapies innovantes dans le nouveau règlement européen relèvent déjà en partie du champ d'application de la LPTh et de ses ordonnances d'exécution. Par conséquent, ils peuvent faire l'objet d'une autorisation pour être utilisés sur des animaux en Suisse. Il s'agit notamment des médicaments de thérapie génique, des médicaments de thérapie par les produits sanguins, des médicaments issus des nanotechnologies et des médicaments de thérapie par les phages. Toutefois, selon la législation suisse, certaines de ces thérapies innovantes sont considérées comme des transplants standardisés au sens de la législation sur la transplantation. Ni la loi sur la transplantation ni la LPTh ne s'appliquent aux transplants standardisés utilisés sur des animaux, qui comprennent notamment les thérapies à base de cellules souches : la première porte uniquement sur la médecine humaine ; la seconde, quant à elle, ne peut pas s'appliquer, car les transplants standardisés à usage vétérinaire ne peuvent pas être inclus dans le terme de médicament. Par conséquent, il n'existe au niveau fédéral aucune réglementation légale pour les transplants standardisés utilisés sur des animaux, et les produits concernés ne peuvent actuellement pas faire l'objet d'une autorisation de la part de Swissmedic.

L'introduction et la définition du terme « médicaments de thérapie innovante » dans la LPTh permettent d'inclure aussi bien les médicaments à usage humain que ceux à usage vétérinaire, tout en englobant la catégorie des transplants standardisés actuellement régie par la législation sur la transplantation. De cette manière, il est possible de prévoir les exigences réglementaires qui font encore défaut concernant la fabrication et la mise sur le marché de médicaments vétérinaires de thérapie innovante.

Afin de garantir l'approvisionnement de la Suisse à l'avenir, y compris en médicaments vétérinaires innovants, il est impératif de réglementer ces derniers en adéquation avec l'UE. À l'heure actuelle, de nombreuses incertitudes persistent dans l'UE également quant à la manière de concrétiser efficacement cette réglementation. La présente révision vise donc à œuvrer pour que les dispositions au niveau de la loi confèrent au Conseil fédéral et aux autorités d'exécution une marge de manœuvre aussi importante que possible et, par la suite, à formuler les exigences au niveau de l'ordonnance de telle sorte qu'elles puissent être mises en adéquation avec la législation européenne. Ainsi, le fait que la définition des « médicaments vétérinaires de thérapie innovante » (*novel therapy veterinary medicinal products*) dans le règlement

(UE) 2019/6 et celle des « médicaments de thérapie innovante » dans la LPTn ne soient pas identiques pourra lui aussi être pris en compte au niveau de l'ordonnance au moyen des modifications pertinentes. Il sera en fin de compte possible de veiller à ce que les exigences réglementaires s'appliquant aux mêmes groupes de produits du domaine vétérinaire soient autant que possible harmonisées entre la Suisse et l'UE.

Afin de rendre compte de l'hétérogénéité de cette nouvelle catégorie de médicaments au niveau de la loi, la définition légale se compose de quatre chiffres, expliqués séparément ci-après. Le ch. 1 porte sur la nouvelle catégorie des « médicaments constitués d'acides nucléiques », tandis que les ch. 2 et 3 couvrent les produits qui, comme expliqué ci-dessus, ont été exclus du champ d'application de la législation sur la transplantation et seront régis par la LPTn. Un ch. 4 inclut en outre les médicaments utilisés sur des animaux. Cette conception va au-delà des catégories purement scientifiques, car sur le plan réglementaire, différentes directives doivent parfois s'appliquer aux différentes « sous-catégories » (ainsi, tous les médicaments constitués d'acides nucléiques, sur la base de l'actuelle définition légale à l'art. 3 de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement [ODE]⁵⁰ et à l'art. 3 de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation confinée [OUC]⁵¹, sont par exemple assimilés aux microorganismes d'un point de vue légal bien qu'une grande part de ces produits, tels que les plasmides ou les oligonucléotides, ne sont pas des microorganismes au sens biologique), et les distinctions pertinentes sont à opérer principalement au niveau de l'ordonnance.

Ch. 1

Le ch. 1 permet d'introduire les médicaments constitués d'acides nucléiques. Il s'agit de produits dont le principe actif est constitué d'une ou de plusieurs séquences d'acides nucléiques biologiques recombinantes ou fabriquées synthétiquement, ou d'un ou de plusieurs microorganismes génétiquement modifiés, ou en contient. Ce chiffre englobe en particulier l'ADN plasmidique pur ou enveloppé, les produits à base d'ARNm ou d'ARNi, les oligonucléotides antisens, les oligonucléotides destinés à l'édition génomique et les vecteurs viraux contenant des ARN ou des ADN ainsi que les aptamères. Cependant, sont exclus de cette définition les acides nucléiques utilisés uniquement comme « adjuvants » et qui ne participent donc pas directement à l'action médicale prévue de la préparation. Étant donné que les virus, conformément à la législation en vigueur sur la protection de l'environnement et le génie génétique, sont clairement catégorisés comme « organismes » (cf. art. 7, al. 5^{bis}, de la loi du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement⁵² [LPE], art. 5, al. 1, de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁵³ [LGG] et art. 3, al. 1, let. a et b, ODE), les produits qui contiennent ou qui sont constitués de tels virus ou même d'organismes potentiellement pathogènes doivent aussi être compris dans le ch. 1.

Le terme « produit constitué d'acides nucléiques » inclut donc des produits composés d'ADN ou d'ARN, ou qui en contiennent, et qui assurent une fonction thérapeutique ou préventive. Aucune distinction n'est faite entre les produits recombinants et ceux fabriqués de manière synthétique, ni entre le fait qu'il s'agisse de séquences d'acides nucléiques longues ou courtes. Le terme « produit constitué d'acides nucléiques » englobe davantage de produits que n'en régit actuellement l'UE dans le cadre de la directive 2001/83/CE et du règlement (CE) n° 1394/2007. Dans l'UE, outre les produits

⁵⁰ RS 814.911

⁵¹ RS 814.912

⁵² RS 814.01

⁵³ RS 814.91

à base de cellules et de tissus, seuls les produits de thérapie génique recombinants et ayant une action thérapeutique sont définis comme médicaments de thérapie innovante. L'une des principales raisons justifiant l'élargissement de l'éventail des médicaments de thérapie innovante en Suisse est que, prochainement, il sera possible de fabriquer des produits à base d'ADN ou d'ARN de manière entièrement synthétique. Dans l'UE, cela entraîne déjà des problèmes lors de l'application de la définition actuelle des produits de thérapie génique. En outre, en vertu de l'ODE et de l'OUC, les vaccins recombinants sont déjà réglementés depuis des années, en Suisse, de la même manière que les produits de thérapie génique ayant une action thérapeutique. Les vaccins à ARNm contre le COVID-19 constituent à ce sujet l'un des exemples les plus récents et les plus connus. Juridiquement, un vaccin à ARNm est assimilé à un « microorganisme » sur la base de l'ODE et de l'OUC. En conséquence, outre Swissmedic, d'autres autorités sont également impliquées dans l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de tels vaccins (Office fédéral de l'environnement, Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique, Office fédéral de la santé publique). Par conséquent, les processus en vue d'autoriser des essais cliniques et d'octroyer une autorisation de mise sur le marché doivent être identiques en Suisse pour tous les produits constitués d'acides nucléiques contenant des informations génétiques, qu'ils soient utilisés à des fins préventives ou thérapeutiques.

La définition figurant au ch. 1 doit également s'appliquer aux médicaments vétérinaires. Ainsi, il sera possible à l'avenir d'autoriser la mise sur le marché de nouveaux produits de thérapie génique *ex vivo* en tant que médicaments vétérinaires. D'autres dispositions juridiques, notamment celles prévues par la loi sur le génie génétique, demeurent applicables.

Ch. 2

Le ch. 2 se fonde sur la définition actuelle des transplants standardisés à l'art. 2, al. 1, let. c, ch. 1, de l'ordonnance sur la transplantation. Le mot « produit » est tout d'abord remplacé par « médicament ». Les médicaments sont certes définis en tant que « produits d'origine chimique ou biologique [...] » à la let. a. Toutefois, d'autres définitions légales ont recours à ce concept (cf. let. a^{bis} à a^{quinquies}). Cette légère modification terminologique et le renvoi indirect à la let. a qui en découle visent à indiquer clairement qu'une finalité *médicale* est nécessaire pour qu'un produit soit qualifié de médicament de thérapie innovante. La définition figurant dans l'ordonnance sur la transplantation va plus loin dans la mesure où elle inclut également les produits qui, à défaut d'avoir une finalité médicale, ont d'autres finalités en eux-mêmes (notamment les suspensions cellulaires utilisées pour ralentir le vieillissement dans le cadre d'une thérapie à base de cellules fraîches). C'est pourquoi le Conseil fédéral doit désormais disposer, à l'art. 2, al. 3, de la compétence de soumettre à la LPT certains produits qui, du fait de leur fonctionnement et de leur profil de risque, sont comparables à des médicaments de thérapie innovante (voir ci-dessus les explications concernant l'art. 2, al. 3).

L'ajout du terme « vitaux » précise qu'il doit toujours s'agir d'organes, de tissus ou de cellules *viabiles*, par opposition aux tissus ou aux cellules d'origine humaine dévitalisés (cf. art. 2a LPT relatif aux tissus humains et aux cellules humaines dévitalisés).

Pour que l'utilisation d'organes, de cellules ou de tissus vitaux lors de la fabrication d'un médicament conduise ce dernier à être qualifié de *médicament de thérapie innovante*, il est impératif que les organes, tissus ou cellules aient été soumis à un traitement substantiel (premier tiret) *ou* ne soient pas destinés à exercer chez le receveur la

même fonction que chez le donneur (deuxième tiret). Le terme « traitement substantiel » est actuellement défini dans l'ordonnance sur la transplantation (cf. art. 2, al. 1, let. d, suivant lequel on entend la multiplication de cellules par culture cellulaire [ch. 1], la modification génétique des cellules [ch. 2] ou la différenciation ou l'activation des cellules [ch. 3]). Dans le cadre de la révision du droit d'exécution, ce terme sera à l'avenir défini plus précisément dans une ordonnance afférente à la LPTh. L'exigence visée au deuxième tiret est appelée « utilisation non homologue » (*non homologous use*) dans le jargon scientifique ; la formulation actuelle a toutefois été privilégiée par souci de clarté linguistique. Dans le contexte de la LPTh, il est également justifié de parler de « donneur » et de « receveur » (cf. notamment l'art. 36 LPTh sur l'aptitude à donner). Comme le montre déjà son libellé, le ch. 2 n'englobe que les médicaments dont le « matériau de base » est d'origine *humaine* et destinés à être utilisés *sur l'être humain*.

Ch. 3

Le ch. 3 définit les médicaments de thérapie innovante xénogéniques, soit les médicaments de thérapie innovante à base d'organes, de cellules ou de tissus vitaux d'origine animale destinés à être utilisés sur l'être humain. Jusqu'à présent, ces médicaments étaient réglementés par l'ordonnance sur la transplantation en tant que xénotransplantations. Contrairement à la définition actuelle des transplants standardisés xénogéniques (cf. art. 2, al. 1, let. c, ch. 2, de l'ordonnance sur la transplantation), la présente nouvelle définition indique que seuls les organes, tissus ou cellules d'origine animale ayant été soumis à un traitement substantiel ou ceux destinés à une utilisation non homologue peuvent être classés parmi les médicaments xénogéniques de thérapie innovante. Les organes, cellules et tissus vitaux d'origine animale n'ayant pas été soumis à un traitement substantiel et destinés à une utilisation homologue sur l'être humain seront désormais classés parmi les transplants xénogéniques et continueront d'être régis par la loi sur la transplantation. Certes, cette disposition ne correspond pas à la définition de la directive de 2009 « *Guideline on xenogenic cell-based medicinal products* »⁵⁴ de l'EMA. Cependant, la définition des transplants standardisés xénogéniques figurant actuellement dans la législation sur la transplantation diffère d'ores et déjà de la définition légale européenne, d'autant plus que les organes d'origine animale ne peuvent pas être classés parmi les médicaments de thérapie innovante conformément au règlement (CE) n° 1394/2007, y compris s'ils sont issus d'animaux génétiquement modifiés et ont donc fondamentalement été soumis à un traitement substantiel. La définition en vigueur dans l'UE des « médicaments de thérapie cellulaire somatique » et celle des « produits issus de l'ingénierie tissulaire » présupposent aussi bien l'une que l'autre un produit issu de « tissu ou de cellules » et excluent ainsi d'emblée l'utilisation d'organes d'origine animale pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante. Au-delà du fait que les organes, d'un point de vue biologique, ne sont qu'une unité fonctionnelle constituée de différents tissus et cellules, le traitement égalitaire des cellules, des tissus et des organes xénogéniques peut aussi être défendu par le fait qu'il s'agit dans les trois cas de médicaments issus de matériaux d'origine animale qui présentent un potentiel d'innovation, mais aussi un potentiel de risque identique ou pour le moins comparable. Au vu de cette différence qui de toute façon existait déjà entre le droit européen et le droit suisse, il semble pertinent de définir au ch. 2 les « médicaments xénogéniques de thérapie innovante » par analogie avec la définition légale des « médicaments de thérapie innovante à usage

⁵⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/xenogenic-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline> (état au 1.11.2023)

humain », en les restreignant aux organes, aux tissus et aux cellules d'origine animale ayant fait l'objet d'un traitement substantiel et/ou qui ne sont pas destinés à exercer chez le receveur la même fonction que chez l'animal donneur. En effet, il semblerait incohérent de qualifier l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules qui n'ont pas ou peu été manipulés (c.-à-d. que leurs propriétés et leurs fonctions physiologiques demeurent inchangées après leur traitement), en fonction de l'origine du « matériau de base » utilisé, soit d'administration d'un médicament xénogénique de thérapie innovante (organes, tissus ou cellules d'origine animale), soit d'utilisation d'un transplant (humain) (organes, tissus ou cellules d'origine humaine) et de les soumettre pas conséquent à des législations différentes.

Ch. 4

La phrase introductive du ch. 4 se fonde sur celle des ch. 2 et 3. Une différence essentielle avec le ch. 3 réside dans le fait que les organes, les tissus ou les cellules d'origine animale sont destinés à être utilisés sur des animaux. Contrairement aux ch. 2 et 3, le ch. 4 est exempt des exigences de « traitement substantiel » ou « d'utilisation non homologue ». De plus, il n'englobe que les organes, tissus ou cellules « vitaux ».

Le règlement (CE) n° 1394/2007 englobe uniquement les médicaments à usage humain (qui peuvent cependant être d'origine animale) et n'inclut donc pas la constellation « animal-animal » (cf. art. 2, ch. 1, let. a), qui est réglementée uniquement depuis l'entrée en vigueur, le 28 janvier 2022, du règlement (UE) 2019/6 (médicaments vétérinaires). Le ch. 4 permet d'étendre la définition, en Suisse, aux préparations de la médecine vétérinaire afin de répondre à la demande de réglementation de la catégorie nouvellement introduite dans l'UE des « médicaments vétérinaires de thérapie innovante » (*novel therapy veterinary medicinal products*).

À la différence des ch. 2 et 3, le ch. 4 est exempt des exigences de « traitement substantiel » ou « d'utilisation non homologue ». Dans l'UE, ces conditions préalables pour la médecine vétérinaire sont réglementées par un acte délégué à l'annexe II du règlement (UE) 2019/6⁵⁵. C'est pourquoi il est maintenant prévu de fixer ces deux préalables par voie d'ordonnance uniquement.

L'utilisation ou non d'un « procédé industriel » pour la fabrication de médicaments vétérinaires à partir de cellules ou de tissus est essentielle pour déterminer si ceux-ci relèvent du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 (cf. art. 2, ch. 1 et 3, let. a). Si un procédé industriel est utilisé, c'est ce règlement qui s'applique, peu importe si les cellules ou tissus ont été soumis à un traitement substantiel. Dans le cas contraire, c'est la réglementation nationale qui s'applique dans les pays de l'UE afin de déterminer à partir de quel moment un certain produit est considéré comme un médicament vétérinaire. Ainsi, la « manipulation substantielle » n'est qu'un prérequis pour classer un médicament vétérinaire parmi les thérapies innovantes dans le domaine de la thérapie cellulaire et tissulaire. Dans l'UE, ces deux termes sont définis dans une ligne directrice⁵⁶. Les cellules et les tissus n'ayant pas été soumis à un traitement substantiel pourraient par conséquent y être réglementés à l'avenir comme des médicaments vétérinaires, raison pour laquelle le ch. 4 ne doit pas comporter les mêmes restrictions que les ch. 2 et 3.

⁵⁵ Règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission du 8 mars 2021 modifiant l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil JO L 180 du 21.5.2021, p. 3

⁵⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/development-data-requirements-potency-tests-cell-based-therapy-products-relation-clinical-efficacy>

Dans l'UE, le premier médicament vétérinaire à base de cellules souches pour les chevaux a été autorisé en 2019. Depuis, de nombreuses préparations à base de cellules souches ont été autorisées, et d'autres sont en cours de développement. Cependant, en l'absence de bases légales, Swissmedic ne pouvait jusqu'à présent pas accéder aux demandes relatives à des médicaments vétérinaires à base de cellules souches, ce qui empêchait l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments en Suisse et entraînait des lacunes thérapeutiques. La nouvelle définition de la LPTh permettra de combler ces lacunes et rendra possible l'autorisation de médicaments vétérinaires à base de cellules souches issues d'une autre espèce animale.

Al. 1, let. h^{bis} : Il est apparu qu'outre l'antibiorésistance, la résistance à d'autres principes actifs antimicrobiens est elle aussi un problème grandissant. Ainsi, le nouveau règlement (UE) 2019/657⁵⁷ inclut des obligations et des mesures relatives non seulement aux agents antibiotiques, mais également aux agents antimicrobiens de manière plus globale. Le terme « agent antimicrobien » est défini à l'art. 4, ch. 12, comme « tout agent utilisé à des fins thérapeutiques ou pour lutter contre des infections ou des maladies infectieuses et ayant un effet direct sur les microorganismes, y compris les antibiotiques, les antiviraux, les antimycosiques et les antiprotozoaires ». Les antiparasitaires sont explicitement exclus de cette définition.

Cette évolution sera à présent prise en considération en prévoyant également, dans le droit suisse sur les produits thérapeutiques, des obligations et des mesures relatives à des agents antimicrobiens autres que les antibiotiques. Pour cette raison, une définition correspondante est insérée à l'art. 4 et, lorsque c'est nécessaire, les termes sont adaptés dans l'ensemble de l'acte.

De ce fait, la compétence du Conseil fédéral sera élargie afin que celui-ci puisse prévoir des mesures visant à réduire, outre l'antibiorésistance, la résistance à d'autres agents antimicrobiens. Bien que, par analogie avec le droit européen, les antiparasitaires ne soient pas inclus dans la définition, il sera possible de prévoir aussi des mesures isolées pour ces médicaments (voir également les explications concernant l'art. 42a).

Il est également nécessaire d'élargir en conséquence le système d'information « Antibiotiques » pour la médecine vétérinaire (SI ABV ; cf. art. 64h).

Al. 1^{bis} et 1^{ter} : Les opérations en rapport avec des organes, des tissus et des cellules ainsi qu'avec des embryons surnuméraires à des fins de transplantation ou pour fabriquer des transplants standardisés sont actuellement réglementées dans la loi sur la transplantation. En raison du transfert de la réglementation sur les transplants standardisés dans la LPTh, les termes « organes », « tissus », « cellules », « embryon » et « embryon surnuméraire » sont désormais employés plusieurs fois dans la LPTh. Les définitions se fondent sur celles de la loi sur la transplantation (organes, tissus, cellules) et de la loi relative à la recherche sur les cellules souches (embryon, embryon surnuméraire). Les définitions issues de la loi sur la transplantation s'appliquent, dans la LPTh, aussi bien aux organes, aux tissus ou aux cellules d'origine humaine qu'à ceux d'origine animale. En revanche, les définitions de la LRCS se rapportent uniquement aux embryons d'origine humaine (art. 1, al. 1, LRCS), et c'est ainsi qu'il faut le comprendre dans le cadre de la LPTh également.

⁵⁷ Voir n. b. p. 5

Al. 3 : Tout comme l'art. 2, al. 3, l'art. 4, al. 3, a été inséré dans le cadre de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux⁵⁸. La nouvelle catégorie des médicaments de thérapie innovante au sens de l'al. 1, let. a^{undecies}, couvre un domaine de recherche particulièrement dynamique qui, d'une part, ne constitue pas une catégorie de médicaments homogène et clairement délimitée et qui, d'autre part, connaît depuis quelques années une évolution rapide et constante. Le développement rapide de thérapies innovantes et pionnières ces dernières années a déjà clairement montré qu'une définition figée du terme au niveau de la loi pourrait, sur certains points, être très rapidement dépassée par les progrès médicaux, et devrait donc potentiellement être de nouveau modifiée après quelques années seulement. En outre, on ne peut exclure la possibilité que certaines dispositions (notamment le règlement (CE) n° 1394/2007), qui peuvent déjà être considérées en partie comme obsolètes sur le plan scientifique, soient révisées ou que de nouvelles dispositions soient édictées. Pour parvenir à une harmonisation aussi large que possible, en particulier avec les réglementations analogues de l'UE, le Conseil fédéral doit donc disposer de la compétence de pouvoir, si nécessaire, s'écarter ponctuellement de la définition du terme « médicaments de thérapie innovante » au niveau de l'ordonnance. De cette manière, il sera possible de simplifier, d'une part, les procédures d'autorisation de mise sur le marché tout en levant les obstacles réglementaires. D'autre part, il semble aussi envisageable que l'approvisionnement en médicaments de thérapie innovante puisse être mieux garanti à l'avenir à l'aide d'un cadre juridique aussi homogène que possible et d'une compréhension de la terminologie harmonisée à l'échelle internationale.

Il en va de même pour les médicaments vétérinaires. Dans le droit européen, les définitions des médicaments vétérinaires de thérapie innovante sont précisées dans des décrets d'application et des directives. Afin de garantir autant que possible une harmonisation malgré une définition plus ouverte dans l'UE (en vertu du règlement (UE) 2019/6, les thérapies innovantes comprennent « toute autre thérapie considérée comme un domaine émergent en médecine vétérinaire »), il doit être possible de procéder à un ajustement souple aux évolutions à cet égard dans l'espace européen afin de réduire les lacunes thérapeutiques.

