



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Rapport sur les résultats de la procédure de consultation

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Berne, le 30 novembre 2018

Sommaire

1	Contexte	3
2	Procédure de consultation	4
3	Prises de position reçues	4
4	Remarques générales relatives au projet global	5
5	Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)	9
5.1	Remarques générales	9
5.2	Prises de position concernant les différentes dispositions.....	15
6	Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	33
6.1	Remarques générales	33
6.2	Prises de position concernant les différentes dispositions.....	33
7	Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)	36
7.1	Remarques générales	36
7.2	Prises de position concernant les différentes dispositions.....	36
	Annexe 1: Liste des participants à la consultation	38

1 Contexte

Suite à plusieurs incidents graves avec des dispositifs médicaux (notamment avec des implants mammaires ou des prothèses de hanche défectueux), des doutes sont apparus au sein de l'UE relatifs au système de mise sur le marché et de surveillance de ce type de dispositifs. La Commission européenne a donc présenté en septembre 2012 des propositions pour **deux nouveaux règlements UE, l'un sur les dispositifs médicaux (MDR)¹ et l'autre sur les diagnostics in vitro (IVDR)²**, visant à abroger les directives³ applicables jusqu'alors.

Des dispositions plus strictes au niveau des règlements visent à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et ainsi à augmenter la sécurité des patients. Les règlements ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Après l'échéance des différents délais de transition (jusqu'à trois ans pour le MDR et cinq pour le IVDR), ils seront pleinement applicables dans l'ensemble des États membres. Les nouveaux règlements européens sont directement applicables au sein des États membres de l'UE, c'est-à-dire qu'ils n'ont pas besoin d'être transposés dans les différents droits nationaux.

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

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

Les modifications prévues au niveau législatif, en particulier dans la **loi sur les produits thérapeutiques** (LPTh ; RS 812.21) et dans la **loi relative à la recherche sur l'être humain** (LRH ; RS 810.30), visent à créer les bases légales nécessaires pour permettre les adaptations qui s'imposent au niveau du droit d'exécution pour s'aligner sur la nouvelle réglementation européenne. Ces dernières adaptations se feront dans le cadre d'une révision complète du droit d'exécution.

Parallèlement aux projets législatifs évoqués précédemment, le Comité mixte Suisse-UE doit réviser l'**ARM⁴** afin de fixer les obligations mutuelles de la Suisse et de l'UE au niveau du droit international et de convenir du cadre de la collaboration requise.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 (*Medical Device Regulation, MDR*)

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

³ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (*Active Implantable Medical Devices, AIMD*) ; directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (*Medical Device Directive, MDD*) ; directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (*In vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVD*)

⁴ L'ARM est entré en vigueur le 1^{er} juin 2002 dans le cadre des Accords bilatéraux I, un paquet composé de sept accords. Il constitue un instrument visant à supprimer les entraves techniques au commerce dans la commercialisation de nombreux produits industriels entre la Suisse et l'UE.

2 Procédure de consultation

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a réalisé du 2 mars 2018 au 14 juin 2018 une procédure de consultation portant sur la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce.

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

La procédure de consultation s'est tenue par voie électronique. Tous les documents ont été publiés sur le site Internet de la Chancellerie fédérale et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)⁵. Le présent rapport donne un aperçu résumé des résultats de la consultation.

3 Prises de position reçues

En tout, 887 avis ont été reçus ; 8 participants (**QUALAB, Eco Swiss, Heilbäder, UVS, SKS, ETH, SGSMP et SNF**) ont indiqué renoncer à prendre position⁶. SNF indique qu'il n'est pas suffisamment directement concerné par les modifications législatives pour s'exprimer sur leur contenu. QUALAB renvoie aux prises de position des associations qui lui sont rattachées (FMH, pharmaSuisse, H+, santéSuisse). La SGSMP renonce à prendre position car la loi et l'ordonnance sur la radioprotection correspondent à l'ensemble des législations qui la concernent.

Labor Spiez, Spitex Schweiz, ChiroSuisse et SBAO n'ont pas de remarque ni de demande à formuler concernant le projet de modification.

Les 26 cantons ainsi que GDK et KAV ont participé à la procédure de consultation. Sur les 13 partis politiques invités à participer, quatre (PDC, PLR, PS et UDC) ont pris position.

Le texte original des prises de position est consultable sur www.admin.ch