Art. 9, al. 2^{quinquies} et 3

Al. 2^{quinquies} : L'adoption de ce nouvel alinéa vise à parvenir au même régime juridique que celui déjà prévu au nouvel art. 2a, al. 2, let. a, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, selon lequel la possibilité de fabriquer des médicaments à formule exempts d'autorisation doit être exclue dans le domaine des médicaments de thérapie innovante afin de protéger la santé des patients. Dans le même temps, exclure l'applicabilité de la clause d'exception à l'art. 9, al. 2, let. e, vise à tenir compte du fait qu'en raison de la variabilité biologique des différents matériaux de base utilisés pour la fabrication de nombreux médicaments de thérapie innovante, le contrôle des autorités en vue d'une autorisation de mise sur le marché portera bien moins sur la préparation individuelle pour le patient que sur le contrôle du processus de fabrication. Le processus de fabrication est donc en règle générale au premier plan pour de telles préparations. Il en va de même, par analogie, pour les médicaments vétérinaires de thérapie innovante. En conséquence, il est précisé *a contrario* que seule l'exception énoncée à l'art. 9, al. 2, let. d, LPT pour les médicaments destinés à des essais cliniques peut s'appliquer aux médicaments de thérapie innovante.

⁵⁸ FF 2019 I, p. 25

Al. 3 : Cette délégation de compétences au Conseil fédéral est reformulée par endroits afin de dissiper les incertitudes liées à la présente formulation.

Art. 9c Autorisation à durée limitée pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante non autorisés à être mis sur le marché

Sur le plan du contenu, la présente disposition correspond à l'art. 2b, al. 1 (transplants standardisés non autorisés) de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 qui, dans le cadre de la présente révision, sera abrogé puis transféré dans la LPTh. La reprise de l'art. 2b, al. 2, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, suivant lequel les art. 9 à 17 LPTh et ainsi les règles relatives à la procédure d'autorisation ne s'appliquent pas, ne semble pas nécessaire à l'heure actuelle (d'une part, la présente disposition se déclarerait ainsi *elle-même* comme non applicable ; d'autre part, le libellé de la loi permet déjà de déduire qu'il s'agit de l'utilisation de médicaments non autorisés).

L'al. 3 est une nouvelle disposition qui n'aurait pas pu être traitée dans le cadre de la loi sur la transplantation, cette dernière régissant uniquement la transplantation sur l'être humain. En médecine vétérinaire, il n'existe (encore) aucune réglementation analogue à l'étranger. Le règlement (UE) 2019/6 (art. 2) ne s'applique pas aux médicaments vétérinaires à usage non commercial ou fabriqués industriellement. Il est prévu que les thérapies qui ne relèvent pas de ce règlement soient régies au niveau national dans l'UE ; les textes correspondants n'ont pas encore été publiés. Afin d'éviter que certains animaux ne puissent pas être traités dans des hôpitaux ou des cabinets vétérinaires en Suisse à l'avenir en raison de l'absence de fondement juridique dans la LPTh, il faut intégrer une clause d'exception semblable pour la médecine vétérinaire également. Le Conseil fédéral doit donc, en l'absence de possibilités de traitement, pouvoir déclarer les dispositions visées à l'al. 1 comme applicables à certains produits visés à l'art. 4, al. 1, let. a^{undécies}, ch. 4. Cet alinéa doit s'appliquer notamment lorsque des données empiriques indiqueront une urgence thérapeutique, ou si des dispositions semblables entrent en vigueur dans des pays assurant un contrôle des médicaments comparable. Il s'agit ainsi d'éviter que certains traitements ne puissent être effectués sur des animaux qu'à l'étranger, ce qui, outre les incidences économiques non désirées pour le propriétaire, entraîne une charge supplémentaire et un stress accru pour les animaux malades lors du transport. Conformément à l'al. 2, les risques pour les animaux, l'être humain et l'environnement seront naturellement pris en compte lors de l'octroi d'une autorisation.

Art. 9d Autorisation du processus de production ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments non standardisés

Le processus de fabrication des médicaments non standardisés est, dans certains cas, soumis à une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 33 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments⁵⁹ (OMéd). Le plus souvent, il s'agit alors de concepts thérapeutiques dans le cadre desquels des substances provenant du corps du patient (ou de l'animal) sont transformées en un produit et utilisées ensuite sur la même personne (ou le même animal). On peut citer ici en exemple les gouttes ophtalmiques de sérum autologue, les substances messagères isolées, concentrées ou activées à partir de sérum autologue, les préparations à base de flore intestinale, etc. De tels processus de fabrication ne sont toutefois soumis au régime de l'autorisation de

⁵⁹ RS 812.212.21

mise sur le marché que si la préparation qui en résulte est par la suite *mise sur le marché*. Mais comme de telles préparations spécifiques à un patient sont souvent fabriquées par le médecin traitant lui-même et utilisées soit sur la même personne (utilisation autologue), soit sur autre personne telle qu'un membre de la famille du donneur (utilisation allogène), on s'est souvent demandé dans le cadre de l'exécution si une mise sur le marché au sens de l'art. 4, al. 1, let. d, LPTh a véritablement eu lieu dans de telles situations et si, par conséquent, le processus de fabrication utilisé par le médecin est soumis au régime de l'autorisation. On peut citer par exemple les traitements proposés de plus en plus fréquemment en médecine esthétique, mais aussi dans d'autres domaines médicaux spécialisés, qui s'appuient sur la transplantation de graisse autologue et la *stromal vascular fraction* (SVF) produite à partir de celle-ci. Ces traitements consistent à prélever le tissu adipeux d'un patient, à le traiter de différentes manières et à le transplanter ensuite à un autre endroit du corps de ce même patient selon différentes indications, par exemple afin de donner du volume, de régénérer la peau ou de traiter l'arthrose. Au vu des propriétés biologiques et fonctionnelles particulières ainsi que des risques potentiellement graves associés aux produits fabriqués dans le cadre de telles thérapies, la compétence du Conseil fédéral doit être précisée afin d'éliminer l'insécurité juridique dans ce contexte. Dans ce but, le Conseil fédéral doit être habilité à soumettre explicitement à une autorisation délivrée par une autorité les processus utilisés lors de la production ou de la fabrication de préparations spécifiques à un patient, sans considération du fait que le produit sera par la suite mis sur le marché ou utilisé directement en tant que médicament allogène ou autologue.

Art. 11, al. 2^{bis} et 2^{ter}

Al. 2^{bis} : Ce nouvel alinéa vise à indiquer les documents complémentaires devant être soumis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments incorporant un dispositif médical. Une telle demande doit contenir également des données et des documents prouvant le respect des exigences légales applicables relatives aux dispositifs médicaux. L'objectif est de veiller à ce que Swissmedic dispose de toutes les données essentielles pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ensemble du dispositif. Ne peuvent être incorporés dans un médicament uniquement les dispositifs médicaux qui font l'objet d'une déclaration ou d'une attestation de conformité en tant que tels, ou qui remplissent au moins les exigences fondamentales de sécurité et de performance (cf. art. 2, al. 1, let. f et g, en relation avec al. 2 ainsi que l'art. 6 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux [ODim]⁶⁰).

Al. 2^{ter} : Aussi bien les conditions générales d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 10 LPTh que les exigences générales de documentation en vertu de l'art. 11 LPTh doivent également s'appliquer aux médicaments de thérapie innovante. Ces médicaments ont un potentiel de risque parfois accru ou en partie inconnu en raison de leur nouveauté, de leur complexité ou des spécificités techniques des technologies utilisées (p. ex. risque de transmission d'infections dans le cas des thérapies cellulaires xénogéniques et de nombreux médicaments de transfert génétique pouvant contenir des agents répliquables et infectieux). Il semble indiqué, à des fins de sécurité des patients, d'exiger de la part des requérants d'autorisation de mise

sur le marché de tels médicaments de thérapie innovante qu'ils soumettent au préalable un plan destiné à assurer le suivi à long terme des patients, des effets indésirables et de l'efficacité des médicaments de thérapie innovante, et à garantir la traçabilité du médicament. Ce plan constitue un outil de planification et d'action important pour garantir la collecte systématique d'informations sur l'efficacité à long terme et les effets indésirables des médicaments, et par conséquent une réaction rapide en cas d'apparition suspecte d'événements indésirables. Le meilleur moyen d'atteindre cet objectif fondé sur le droit européen (règlement (CE) n° 1394/2007) est de compléter en conséquence le plan de gestion des risques actuellement demandé pour les médicaments à usage humain.

Le plan doit continuellement être mis à jour et révisé tant que le médicament de thérapie innovante est sur le marché. Sur la base de l'art. 14 du règlement de l'UE (CE) n° 1394/2007, le texte dispose que le requérant doit définir, dans son plan destiné à assurer le suivi à long terme de l'efficacité et des effets indésirables, des mesures visant à réduire les risques connus. Selon les propriétés de la préparation, le titulaire de l'autorisation doit déterminer des critères d'application supplémentaires afin de garantir une réaction rapide en cas d'événements suspects. S'agissant par exemple des produits « CAR-T », il est impératif de veiller à ce que seuls les médecins qualifiés les utilisent dans des établissements adaptés. Dans le cadre de l'identification et de l'évaluation des risques ainsi que de la planification de la réduction des risques, le matériau de base, l'utilisation (utilisation autologue ou allogène, degré de manipulation du matériau de base, types de cellules, etc.), les critères de don et de test, les caractéristiques qualitatives, les étapes de fabrication ainsi que le dosage doivent être relevés en tant que potentiels facteurs de risque. Il convient donc de procéder, pour chaque médicament de thérapie innovante, à une identification des risques adaptée au cas par cas à sa complexité.

Enfin, le titulaire de l'autorisation doit définir, dans le plan, la durée du suivi à long terme de l'efficacité et des effets indésirables qu'il juge nécessaire après l'utilisation. Dans la ligne directrice de l'EMA « *Follow-up of patients administered with gene therapy medicinal products* »⁶¹ et les orientations de la FDA « *Guidance for Industry* »⁶², la durée du suivi à long terme pour les médicaments de thérapie innovante est fixée à cinq ans minimum et prolongée suivant les propriétés et le profil de risque du produit. En Suisse, elle doit être déterminée spécifiquement suivant le type, l'indication et les particularités du médicament. Dans le cadre de la présente révision, plus de groupes de produits seront inclus dans la catégorie des médicaments de thérapie innovante que ce n'est actuellement le cas dans le droit européen (p. ex. vaccins à ARNm). Pour les vaccins à ARNm ou les produits utilisés à des fins de restauration de la peau et du cartilage (appelés produits d'ingénierie cellulaire ou tissulaire), il est dans certains cas justifié que la durée du suivi soit plus courte que pour les produits de thérapie génique par exemple, qui sont introduits dans les cellules somatiques au moyen de vecteurs viraux s'intégrant de manière stable dans le génome et qui, en raison des risques de cancer secondaire, requièrent une durée de suivi plus longue. Afin de tenir compte des propriétés et du profil de risque du médicament de thérapie innovante, il faut définir la durée du suivi à long terme de manière spécifique au produit concerné. Le Conseil fédéral fixe par voie d'ordonnance les exigences spécifiques

⁶¹ [Guideline on Clinical follow-up gene therapy \(europa.eu\) \(état au 1.11.2023\)](#)

⁶² [Long Term Follow-Up After Administration of Human Gene Therapy Products; Guidance for Industry \(fda.gov\) \(état au 1.11.2023\)](#)

au produit relatives à la durée du suivi. À cet égard, il doit s'appuyer sur les connaissances scientifiques et techniques ainsi que sur les développements à l'international (art. 59a).

Pour les médicaments vétérinaires de thérapie innovante, une exigence adaptée semble également nécessaire compte tenu de la nouveauté, de la complexité et du potentiel de risque parfois inconnu de ces produits. En vertu d'un acte délégué⁶³ au règlement (UE) 2019/6, l'EMA exige pour ces médicaments de combler les lacunes en matière de données ou les incertitudes existantes au moment de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché au moyen de mesures ou d'études. Pour identifier les signaux précoces ou tardifs d'effets secondaires, éviter les conséquences cliniques de telles réactions, garantir un traitement en temps voulu et recueillir des informations sur la sécurité et l'efficacité à long terme des médicaments vétérinaires de thérapie innovante, les mesures prévues en vue d'assurer le suivi doivent être présentées en détail dans un plan de gestion des risques dans l'UE. Dans le cadre des efforts d'harmonisation du droit suisse avec le droit européen dans le domaine des médicaments vétérinaires, il doit être possible d'exiger également un tel plan lors de la soumission d'une demande relative à un médicament vétérinaire de thérapie innovante. Étant donné que Swissmedic ne peut actuellement imposer que des directives ultérieures à la mise sur le marché en cas de lacunes en matière de données ou d'incertitudes au moment de l'octroi d'une autorisation, ce changement de système est nécessaire. Les directives concernant la soumission d'un plan par le titulaire d'autorisation sont axées sur l'art. 43a, qui tient compte des spécificités de la médecine vétérinaire pour ce qui concerne les modalités et les obligations d'enregistrer. Le Conseil fédéral réglera dans les dispositions d'exécution les détails relatifs au contenu et à la portée des données requises dans le plan.

Art. 14, al. 1^{bis}

La soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un « médicament dont les principes actifs sont connus » sur la base de l'art. 14, al. 1, let. a, doit être fondamentalement possible également pour les médicaments de thérapie innovante. Toutefois, il ne semble aucunement exclu que des « biosimilaires » soient également développés dans ce domaine et fassent l'objet d'une telle demande. En outre, la procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché visée à l'art. 14, al. 1, let. f, LPTh doit aussi s'appliquer aux médicaments de thérapie innovante. Toutefois, il s'agit alors de la base légale d'une autorisation simplifiée de ce que l'on appelle « médicaments orphelins » et « MUMS ». En effet, les médicaments de thérapie innovante sont souvent élaborés dans le but de traiter des patients atteints de maladies rares et sont par conséquent fabriqués pour un patient spécifique ou en petites quantités. Les autres éléments de l'art. 14, al. 1, LPTh ne semblent en revanche pas appropriés au vu des particularités de la catégorie des médicaments de thérapie innovante, notamment compte tenu de la grande complexité de leur fabrication et de leur utilisation, raison pour laquelle leur applicabilité à cette catégorie doit déjà être exclue au niveau de la loi.

⁶³ Règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission du 8 mars 2021 modifiant l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil, JO L 180 du 21.5.2021, p. 3.

Art. 16, al. 2 phrase introductive et let. a et 2^{bis}

Dans l'UE, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire a une durée de validité illimitée (art. 5, al. 2, du règlement (UE) 2019/6). Il s'agit d'harmoniser cette durée en Suisse avec celle de l'UE, afin de la rendre elle aussi illimitée. En vertu de l'actuel art. 16, al. 2, LPT^h, l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire en Suisse est d'abord octroyée pour une durée de cinq ans. Le titulaire de l'autorisation doit soumettre une demande de renouvellement à Swissmedic six mois avant la date d'expiration s'il souhaite que l'autorisation du médicament vétérinaire soit maintenue (art. 12 OMéd). Si aucune demande n'est soumise, l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire expire au terme des cinq ans de validité initialement accordés. La demande de renouvellement d'une autorisation est une procédure administrative. Si elle est approuvée par Swissmedic, la durée de validité est ensuite illimitée. Cette procédure constitue une charge administrative pour les titulaires d'autorisation et n'apporte guère de plus-value. Après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, la surveillance des aspects de sécurité des médicaments vétérinaires est assurée par la surveillance du marché, qui introduit les mesures appropriées si nécessaire. L'harmonisation de la durée de validité de l'autorisation pour les médicaments vétérinaires en Suisse avec celle de l'UE peut permettre d'éviter le « *Swiss finish* » et d'abaisser les coûts assumés par les titulaires d'autorisation.

Dans l'UE, il existe pour les autorisations liées à un marché restreint (cela correspond en Suisse aux MUMS) une dérogation au principe d'autorisation à durée illimitée ; dans de tels cas, les autorisations de mise sur le marché octroyées continueront d'être valides pour cinq ans seulement (art. 24, al. 1, du règlement (UE) 2019/6). Compte tenu du fait qu'en Suisse, les chiffres de vente des médicaments vétérinaires ayant le statut *minor use* doivent être déclarés annuellement, ce qui signifie que la légitimité du statut est contrôlée chaque année indépendamment du renouvellement de l'autorisation, il est également possible de renoncer au renouvellement du régime de l'autorisation après cinq ans pour les médicaments vétérinaires ayant le statut de MUMS. En cas d'adaptation du statut *minor species*, Swissmedic prendrait contact dans tous les cas avec les titulaires d'autorisation.

Les dérogations au principe d'autorisation à durée illimitée doivent s'appliquer d'une part en vertu de l'art. 9a LPT^h dans le cadre d'une autorisation à durée limitée, et d'autre part lorsque la protection de la santé de l'être humain l'exige (sécurité des utilisateurs, sécurité alimentaire et sécurité de l'environnement).

Art. 23b Exigences spécifiques en matière de remise ou d'utilisation

Au cours des dernières années, on a observé l'autorisation de mise sur le marché de plus en plus de médicaments qui, afin de protéger la santé, ne devraient pas être facilement remis (p. ex. en pharmacie ou par un médecin) ou utilisés (p. ex. dans un hôpital) par n'importe quel acteur, ce qui en soi est justifié compte tenu de la réglementation générale des compétences visée aux art. 24 et 25. Il s'agit ici de médicaments dont la remise ou l'utilisation nécessitent des connaissances spécialisées complémentaires ou la prise de mesures de sécurité afin de protéger la santé des patients. On peut citer ici en exemple certains produits de thérapie génique dont l'utilisation peut s'accompagner d'effets secondaires graves et qui requièrent par conséquent une surveillance étroite et intensive, raison pour laquelle ils ne peuvent être utilisés que dans un

centre de traitement certifié par le fabricant (en principe dans un hôpital). Conformément à l'art. 1, al. 1, la LPTH vise à garantir, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces uniquement. À cet égard, outre le médicament lui-même, certains aspects liés à sa remise et à son utilisation sont déterminants. Cependant, il n'existe actuellement pas de base juridique spécifique qui permettrait explicitement à Swissmedic d'imposer des exigences particulières supplémentaires quant à la remise et à l'utilisation du médicament donné. L'art. 16 prévoit que l'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de charges et de conditions ; le plan systématique n'indique toutefois pas de manière suffisamment claire que ces exigences ne se limitent pas au produit lui-même, mais qu'elles peuvent aller au-delà. Il s'agit désormais de préciser que Swissmedic peut, dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, fixer des exigences spécifiques pour sa remise ou son utilisation, c'est-à-dire des exigences qui ne concernent pas uniquement le titulaire de l'autorisation (inscription dans l'information professionnelle), mais qui s'étendent aussi à des tiers ; cette disposition ne vaut toutefois que dans la mesure où la protection de la santé des patients traités et des animaux l'exige, ce qui souligne son caractère exceptionnel. De telles exigences spécifiques pour la remise ou l'utilisation d'un médicament peuvent être définies au moyen de l'inclusion d'une charge dans la décision d'autoriser la mise sur le marché ou de restrictions correspondantes dans l'information professionnelle. Ces charges, prises indépendamment, ne sont certes pas contraignantes vis-à-vis de tiers, mais il convient d'y faire appel dans le cadre de l'évaluation des devoirs de diligence du personnel médical.

Art. 26, al. 2^{bis}, let. b, et 5 à 7

Al. 2^{bis}, let. b : Étant donné qu'à l'avenir, les prescriptions seront établies par voie électronique (al. 5), l'exigence suivant laquelle le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques s'appliquera désormais dans tous les cas. Il en va de même pour les prescriptions établies sur papier, car celles-ci devront à l'avenir être lisibles par voie électronique (al. 5). Dans ce but, le Conseil fédéral édictera des dispositions relatives aux exigences quant à l'interopérabilité des systèmes utilisés pour établir et exécuter les prescriptions, notamment concernant les formats de données et les interfaces de transmission (al. 7). L'objectif est ainsi de veiller à ce que toute prescription établie sous forme électronique par un médecin puisse être lue et exécutée au format électronique par toute pharmacie ou droguerie en Suisse. Le passage correspondant de l'al. 2^{bis}, let. b, sera par conséquent supprimé.

Al. 5 : Les erreurs de médication sont souvent dues à des prescriptions manuscrites qui sont illisibles. Afin d'améliorer la sécurité des patients et d'éviter toute falsification ou exécution multiple non autorisée de l'ordonnance, les prescriptions doivent désormais être établies et exécutées par voie électronique. Dans ce contexte, il importe de tenir compte des différentes *compétences numériques* des patients. Dans certains cas exceptionnels, le patient peut recevoir son ordonnance sur papier ; il doit alors s'agir de la version imprimée de l'ordonnance électronique.

Au titre de l'al. 5, les médecins sont désormais tenus d'établir les ordonnances par voie électronique. En conséquence, l'exécution d'une ordonnance ou l'exécution partielle d'une ordonnance de longue durée dans une pharmacie ou une droguerie doivent également être réalisées par voie électronique. Cette disposition s'applique à tous les médicaments à usage humain, y compris ceux contenant des stupéfiants et pouvant être prescrits (ordonnance simple) conformément à l'art. 48 de l'ordonnance du

25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants⁶⁴ (OCStup). Il est actuellement encore question de déterminer si l'ordonnance de stupéfiants visée à l'art. 47 OCStup devra elle aussi être établie et exécutée au format électronique. Les exigences de sécurité plus strictes concernant les prescriptions de stupéfiants, énoncées à l'art. 47 OCStup, doivent dans tous les cas rester garanties. La prescription et la remise de médicaments vétérinaires demeurent inchangées et continuent d'être régies par les dispositions de l'OMéV. Les ordonnances de dispositifs médicaux et leur exécution seront également réalisées par voie électronique, conformément à l'art. 48, al. 2, LPTh, suivant lequel l'art. 26 s'applique par analogie aussi aux dispositifs médicaux.

Les personnes chargées du traitement des données doivent veiller à utiliser, pour l'établissement et l'exécution des prescriptions, des systèmes qui garantissent la protection et la sécurité des données. Les exigences émanant de la législation sur la protection des données (loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données⁶⁵ [LPD] et ordonnance du 31 août 2022 sur la protection des données⁶⁶ [OPDo]) s'appliquent.

La numérisation des ordonnances ne modifie en rien les exigences minimales s'appliquant à la prescription en vertu de l'art. 51 OMéd.

Al. 6 : Il est impératif d'utiliser des systèmes remplissant les exigences énoncées aux let. a à c pour l'établissement et l'exécution de la prescription électronique. Pour veiller au respect de cet impératif, il convient d'utiliser des systèmes qui correspondent aux exigences définies et que le Conseil fédéral édictera sur la base de l'al. 7.

Let. a : Il est essentiel de garantir l'intégrité et l'authenticité de la prescription. Conformément au droit en vigueur, la signature électronique de la prescription électronique doit ainsi remplir les exigences énoncées à l'art. 51, al. 2, OMéd. Dès lors, il sera possible de choisir entre une signature électronique qualifiée (cf. art. 14, al. 2^{bis}, CO en relation avec les dispositions de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique et des autres applications des certificats numériques⁶⁷ [loi sur la signature électronique, SCSE]) et un moyen de transmission dont les fonctions de sécurité telles que le contrôle de l'authenticité (afin de savoir si le document provient effectivement de l'expéditeur indiqué), l'intégrité des données (protection contre la falsification) et la confidentialité sont aussi bien garanties qu'avec la signature électronique qualifiée.

À l'avenir, si le patient en fait la demande, il sera possible d'imprimer et de mettre à disposition une ordonnance sur papier. Dans un tel cas, la signature électronique doit figurer sous la forme d'un composant lisible par une machine (p. ex. un code QR). Il faut éviter les signatures manuscrites. Cette disposition sera prise en compte lors de la révision de l'ordonnance (*al. 7*).

Let. b : Les différents systèmes électroniques des professionnels de la santé doivent être interopérables les uns avec les autres. Le Conseil fédéral édictera donc des dispositions relatives aux exigences quant à l'interopérabilité des systèmes utilisés pour établir et exécuter les prescriptions, notamment concernant les formats de données et les interfaces de transmission (*al. 7*). L'objectif est de veiller ainsi à ce que le choix du fournisseur de prestations ne soit pas restreint par des obstacles techniques, et donc

⁶⁴ RS 812.121.1

⁶⁵ RS 235.1

⁶⁶ RS 235.11

⁶⁷ RS 943.03

que toute prescription établie sous forme électronique par un médecin puisse être lue et exécutée au format électronique par toute pharmacie ou droguerie en Suisse.

Le médecin établit la prescription électronique au moyen de l'application numérique de son choix. Il peut choisir entre différentes options pour transmettre le document établi. Si le médecin est affilié à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à la LDEP, il est déjà tenu d'enregistrer la prescription électronique dans le DEP, pour autant que le patient dispose d'un DEP (voir les explications au ch. 1.2.2). Que le document soit enregistré ou non dans le DEP, le format d'échange adéquat doit être employé pour la prescription électronique dès lors que celui-ci est inscrit dans la loi. Il conviendra de modifier en conséquence l'art. 51, al. 4, OMéd.

Let. c : Les solutions techniques pour la prescription électronique doivent garantir en tout temps la possibilité de consulter les informations sur le statut actuel de la prescription. Le Conseil fédéral règle les exigences correspondantes (*al. 7*).

Les informations indiquant, par exemple, qu'une ordonnance a été entièrement exécutée, qu'elle l'a été partiellement ou qu'elle a été déclarée non valide doivent être consignées sous forme électronique. Il est ainsi possible d'éviter toute remise de médicaments non autorisée. Si une prescription est imprimée et mise à disposition sur papier, son statut doit y figurer sous la forme d'un composant lisible par une machine (p. ex. un code QR).

Al. 7 : Le Conseil fédéral a déjà défini des exigences pour l'ordonnance électronique jusqu'à présent facultative (art. 51, al. 2, OMéd) et son format (art. 51, al. 4, OMéd). Au titre de la nouvelle norme de délégation, le Conseil fédéral dispose explicitement de la compétence d'édicter des exigences supplémentaires concernant les systèmes utilisés pour établir et pour exécuter les prescriptions. Ces exigences visent à garantir que les personnes qui établissent ou exécutent une ordonnance respectent leurs obligations conformément à l'al. 6.

Art. 26a Plan de médication et vérification systématique de la médication

Al. 1 : Le plan de médication est une liste des médicaments prescrits ou remis au patient, qu'il prend ou doit prendre actuellement, y compris les médicaments utilisés par les professionnels de la santé. Chez les patients multimorbides ou polymédiqués, il existe un risque plus important que plusieurs substances actives s'influencent mutuellement dans l'organisme en cas de prise simultanée. L'objectif du plan de médication consiste à augmenter la sécurité de la médication, l'acceptation et l'adhésion au traitement (c.-à-d. le respect du traitement par les patients), surtout chez ce groupe de personnes. Afin de créer plus de transparence dans la médication et de pouvoir ainsi reconnaître à temps le risque d'interactions en cas de polymédication et de le contrer, les professionnels de la santé doivent établir un plan de médication dès la prise d'un médicament, indépendamment de la durée pendant laquelle le médicament est pris.

L'obligation d'établir et d'actualiser un plan de médication ne modifie en rien les compétences et les responsabilités actuelles des professionnels de la santé en matière de prescription, de remise ou d'utilisation de médicaments.

Lors de la prescription, de la remise ou de l'utilisation d'un médicament, et avant d'intégrer un médicament dans le plan de médication, les professionnels de la santé sont tenus de procéder à une vérification de la médication, c'est-à-dire comparer la

prescription de médicaments d'un patient avec tous les médicaments que prend déjà ce patient.

La vérification systématique de la médication et la documentation de cette procédure, de même que l'établissement et la mise à jour du plan de médication sont de la responsabilité des personnes qui prescrivent, remettent ou utilisent des médicaments (cf. art. 24 à 26 LPTh). Cela comprend également la remise par correspondance visée à l'art. 27 LPTh. Comme dans le cas de la « remise sous contrôle », les professionnels formés peuvent établir ou actualiser le plan de médication si une personne habilitée à remettre des médicaments supervise cette activité.

Al. 2 : Le plan de médication doit être mis à la disposition du patient sous un format lisible par voie électronique. Il peut être transmis par voie électronique ou remis sur papier. Le plan de médication doit pouvoir être traité dans les applications mises à la disposition des professionnels de la santé, puis imprimé ou remis aux patients par voie électronique. Lors de la mise à jour, il faut notamment veiller à ce que les patients disposent toujours du plan actuel. Il convient de privilégier le DEP pour la transmission par voie électronique, en tenant compte du fait que les professionnels de la santé affiliés à une communauté ou à une communauté de référence certifiée conformément à la LDEP sont de toute façon tenus d'enregistrer dans le DEP les documents pertinents pour le traitement tels que le plan de médication (voir les explications au ch. 1.1.2). Comme dans le cas de la prescription électronique (cf. explications relatives à l'art. 26, al. 6), les personnes assurant le traitement des données sont elles aussi chargées de veiller au respect de la législation sur la protection des données. En outre, le patient peut décider quels professionnels de la santé peuvent accéder à l'intégralité des données du plan de médication et les modifier.

Al. 3 : Le Conseil fédéral peut exempter certains professionnels de la santé de l'obligation d'établir ou d'actualiser un plan de médication ou d'effectuer et de documenter une vérification de la modification. L'objectif est de garantir ainsi que seuls les professionnels de la santé disposant des compétences professionnelles nécessaires pour effectuer une analyse d'interaction prenant en compte tous les médicaments réalisent ces tâches.

Al. 4 : Il est impératif d'utiliser des systèmes interopérables les uns entre les autres pour établir et actualiser un plan de médication.

L'al. 5 délègue au Conseil fédéral la compétence de réglementer différents aspects.

Let. a : Tout d'abord, les données requises ainsi que les types de médicaments qui doivent figurer dans le plan de médication sont réglés au niveau de l'ordonnance. Un plan de médication contient au moins les données suivantes : nom et prénom du patient, sexe, année de naissance, nom de la préparation (nom du produit) ou nom du/des principe(s) actif(s), quantité de principe actif par unité (dose par unité), forme galénique, posologie, instructions d'utilisation, durée d'utilisation, motif du traitement, date d'inscription et nom de la personne qui a établi et/ou actualisé le plan de médication.

Afin de répondre à l'objectif d'améliorer la sécurité de la médication en évitant les interactions entre les médicaments pris simultanément, tous les médicaments susceptibles d'interagir avec d'autres médicaments doivent en principe être inscrits dans le plan de médication. Il s'agit tout d'abord des médicaments soumis à ordonnance, y compris ceux qui peuvent être remis sans ordonnance par les pharmaciens (art. 24, al. 1, let. a, LPTh). Les médicaments dont la remise nécessite un conseil spécialisé

doivent également être inclus (art. 25 LPT_H). Conformément à l'art. 23, al. 2, 2^e phrase, LPT_H, les art. 24 à 27 et 30 ne s'appliquent pas aux médicaments en vente libre (médicaments de la catégorie E ; cf. art. 44 OMéd) ; il ne faut donc pas non plus les inclure dans le plan de médication. Le Conseil fédéral peut également décrire au niveau de l'ordonnance les types de médicaments qui ne doivent pas être enregistrés dans un plan de médication (il peut par exemple être indiqué d'exclure ceux de la médecine complémentaire).

Let. b : Dans le cadre du plan de médication également, le choix du fournisseur de prestations ne doit pas être entravé par des obstacles techniques (concernant la prescription électronique, voir les explications portant sur l'art. 26, al. 6). Il convient de veiller à ce que tous les professionnels de la santé soient en mesure de lire et d'actualiser chaque plan de médication. Autrement dit, les différents systèmes électroniques des professionnels de la santé doivent être interopérables. Afin de garantir que ce soit le cas, le Conseil fédéral doit réglementer les exigences quant à l'interopérabilité des systèmes utilisés pour établir et actualiser les plans de médication, en particulier les formats de données et les interfaces de transmission.

L'établissement et la mise à jour du plan de médication doivent se faire dans une application numérique choisie par le professionnel de la santé. Que le plan de médication soit enregistré ou non dans le DEP, le format d'échange (« Medication Card document ») réglementé par le DFI sur la base de l'art. 10, al. 3, let. b, ODEP doit être utilisé lors de son établissement. Le plan de médication peut ensuite être mis à disposition par voie électronique ou sur papier (cf. explications relatives à l'al. 2).

La version papier ne contient pas de notes manuscrites ; il s'agit d'une impression du plan de médication établi ou actualisé par voie électronique. En outre, elle doit être lisible par une machine pour permettre la lecture et le traitement électronique du plan de médication (p. ex. au moyen d'un code QR).

Art. 26b Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

Al. 1 : Afin de réduire les erreurs de médication en pédiatrie, c'est-à-dire lors du traitement de personnes de moins de 18 ans, l'introduction de l'art. 26b rend obligatoire l'utilisation de systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments dans les établissements qui administrent des traitements pédiatriques hospitaliers (cf. les explications au ch. 1.3). Sur la base de données telles que le sexe, le poids, la taille et d'autres facteurs (indication, principe actif, etc.), ces outils calculent des recommandations de dosage et indiquent les médicaments adaptés aux données de médication saisies. Dès lors que les données saisies dans le système sont administrées ou sauvegardées par un tiers (p. ex. utilisation depuis une application en ligne ou enregistrement des données auprès du fournisseur du système), il ne doit pas être possible d'identifier à nouveau les patients concernés ; en effet, communiquer des données de santé à des tiers à des fins de traitement (calcul de la posologie) ne serait pas nécessaire et contraire au principe de proportionnalité (cf. art. 6, al. 2, LPD). En revanche, si le système pour le calcul de la posologie est intégré dans le système d'information des professionnels de la santé (et que les données sont donc sauvegardées en interne ou localement), la mise en lien des données avec la personne concernée est concevable car en règle générale, tous les patients sont enregistrés dans un tel système. Les systèmes électroniques de calcul de la posologie doivent être utilisés aussi bien pour la prescription que pour la remise et l'utilisation des médicaments. Il n'est pas nécessaire de vérifier la prescription et la posologie à l'aide de l'outil CDS en cas de remise ou

d'utilisation (y c. par le personnel soignant) d'un médicament déjà prescrit au sein d'un même établissement.

Les outils CDS doivent être utilisés comme une aide à la prise de décision dans le quotidien clinique et ne remplacent pas la décision de médication par le professionnel de la santé concerné. Les données ou les dosages utilisés par les systèmes électroniques pour le calcul de la posologie sont d'une importance décisive pour la qualité de ces outils. Ils doivent correspondre aux recommandations de dosage les plus récentes et être étayés scientifiquement. En ce qui concerne les médicaments autorisés pour les enfants, il s'agit des indications figurant dans l'information professionnelle. En Suisse, la banque de données établie conformément à l'art. 67a LPTh contient des dosages utilisés Off-Label. Il convient de mentionner que ces outils CDS doivent généralement être qualifiés de dispositifs médicaux (notion qui inclut également les logiciels) et doivent donc remplir les exigences de la législation suisse sur les dispositifs médicaux pour pouvoir être mis sur le marché ou en service en Suisse.

L'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul de la posologie s'applique à tous les établissements qui administrent des traitements pédiatriques hospitaliers, qu'ils soient ou non considérés comme des fournisseurs de prestations au sens de la LAMal. Sont concernés les hôpitaux pédiatriques « autonomes » (Zurich, Bâle, Saint-Gall), les cliniques pédiatriques des hôpitaux universitaires et cantonaux, les services pédiatriques des hôpitaux régionaux, les cliniques pédiatriques privées ainsi que tous les autres hôpitaux qui ne disposent certes pas d'une infrastructure de médecine pédiatrique, mais qui traitent ponctuellement des urgences pédiatriques par exemple. Peu importe que le traitement intervienne en stationnaire ou en ambulatoire, ce qui compte c'est la caractérisation en tant qu'établissement qui administre des traitements pédiatriques *stationnaires*. Le Conseil fédéral doit avoir la compétence de déclarer également obligatoire l'utilisation de systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments également dans les établissements qui administrent uniquement des traitements pédiatriques ambulatoires ainsi que dans les pharmacies publiques (cf. les explications relatives à l'al. 2, let. b).

L'al. 2 contient deux délégations au Conseil fédéral qui doivent lui permettre tant de prévoir des exceptions à l'al. 1 que d'étendre l'obligation qui y est prévue.

Pour les médicaments à faible risque, il peut être approprié de ne pas rendre obligatoire l'utilisation des systèmes électroniques pour le calcul de la posologie. En vertu de l'art. 23, al. 2, 2^e phrase, LPTh, les médicaments de la catégorie de remise « E » ne sont de toute façon pas concernés par cette obligation (*let. a*).

Dans son avis du 13 novembre 2019 relatif à la motion Stöckli 19.4119, le Conseil fédéral privilégie une introduction progressive de tels systèmes. Après une mise en œuvre réussie dans tous les domaines pédiatriques hospitaliers, il pourra étendre l'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul de la posologie également aux établissements qui assurent uniquement des traitements pédiatriques ambulatoires (p. ex. cabinets médicaux pédiatriques) et aux pharmacies publiques (*let. b*).

Section 6a Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine humaine

L'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, définit légalement les médicaments de thérapie innovante qui sont constitués d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine humaine,

ou qui en contiennent. Dans ce contexte, il convient de mentionner le renvoi aux définitions de la loi sur la transplantation introduit à l'art. 4, al. 1^{er}. La nouvelle section 6a est introduite dans la LPTh avec les art. 41a à 41e afin de tenir compte des particularités de ce matériau d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante. L'accent est mis en premier lieu sur le processus de *production*. En termes de contenu, ces articles s'appuient sur la loi sur la transplantation ou y renvoient par endroits, tout en énonçant des dispositions autonomes. La nouvelle section 6a ne constitue pas un sujet clos, mais introduit des dispositions *particulières* qui s'appliquent en plus des autres clauses pertinentes de la LPTh.

En ce qui concerne les embryons surnuméraires, les cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou de tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2, une section 6b distincte est créée en raison de nombreuses particularités de la réglementation ; elle contient des règles spécifiques à cette catégorie particulière et prime sur les dispositions de la section 6a.

Art. 41a Prélèvement et utilisation

Al. 1 : Les organes, tissus ou cellules ne peuvent être prélevés sur une *personne décédée* en vue d'être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante que si cette personne a consenti, avant son décès, à un tel prélèvement. Le consentement ne peut être accordé que si cette personne était âgée de 16 ans ou plus.

Alors que *l'exigence du consentement* s'applique toujours au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes *vivantes* (c.-à-d. indépendamment du fait que les organes, tissus ou cellules prélevés demeurent ce qu'on appelle un *transplant* ou qu'ils servent à la fabrication d'un médicament de thérapie innovante), il faudra à l'avenir faire une distinction pour le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes *décédées* : le « principe du consentement explicite » en vigueur dans le cadre du droit de la transplantation (cf. art. 8, al. 1, let. a, de la loi sur la transplantation, selon lequel des organes, tissus ou cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si celle-ci a consenti au prélèvement avant son décès) sera remplacé dans le cadre de la nouvelle loi sur la transplantation de 2021 par le « principe du consentement présumé » (cf. art. 8, al. 1, let. b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2021, selon lequel des organes, tissus ou cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si celle-ci *ne s'est pas opposée* au prélèvement avant son décès). Le « principe du consentement présumé » ne concerne toutefois explicitement pas les transplants standardisés, pour lesquels le « principe du consentement explicite » continue de s'appliquer (cf. art. 8, al. 5, 1^{re} phrase, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2021).

Al. 2 et 3 : Ces deux alinéas réglementent le rôle des proches et de la personne de confiance. Pour autant que la personne décédée ne s'est pas prononcée concernant sa disposition à faire un don, les proches peuvent consentir au prélèvement en tenant compte de la volonté présumée de la personne décédée. La volonté de la personne décédée prime toujours sur celle des proches. Le prélèvement est interdit si la personne décédée n'a pas de proches ou s'il est impossible de contacter ces derniers. Enfin, la personne de confiance ne peut agir en lieu et place des proches que s'il est prouvé que la personne décédée a délégué à une personne de confiance la compétence de prendre une décision concernant un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules.

La présente réglementation correspond, pour l'essentiel, à celle de la nouvelle loi sur la transplantation de 2021 (art. 8, al. 3 à 6 et 8a).

Al. 4 : Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée pour fabriquer un médicament de thérapie innovante ne peut avoir lieu que si le décès de cette personne a été constaté. Le renvoi à l'art. 9 de la loi sur la transplantation vise à garantir que les prescriptions de la loi sur la transplantation soient utilisées s'agissant des critères et de la constatation du décès.

Al. 5 : Si les al. 1 à 4 régissent le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée, l'al. 5 porte quant à lui sur les conditions requises pour le prélèvement sur une personne vivante. Ainsi, le prélèvement est autorisé uniquement si la personne concernée est majeure et capable de discernement, a donné son consentement libre et éclairé par écrit et s'il n'en résulte pas de risque sérieux pour sa vie ou pour sa santé (cf. art. 12, let. a à c de la loi sur la transplantation, qui couvre uniformément la définition des conditions requises pour le prélèvement sur une personne vivante dans le cadre de la loi sur la transplantation).

Al. 6 : Dans certaines constellations, les organes, les tissus ou les cellules d'une personne vivante sont d'abord prélevés à d'autres fins que la fabrication d'un médicament (les organes, tissus ou cellules peuvent par exemple être « produits » à la suite d'une intervention chirurgicale). L'exigence de consentement libre et éclairé par écrit quant à l'*utilisation* permet de veiller à ce que ces organes, ces tissus ou ces cellules ne puissent pas être utilisés pour fabriquer un médicament contre la volonté de la personne vivante. Si la personne dont les organes, les tissus ou les cellules ont été prélevés « à d'autres fins » lorsqu'elle était en vie et que cette personne est déjà décédée, les al. 1 à 3 s'appliquent. Des dispositions semblables figurent déjà dans la loi sur la transplantation (cf. art. 5).

Al. 7 : L'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules pour fabriquer des médicaments est interdite si les exigences visées aux al. 1 à 3 et 5 n'ont pas été respectées (*let. a*). Cette réglementation correspond à l'art. 7a de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023.

L'art. 2a, al. 5, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 prévoit déjà que la fabrication de transplants standardisés n'est autorisée que si les organes, tissus ou cellules ne peuvent pas être attribués conformément à la section 4 du chapitre 2 de la loi sur la transplantation. Le contenu de cette réglementation est repris ici dans la LPTh (*let. b*). À titre d'exemple, on peut citer les cellules des îlots de Langerhans, qui peuvent être transplantées (en tant que *transplant*) ou servir de matière première pour la fabrication de médicaments⁶⁸.

Al. 8 : La loi sur la transplantation régit dans le détail la protection des personnes mineures ou incapables de discernement. Ainsi, en vertu de l'art. 13 de la loi sur la transplantation, il ne peut être prélevé d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement. Des exceptions sont prévues sous certaines conditions pour les tissus ou les cellules qui se régénèrent. Le présent alinéa est un renvoi à cette disposition. Il doit également intervenir s'agissant de la fabrication de médicaments. Dans le contexte de la LPTh, il est judicieux que la même instance indépendante, désignée par le canton, autorise le prélèvement (cf. art. 13, al. 2, let. i, et al. 4, de la loi sur la transplantation).

⁶⁸ Cf. Message concernant la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, FF 2023 721, 39

Al. 9 : Cette disposition comprend des exigences relatives aux mesures médicales préliminaires. Là encore, s'agissant des conditions, elle fait référence à la loi sur la transplantation (art. 10, al. 2, let. a à c et 3, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023). Il n'est pas possible de faire directement référence à l'art. 10, al. 2, let. d, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023. Pour la fabrication de médicaments, cette condition sera adaptée et intégrée à l'al. 9.

Art. 41b Indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence, couverture d'assurance et devoirs de diligence

Al. 1 : Cette disposition régleme la indépendance des personnes impliquées dans les différents processus menant à la fabrication d'un médicament de thérapie innovante conformément à la prescription figurant dans la loi sur la transplantation. Afin d'éviter les conflits d'intérêts, il est primordial que les différents processus soient clairement séparés les uns des autres.

Al. 2 : Les médecins qui prélèvent des organes, des tissus ou des cellules afin de fabriquer un médicament de thérapie innovante ou qui participent à la fabrication d'un tel médicament, de même que le personnel médical impliqué dans de tels actes, ne doivent exercer aucune forme d'influence sur les personnes qui soignent le patient en fin de vie ou qui constatent son décès.

Al. 3 : Il est impératif de veiller à ce que la personne dont les organes, les tissus ou les cellules sont prélevés pour fabriquer des médicaments de thérapie innovante soit adéquatement assurée contre les potentielles conséquences graves du prélèvement. La personne responsable du prélèvement est également celle qui doit veiller au respect de cette disposition. Le contenu de l'assurance et la prise en charge des coûts sont axés sur l'art. 14, al. 1, 2 et 2^{er} à 4, de la (nouvelle) loi sur la transplantation (2023).

Al. 4 : Quiconque effectue une opération en rapport avec des organes, des tissus et des cellules à partir desquels sont fabriqués des médicaments de thérapie innovante doit respecter, outre le devoir général de diligence de la présente loi (art. 3, al. 3), les devoirs de diligence « particuliers » de la loi sur la transplantation. En font partie le contrôle de l'aptitude du donneur (art. 30 de la loi sur la transplantation), l'obligation d'effectuer des tests (art. 31), l'élimination et l'inactivation des agents pathogènes (art. 32) et l'étiquetage obligatoire (art. 33 ; les renvois aux art. 30 et 31 incluent chacun les modifications apportées par la nouvelle loi sur la transplantation de 2023). Il s'agit d'un transfert de la référence déjà contenue dans l'art. 2a, al. 1, let. a, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, référence qui est également présente dans l'art. 31 ODim. Un renvoi aux art. 30 à 33 est surtout indiqué parce qu'au stade du prélèvement ou de la production, il ne doit pas y avoir de différence, en ce qui concerne les devoirs de diligence particuliers des personnes impliquées (que ce soit la personne qui donne ou celle qui prélève), selon que les organes, tissus ou cellules prélevés demeurent ce qu'on appelle un *transplant* ou qu'ils servent à fabriquer un médicament de thérapie innovante ou un dispositif médical.

Le renvoi ne porte pas sur les devoirs de diligence prévus aux art. 34 et 35 (obligation d'enregistrer et traçabilité, obligation de conserver les enregistrements et les documents) de la loi sur la transplantation. La traçabilité et l'obligation d'archiver sont

régies spécifiquement par les art. 59*b* et 59*c* LPTh (cf. les explications correspondantes ci-après).

Art 41*c* Gratuité et interdiction du commerce

Al. 1 : La gratuité du don est un principe essentiel, explicitement énoncé dans le présent projet. La législation relative à la transplantation repose également sur le principe de la gratuité du don et interdit le commerce d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (cf. art. 6, al. 1, et art. 7, al. 1, let. a, de la loi sur la transplantation). Ainsi, aucun avantage pécuniaire ou autre avantage ne peut être proposé, octroyé, exigé ou accepté pour des organes, des tissus ou des cellules utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 2. Il en va de même pour la transmission ou la mise à disposition d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante. Cela inclut également le commerce.

Al. 2 : cet alinéa précise, dans quatre lettres, ce qui, dans le cadre du don ou de la transmission, n'est pas considéré comme un avantage pécuniaire ou un autre avantage (cf. d'ores et déjà la réglementation à l'art. 6, al. 2, de la loi sur la transplantation et à l'art. 7, al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation).

Al. 3 : Les organes, tissus ou cellules prélevés ou obtenus sans respecter les prescriptions prévues à l'al. 1 ne peuvent pas être utilisés pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante. Quant au fond, cette disposition reprend l'art. 7, al. 1, let. b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 ; il conviendra donc d'adapter cet article en conséquence.

Art. 41*d* Utilisation d'organes, des tissus ou des cellules vitaux d'origine humaine pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante, et régime de l'autorisation, ou obligation de déclarer

Al. 1 : Tant le prélèvement que le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus et de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante constituent des activités réalisées *en amont* de la fabrication. Certes, la notion de fabrication (cf. art. 4, al. 1, let. c, LPTh) englobe « toutes les étapes de la production des produits thérapeutiques », dont « l'acquisition des matériaux de base ». Conformément aux réglementations internationales (voir PIC/S GMP Guideline Part II et PIC/S GMP Guideline Part I, annexes 2A et 2B), l'usage du terme « matériau de base » ne peut toutefois pas être interprété de manière si large que la disposition concerne également les opérations (prélèvement, stockage, importation et exportation, distribution) en rapport avec le matériau biologique de base. Ces étapes ne sont donc pas soumises au régime de l'autorisation prévu à l'art. 5, al. 1, let. a, LPTh.

Actuellement, l'obtention d'une autorisation pour le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution ne constitue pas une obligation légale, d'autant plus qu'un devoir général de diligence se trouve désormais intégré dans la LPTh pour les opérations en rapport avec des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine (cf. art. 3, al. 3), devoir qui s'applique toujours et indépendamment de toute obligation d'obtenir une autorisation. En outre, l'art. 2*a*, al. 6, let. a, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 précise déjà que le Conseil fédéral peut subordonner à

une autorisation le *prélèvement* d'organes, de tissus ou de cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés. Dans le domaine de la transplantation également, l'art. 24a de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 prévoit que le Conseil fédéral *peut* soumettre à une autorisation le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules si la qualité du prélèvement ne peut pas être garantie d'une autre manière. Afin de garantir la qualité, le Conseil fédéral édicte des règles relatives au prélèvement, au stockage, à l'importation, à l'exportation et à la distribution. Ce faisant, il peut également prévoir des obligations de déclarer et un régime de l'autorisation correspondants (cf. al. 2). L'art. 25, al. 1, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 prévoit une *obligation* d'autorisation tant pour le *stockage* que pour *l'importation et l'exportation* d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. Toutefois, l'art. 2a, al. 1, let. a, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (devant être abrogé dans le cadre de la présente révision), qui énumère les dispositions applicables aux opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules à partir desquels sont fabriqués des transplants standardisés, ne renvoie pas à cette disposition. C'est pourquoi il faut partir du principe que le législateur n'a pas jugé nécessaire de soumettre les transplants standardisés à une obligation juridique formelle d'autorisation. De même, le Conseil fédéral ne doit finalement déclarer le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution soumis à autorisation que si la qualité de ces processus ne peut être garantie d'une autre manière.

Al. 2 : S'il est approprié d'introduire l'obligation de déclarer ou d'obtenir une autorisation pour les activités visées à l'al. 1, le Conseil fédéral désigne l'autorité auprès de laquelle effectuer la déclaration ou qui est chargée de délivrer l'autorisation et règle les conditions de son obtention. En cas d'obligation d'obtenir une autorisation, il semble opportun de désigner Swissmedic comme autorité chargée de la délivrer (il serait aussi pertinent que Swissmedic soit l'autorité auprès de laquelle effectuer la déclaration). En ce qui concerne les conditions d'autorisation, on pourrait par exemple envisager d'exiger que le requérant remplisse les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation requises et qu'il existe un système d'assurance qualité approprié.

Art. 41e Exceptions pour l'utilisation autologue

Dans le cas d'une utilisation *autologue*, la personne qui donne le matériau biologique est celle-là même qui reçoit le médicament qui en est issu, contrairement à l'utilisation *allogénique*, où le donneur et le receveur ne sont pas les mêmes personnes. Il est évident que diverses mesures de sécurité supplémentaires doivent être respectées lors d'une utilisation allogénique. Il convient que le Conseil fédéral ait la compétence d'exclure au niveau de l'ordonnance les dispositions qui ne sont pas applicables dans le cadre d'une utilisation autologue.

Section 6b Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir de tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus ou de cellules souches issues d'embryons surnuméraires ainsi qu'aux opérations en rapport avec des embryons surnuméraires

Les opérations en rapport avec *des tissus ou des cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine* à des fins de transplantation sont actuellement régies par les art. 37 à 42 de la loi sur la transplantation. Ces articles font l'objet d'une refonte complète

dans le cadre de la révision en cours de cette loi (cf. art. 37, al. 1, 2, let. b à d, et 3, art. 38, 38a, 38b, 39, 40 et 42, let. b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023).

La présente révision de la LPTh a révélé la nécessité d'une nouvelle adaptation substantielle des art. 37 ss de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 afin de garantir un transfert cohérent de la réglementation relative aux transplants standardisés vers la LPTh (cf. à ce sujet le ch. 1.2.4.2). Dans la LPTh, outre les art. 41a à 41e, des dispositions particulières sont nécessaires pour les *embryons surnuméraires*, les *cellules souches issues d'embryons surnuméraires ainsi que les tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus*. Dans ce contexte, il convient de mentionner le renvoi aux définitions de la LRCS, introduit à l'art. 4, al. 1^{bis}.

La (nouvelle) adaptation substantielle des art. 37 ss de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, mentionnée plus haut, dans le cadre de la présente révision, se fonde finalement sur les circonstances suivantes : les matériaux de base ont en commun le fait qu'ils peuvent fondamentalement aussi être utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante (comme d'autres tissus et cellules d'origine humaine). Il ne s'agit pas d'une nouveauté à proprement parler ; la présente section 6b reprend plutôt les dispositions pertinentes de la révision de la loi sur la transplantation ou les modifie de manière spécifique à la LPTh (cf. art. 37 ss de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui parlent certes encore de transplants standardisés).

Les art. 37 ss de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 ne traiteront à l'avenir que des opérations en rapport avec les tissus et cellules *issus de fœtus* qui ne sont *pas* utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante (c.-à-d. : tissus et cellules issus de fœtus en tant que « *transplants* »). Les opérations en rapport avec les tissus et cellules *issus de fœtus* utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante sont régies par la présente section. Les tissus et cellules issus de fœtus peuvent donc soit être un *transplant* (et donc être traités selon les règles de la législation sur la transplantation), soit être utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante.

La situation est différente pour les *embryons surnuméraires*, les *cellules souches issues d'embryons surnuméraires ainsi que les tissus et cellules embryonnaires* : ils seront *totalem*ent exclus de la loi sur la transplantation, car il faut partir du principe que pour ces « matériaux », il n'y a *pas* de transplantation à proprement parler, mais que ces cellules (souches) et tissus sont toujours *traités de manière substantielle et/ou* qu'ils exercent *chez la personne qui les reçoit une autre fonction que chez la personne qui les donne* (cf. la définition légale selon l'art. 4, al. 1, let. a^{undécies}, ch. 2). Dans ce contexte, il y a lieu de supprimer les dispositions relatives au « matériau de base embryonnaire » (contrairement à celles concernant les tissus ou cellules *issus de fœtus*) de la loi sur la transplantation.

Les cellules souches embryonnaires sont obtenues *in vitro* à partir d'embryons surnuméraires. En revanche, les *tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus* proviennent d'embryons ou de fœtus « non viables », c'est-à-dire de ceux qui « résultent » d'une interruption volontaire de grossesse (en principe uniquement pour celles pratiquées en milieu hospitalier) ; concrètement, les cellules ou tissus peuvent être « prélevés » sur le fœtus ou l'embryon avorté.

D'un point de vue juridique, les catégories susmentionnées requièrent des dispositions autonomes ou particulières, notamment pour garantir le niveau de protection en ce qui concerne les embryons surnuméraires, conformément à la LRCS. Bien qu'il s'agisse

également de tissus ou de cellules d'origine humaine, la réglementation y relative est traitée dans une section distincte en raison des particularités du matériau de base.

Art. 41f Information et consentement de la donneuse, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue d'utiliser des tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus

Les exigences en matière d'information et de consentement énoncées aux al. 1 et 3 s'alignent sur l'art. 39 de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 et font uniquement référence aux *tissus ou aux cellules issus de l'embryon ou du fœtus* utilisés pour fabriquer des médicaments de thérapie innovante, et concernent uniquement *la femme enceinte ou la donneuse*. Ainsi, le consentement d'une femme enceinte pour l'utilisation des tissus ou des cellules issus de l'embryon ou du fœtus afin de fabriquer des médicaments de thérapie innovante ne peut être sollicité qu'une fois prise sa décision d'interrompre sa grossesse. La donneuse doit être informée dans le détail de l'utilisation envisagée des tissus ou cellules prélevés et doit avoir donné librement son consentement par écrit. En outre, l'al. 2 régit l'indépendance des personnes impliquées et l'interdiction d'exercer une influence (cf. prescription analogue à l'art. 41 de la loi sur la transplantation).

Art. 41g Information et consentement du couple concerné, indépendance des personnes impliquées et interdiction d'exercer une influence en vue du prélèvement et de l'utilisation de cellules souches provenant d'embryons surnuméraires

Pour l'essentiel, l'art. 41g correspond à l'art. 40 de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (qui sera abrogé dans le cadre du présent projet) et régit l'information et le consentement du *couple concerné* quant aux *cellules souches issues d'embryons surnuméraires* utilisées pour fabriquer des médicaments de thérapie innovante. En outre, l'al. 6 régit l'indépendance des personnes impliquées et l'interdiction d'exercer une influence (cf. prescription analogue à l'art. 41 de la loi sur la transplantation).

Art. 41h Principes et interdictions

Al. 1 : Sur le fond, cette disposition s'appuie sur l'art. 37, al. 1, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui est modifié par le présent projet.

Al. 2 : Les interdictions énumérées à l'al. 4, let. a à c, sont axées sur celles de l'art. 37, al. 2, de la loi sur la transplantation et de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023. En outre, le « principe de la gratuité » est explicitement mentionné (cf. également art. 41b).

Al. 3 : Le renvoi à d'autres interdictions prévues par la LRCS correspond exactement à l'art. 37, al. 3, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui est abrogé par le présent projet. Outre les devoirs de diligence généraux de la présente loi (art. 3, al. 3), sont applicables les devoirs de diligence « particuliers » de la loi sur la transplantation (cf. explications relatives à l'art. 41b, al. 4) concernant l'obligation d'effectuer des tests, l'élimination et l'inactivation des agents pathogènes et l'étiquetage obligatoire.

Art. 41i Régime de l'autorisation

Cette disposition prévoit diverses obligations d'autorisation (autorisations d'exploitation) en ce qui concerne les *embryons surnuméraires* ainsi que la production de *cellules souches à partir d'embryons surnuméraires*.

La *production* de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires (*let. a*) est déjà soumise à autorisation en vertu de l'art. 38, al. 1, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 ; l'art. 41*i*, *let. a*, reprend cette norme quant au fond. L'obligation d'obtenir une autorisation pour le *stockage d'embryons surnuméraires* (*let. b*) est reprise de l'art. 38*a* de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui est abrogé par le présent projet. L'obligation d'obtenir une autorisation pour *l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires* (*let. c*) est également reprise du projet de loi sur la transplantation (cf. art. 38*b*, également abrogé). Enfin, la *distribution d'embryons surnuméraires* sera également soumise à autorisation (*let. d*). Dans ces cas, la distribution (art. 4, al. 1, *let. e*) doit être gratuite (cf. art. 41*h*, al. 2, *let. d*). Seule une compensation des frais ou des coûts est autorisée (aucun bénéfice ne peut donc être réalisé ; cf. art. 41*h*, al. 2, *let. d*).

Art. 41*j* Conditions de délivrance de l'autorisation

Les conditions de délivrance de l'autorisation énumérées à l'art. 41*i*, selon lesquelles les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation doivent être remplies et un système approprié d'assurance qualité doit être mis en place, se recoupent sur le fond avec le régime de l'autorisation existant (cf. art. 6, al. 1, 19, al. 1, 28, al. 2, et 34, al. 2, LPTh). Le Conseil fédéral se réserve le droit de les préciser en conséquence dans l'ordonnance, car les exigences concrètes concernant les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation ainsi que le système d'assurance qualité dépendent de l'activité concernée.

Art. 41*k* Opérations en rapport avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires et des embryons surnuméraires pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante, obligation de déclarer ou régime de l'autorisation

L'art. 41*k* établit des prescriptions particulières pour les opérations en rapport avec les *embryons surnuméraires* et la production, l'importation et l'exportation de *cellules souches issues d'embryons surnuméraires*. Il ne s'agit *pas* de conditions de délivrance de l'autorisation (celles-ci découlent de l'art. 41*j*), mais plutôt de définir des exigences particulières en rapport avec les activités autorisées. Le respect des exigences pertinentes lors de la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires ainsi que du stockage, de l'importation, de l'exportation et de la distribution d'embryons surnuméraires doit être confirmé au cas par cas (cf. al. 5). Dans leur conception – mais pas sur le fond –, les art. 41*j* et 41*k* s'écartent ainsi des dispositions pertinentes de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (cf. art. 38, 38*a* et 38*b*), ce qui se justifie toutefois dans le contexte de l'autorisation telle que prévue par la LPTh. Un exemple permet d'illustrer ce point : il ne serait pas opportun de demander ou d'octroyer une nouvelle autorisation d'exploitation dans le cadre de chaque importation d'embryons surnuméraires (art. 41*i*, *let. c*). Il semble plus approprié de vérifier le respect des exigences de l'art. 41*j* dans le cadre d'une autorisation d'exploitation « générale » pour l'importation ; cela s'accompagne toutefois d'une obligation de déclarer pour chaque importation, laquelle requiert une confirmation du respect des conditions correspondantes (cf. art. 41*k*, al. 4, *let. b*, ch. 1 à 5, en relation avec l'al. 5).

Al. 1 : Les *cellules souches issues d'embryons surnuméraires* ne peuvent être *produites* que si le médicament à fabriquer sert à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter une maladie grave, invalidante ou potentiellement mortelle et qu'il n'existe aucun traitement de substitution et équivalent autorisé et disponible en Suisse. Le contenu de cette disposition s'inspire de l'art. 38, al. 2, let. a et b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui doit être transféré ici dans le contexte de la législation sur les produits thérapeutiques.

Al. 2 : L'importation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires n'est autorisée que si les exigences visées à l'al. 4, let. b, sont remplies par analogie (let. a). L'exportation n'est alors autorisée que si les conditions de l'utilisation de cellules souches issues d'embryons dans le pays de destination sont équivalentes à celles de la présente loi. L'objectif est ainsi de tenir compte du niveau de protection de la LRCS (cf. art. 15, al. 4, LRCS). En outre, le Conseil fédéral doit prévoir d'autres exigences (voir al. 3).

Al. 3 : Le Conseil fédéral règle les exigences relatives au stockage et à la distribution de cellules souches issues d'embryons surnuméraires. De plus, le Conseil fédéral prévoit des dispositions supplémentaires concernant les activités visées à l'al. 2. Il peut prévoir une obligation de déclarer ou d'obtenir une autorisation et définir les prérequis associés. Swissmedic étant désigné comme autorité compétente dans le cadre de l'art. 41i, il serait opportun de désigner ici également Swissmedic comme autorité compétente s'agissant de l'obligation de déclarer ou l'obligation d'autorisation.

Al. 4 : Les exigences décrites ici se rapportent uniquement aux *embryons surnuméraires destinés à la production de cellules souches* (pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante). Le *stockage* n'est autorisé que si une autorisation a déjà été délivrée pour la production de cellules souches conformément à l'art. 41i, let. a, et que le stockage est absolument nécessaire à la production de cellules souches ; cela correspond à l'art. 38a, al. 2, let. a et b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (let. a). Le contenu des conditions applicables à l'*importation* s'inspire de l'art. 38b, al. 2, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (let. b). L'*exportation* n'est autorisée que si les conditions d'utilisation des embryons surnuméraires dans le pays de destination sont équivalentes à celles prévues par la présente loi ; cela correspond également à l'art. 38b, al. 3, let. b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (let. c). Pour la *distribution* (cf. les explications concernant l'art. 41i), qui fait l'objet d'une nouvelle réglementation, il est supposé que le « destinataire » dispose déjà d'une autorisation conformément à l'art. 41i (let. d).

Al. 5 : Le titulaire d'une autorisation au sens de l'art. 41i doit *au préalable déclarer* dans chaque cas à Swissmedic les activités visées aux al. 1 et 4 et confirmer dans la déclaration le respect des exigences correspondantes. La description concrète des modalités (en particulier la manière dont les différentes preuves doivent être apportées) se fait au niveau de l'ordonnance.

Art. 41l Autres exigences, obligation de déclarer et régime de l'autorisation

Al. 1 : Le Conseil fédéral règle les exigences relatives à certaines activités (*utilisation, stockage, importation, exportation et distribution*) en lien avec des cellules souches issues d'embryons surnuméraires ou de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus. Ces exigences s'ajoutent aux devoirs de diligence généralement applicables, si cela est nécessaire pour garantir la qualité lors de l'utilisation, du stockage, de l'importation, de l'exportation et de la distribution.

Al. 2 : Le Conseil fédéral recevra la compétence de faire dépendre d'une obligation de déclarer et d'une obligation d'autorisation les activités énumérées à l'al. 1, let. a à d. Il n'en fera usage que si la qualité des processus ne peut être garantie d'une autre manière, notamment par le respect des devoirs de diligence (voir également les explications concernant l'art. 41d, al. 1). Le Conseil fédéral désigne aussi bien l'autorité auprès de laquelle doivent être faites les déclarations que les conditions associées. S'agissant de l'obligation de déclarer et de l'assujettissement à autorisation, il semble opportun de désigner Swissmedic comme autorité compétente.

Section 6c Dispositions particulières applicables aux médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules vitaux d'origine animale

Art. 41m Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

L'art. 41m règle les obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par analogie avec l'art. 44 de l'actuelle loi sur la transplantation (selon lequel c'est toutefois le titulaire de l'autorisation qui est tenu d'agir). Bien que l'art. 2a, al. 1, let. c, ch. 2, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, qui doit être abrogé, déclare applicable *par analogie* l'art. 44 de la loi sur la transplantation, ce renvoi par analogie doit être remplacé par une réglementation « explicite » dans la LPTh. Dans le cadre d'opérations en rapport avec des médicaments de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3, LPTh, il convient de s'assurer que toutes les précautions sont prises pour pouvoir identifier immédiatement les potentielles maladies infectieuses et, le cas échéant, prendre les mesures qui s'imposent⁶⁹. La recherche portant sur de tels médicaments se développe dans un environnement encore relativement jeune, même si des succès inédits ont parfois été obtenus ces dernières années dans le domaine de la xénotransplantation ; il est donc difficile d'évaluer d'emblée les risques potentiels. Dans le cadre de la LPTh, il est par conséquent justifié d'imposer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de mettre en œuvre les mesures énumérées aux let. a à f afin de protéger la population. En revanche, il ne semble pas opportun d'imposer ces obligations légales aux personnes ou aux services qui utilisent ou remettent le médicament, car le titulaire de l'autorisation est un interlocuteur central qui peut, par exemple par le biais de conventions de qualité, imposer des obligations à ces personnes ou services. Par ailleurs, pour les mesures énumérées aux let. a à f, il est renvoyé au message relatif à la loi sur la transplantation⁷⁰.

Art. 41n Application de la loi sur la transplantation

Disposition charnière, l'art. 41n assure l'interface nécessaire avec les dispositions pertinentes de la loi sur la transplantation relatives à la xénotransplantation (cf. son chap. 3 Organes, tissus et cellules d'origine animale). L'art. 2a, al. 1, let. c, ch. 1, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 fait déjà référence, entre autres, aux art. 45 à 48 de la loi sur la transplantation. L'utilisation du terme « par analogie » est toutefois nécessaire en l'espèce dans la mesure où les art. 45 à 48 de la loi sur la transplantation doivent être lus dans le contexte de la *xénotransplantation* et ne peuvent donc pas être appliqués tels quels à la lumière de la LPTh (il s'agit ici de l'*utilisation*

⁶⁹ Cf. Message concernant la loi sur la transplantation, FF 2002 29, p. 165.

⁷⁰ FF 2002 29, p. 165

pour l'être humain d'un médicament composé d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, p. ex. par administration orale ou intraveineuse). Par ailleurs, il convient de préciser que les dispositions à édicter de l'ordonnance sur les produits thérapeutiques ne doivent en aucun cas être identiques à celles de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation⁷¹, et que les différenciations nécessaires doivent être effectuées au niveau de l'ordonnance. Le renvoi à l'art. 45 de la loi sur la transplantation garantit que quiconque prélève des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3, LPTh, ou les utilise à cette fin, doit s'assurer que ces organes, tissus ou cellules ont été testés quant à la présence d'agents pathogènes ou d'indices de tels agents. Le Conseil fédéral doit également pouvoir prévoir des prescriptions particulières en matière de garantie dans le contexte de la législation sur les produits thérapeutiques afin de protéger les personnes lésées (art. 46 de la loi sur la transplantation). Les coûts des éventuelles mesures prises par les autorités, qui doivent être supportés par ceux qui en sont responsables, sont régis par l'art. 47 de la loi sur la transplantation. Enfin, en ce qui concerne les opérations en rapport avec des organes, tissus et cellules d'origine animale prélevés ou utilisés pour la fabrication d'un médicament de thérapie innovante au sens de l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3, le renvoi à la clause de délégation relativement complète de l'art. 48 de la loi sur la transplantation permet au Conseil fédéral d'édicter des prescriptions spécifiques (allant p. ex. des exigences concernant les animaux donateurs à celles relatives à l'information des personnes de contact du patient) concernant l'ensemble de la « chaîne de fabrication » d'un tel médicament. En raison notamment de la dynamique scientifique dans ce domaine de recherche, il semble indispensable de laisser au Conseil fédéral la plus grande flexibilité possible, afin qu'en s'appuyant sur l'approche éprouvée de l'art. 48 de la loi sur la transplantation, il puisse réagir le plus rapidement possible aux découvertes scientifiques relatives à ces questions.

Art. 42a Mesures visant à réduire les résistances

Al. 1 : Le champ d'application de cette disposition est complété comme suit : les mesures ne doivent pas seulement viser à combattre les résistances aux antibiotiques et s'appliquer à ceux-ci, mais viser à lutter contre les résistances en général et concerner également les médicaments contenant d'autres principes actifs antimicrobiens, tels que les antiviraux, les antifongiques et les antiprotozoaires (cf. explications concernant l'art. 4, al. 1, let. h^{bis}). En outre, il doit être possible, si nécessaire, de prendre des mesures concernant les antiparasitaires, car, outre les antibiorésistances, on observe également une augmentation des résistances à ces principes actifs.

Al. 2 : L'art. 118 du règlement (UE) 2019/6 prévoit des règles d'importation en provenance de pays tiers pour les animaux traités avec certains agents antimicrobiens (en particulier des antibiotiques, mais aussi des antiviraux, des antifongiques et des antiprotozoaires) ou pour les produits issus de ces animaux. Le règlement délégué (UE) 2023/905⁷² règle les détails à ce sujet. Il s'agit de certains agents antimicrobiens ré-

⁷¹ **RS 810.213**

⁷² Règlement délégué (UE) 2023/905 de la Commission du 27 février 2023 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'application de l'interdiction d'utiliser certains médicaments antimicrobiens chez les animaux ou dans les produits d'origine animale exportés à partir de pays tiers vers l'Union ; JO L 116 du 4.5.2023, p. 1

servés à l'usage humain. Les antiparasitaires ne sont pas concernés par la réglementation. L'utilisation de médicaments vétérinaires n'étant pas réglementée dans l'accord agricole qu'elle a signé avec l'UE, la Suisse est considérée dans ce domaine comme un État tiers par rapport à l'Union. Afin que la Suisse puisse continuer à exporter des animaux et des produits animaux vers l'UE, une interdiction d'utiliser des médicaments contenant certains principes actifs antimicrobiens (exclusivement des antibiotiques) a été introduite au moyen d'une exécution autonome (OMédV). Le Conseil fédéral a édicté l'interdiction d'utilisation correspondante sur la base de l'actuel art. 42a, al. 2, LPTh. La base légale pour l'interdiction d'utiliser des médicaments contenant des agents antimicrobiens autres que les antibiotiques est créée par la présente extension de la disposition. L'interdiction d'utilisation reste nécessaire, même si plus aucune autorisation de mise sur le marché n'est accordée pour des médicaments vétérinaires contenant les agents correspondants et que les autorisations correspondantes sont retirées. Il s'agit en effet d'éviter que des médicaments vétérinaires contenant les principes actifs concernés ne soient importés ou que des médicaments à usage humain ne soient réaffectés à un usage vétérinaire. Le fait que l'interdiction d'utiliser certains agents antimicrobiens corresponde également à la stratégie nationale Antibiorésistance (StAR)⁷³ et soit ainsi dans l'intérêt de la santé publique plaide également en faveur de l'adaptation au droit européen.

Toutefois, la Suisse doit également s'assurer que les animaux de rente qui ont été traités avec des médicaments contenant certains agents antimicrobiens ou les produits issus de ces animaux ne parviennent pas dans l'UE en provenance d'autres pays tiers via la Suisse. Il s'agira de reprendre, dans l'ordonnance du 18 novembre 2015 réglant les échanges d'importation, de transit et d'exportation d'animaux et de produits animaux avec les pays tiers (OITE-PT)⁷⁴, l'interdiction d'importer des animaux traités avec des médicaments contenant certains agents antimicrobiens et des produits animaux issus de tels animaux en provenance de pays tiers. Par ailleurs, cela s'applique également aux animaux traités avec des médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens destinés à stimuler la performance ainsi qu'aux produits animaux issus de tels animaux.

Conformément au règlement (UE) 2019/6 (art. 37, par. 3 ; art. 152, par. 1, al. 2), les agents antimicrobiens réservés à l'usage humain ne doivent plus être autorisés pour la médecine vétérinaire, et les autorisations qui y sont liées doivent être révoquées. Il convient de créer une base légale explicite à cet effet à l'art. 42a. Comme ces principes actifs sont interdits d'utilisation en Suisse dans l'optique de l'exportation de produits animaux et que, par conséquent, une autorisation de médicaments vétérinaires contenant de telles substances n'a pas de sens en Suisse non plus, l'interdiction d'autorisation prévue par le règlement (UE) 2019/6 doit être reprise dans le droit suisse. Actuellement, aucun médicament vétérinaire contenant les agents antimicrobiens en question n'est autorisé. Il est toutefois possible que la liste de l'UE soit complétée par d'autres principes actifs. C'est pourquoi le Conseil fédéral doit, dans ce cas, prévoir à chaque fois des délais transitoires appropriés pour un écoulement des stocks. Ainsi, la législation de l'UE sur les médicaments vétérinaires prévoit que les médicaments mis sur le marché selon l'ancien droit peuvent encore être mis à disposition jusqu'au 29 janvier 2027, même s'ils ne sont pas conformes aux nouvelles dispositions (art. 152, par. 2, du règlement (UE) 2019/6).

⁷³ <https://www.osav.admin.ch/blv/fr/home.html.ch> > L'OSAV > Stratégies > Stratégie Antibiorésistance Suisse (StAR)

⁷⁴ RS 916.443.10

En ce qui concerne l'utilisation et l'autorisation des antiparasitaires, le droit de l'UE ne prévoit pas d'interdiction, ni de retrait d'autorisation. C'est pourquoi la LPTh doit également renoncer à des restrictions à cet égard.

Les restrictions à l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens en médecine vétérinaire ou lors de l'autorisation de médicaments vétérinaires contenant de tels principes actifs doivent en principe être effectuées en accord avec les réglementations étrangères, afin d'obtenir la meilleure efficacité possible en termes de réduction des résistances. En supprimant l'exigence « en accord avec les réglementations étrangères », le Conseil fédéral doit toutefois avoir la possibilité de prévoir des mesures correspondantes indépendamment des réglementations étrangères, lorsque des circonstances particulières l'exigent.

Art. 42b Opérations en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules vitaux pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

Dans le domaine des médicaments innovants à usage vétérinaire fabriqués à partir d'organes, de cellules et de tissus d'origine animale, il n'existe pas encore de bases pour la réglementation des activités en amont de la fabrication (prélèvement, stockage, importation, exportation et distribution), contrairement au domaine de la médecine humaine, dans lequel ces aspects sont transférés de la loi sur la transplantation à la LPTh.

Il n'est pas encore possible aujourd'hui d'évaluer la direction que prendront les développements dans ce domaine, d'autant que l'élaboration des réglementations correspondantes vient de débiter, y compris à l'étranger.

Il est donc important de créer des bases légales qui permettront à l'avenir de réagir de manière adéquate et flexible aux développements dans le domaine des nouveaux médicaments à usage vétérinaire ainsi qu'aux réglementations correspondantes à l'étranger.

Al. 1 : Le Conseil fédéral règlera le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules vitaux. Il peut notamment prévoir l'obligation de tester pour détecter certains agents pathogènes et définir pour quels agents pathogènes il convient de mener des tests et les tests qui peuvent être utilisés à cet effet.

Al. 2 : Le Conseil fédéral peut prévoir une obligation de déclarer ou le régime de l'autorisation pour les activités visées à l'al. 1. Il désigne l'autorité auprès de laquelle doit avoir lieu la déclaration et l'autorité chargée de délivrer les autorisations. Les conditions associées, comme l'obligation de procéder à des tests, doivent être réglées dans l'ordonnance correspondante.

Art. 43a Suivi, traçabilité et obligation d'archiver pour les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire

En raison de leur nouveauté et de leur complexité, les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire requièrent des obligations d'enregistrement complémentaires à l'obligation de tenir un registre selon l'art. 43. Comme en médecine humaine (art. 59a), il est nécessaire, précisément en ce qui concerne les thérapies innovantes, de continuer à surveiller l'efficacité et la sécurité par un suivi systématique dans le

cadre des essais cliniques impliquant un petit nombre d'animaux, en raison de connaissances insuffisantes sur les effets à long terme ou dans le cas de maladies rares. Il est également nécessaire d'assurer la traçabilité du médicament vétérinaire, du fabricant jusqu'à l'animal. Les enregistrements relatifs à la traçabilité et au suivi de l'efficacité et des effets indésirables devant être archivés, cette disposition est insérée après l'art. 43 (Obligation de tenir un registre des médicaments vétérinaires). L'art. 43a couvre les nouveaux médicaments vétérinaires destinés à tous les patients animaux, c'est-à-dire aussi bien aux animaux de rente qu'aux animaux de compagnie, alors que l'obligation de tenir un registre, prévue à l'art. 43, ne concerne que les animaux de rente.

Al. 1 : Le titulaire de l'autorisation est tenu d'enregistrer systématiquement les connaissances acquises sur l'efficacité et les effets indésirables de sa préparation après l'octroi de l'autorisation. Cette obligation s'ajoute aux prescriptions de pharmacovigilance déjà existantes, qui ne prévoient pas de saisie de l'efficacité ou de saisie systématique des effets indésirables. Le suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables du médicament sert à évaluer le rapport bénéfice/risque du médicament autorisé. Il est nécessaire, précisément en ce qui concerne les thérapies innovantes, de continuer à surveiller l'efficacité et la sécurité par un suivi systématique dans le cadre des essais cliniques impliquant un petit nombre d'animaux, en raison de connaissances insuffisantes sur les effets à long terme ou dans le cas de maladies rares. Il est par exemple possible qu'un effet indésirable, comme une néoplasie, n'apparaisse qu'après une longue période chez un cheval détenu comme animal de compagnie, et que le titulaire de l'autorisation doive évaluer un lien éventuel avec la préparation administrée. L'observation à long terme de l'efficacité et de la sécurité est en outre importante pour identifier d'éventuels micro-organismes indésirables dans le médicament, inconnus ou non reconnus au moment de l'autorisation, et pour prendre les mesures appropriées afin de protéger l'animal traité et le détenteur d'animaux et d'éviter une propagation ultérieure de ces micro-organismes.

Al. 2 : Afin de garantir la traçabilité d'un nouveau médicament vétérinaire du fabricant à l'utilisateur et à l'animal, il est nécessaire d'imposer à tous les acteurs concernés une obligation d'enregistrement sans faille. La traçabilité est essentielle en particulier dans le cas des micro-organismes indésirables décrits ci-dessus, afin d'éviter leur propagation ultérieure, d'identifier les animaux ou les cheptels traités et de garantir un rappel complet.

Le traçage du médicament vétérinaire de thérapie innovante, de l'animal ou du cheptel au fabricant et inversement, est indispensable pour les préparations présentant un potentiel de risque élevé. La nécessité de ces enregistrements a déjà été démontrée dans l'UE lorsque l'EMA a demandé le rappel de préparations de cellules souches contaminées par un virus provenant d'un cheval donneur⁷⁵. La législation européenne prévoit également une obligation d'enregistrement à fins de surveillance des animaux ou des cheptels après leur traitement ainsi que du médicament vétérinaire de thérapie innovante. Dans un acte délégué⁷⁶ relatif au règlement (UE) 2019/6, il est stipulé que les informations sur la sécurité et l'efficacité des médicaments vétérinaires de thérapie innovante doivent être conservées en vue d'un suivi détaillé.

⁷⁵ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/arti-cellfr-forfe-renutendr-market-recall-select-product-batches> (état au 1.11.2023)

⁷⁶ Règlement délégué (UE) 2021/805 de la Commission du 8 mars 2021 modifiant l'annexe II du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil, JO L 180 du 21.5.2021, p. 3 ; section V, V.1.1.6.

Al. 3 : Alors que la législation prévoit une durée légale de 30 ans pour l'obligation d'archivage en médecine humaine, il est renoncé à fixer une durée déterminée pour les médicaments vétérinaires. La durée d'archivage des enregistrements visée aux al. 1 et 2 ainsi que de tous les documents importants doit pouvoir être adaptée à la durée de vie moyenne des différents animaux ou cheptels et aux risques qui en découlent. En conséquence, une durée fixe applicable à tous les enregistrements ne tiendrait pas compte des particularités du domaine vétérinaire. Le Conseil fédéral définira les exigences relatives à la durée d'archivage par voie d'ordonnance.

Al. 4 : En raison de la nouveauté et de l'hétérogénéité des médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire, il existe un grand potentiel de développement, tant du point de vue scientifique que juridique. Par conséquent, il semble important, surtout dans le domaine vétérinaire, que les dispositions d'exécution permettent des réalisations et envisagent des exceptions. Le Conseil fédéral doit tenir compte des progrès scientifiques et techniques ainsi que des développements internationaux.

Il est actuellement prévu que les titulaires d'autorisation s'assurent de la participation de professionnels de la santé sur une base de droit privé. Le Conseil fédéral peut toutefois étendre l'obligation de suivi de l'efficacité et des effets indésirables à d'autres personnes au sens de l'al. 2 s'il devait s'avérer que les titulaires d'autorisation ne sont pas en mesure de remplir leurs obligations au sens de l'al. 1 en raison de l'absence ou de la mauvaise qualité des données. Cela concernerait en particulier les vétérinaires. Ceux-ci connaissent les patients et peuvent, en tant que professionnels de la santé, juger de l'efficacité d'un médicament vétérinaire et de l'apparition d'effets indésirables.

Al. 5 : Il semble envisageable qu'à l'avenir, les détenteurs d'animaux leur administrent eux-mêmes également certains médicaments vétérinaires de thérapie innovante. C'est pourquoi les dispositions de l'art. 43a pourraient en principe s'appliquer également à eux, mais pour des raisons de proportionnalité, il n'est pas souhaitable qu'ils soient soumis à ces prescriptions. Il est donc explicitement précisé que seule l'obligation prévue à l'art. 43 de tenir un registre est pertinente pour les détenteurs d'animaux et que l'art. 43a ne leur est pas applicable.

Art. 53, titre et al. 2

Cette disposition correspond à l'art. 49, al. 2, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 et a un caractère déclaratoire. La production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires aux fins d'un essai clinique est régie par les dispositions de la LRCS, tandis que l'utilisation des cellules souches destinées à agir médicalement sur l'organisme humain dans le cadre d'un essai clinique est régie par la LPTH (art. 1, al. 3, LRCS) et par la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)⁷⁷ (art. 53, al. 1, LPTH). Alors que la LRH règle les exigences générales applicables à tous les projets de recherche sur des personnes, la LPTH contient d'autres dispositions qui ne s'appliquent qu'aux essais cliniques portant sur des produits thérapeutiques (notamment en ce qui concerne la procédure de déclaration et d'autorisation). Des explications complémentaires sur l'interface entre la LPTH et la LRCS en ce qui concerne la production de cellules souches embryonnaires figurent dans le commentaire relatif à la modification d'autres actes législatifs (art. 7, al. 2, let. a, LRCS).

Art. 54, al. 5

Le nouvel al. 5 reprend la réglementation existante de l'art. 49b, al. 1, let. b, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023. La let. a, par analogie avec l'art. 41k, al. 1 (voir également l'art. 38, al. 3, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023), étend aux essais cliniques impliquant des cellules souches issues d'embryons surnuméraires l'obligation pour le médicament visé par l'essai de servir au dépistage, à la prévention ou au traitement d'une maladie grave, invalidante ou potentiellement mortelle, pour autant qu'aucune autre possibilité de traitement équivalente ne soit autorisée et disponible en Suisse. Ces critères stricts correspondent aux exigences de la LRCS, mais ont été reformulés sur le modèle des conditions d'octroi d'une autorisation temporaire selon l'art. 9a LPTh, sans que rien ne soit modifié sur le fond dans les conditions d'octroi d'une autorisation. Pour l'utilisation sur l'être humain dans le cadre d'un essai clinique de médicaments de thérapie innovante fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, la let. b exige la preuve qu'un risque d'infection pour la population peut être exclu avec une grande probabilité. Cette preuve doit s'appuyer sur l'état actuel de la science et de la technique et n'est qu'un prolongement de la prescription de l'art. 43, al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation.

Art. 59a Suivi de l'efficacité et des effets indésirables

En complément des prescriptions de pharmacovigilance déjà existantes, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament de thérapie innovante est tenu d'enregistrer systématiquement les connaissances acquises sur l'efficacité et les effets indésirables de sa préparation. Les médicaments de thérapie innovante sont souvent développés pour le traitement de patients atteints de maladies rares et donc fabriqués en fonction de ceux-ci ou en petites quantités. C'est précisément pour cette raison que les études nécessaires ne peuvent généralement être réalisées que sur un petit nombre de patients avant l'octroi de l'autorisation. Par conséquent, certains effets indésirables et risques pour la sécurité ne peuvent être identifiés qu'après l'octroi de l'autorisation, ce qui rend nécessaire la poursuite de la saisie systématique des données après cette date. Contrairement à l'obligation de déclaration prévue à l'art. 59 LPTh, le suivi systématique des effets indésirables ne dépend pas du niveau de risque pour la santé. Les expériences de l'UE dans le suivi à long terme montrent l'importance de la saisie des données relatives à l'efficacité issues du traitement quotidien des patients traités avec des médicaments de thérapie innovante après l'octroi de l'autorisation. Sur la base des directives déterminantes de l'EMA⁷⁸, le système de suivi est défini comme la collecte et la compilation systématiques de données conçues pour permettre d'acquérir des connaissances sur la sécurité et l'efficacité d'un médicament de thérapie innovante. Le système de suivi est un complément au système de gestion des risques déjà partiellement exigé aujourd'hui. Cette obligation spécifique d'enregistrement pour la surveillance des patients après un traitement avec un médicament de thérapie innovante ne sert pas seulement à évaluer le rapport bénéfice/risque de la préparation utilisée. Il est également important car il permet de reconnaître les signes précoces ou tardifs d'effets indésirables et de garantir des réactions dans un délai approprié. Les institutions utilisatrices sont tenues de respecter la durée de l'observation à long terme fixée par le titulaire de l'autorisation et de mettre à disposition les don-

⁷⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/guideline-safety-efficacy-follow-risk-management-advanced-therapy-medicinal-products-scientific> (état au 1.11.2023)

nées requises pendant la période fixée. Un plan garantissant le suivi des effets indésirables et de l'efficacité doit être soumis (art. 11, al. 2^{er}, LPTh) lors du dépôt de la demande. Le Conseil fédéral édictera les dispositions d'exécution correspondantes.

Art. 59b Traçabilité

En raison de leurs propriétés spécifiques uniques, les médicaments de thérapie innovante présentent des risques de sécurité plus importants que les médicaments conventionnels. Par analogie avec les dispositions relatives au sang et aux produits sanguins de la législation sur les produits thérapeutiques et avec les dispositions de la législation sur la transplantation, il faut tenir compte du risque de transmission d'infections (p. ex. pour les médicaments de thérapie cellulaire xénogénique et certains médicaments de transfert génétique, qui peuvent contenir des agents pathogènes capables de se répliquer et d'être infectieux). L'enregistrement de toutes les étapes importantes permet d'assurer la traçabilité en cas de défauts et d'en déterminer les causes. Si des maladies infectieuses ou d'autres problèmes de santé se déclarent chez le receveur d'un organe, d'un tissu ou d'un produit cellulaire, il faut pouvoir recourir aux données de la personne qui a fait le don pour en déterminer les causes. Par conséquent, toutes les personnes qui utilisent des médicaments de thérapie innovante doivent en assurer une traçabilité complète et sans faille.

L'obligation d'enregistrement à des fins de traçabilité fait partie des devoirs généraux de diligence et vise à mettre en évidence la responsabilité individuelle de toutes les personnes qui effectuent des opérations en rapport avec des médicaments de thérapie innovante. La législation sur la transplantation stipule à cet égard que quiconque effectue de telles opérations génère un risque potentiel et doit donc prendre toutes les mesures nécessaires pour que la santé des personnes ne soit pas mise en danger. Il en va de même pour l'utilisation de médicaments de thérapie innovante.

Toutes les institutions impliquées, dont la banque de tissus, le titulaire de l'autorisation et les institutions utilisatrices – comme les hôpitaux et les cabinets privés –, sont tenues de mettre en place un système de sauvegarde des données générées. Toutes les données permettant de remonter du médicament de thérapie innovante au patient, et inversement, doivent être saisies dans ce système. D'autre part, par analogie avec l'art. 15 du règlement (UE) 1394/2007, le titulaire de l'autorisation doit garantir la traçabilité de chaque médicament et des matières de départ et matières premières qui le composent, y compris de toutes les substances entrant en contact avec les tissus ou les cellules qu'il contient, depuis le don jusqu'à l'institution dans laquelle le médicament de thérapie innovante est utilisé, en passant par la fabrication, le conditionnement, le stockage, le transport et la distribution.

Art. 59c Obligation d'archiver

Al. 1 : Afin de garantir le suivi et la traçabilité, tous les documents et enregistrements importants visés aux art. 59a et 59b doivent être archivés pendant 30 ans. Cette durée d'archivage relativement longue s'inspire de l'art. 15, par. 4, du règlement (UE) 1394/2007 et doit tenir compte de la période d'incubation parfois très longue des maladies transmissibles ainsi que du développement de maladies secondaires. Les données pertinentes qui permettent de remonter du donneur à la personne recevant le médicament et inversement pour en tirer des conclusions ultérieures concernant le médicament de thérapie innovante sont considérées comme des documents impor-

tants. Les données importantes pour la traçabilité doivent être définies dans les systèmes d'assurance qualité des institutions et être archivées pendant 30 ans à compter de l'utilisation du médicament de thérapie innovante.

Al. 2 : Le Conseil fédéral édictera notamment des dispositions d'exécution en cas de cessation d'activité avant l'expiration du délai d'archivage. Dans l'intérêt de la santé publique et afin de garantir la meilleure sécurité possible pour les patients, il est important que l'archivage soit également assuré après la fin de l'activité commerciale. Si cela n'est pas possible (p. ex. en cas de faillite), l'ensemble de la documentation doit être archivé d'une autre manière.

Art. 60, al. 2, let. d

L'art. 60 LPT^h en vigueur prévoit que les inspections concernant les préparations nécessitant des connaissances techniques spécifiques au produit sont effectuées par Swissmedic. Les médicaments de thérapie innovante sont ajoutés à la liste contenue dans l'art. 60, al. 2. Aujourd'hui déjà, les centres d'inspection cantonaux n'effectuent pas d'inspections spécifiques aux produits. En raison des connaissances spécifiques concentrées chez Swissmedic sur les médicaments de thérapie innovante, les inspections correspondantes ne doivent pas non plus relever de la compétence des cantons, mais être effectuées par l'autorité fédérale. Swissmedic effectue déjà des inspections en rapport avec les transplants standardisés, car les dispositions de l'ordonnance du 14 novembre 2018⁷⁹ sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) s'appliquent également par analogie à ces derniers. Les développements actuels montrent en outre que de nouveaux sites de production innovants sont créés en Suisse pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante (p. ex. sur la base de cellules CAR-T ou de « TIL » [lymphocytes infiltrant les tumeurs]). Il est essentiel que les établissements qui fabriquent, commercialisent, importent et/ou exportent des médicaments de thérapie innovante disposent d'un système de qualité de haut niveau. Les inspections et les contrôles du système de qualité permettent de détecter et donc d'éviter les risques (tels que les contaminations infectieuses ou microbiologiques, le stockage de préparations inutilisables et d'autres risques liés à la sécurité). La compétence de Swissmedic pour effectuer des inspections dans ce domaine doit donc être explicitement mentionnée dans la loi.

Art. 62a, al. 1, let. a, ch. 4

L'« *hospital exemption* », jusqu'ici réglée à l'art. 2b de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023, est désormais régie par l'art. 9c LPT^h (cf. explications qui y sont données). Afin que Swissmedic puisse dorénavant traiter les données personnelles nécessaires à l'évaluation d'une demande dans le contexte de la LPT^h également, l'art. 62a, al. 1, let. a, ch. 4, doit être complété en conséquence.

Art. 64h Utilisation du système d'information «Antibiotiques» pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments

En cas de nécessité, notamment si cela semble nécessaire en vue du développement de l'antibiorésistance, le système d'information « Antibiotiques » doit pouvoir être utilisé et élargi pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation de médicaments contenant d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques ainsi

⁷⁹ RS 812.212.1

que des principes actifs antiparasitaires. Le Conseil fédéral peut prévoir cet élargissement au niveau de l'ordonnance et édicter les dispositions d'exécution correspondantes. Les art. 64b à 64g s'appliquent par analogie. En d'autres termes, les données personnelles relatives à d'autres médicaments sont traitées pour lutter également contre certaines autres résistances en médecine vétérinaire que les résistances aux antibiotiques. De même, les dispositions relatives au contenu du système d'information élargi (quantités distribuées et utilisées) et aux sujets qui font l'objet des dispositions d'exécution qui seront édictées s'appliquent dans ce cas par analogie aux médicaments inclus dans l'élargissement du système d'information. Il n'est toutefois pas prévu pour l'instant que la distribution et l'utilisation de médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques ainsi que des principes actifs antiparasitaires fassent l'objet d'une obligation d'enregistrement.

Art. 86, al. 1, let. a, b et j à m, 2, phrase introductive et 2^{bis}, 3 et 5

En raison du transfert des transplants standardisés dans la LPTh, il convient de compléter les dispositions pénales de la LPTh ; cela sera fait, dans la mesure du possible, en s'appuyant sur les dispositions pénales pertinentes de la loi sur la transplantation. Désormais, la LPTh mentionne donc également diverses infractions qui prévoient notamment l'utilisation illicite d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (*al. 1, let. a, a^{bis}, a^{ter}, j à m, al. 2, phrase introductive, al. 2^{bis}, 3 et 5*).

Actuellement, les dispositions pénales ne s'appliquent pas aux produits soumis à la LPTh en application de l'art. 2, al. 3. Il s'agit de produits sans destination médicale qui sont comparables à des dispositifs médicaux au vu de leur fonctionnement et de leur profil de risque. Le Conseil fédéral peut désormais soumettre également à la LPTh des produits sans destination médicale qui, compte tenu de leur fonctionnement et de leur profil de risque, sont comparables à des médicaments de thérapie innovante.

Les termes « médicament » ou « dispositif médical » n'englobent pas ces produits. En conséquence, les dispositions pénales visées à l'art. 86, al. 1, let. a, (« médicaments ») ou let. d (« dispositifs médicaux ») ne peuvent s'appliquer à ces produits. Ces deux dispositions sont donc étendues à ces produits également.

Le champ d'application de la *let. b* est élargi conformément à l'adaptation de l'art. 42a, al. 2, let. a, en ce qui concerne les principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques.

Art. 87, al. 1, let. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f et i

Tout comme l'art. 86, l'art. 87 doit être complété en raison du transfert des transplants standardisés dans la LPTh, notamment pour sanctionner les opérations illicites effectuées en rapport avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine (*al. 1, let. a^{bis}, a^{ter} et c^{bis}*).

Let. f : Pour les dispositifs médicaux de la classe I, le renvoi à l'ancienne directive 93/42/CEE est remplacée par un renvoi à l'art. 45, al. 3, let. b, LPTh.

Let. i : La contravention aux obligations concernant le suivi de l'efficacité et des effets indésirables du médicament ainsi que sa traçabilité (cf. art. 43a, 59a et 59b) est en outre qualifiée de délit. La contravention à l'obligation d'archiver ou d'enregistrer (cf. art. 59c) est déjà couverte par l'art. 87, al. 1, let. d.

4.2 Modification d'autres actes

4.2.1 Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée

Art. 16, al. 4, deuxième phrase

La nouvelle loi sur la transplantation de 2023 précise la LPMA en intégrant la possibilité d'utiliser des embryons surnuméraires non seulement au sens de la LRCS, mais aussi selon la loi sur la transplantation. La nouvelle réglementation de la LPTh relative à l'utilisation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires en tant que médicaments de thérapie innovante permet d'adapter cette modification en conséquence.

4.2.2 Loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation

La loi sur la transplantation régleme les opérations en rapport avec des organes, des tissus et des cellules à des fins de transplantation et englobe actuellement les transplants standardisés. Selon le nouveau droit, ceux-ci seront considérés comme des médicaments de thérapie innovante et devront être entièrement réglementés dans la législation sur les produits thérapeutiques (voir ch. 1.2.4.2). Toutes les réglementations les concernant doivent donc être supprimées de la loi sur la transplantation ; le terme « transplant standardisé » ne sera plus utilisé dans le cadre de cette législation. Les adaptations concernent non seulement la loi sur la transplantation en vigueur, mais aussi la nouvelle loi sur la transplantation de 2021 et la nouvelle loi sur la transplantation de 2023. Les modifications suivantes se rapportent donc aussi bien à la loi sur la transplantation en vigueur qu'à la modification adoptée mais non encore entrée en vigueur.

Les tissus et cellules embryonnaires sont toujours considérés comme des transplants standardisés, et seront donc à l'avenir compris parmi les médicaments de thérapie innovante (voir les explications concernant la nouvelle section 6b LPTh). Par conséquent, l'ensemble des dispositions concernant les tissus et cellules embryonnaires sera retiré de la loi sur la transplantation et transféré dans la LPTh. De même, les tissus et cellules d'origine animale seront le plus souvent considérés comme des médicaments de thérapie innovante. Cependant, il sera toujours possible de réglementer les xénotransplantations dans la législation sur la transplantation. Une délimitation précise est prévue par voie d'ordonnance uniquement (voir les explications concernant l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 3).

Art. 2, al. 1^{bis} et 2, phrase introductive, let. b, ch. 3

Al. 1^{bis} : Cet alinéa règle le champ d'application de la loi en ce qui concerne les transplants standardisés et est donc abrogé.

Al. 2, let. b, ch. 3 : Dans la pratique, les nouvelles thérapies cellulaires à base de cellules sanguines, telles que les thérapies CAR-T ou TIL, sont aujourd'hui autorisées en tant que transplants standardisés, par analogie aux règlements de l'UE sur les médicaments. Selon les prescriptions en vigueur dans l'UE, les thérapies par cellules CAR-T relèvent de la catégorie des médicaments de thérapie innovante. Les ATMP sont une catégorie de médicaments définie à l'art. 2, al. 1, let. a, du règlement (CE) n° 1394/2007 et qui se divise en quatre sous-catégories. De même que d'autres thérapies, les cellules CART-T allogènes ou autologues sont considérées dans l'UE comme

des médicaments de thérapie génique (GTMP) au sens de l'annexe I, partie IV, ch. 2.1, de la directive 2001/83/CE. Désormais, ces thérapies seront considérées comme des médicaments de thérapie innovante et régies par la LPTh. Elles peuvent donc également être supprimées du champ d'application de la loi sur la transplantation.

Art. 2a

Cette disposition définit les articles de la loi sur la transplantation et de la LPTh qui s'appliquent aux transplants standardisés. Elle peut être supprimée sans être remplacée, car les médicaments de thérapie innovante sont désormais entièrement régis par la LPTh.

Art. 2b

L'autorisation temporaire d'utiliser des transplants standardisés non autorisés (« *hospital exemption* ») est déplacée dans la LPTh (art. 9c) et abrogée dans la loi sur la transplantation.

Art. 3, al. 2

Comme les dispositions relatives aux embryons sont transférées de la loi sur la transplantation à la LPTh, les termes « embryon » et « embryon surnuméraire » ne sont plus utilisés dans la loi sur la transplantation (voir la nouvelle définition légale à l'art. 4, al. 1^{bis}, LPTh).

Art. 4, al. 1

Le devoir général de diligence ne s'applique plus qu'à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation. Les opérations visant à fabriquer des transplants standardisés et en rapport avec ceux-ci ne sont plus réglementées. Les devoirs de diligence correspondants sont désormais réglés dans la LPTh (art. 3, al. 3).

Art. 5 Organes, tissus ou cellules prélevés ou obtenus à des fins autres que la transplantation lors d'une intervention médicale ou d'une naissance

L'art. 5 doit être révisé, car les dispositions relatives aux transplants standardisés sont supprimées de la loi sur la transplantation. L'article est en outre formulé de manière un peu plus précise, mais rien ne change sur le fond.

Cette disposition règle les conditions dans lesquelles les organes, les tissus et les cellules prélevés à des fins autres que la transplantation, ou résultant d'une intervention chirurgicale ou d'une naissance, peuvent être utilisés à des fins de transplantation. La condition préalable à une telle utilisation ultérieure est – selon les circonstances – l'information ainsi que le consentement ou l'absence d'opposition.

Des exemples typiques en sont :

- les organes dominos⁸⁰
- les fragments d'os provenant de têtes ou de cols de fémur, obtenus lors d'opérations de remplacement de la hanche,

⁸⁰ FF 2002 19, 133 s.

- les cellules souches du sang du cordon ombilical,
- la membrane amniotique obtenue lors d'une césarienne et utilisée en ophtalmologie,
- les fœtus issus d'interruptions de grossesse.

Les dispositions de la présente loi s'appliquent à l'utilisation de ces organes, tissus et cellules réaffectés à des fins de transplantation ; les devoirs de diligence, l'obligation de déclarer et d'obtenir une autorisation ainsi que les règles d'attribution des organes doivent être respectés. Toutefois, étant donné que les organes, tissus et cellules ont été prélevés à d'autres fins que la transplantation ou qu'ils ont été obtenus lors d'une intervention médicale ou d'une naissance, aucune des dispositions de la loi sur la transplantation concernant le prélèvement n'est applicable, à l'exception des dispositions relatives à l'information ainsi qu'au consentement ou à l'opposition mentionnées à l'art. 5. Cela concerne également les dispositions relatives au suivi de l'état de santé des donneurs vivants notamment.

Art. 7, al. 1, let. b

La réglementation relative aux transplants standardisés est supprimée. La gratuité des organes, des tissus et des cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante sera à l'avenir réglementée à l'art. 41c LPTh.

Art. 7a Interdiction d'utiliser des organes, des tissus ou des cellules prélevés de manière illicite

L'interdiction d'utiliser des organes, tissus ou cellules prélevés de manière illicite pour la fabrication de transplants standardisés est supprimée. Une réglementation correspondante figure désormais à l'art. 41a, al. 7, let. a, LPTh.

Art. 8, al. 5

La réglementation du consentement en ce qui concerne la fabrication de transplants standardisés est supprimée. Le principe du consentement explicite reste applicable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante ; elle est transférée en conséquence dans la LPTh (cf. art. 41f et 41g LPTh).

Art. 25, al. 3, let. d

Les dispositions relatives à l'importation et à l'exportation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires sont transférées de la loi sur la transplantation à la LPTh (art. 41k, al. 2 et 3, LPTh).

Art. 27, al. 4

La compétence du Conseil fédéral de prévoir un régime d'autorisation pour la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés ou pour la remise de tels produits à des tiers ne concerne que les transplants standardisés et est donc abrogée. Comme les médicaments de thérapie innovante sont en principe soumis à autorisation de mise sur le marché en vertu de la

LPT_h, il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation supplémentaire pour leur utilisation. L'autorisation peut en outre s'accompagner d'exigences spécifiques pour la remise ou l'utilisation du médicament (art. 23*b* LPT_h).

Art. 30, al. 2, let. a

Le terme « transplants standardisés » est remplacé par « médicament de thérapie innovante ». Les personnes auxquelles des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale ont été transplantés ou administrés comme médicament sont exclues d'un futur don à des fins de transplantation, afin d'exclure toute transmission d'infection.

Titre précédant l'art. 37

Les dispositions des art. 37 *ss* se limitent désormais aux tissus et cellules issus de fœtus, qui pourraient également être utilisés comme transplants, contrairement aux tissus et cellules issus d'embryons (cf. explications relatives à la section 6*b* de la LPT_h). Ceci est adapté en conséquence dans le titre de la section.

Art. 37 Principe et interdictions

Les principes et interdictions visés à l'art. 37 se limitent désormais à l'utilisation de tissus et de cellules issus de fœtus, qui pourraient également être utilisés comme transplants, contrairement aux tissus et cellules issus d'embryons. Les dispositions relatives aux tissus et cellules issus d'embryons sont déplacées dans la LPT_h (cf. art. 41*g* LPT_h).

Art. 38, titre, al. 1 et 3

Le régime de l'autorisation pour la transplantation selon l'art. 38 se limite désormais à la transplantation de tissus et de cellules issus de fœtus. Le régime de l'autorisation pour la production de cellules souches issues d'embryons est désormais réglé à l'art. 41*i*, let. a, LPT_h. Les conditions d'autorisation visées aux al. 2 et 3 sont en partie transférées à l'art. 41*j* LPT_h et en partie réglées à l'art. 41*k*, al. 1, parmi les exigences requises pour la production.

Art. 38a

Le régime de l'autorisation pour le stockage d'embryons surnuméraires est désormais réglé à l'art. 41*i*, let. b, LPT_h. Les conditions d'autorisation sont fixées à l'art. 41*j* et les exigences relatives au stockage à l'art. 41*j*, al. 4, let. a.

Art. 38b

Le régime de l'autorisation pour l'importation et l'exportation d'embryons surnuméraires est désormais réglé à l'art. 41*i*, let. c, LPT_h. Les conditions d'autorisation sont fixées à l'art. 41*j* et les exigences en matière d'importation et d'exportation à l'art. 41*k*, al. 4, let. b et c.

Art. 39 Information et consentement de la donneuse

La réglementation relative à l'information et au consentement de la donneuse à l'art. 39 se limite désormais aux tissus et cellules issus de fœtus aux fins de transplantation. Les dispositions concernant la fabrication de transplants standardisés sont supprimées. La réglementation correspondante pour les cellules issues d'embryons se trouve à l'art. 41f, al. 1 et 3, LPTh.

Art. 40

La réglementation relative à l'information et au consentement du couple en ce qui concerne la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires est transférée dans la LPTh. L'information et le consentement du couple sont désormais réglés à l'art. 41g LPTh.

Art. 42, let. a

Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles doit satisfaire l'information. Le renvoi à l'art. 40 est supprimé, car celui-ci est abrogé (cf. ci-dessus).

Art. 43, al. 3

La compétence du Conseil fédéral de prévoir un régime d'autorisation pour la transplantation de transplants standardisés issus d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale génétiquement modifiés ou pour la remise de tels produits à des tiers ne concerne que les transplants standardisés et est donc abrogée. Les médicaments de thérapie innovante sont en principe soumis à autorisation. Une autorisation supplémentaire n'est pas nécessaire et n'est donc pas prévue dans la LPTh. L'autorisation peut en outre s'accompagner d'exigences spécifiques pour la remise ou l'utilisation (art. 23b, al. 3, LPTh).

Art. 49, al. 2

La réglementation relative à la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires dans le domaine des essais cliniques est transférée dans la LPTh, conformément à la nouvelle classification des cellules embryonnaires en tant que médicaments de thérapie innovante (art. 54 LPTh).

Art. 49b, al. 1, let. b, et al. 3, let. b et c

L'obligation d'obtenir une autorisation pour les essais cliniques portant sur des cellules embryonnaires figurant à l'al. 1, let. b, ch. 2, est déplacée dans la LPTh (art. 54 LPTh) ; la let. b est adaptée en conséquence et revue sur le plan rédactionnel.

L'examen et l'avis de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) à Swissmedic dans le cadre de la procédure d'autorisation visée à l'al. 3, let. b, ne concernent désormais que les tissus et cellules issus de fœtus, car les cellules issues d'embryons ne sont plus régies par la loi sur la transplantation.

La let. c régit actuellement l'examen et l'avis de l'OFSP en ce qui concerne les cellules souches issues d'embryons surnuméraires. Ces dispositions peuvent être supprimées. Or, l'examen et l'avis de l'OFSP font actuellement défaut pour les essais cliniques de xénotransplantation. L'OFSP devra à l'avenir vérifier si, par exemple, une institution qui souhaite transplanter des cœurs de porc dans le cadre d'un essai clinique a déjà de l'expérience dans la transplantation de cœurs humains. En outre, il devra

vérifier si le suivi du receveur est assuré. Cet aspect est important pour protéger des infections la population et les personnes de contact du patient.

Art. 64, première phrase

L'obligation de collaborer des entreprises et des personnes lors des inspections et des contrôles est supprimée en ce qui concerne les transplants standardisés.

Art. 65, al. 2, let. b, et 4

La réglementation relative aux transplants standardisés en lien avec les mesures administratives est supprimée.

Art. 69, al. 1, let. c, c^{bis}, f et j à n

Les dispositions pénales relatives aux transplants standardisés sont supprimées aux lettres c et c^{bis}. La let. f est abrogée, étant donné que le c^{bis} couvre cette disposition. Les dispositions pénales relatives aux embryons ainsi qu'aux tissus et cellules embryonnaires figurant aux let. j, k, l, m ainsi que la let. m^{bis} sont également supprimées et réglées en conséquence dans la LPTh. En outre, les dispositions sont légèrement adaptées sur le plan rédactionnel, notamment afin de les harmoniser avec les dispositions matérielles. À la let. n, le renvoi à l'art. 40 est supprimé, car cette disposition est abrogée et réglementée désormais sur le plan matériel dans la LPTh.

Art. 70, al. 1, phrase introductive

Le passage de la phrase introductive « et à condition qu'il n'ait pas commis de délit au sens de l'art. 69 » est abrogé. Il appartient aux autorités pénales d'évaluer si, dans un cas concret, il y a ou non concours parfait entre un délit ou un crime au sens de l'art. 69 et une contravention au sens de l'art. 70 de la loi sur la transplantation (concurso imparfait, absorption).

Art. 71, al. 3

En vertu de l'art. 22 de la Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains⁸¹, les Parties sont chargées de faire rapport à leur Comité des Parties sur le nombre de cas de trafic d'organes humains sur leur territoire respectif. Le Comité des Parties, établi en 2022, attend des pays qu'ils lui communiquent non seulement les jugements rendus, comme le prévoit déjà l'art. 71, al. 3, de la loi sur la transplantation, mais aussi les ordonnances pénales des autorités administratives et les ordonnances de non-lieu. La disposition est complétée en conséquence. En outre, la finalité du traitement des données par l'OFSP et la transmission au Comité des Parties sont complétées.

4.2.3 Loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches

Art. 1, al. 3

La réglementation concernant l'utilisation de cellules souches issues d'embryons sur-numéraires à des fins de transplantation, contenue dans la loi sur la transplantation,

⁸¹ RS 0.810.3

est remplacée par la réglementation relative à l'utilisation de telles cellules souches pour la fabrication de médicaments de thérapie innovante contenue dans la LPTh. La limitation du champ d'application de la LRCS est adaptée en conséquence. Les essais cliniques portant sur de tels médicaments sont soumis aux dispositions de la LPTh et de la LRH. En revanche, la production de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires pour de tels essais cliniques est régi par la LRCS (cf. art. 53, al. 2, LPTh), tout comme l'utilisation de cellules souches embryonnaires dans le cadre de projets de recherche visant à fabriquer des médicaments de thérapie innovante qui ne doivent pas encore être testés sur l'être humain. Une autorisation de l'OFSP au sens de l'art. 7 LRCS reste donc nécessaire.

Art. 7, al. 2, let. a

Aujourd'hui déjà, l'Office fédéral de la santé publique autorise la production de cellules souches embryonnaires conformément à l'art. 7 LRCS, notamment lorsque ce prélèvement est effectué en vue de la réalisation d'un projet de recherche. Désormais, l'art. 7, al. 2, let. a, LRCS stipule explicitement que la production peut également avoir lieu dans le cadre d'essais cliniques de médicaments de thérapie innovante. Dans ce cas, il est supposé que le projet de recherche concerné a été approuvé par la commission d'éthique compétente selon l'art. 45 LRH ainsi que par Swissmedic (art. 54, al. 1, LPTh).

5 Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

Médicaments de thérapie innovante

Pour Swissmedic, la nouvelle réglementation sur les médicaments de thérapie innovante entraîne un surcroît de travail en matière d'exécution. L'inclusion prévue de la catégorie des transplants standardisés parmi les médicaments fait passer un grand nombre de prescriptions réglementaires d'une loi à une autre. Du fait que celles-ci étaient jusqu'ici déclarées applicables par analogie, de nombreuses tâches de Swissmedic ne changeront pas concrètement, mais recevront simplement une nouvelle base légale. Toutefois, suite à l'uniformisation de la réglementation sur les médicaments de thérapie innovante, diverses tâches actuellement assumées par l'OFSP relèveront à l'avenir de la compétence d'exécution de Swissmedic. Ce changement concerne par exemple l'octroi éventuel d'une autorisation pour le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante. À cela s'ajoute le surcroît de travail pour Swissmedic, déjà évoqué dans la nouvelle loi sur la transplantation de 2023 (p. ex. pour la coordination entre les autorités lors de l'octroi d'autorisations pour la réalisation d'essais cliniques portant sur des organes, des tissus ou des cellules d'origine humaine ou animale [art. 49a, al. 1, en relation avec l'art. 49b, al. 2, de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023]). Globalement, ces nouvelles tâches entraînent pour Swissmedic un surcroît de travail correspondant au moins à un poste à plein temps. Les charges supplémentaires seront assumées par Swissmedic en tant qu'établissement de droit public décentralisé doté de la personnalité juridique, de sa propre comptabilité (art. 68, al. 3, et art. 77 LPTh) et de ses propres moyens financiers (émoluments).

Avec l'introduction de la notion de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire, un grand nombre de médicaments vétérinaires seront pour la première fois soumis à la surveillance de la Confédération ; cela entraînera également un surcroît de travail pour Swissmedic en raison de l'augmentation attendue des demandes d'autorisation en médecine vétérinaire. Les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire visés à l'art. 4, al. 1, let. a^{undecies}, ch. 4, qui auraient dû être qualifiés de « transplants standardisés » au sens de la législation sur la transplantation en vigueur en Suisse, n'ont pas pu être autorisés jusqu'à présent en raison de la limitation du champ d'application de la loi sur la transplantation à la médecine humaine. On peut supposer que la grande majorité de ces médicaments à usage vétérinaire feront l'objet de demandes ultérieures après l'entrée en vigueur de la présente révision. Depuis la première autorisation en 2019 d'un médicament vétérinaire fabriqué à partir de cellules souches dans l'UE, une à deux préparations à base de cellules souches par an en moyenne ont fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'UE au cours des quatre dernières années. Compte tenu des développements de produits actuellement en cours dans ce domaine thérapeutique complexe, on peut s'attendre à ce que des demandes d'autorisation pour de nouveaux médicaments vétérinaires destinés à la thérapie par cellules souches soient déposées dans une proportion comparable au cours des dix à quinze prochaines années. Jusqu'à l'entrée en vigueur de la présente révision et le comblement de la lacune thérapeutique dans le domaine vétérinaire, on peut donc évaluer le besoin de rattrapage en Suisse à dix à quinze préparations à base de cellules souches. Ces nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché dans le domaine de la thérapie par cellules souches concerneraient des médicaments contenant un nouveau principe actif (*new active substance*, NAS), dont l'évaluation est liée à une charge de travail relativement élevée (à titre de comparaison : ces dernières années, les ressources en personnel actuelles de Swissmedic ont permis d'évaluer en moyenne trois à cinq nouvelles demandes de médicaments vétérinaires contenant des NAS par année). À cela s'ajoute une certaine augmentation de la charge de travail liée à l'introduction du suivi systématique des médicaments vétérinaires à base de cellules. Une partie de ce surcroît de travail dans le domaine de l'autorisation et de la surveillance du marché des médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire pourra être compensée par la réduction de la charge administrative résultant de la suppression des renouvellements d'autorisation, mais les adaptations des bases légales relatives aux produits thérapeutiques dans le domaine vétérinaire proposées ici entraîneront pour Swissmedic un surcroît de travail estimé à un ou deux postes à plein temps. Là encore, les charges supplémentaires seront assumées par Swissmedic en tant qu'établissement de droit public décentralisé doté de la personnalité juridique, de sa propre comptabilité (art. 68, al. 3, et art. 77 LPT^h) et de ses propres moyens financiers (émoluments).

Enfin, le transfert des cantons à Swissmedic d'une grande partie des compétences en matière pénale concernant les médicaments de thérapie innovante entraînera également un surcroît de travail minime pour l'institut. Il faudra probablement en tenir compte lors de la fixation de la future contribution fédérale, car les tâches de Swissmedic dans le domaine du droit pénal sont financées par des contributions fédérales. Il n'est pas possible d'estimer l'ampleur du surcroît de travail qui résultera de ces nouvelles compétences en matière de poursuite pénale, faute d'informations sur les expériences faites jusqu'à présent dans les cantons en matière d'exécution de ces cas complexes et exigeants sur le plan technique.

Le retrait des réglementations relatives aux transplants standardisés de la loi sur la transplantation et leur nouvelle réglementation en tant que médicaments de thérapie innovante dans la LPTh n'a pas de conséquences en termes de personnel ou de finances pour l'OFSP, car l'exécution dans ce domaine incombe déjà à Swissmedic et non à l'OFSP.

En résumé, outre le surcroît de travail minime attendu compte tenu des nouvelles compétences en matière de poursuite pénale, et de la prise en considération de ce surcroît de travail lors de la fixation des subsides fédéraux, aucune autre répercussion n'est à relever pour la Confédération en matière de personnel ou de finances. Si le transfert des compétences en matière de poursuite pénale des cantons à Swissmedic, en raison de l'absence de précédent, s'accompagne d'incertitudes concernant le volume exact du surcroît de travail, la nouvelle réglementation de la LPTh concernant les transplants standardisés n'a aucune conséquence pour la Confédération en matière de personnel ou de finances.

Prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication ainsi que systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

Les nouvelles réglementations concernant le plan de médication, la prescription électronique et le système électronique de calcul du dosage de médicaments n'ont pas de conséquences en termes de personnel ou de finances pour la Confédération, car aucune nouvelle tâche d'exécution incombe à l'OFSP ou à Swissmedic.

Médicaments vétérinaires

L'introduction de la notion de « principes actifs antimicrobiens » sert à élargir la compétence de la Confédération de prévoir également des mesures pour les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques, si cela s'avérait nécessaire. Dans ce contexte, le système d'information « Antibiotiques » en médecine vétérinaire (système d'information pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'antibiotiques ainsi que de l'antibiorésistance ; SI ABV) doit pouvoir être étendu, si nécessaire, à la surveillance des antiparasitaires et des médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques. Pour l'instant, aucune mesure concrète n'est prévue à cette fin dans le SI ABV ou dans d'autres systèmes, raison pour laquelle ces modifications n'ont actuellement aucun impact sur la Confédération. Si l'obligation de saisir les données relatives aux médicaments contenant d'autres principes actifs devait être élargie à l'avenir, cela n'entraînerait qu'un léger surcroît de travail pour la Confédération pour adapter le système et évaluer les données, dans la mesure où l'instrument SI ABV et l'évaluation des données qui en découlent sont déjà établis.

L'interdiction d'utiliser des médicaments contenant d'autres principes actifs antimicrobiens n'a pas de conséquences pour la Confédération, car aucun médicament vétérinaire de ce type n'est actuellement autorisé en Suisse. Si l'UE devait étendre l'interdiction d'utilisation à des médicaments contenant des principes actifs qui se trouvent dans des médicaments vétérinaires autorisés en Suisse, il y aurait en premier lieu un surcroît de travail lié à la révocation des autorisations correspondantes.

5.2 Conséquences pour les cantons

Médicaments de thérapie innovante

Les modifications relatives aux médicaments de thérapie innovante n'ont aucune incidence sur les cantons.

Prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication ainsi que systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

L'exécution des dispositions relatives à la prescription, à la remise et à l'utilisation de produits thérapeutiques par des professionnels de la santé ou des centres de remise est du ressort des cantons. Il en va de même pour les nouvelles dispositions en matière de sécurité de la médication (prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication et systèmes électroniques pour le calcul de la posologie). Le contrôle de ces nouveaux instruments entraînera un certain surcroît de travail pour les cantons.

Médicaments vétérinaires

Comme aucune mesure, notamment de saisie de données, n'est prévue en ce qui concerne les médicaments contenant des agents antimicrobiens autres que les antibiotiques et les médicaments contenant des agents antiparasitaires, les modifications ne génèrent pas de charge supplémentaire pour les cantons. Si l'obligation de saisie des données devait être étendue à l'avenir aux médicaments contenant d'autres principes actifs, il en résulterait un surcroît de travail relatif aux contrôles supplémentaires et aux mesures à prendre en cas d'augmentation de l'utilisation de ces principes actifs. Cependant, comme l'exécution dans le domaine des antibiotiques sera déjà établie d'ici là, le surcroît de travail sera plutôt limité. Étant donné qu'un élargissement ne serait entrepris que s'il s'avérait nécessaire pour endiguer le développement de résistances à d'autres principes actifs que les antibiotiques, ce surcroît de travail semble justifié. Les obligations d'enregistrement prévues à l'art. 43a concernant la traçabilité peuvent entraîner un léger surcroît de travail en termes de contrôles.

5.3 Conséquences pour l'économie nationale

5.3.1 Généralités

Afin d'évaluer les effets de la présente révision sur l'ensemble de l'économie suisse, l'OFSP a commandé une analyse d'impact de la réglementation (AIR)⁸². L'AIR a été réalisée par BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG, un bureau de conseil suisse spécialisé dans les questions économiques, environnementales et sociales, et par Dario Picocchi, docteur en droit. Aucune AIR n'a été réalisée concernant la mise en œuvre de la prescription électronique, l'obligation d'établir un plan de médication ou encore la vérification systématique de la médication car les motions déposées à ce sujet n'avaient pas encore été transmises au moment de l'élaboration de l'AIR. De même, aucune AIR n'a eu lieu dans le domaine des médicaments vétérinaires, car les modifications n'ont pas d'impact majeur, certaines d'entre elles entraînant même des allègements.

5.3.2 Industrie pharmaceutique

Médicaments de thérapie innovante

Dans l'UE, les vaccins n'entrent pas dans la définition des médicaments de thérapie innovante, car l'UE ne définit pas les moyens prophylactiques comme des médicaments. Cependant, d'un point de vue technique et scientifique, il serait logique de classer les vaccins à ARNm parmi les médicaments de thérapie innovante. L'AIR a

⁸² BSS Volkswirtschaftliche Beratung AG : Analyse d'impact de la réglementation concernant certaines modifications de la loi sur les produits thérapeutiques. Sera probablement publiée en décembre 2023 sur le site Internet de l'OFSP.

donc examiné l'impact que pourrait avoir en Suisse une classification des vaccins à ARNm comme médicaments de thérapie innovante, qui divergerait de celle de l'UE. Certains groupes d'intérêt craignent que cette divergence n'entraîne une charge double en matière d'autorisation de mise sur le marché, et donc des retards, ainsi qu'une diminution des demandes d'autorisation en Suisse. Un avis contraire fait référence à l'acceptation des vaccins recombinants : une procédure d'autorisation de mise sur le marché élaborée sur la base d'un médicament permettrait de répondre aux préoccupations de la population. D'autre part, les médicaments sont souvent mis sur le marché en premier lieu dans l'UE ou aux États-Unis, de sorte que la demande d'autorisation auprès de Swissmedic bénéficie d'une procédure simplifiée. Selon d'autres acteurs, la classification en tant que médicament de thérapie innovante est plus cohérente d'un point de vue scientifique, et la réglementation de l'UE constitue probablement une étape intermédiaire ; les exigences en la matière pourraient être modifiées au fil du temps.

Prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication et systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

Les nouvelles dispositions dans le cadre de la numérisation n'ont pas d'impact sur l'industrie pharmaceutique, mais ont un impact partiel sur l'industrie des dispositifs médicaux.

Les systèmes électroniques d'aide à la décision peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux. Par conséquent, ils doivent satisfaire aux exigences de la législation suisse en la matière pour pouvoir être mis sur le marché ou en service en Suisse. Le chap. 5.3.4 traite spécifiquement des fournisseurs d'outils de calcul de la posologie et de bases de données de dosages.

Médicaments vétérinaires

L'approvisionnement en médicaments vétérinaires en Suisse est assuré en premier lieu par l'industrie pharmaceutique vétérinaire du marché européen ; plus de 80 % des médicaments vétérinaires autorisés en Suisse sont fabriqués dans l'UE. Afin de garantir l'approvisionnement futur, il est essentiel que les conditions-cadres dans la législation sur les produits thérapeutiques soient autant que possible harmonisées avec celles de l'UE et que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché suisse n'aient pas à remplir des exigences supplémentaires (éviter le « *Swiss finish* »). Actuellement, il manque en Suisse une base légale autorisant l'utilisation sur des animaux de certaines thérapies innovantes (comme les produits à base de cellules souches). Il en résulte une insécurité juridique qui empêche la médecine vétérinaire de se développer en un éventail de thérapies hautement innovantes en Suisse. Les modifications proposées doivent permettre de combler cette lacune et donner à l'avenir à l'industrie pharmaceutique la possibilité d'obtenir une autorisation d'utiliser également en Suisse des produits à base de cellules souches sur les animaux. Le projet permet en outre de réduire la charge administrative des entreprises, étant donné qu'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires est désormais valable pour une durée illimitée.

5.3.3 Fournisseurs de systèmes d'information

Les adaptations concernant la prescription électronique et le plan de médication concernent entre autres les fournisseurs des systèmes primaires utilisés par les différents groupes d'acteurs. La taille et l'éventail d'offres divergent fortement d'un fournisseur à l'autre. Concrètement, il s'agit de fournisseurs de systèmes d'information pour les

cliniques, les cabinets médicaux, les drogueries, les pharmacies, les services d'aide et de soins à domicile ainsi que les établissements médico-sociaux. Certaines entreprises sont actives dans plusieurs domaines. Pour que les professionnels de la santé puissent s'acquitter de leurs nouvelles obligations, leurs systèmes primaires doivent être en mesure d'établir des prescriptions électroniques et des plans de médication. Les fournisseurs de systèmes primaires doivent donc adapter leurs logiciels en conséquence.

On peut partir du principe que la plupart des systèmes primaires des professionnels de la santé peuvent établir des *prescriptions électroniques*, car les bases légales sont déjà inscrites dans la LPTh. De plus, il existe déjà des applications numériques qui créent des signatures électroniques conformément à l'art. 51 OMéd. Désormais, les systèmes utilisés pour établir et lire les prescriptions électroniques doivent garantir l'interopérabilité et la protection contre les exécutions multiples d'une ordonnance.

La mise en œuvre de ces nouvelles fonctions, qui doit notamment s'effectuer en interopérabilité avec d'autres systèmes primaires de pharmacies, entraîne des coûts supplémentaires. Les exigences techniques relatives au format d'échange supplémentaire prescrit sont expliquées plus loin dans le chapitre.

Selon les résultats de l'AIR, deux tiers des systèmes d'information clinique (SIC) utilisés dans les hôpitaux sont en mesure d'établir un *plan de médication*. La proportion est encore plus élevée parmi les pharmacies et les cabinets médicaux. La plupart des services d'aide et de soins à domicile et des établissements médico-sociaux disposent également de la capacité d'intégrer cette fonction.

Pour le plan de médication comme pour la prescription électronique, des formats d'échange seront définis à l'avenir de manière à simplifier l'échange de données entre les différents systèmes. Selon l'AIR, 50 % des fournisseurs de systèmes informatiques destinés aux cabinets médicaux et 43 % des fournisseurs opérant pour les hôpitaux satisfont déjà à la norme HL7 FHIR, sur laquelle se basent les formats d'échange. La proportion est plus faible pour les systèmes informatiques destinés aux pharmacies. Toutefois, selon l'enquête menée par BSS auprès des fournisseurs de systèmes primaires, la plupart d'entre eux prévoient d'introduire cette norme. Cet échange standardisé est décisif pour que l'introduction du plan de médication soit couronnée de succès, car c'est le seul moyen d'améliorer la transparence et la collaboration interprofessionnelle, et donc la sécurité des patients.

Dans l'évaluation de la praticabilité de la solution du code QR pour l'interface entre le plan de médication numérique et le plan de médication sur papier, les fournisseurs de systèmes d'information considèrent en principe le code QR comme une bonne solution. Les spécifications techniques et les autres exigences doivent être définies.

En outre, il est impératif d'intégrer des formulaires électroniques simples d'utilisation dans les systèmes d'information des professionnels de la santé afin qu'il soit possible de procéder à une *vérification de la médication* réussie.

5.3.4 Fournisseurs d'outils de calcul de la posologie et de bases de données de dosages

Il existe deux options pour l'implémentation d'un outil de calcul de la posologie dans les systèmes d'information : les fournisseurs des systèmes primaires peuvent développer leur propre outil de calcul ou des outils de calcul provenant d'autres fournisseurs peuvent être intégrés dans le système primaire. De fait, la mise en œuvre du présent projet peut offrir des opportunités de mise sur le marché à de nouveaux fournisseurs d'outils de calcul de la posologie.

SwissPedDose met à disposition une base de données contenant des recommandations de dosage harmonisées, qui peut servir de base pour un outil de calcul de la posologie et qui est soutenue financièrement par la Confédération. SwissPedDose devrait mettre à disposition une interface appropriée pour les fournisseurs de systèmes primaires qui souhaiteraient implémenter leur propre outil de calcul en s'appuyant sur cette base de données. L'implémentation de la base de données dans les systèmes primaires est déjà possible aujourd'hui. Hormis cette interface, les conséquences pour les fournisseurs mettant à disposition des bases de données sont minimales.

5.3.5 Commerce et utilisateurs (professionnels)

Médicaments de thérapie innovante

Dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, c'est surtout la mise en œuvre des nouvelles dispositions relatives à la traçabilité qui aura des répercussions sur les hôpitaux. Pour ces thérapies innovantes en particulier, il est important de pouvoir suivre chaque produit depuis les donneurs de cellules ou de tissus jusqu'aux patients qui reçoivent la thérapie. C'est pourquoi la présente révision introduit une nouvelle disposition garantissant la traçabilité des médicaments depuis les donneurs ou les receveurs de ces produits jusqu'aux établissements qui les utilisent (dont les hôpitaux) (cf. commentaire de l'art. 59b). La plupart des groupes d'intérêt interrogés dans le cadre de l'AIR semblent favorables à une telle disposition et considèrent qu'il est tout aussi important de pouvoir suivre les produits depuis les donneurs jusqu'aux receveurs, à tous les stades du traitement. Pour garantir la traçabilité, il faut disposer d'un système de suivi des produits et des patients correspondants, afin de pouvoir agir immédiatement en cas de problème (p. ex. d'infection). Ces systèmes sont déjà partiellement disponibles.

Prescription électronique

Les cabinets médicaux, les pharmacies et les drogueries devront passer à l'infrastructure numérique au plus tard à l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions. Les investissements de départ peuvent être élevés pour les établissements de santé qui ne sont pas encore passés au numérique. La numérisation permet en revanche de réduire considérablement la charge administrative liée à l'établissement et à l'encaissement d'une ordonnance.

Plan de médication et vérification systématique de la médication

Cette nouvelle disposition relative au plan de médication et à la vérification systématique de la médication établit une obligation spécifique d'information et de documentation. Sur le fond, cette obligation ne va toutefois pas au-delà des réglementations ou obligations existantes pour les médecins, telles que le devoir de diligence (cf. art. 3 LPTh et art. 40, let. a, de la loi fédérale du 23 juin 2006 sur les professions médicales universitaires [loi sur les professions médicales, LPMéd] et art. 394, al. 1, CO), le devoir d'information (cf. art. 398, al. 2, CO), l'obligation de connaître l'état de santé du patient (cf. art. 26, al. 2, LPTh), l'obligation de rendre compte (cf. art. 400, al. 1, CO) et l'obligation de documentation.

Pour garantir l'échange d'informations via le DEP, les personnes ou les institutions doivent, en plus d'acquiescer un système primaire, s'affilier à une communauté ou à une communauté de référence certifiée selon la LDEP. Suite à la *motion* CSSS-N 19.3955 « *Un dossier électronique du patient pour tous les professionnels de la santé impliqués dans le processus de traitement* » du 4 juillet 2019 mise en œuvre dans le cadre

de la révision complète de la LDEP en cours, les fournisseurs de prestations doivent de toute façon être affiliés à une communauté ou à une communauté de référence.

Les investissements de départ pour l'infrastructure numérique nécessaire dans les domaines ambulatoire et stationnaire peuvent toutefois s'avérer élevés. Selon l'AIR, une grande partie des personnes soumises à l'obligation d'établir un plan de médication disposent déjà d'un logiciel permettant de l'établir et de l'actualiser, et les systèmes informatiques de la plupart des fournisseurs offrent déjà cette possibilité. L'implémentation technique n'est donc pas considérée comme une charge importante.

La charge administrative pour les professionnels de la santé concernés dépend du moment et de la personne qui doit établir ou actualiser un plan de médication. À long terme, la transparence croissante en matière de médication entraînera une réduction de la charge administrative liée à la mise à jour de ce plan. Les enquêtes de BSS le confirment : le temps nécessaire à l'élaboration initiale est estimé à 30-40 minutes par un expert lors des entretiens professionnels. L'actualisation du plan ne prendrait que quelques minutes. Effectuer et documenter la vérification systématique de la médication constitue toutefois une charge administrative supplémentaire.

Les conséquences pour les droguistes dépendent des médicaments qui doivent figurer sur le plan de médication. De possibles difficultés se situent donc au niveau de la rémunération et de l'établissement du plan de médication. Si le temps consacré à l'élaboration et à la mise à jour d'un plan de médication est rémunéré en plus, il faut tenir compte du fait que les drogueries ne peuvent pas facturer selon la LAMal et qu'elles doivent assumer elles-mêmes les coûts potentiels s'ils ne sont pas indemnisés d'une autre manière.

Si le plan de médication permet de réduire les erreurs dans ce domaine, les hôpitaux auront moins d'hospitalisations dues à une erreur de médication. La mise en œuvre des nouvelles réglementations dans les processus existants dans les hôpitaux devrait être contrôlée dans le cadre de l'assurance qualité.

Il ressort des entretiens menés par les auteurs de l'AIR qu'il est en principe souhaitable que certaines compétences soient également transférées dans les services d'aide et de soins à domicile ou dans les services infirmiers (p. ex., accès au plan de médication ou commentaires sur celui-ci). Dans l'idéal, le plan de médication devrait d'abord être établi et actualisé par les professionnels de la santé qui prescrivent les médicaments, de sorte que les services d'aide et de soins à domicile n'aient plus qu'à appliquer le plan lors de l'utilisation des médicaments ou de leur remise aux patients. Selon les déclarations des experts lors des entretiens, un plan de médication représente dans le meilleur des cas une décharge pour le personnel soignant des services d'aide et de soins à domicile, qui auront moins de clarifications individuelles à effectuer auprès des professionnels de la santé prescripteurs. Des responsabilités semblables pourraient également être transférées concernant la réalisation et la documentation de la vérification de la médication.

Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

L'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments en pédiatrie oblige dans un premier temps les établissements qui administrent des traitements pédiatriques hospitaliers à acquérir de tels systèmes. Les coûts d'acquisition sont difficiles à évaluer, car il n'existe actuellement que peu de fournisseurs d'outils de calcul de la posologie. Il faut s'attendre à des coûts d'investissement uniques élevés ainsi qu'à des coûts annuels pour les licences et les mises à jour. Dans

un deuxième temps, d'autres secteurs ambulatoires seront obligés d'utiliser de tels outils et, selon les résultats de l'AIR, les pharmacies ne les utilisent pas encore beaucoup. Il faut donc s'attendre à des coûts de mise en œuvre élevés dans ces domaines.

L'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments constitue en principe une atteinte à la liberté de traitement et de méthode des médecins. Dans ce contexte, il convient toutefois de souligner que ces systèmes sont conçus comme un soutien aux établissements pédiatriques et à leur personnel spécialisé. L'obligation se limite dans un premier temps aux hôpitaux qui peuvent traiter des enfants et des adolescents. En revanche, le fait que les patients soient hospitalisés ou traités en ambulatoire n'est pas déterminant. Les établissements devront donc utiliser les systèmes d'assistance électronique pour tous leurs patients. Il existe aujourd'hui un tel système en Suisse, qui est payant. Il faut donc s'attendre à des coûts supplémentaires pour les fournisseurs de prestations, qui pourraient être pris en compte dans les négociations tarifaires dans le domaine de l'AOS.

Médicaments vétérinaires

L'harmonisation ponctuelle des bases légales relatives aux produits thérapeutiques avec la réglementation de l'UE permet de créer les conditions-cadres nécessaires pour que les vétérinaires suisses disposent de médicaments vétérinaires innovants pour le traitement des animaux. En outre, les adaptations contribuent à la disponibilité de ces médicaments pour les vétérinaires, car elles réduisent les obstacles à l'autorisation et améliorent l'attrait de l'obtention d'une autorisation pour des médicaments vétérinaires en Suisse. Comme il n'est pas prévu pour l'instant de mesures et notamment de saisie des données pour les médicaments contenant des principes actifs antimicrobiens autres que les antibiotiques et les médicaments contenant des principes actifs antiparasitaires, les modifications ne génèrent pas de charge supplémentaire pour les vétérinaires. Si, à l'avenir, l'obligation de saisie des données devait être étendue aux médicaments contenant ces principes actifs, cette saisie additionnelle entraînerait une charge de travail supplémentaire. Il convient toutefois de mentionner qu'aujourd'hui déjà, la saisie des traitements d'un groupe d'animaux par voie orale dans un formulaire électronique est généralement prévue. De plus, la saisie des prescriptions d'antibiotiques dans le SI ABV est déjà une routine pour les vétérinaires et serait donc relativement facile à intégrer dans leur travail quotidien. La mise en œuvre d'éventuelles mesures en cas d'utilisation accrue de médicaments contenant d'autres principes actifs que des antibiotiques entraînerait également un certain surcroît de travail, qui serait toutefois justifiable dans l'optique d'endiguer le développement de résistances. En ce qui concerne les obligations d'enregistrement des nouveaux médicaments vétérinaires, un éventuel surcroît de travail pourrait résulter des obligations prévues à l'art. 43a. Si l'obligation d'assurer le suivi de l'efficacité de certains nouveaux médicaments vétérinaires devait être étendue aux vétérinaires, il en résulterait également un surcroît de travail pour ces derniers.

5.3.6 Patients et consommateurs

Médicaments de thérapie innovante

La nouvelle réglementation des médicaments de thérapie innovante entraîne pour les patients une prise en charge simplifiée et améliorée grâce à un cadre plus clair pour l'autorisation et l'utilisation des produits.

Prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication et systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

Le format uniforme de la prescription électronique et du plan de médication donne aux patients une meilleure vue d'ensemble de la médication, augmente la lisibilité et crée ainsi la base d'une meilleure adhésion au traitement. Il permet également de réduire les erreurs de prise en charge.

La vérification systématique de la médication et le plan de médication permettent d'améliorer la sécurité des patients en identifiant les interactions entre les médicaments à prendre simultanément. Les résultats de l'AIR ont en outre montré que l'utilité d'un plan de médication est d'autant plus grande que celui-ci est complet. Le patient lui-même contribue à l'exhaustivité du plan de médication en informant le professionnel de la santé de tous les médicaments qu'il prend. Enfin, les ordonnances électroniques et les plans de médication peuvent être consultés à tout moment via des applications numériques.

L'introduction de l'obligation d'utiliser des *systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments* en pédiatrie constitue une étape indispensable et innovante pour améliorer la sécurité de la médication, en particulier pour les groupes de patients les plus vulnérables. Selon les résultats de l'AIR, le manque d'indications de dosage en pédiatrie affecte particulièrement les soins aux prématurés et aux nouveau-nés. De même, l'AIR conclut que la problématique est plus marquée dans le domaine stationnaire que dans le domaine ambulatoire, car le nombre de cas et les données sont plus faibles dans certains domaines stationnaires spécifiques.

Médicaments vétérinaires

Les éventuelles mesures à prendre en cas d'utilisation accrue d'antiparasitaires et d'antimicrobiens autres que les antibiotiques auraient pour but d'endiguer le développement de résistances dans l'intérêt de la santé publique et de la santé animale.

Les modifications n'ont pour l'instant aucun impact sur les éleveurs d'animaux de rente. Comme pour les vétérinaires, l'extension des mesures à la surutilisation d'antimicrobiens autres que les antibiotiques entraînerait un surcroît de travail pour les éleveurs, qui serait également justifiable dans l'optique d'endiguer le développement de résistances.

Via le vétérinaire, les détenteurs d'animaux ont un accès plus simple et plus rapide pour leurs animaux aux médicaments vétérinaires innovants lorsque ceux-ci sont autorisés en Suisse.

5.3.7 Assureurs-maladie

Prescriptions électroniques

Selon la prise de position du Conseil fédéral sur l'interpellation Stöckli 21.3228 « Ordonnances électroniques. Comment respecter les principes de la prescription, de la remise et de l'utilisation au sens de l'art. 26 LPTh ? », la tarification actuelle part du principe qu'une consultation médicale donne lieu à la délivrance d'une **ordonnance** et à la consignation de celle-ci dans le dossier médical du patient. Les dépenses liées aux systèmes d'information sont donc intégrées aux coûts de revient. En outre, dans le cadre de leur autonomie tarifaire, les partenaires tarifaires peuvent inclure les éventuels coûts supplémentaires de mise en œuvre dans les tarifs, pour autant qu'ils soient nécessaires aux prestations prises en charge selon la LAMal. Par ailleurs, il est possible que la réglementation proposée réduise le risque d'erreurs de médication, entraînant une baisse des admissions à l'hôpital et donc des coûts.

Plan de médication et vérification systématique de la médication

En ce qui concerne le plan de médication et la vérification systématique de la médication, les répercussions sur les assureurs dépendent, selon l'AIR, de la question de savoir si et comment la structure de rémunération et les positions tarifaires seront adaptées dans le cadre de la nouvelle réglementation relative au plan de médication. Les services d'aide et de soins à domicile et les drogueries pourraient être confrontés à des coûts supplémentaires, étant donné qu'ils ne facturent pas via l'AOS et qu'ils devraient en grande partie supporter eux-mêmes les coûts supplémentaires potentiels, à moins qu'une autre forme de rémunération ne soit mise en œuvre.

Systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

Dans sa prise de position sur la motion Stöckli 19.4119 « *Améliorer la sécurité des médicaments en pédiatrie en réduisant les erreurs de médication grâce aux outils électroniques* », le Conseil fédéral a expliqué que les éventuels coûts supplémentaires engendrés par la mise en œuvre des demandes exprimées dans la motion seraient pris en compte dans les tarifs, dans la mesure où ils sont nécessaires à la fourniture des prestations. Il en résulte une augmentation des coûts pour les assureurs.

5.3.8 Conséquences économiques globales

Médicaments de thérapie innovante

Les modifications concernant les médicaments de thérapie innovante tiennent compte du pôle de recherche innovant que représente la Suisse et contribuent de manière importante à ce que les entreprises puissent obtenir une autorisation et commercialiser leurs produits en Suisse dans un cadre juridique plus complet et plus transparent. Les nouvelles définitions, qui correspondent autant que possible à celles de l'UE, visent à simplifier le travail de l'industrie.

Pour des raisons de sécurité, certains médicaments sont autorisés avec des restrictions en matière de remise ou d'utilisation. Jusqu'à présent, il n'existe pas de base juridique explicite pour fixer de telles restrictions. Le présent projet de loi prévoit donc d'en introduire une (cf. commentaire de l'art. 23b). L'AIR a évalué les réactions des parties concernées et est parvenue à la conclusion que cette introduction est globalement approuvée. Certains acteurs estiment qu'elle n'est pas nécessaire, mais ils ne s'y opposent pas. Bien entendu, les restrictions ne doivent pas avoir d'impact sur l'approvisionnement en produits.

Prescription électronique, plan de médication et vérification systématique de la médication et systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments

L'introduction de l'obligation d'établir une *prescription électronique* ainsi que d'établir et d'actualiser un *plan de médication* oblige les professionnels de la santé concernés à mettre en place l'infrastructure nécessaire à l'établissement et à la mise à jour de ces deux documents électroniques. Cette mesure stimulera la concurrence sur le marché des nouvelles solutions logicielles, ce qui devrait conduire à de nouvelles solutions innovantes. Seuls des formats d'échange sont imposés aux fournisseurs de systèmes primaires, ce qui les limite dans le développement des formats. En outre, cela permet d'économiser des ressources financières, car on ne peut exiger d'un système primaire qu'il soit en mesure de lire différents formats. Le format d'échange prédéfini permet un échange d'informations simple et sans rupture de support entre les différents systèmes d'information des professionnels de la santé, sans nécessiter d'accords particuliers. En outre, l'impact sur l'ensemble de l'économie dépend également des économies de coûts qui peuvent être réalisées, par exemple, par la réduction des erreurs de médication. Les parties prenantes interrogées sont d'avis que la mise en

œuvre d'un plan de médication peut réduire les erreurs de médication de 10 à 50 %, selon les différentes estimations des experts, ce qui permet de réaliser des économies.

L'obligation d'utiliser de tels systèmes peut attirer de nouveaux fournisseurs sur le marché et ainsi stimuler l'innovation et la concurrence à moyen et long terme. Les résultats de l'AIR concernant les *systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments* en pédiatrie ont montré qu'il est très difficile d'estimer l'ordre de grandeur de la réduction des erreurs de médication. En fin de compte, les coûts liés à la charge administrative dépendent fortement de la mise en œuvre de la modification de la loi. Ils varient également selon qu'il est possible d'intégrer un outil de calcul interopérable dans un système existant ou qu'il est nécessaire d'acquérir un outil distinct.

En cas d'hospitalisation prolongée d'un enfant, les parents peuvent être amenés à interrompre leur activité professionnelle, ce qui entraîne également des coûts économiques qui pourraient être évités grâce à des systèmes électroniques d'aide à la décision.

Médicaments vétérinaires

L'alignement des bases légales suisses en matière de produits thérapeutiques sur la réglementation de l'UE contribue de manière importante à ce que les médicaments vétérinaires innovants puissent être autorisés et mis sur le marché en Suisse. L'harmonisation ponctuelle de la réglementation suisse avec celle de l'UE contribue à la suppression d'autres entraves au commerce, ce qui pousse les entreprises à demander l'autorisation de mise sur le marché et à commercialiser des médicaments vétérinaires en Suisse. L'harmonisation garantit également la possibilité d'exporter, puisque les principes actifs antimicrobiens ne sont plus autorisés pour la médecine vétérinaire ou que les autorisations correspondantes réservées à l'utilisation chez l'homme sont retirées.

Dans l'ensemble, les nouvelles dispositions contribuent à la préservation de principes actifs médicamenteux importants et donc à la garantie de la santé publique et animale. Ainsi, les éventuelles mesures prises en cas d'utilisation accrue d'antiparasitaires et d'agents antimicrobiens autres que les antibiotiques auraient pour objectif de réduire le développement de résistances dans l'intérêt de la santé publique et de la santé animale. À l'inverse, l'extension de l'interdiction d'utilisation à des principes actifs contenus dans des médicaments vétérinaires autorisés en Suisse pourrait entraîner une restriction du choix thérapeutique, ce qui serait préjudiciable à la santé et au bien-être des animaux.

5.4 Conséquences pour la société

Sur la base des informations et des connaissances précédentes, aucun autre effet spécifique sur la société n'est envisagé, qui n'ait pas déjà été abordé.

5.5 Conséquence pour l'environnement

Aucun impact n'est à prévoir dans le domaine de l'environnement.

5.6 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

La législation suisse sur les produits thérapeutiques est applicable dans la Principauté de Liechtenstein conformément à l'échange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits

thérapeutiques au Liechtenstein⁸³ et au traité douanier du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein⁸⁴. L'accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes susmentionné⁸⁵ est également déterminant. L'examen de l'étendue de l'applicabilité des présentes modifications de la LPTh a lieu dans le cadre de la procédure régulière d'élimination des divergences inscrite dans les annexes au traité douanier.

6 Aspects juridiques

6.1 Constitutionnalité

Les bases constitutionnelles sous-tendant les modifications proposées de la LPTh se trouvent aux art. 95, al. 1, 118, al. 2, 119, al. 2, et 119a, al. 1.

L'art. 118, al. 2, Cst. (protection de la santé), en particulier, est déterminant. Sur la base de cette disposition, la Confédération légifère notamment sur l'utilisation des produits thérapeutiques.

Avec le transfert des transplants standardisés en tant que médicaments dans la LPTh, le préambule doit être complété. Les art. 119, al. 2 (procréation médicalement assistée et génie génétique en médecine humaine) et 119a, al. 1 (médecine de la transplantation) sont désormais mentionnés. Sur la base de ces dispositions, la Confédération édicte des prescriptions sur l'utilisation du matériel germinale et génétique humain ainsi que des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.

6.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

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

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 conformité⁸⁶, les évaluations de la conformité peuvent faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle dans les secteurs de produits pour lesquels les législations applicables de la Suisse et de l'UE sont considérées comme équivalentes.

Dans le domaine des médicaments, l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la certification des lots (chap. 15) sont couvertes par l'accord. Le chap. 15 s'applique à tous les médicaments fabriqués industriellement en Suisse et dans l'UE et auxquels s'appliquent les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication. Les adaptations proposées par la présente révision n'affectent pas l'équivalence reconnue des dispositions techniques respectives de l'UE et de la Suisse dans les domaines mentionnés. Néanmoins, les textes reconnus comme équivalents en droit suisse devraient être mis à jour pour maintenir une équivalence complète. En outre,

⁸³ RS **0.812.101.951.4**

⁸⁴ RS **0.631.112.514**

⁸⁵ Accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes du 11 décembre 2001 concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives ; RS **0.812.101.951.41**.

⁸⁶ RS **0.946.526.81**

l'accord agricole s'applique, et son annexe 11 relative aux mesures sanitaires et zootecniques applicables au commerce d'animaux vivants et de produits animaux est particulièrement pertinente dans le cas présent. Comme l'utilisation de médicaments vétérinaires n'est pas régie dans l'accord agricole, la Suisse est considérée comme un État tiers par rapport à l'UE. L'annexe 11 vise à reconnaître l'équivalence des exigences pour tous les produits d'origine animale ainsi que pour le domaine de la santé animale. L'ensemble des denrées alimentaires d'origine animale telles que le fromage, les spécialités à base de viande, les œufs et le miel peuvent être exportées sans attestation sanitaire si la législation européenne n'en prévoit aucune expressément. Depuis le 1^{er} janvier 2009, la Suisse fait partie de l'espace vétérinaire commun de l'UE. Les contrôles vétérinaires aux frontières entre la Suisse et l'UE ont par conséquent été supprimés. Ces contrôles n'ont désormais lieu que si la marchandise provient d'un pays tiers et arrive directement en Suisse (aéroports de Zurich et de Genève). L'accord agricole ne comprend aucune prescription particulière concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires. La Suisse est donc considérée comme un pays tiers vis-à-vis de l'UE dans ce contexte. En revanche, les résidus de médicaments vétérinaires font partie de l'accord agricole. L'art. 9 indique certes que les dispositions du titre « commerce de produits animaux » ne s'appliquent pas aux résidus de médicaments vétérinaires, mais uniquement dans la mesure où il n'en a pas été convenu autrement dans les annexes à ce titre. L'annexe 6 contient de tels accords (Conditions spéciales, al. 1 et 12 [en particulier le ch. 15]). D'un point de vue pratique, l'équivalence à rechercher va toutefois au-delà de l'équivalence convenue dans l'accord international concernant les résidus de médicaments vétérinaires. Ainsi, les audits de la Direction générale Santé et sécurité alimentaire de l'UE portent sur tous les aspects de la réglementation des médicaments vétérinaires, dans la mesure où ils peuvent avoir une influence sur les résidus de médicaments vétérinaires, et concernent donc les réglementations correspondantes en matière d'autorisation, de surveillance du marché, d'autorisation de fabrication et de commerce de gros et de surveillance de l'utilisation des médicaments vétérinaires aux niveaux fédéral et cantonal. Une adaptation autonome de la Suisse dans le domaine des médicaments vétérinaires est donc indispensable aux relations bilatérales pour le maintien de l'espace vétérinaire commun.

En raison du transfert des dispositions relatives aux transplants standardisés en tant que médicaments de thérapie innovante dans la LPTh, certaines activités en amont de la fabrication de ces médicaments doivent désormais également être réglementées dans cette même loi. Ces activités doivent être soumises aux mêmes exigences, qu'elles soient effectuées en vue d'une transplantation ou de la fabrication de médicaments de thérapie innovante. Il s'agit d'activités liées à l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules. En ce qui concerne cet aspect de la présente modification de la LPTh, il convient de respecter la Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁸⁷ ainsi que la Convention du Conseil de l'Europe du 25 mars 2015 contre le trafic d'organes humains⁸⁸. Les dispositions proposées sont compatibles avec ces conventions.

6.3 Forme de l'acte législatif

Le présent acte modificateur modifie une loi fédérale en vigueur ; la modification contient des dispositions importantes fixant des règles de droit qui doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale, conformément à l'art. 164, al. 1, Cst. et à l'art. 22,

⁸⁷ RS 0.810.2

⁸⁸ RS 0.810.3

al. 1, de la loi fédérale du 13 décembre 2002 sur l'Assemblée fédérale (loi sur le Parlement, LParl)⁸⁹. L'adoption est soumise au référendum facultatif.

6.4 Assujettissement au frein aux dépenses

Le projet ne crée pas de nouvelles dispositions relatives aux subventions et ne décide pas de nouveaux crédits d'engagement ou plafonds de dépenses. Le projet n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

6.5 Délégation de compétences législatives

Une loi fédérale peut prévoir une délégation de la compétence d'édicter des règles de droit, à moins que la Constitution ne l'exclue (art. 164, al. 2, Cst.). Selon la Constitution, l'exigence selon laquelle les dispositions importantes qui fixent des règles de droit doivent être édictées sous la forme d'une loi constitue une restriction générale à la délégation (art. 164, al. 1, Cst.).

De nouvelles compétences législatives et des extensions de compétences législatives existantes sont prévues dans les articles suivants :

Art. 2, al. 3 : soumettre à la LPTH des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical comparables aux médicaments de thérapie innovante quant au mode de fonctionnement et de profil de risque.

Art. 4, al. 3 : donner une définition différente au terme de médicaments de thérapie innovante, à des fins d'harmonisation internationale.

Art. 9c, al. 2 : exception de certains groupes de médicaments de la possibilité de demander une « *hospital exemption* ».

Art. 9c, al. 3 : prévoir l'extension de l'« *hospital exemption* » à certains médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire.

Art. 9d : définir une autorisation des procédures de production ou de fabrication pour l'utilisation de médicaments non standardisés.

Art. 26, al. 5 : régler les modalités (notamment les exigences en matière de sécurité des données et de format) concernant la prescription électronique.

Art. 26, al. 7 : réglementer les exigences relatives aux systèmes utilisés pour établir et exécuter des ordonnances.

Art. 26a, al. 3 et 5 : libérer des personnes déterminées de l'obligation d'établir ou d'actualiser un plan de médication, ou de l'obligation d'effectuer ou de documenter une vérification systématique de la médication. Régler les détails relatifs au contenu du plan de médication ainsi que les exigences relatives aux systèmes utilisés pour établir et actualiser les plans de médication.

Art. 26b, al. 2 : régler les exceptions à l'obligation d'utiliser des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments dans les établissements pédiatriques hospitaliers pour les médicaments présentant un risque minimum. Prévoir l'extension de l'obligation aux établissements de soins pédiatriques ambulatoires et aux pharmacies publiques.

Art. 41d : régler le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante. Prévoir une obligation de déclarer ou un régime d'autorisation

⁸⁹ RS 171.10

pour ces activités. Déterminer les conditions associées et désigner l'autorité compétente.

Art. 41e : régler les exceptions aux dispositions de la présente loi relatives aux médicaments de thérapie innovante destinés à une utilisation autologue.

Art. 41k, al. 3 : régler le stockage et la distribution de cellules souches issues d'embryons surnuméraires, ainsi que des dispositions supplémentaires concernant l'importation et l'exportation de cellules souches issues d'embryons surnuméraires. Prévoir une obligation de déclarer ou un régime d'autorisation pour ces activités, déterminer les conditions associées et désigner l'autorité compétente.

Art. 41l : régler l'utilisation, le stockage, l'importation et l'exportation ainsi que la distribution de tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus. Prévoir une obligation de déclarer ou un régime d'autorisation pour ces activités, déterminer les conditions et désigner l'autorité compétente en la matière.

Art. 42a : prévoir des mesures visant à réduire les résistances non seulement concernant les antibiotiques, mais aussi pour d'autres principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires. Établir des restrictions ou des interdictions d'utilisation d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques en médecine vétérinaire ainsi que des restrictions et des révocations d'autorisations en respectant un délai transitoire.

Art. 42b : régler le prélèvement, le stockage, l'importation, l'exportation et la distribution d'organes, de tissus ou de cellules vitaux destinés à la fabrication de médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire. Introduire une obligation de déclarer ou un régime d'autorisation pour ces activités. Déterminer les conditions associées et désigner l'autorité compétente.

Art. 43a, al. 3 et 4 : fixer la durée d'archivage des documents relatifs au suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables, ainsi que des enregistrements relatifs à la traçabilité pour les activités en rapport avec les médicaments de thérapie innovante à usage vétérinaire. Régler les exigences relatives à l'accès aux enregistrements ainsi que les exceptions à l'obligation de suivi de l'efficacité et des effets indésirables et l'obligation d'enregistrement. Possibilité d'étendre l'obligation de suivi de l'efficacité et des effets indésirables à d'autres personnes.

Art. 59a, al. 2 : régler des mesures relatives à l'enregistrement ou aux exceptions à l'obligation de suivi systématique de l'efficacité et des effets indésirables.

Art. 59b, al. 2 : établir des mesures concernant les enregistrements relatifs à la traçabilité des activités en rapport avec les médicaments de thérapie innovante à usage humain.

Art. 59c, al. 2 : régler les modalités concernant l'obligation d'archivage. Prévoir des mesures pour l'archivage des enregistrements et des documents importants si l'activité prend fin avant l'échéance du délai d'archivage.

Art. 64h : utiliser et élargir le système d'information « Antibiotiques » pour la surveillance de la distribution et de l'utilisation d'autres médicaments en médecine vétérinaire, notamment des médicaments antiparasitaires ou des médicaments comprenant d'autres principes actifs antimicrobiens que les antibiotiques. Régler les modalités.

6.6 Protection des données

Tous les traitements de données que Swissmedic effectuera, notamment dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché et d'autorisations de fabrication de

médicaments de thérapie innovante, sont déjà couverts par les dispositions légales existantes. Seule la reprise de ce que l'on appelle l'« *hospital exemption* » (art. 2b de la nouvelle loi sur la transplantation de 2023) à l'art. 9c LPTh nécessite une adaptation de l'art. 62a, al. 1, let. a, ch. 4, de sorte que Swissmedic puisse traiter des données relatives à la santé dans le cadre de la demande d'autorisation. Pour le reste, le projet ne prévoit pas de révisions ou de mesures supplémentaires par rapport au droit en vigueur qui auraient des incidences sur la protection des données.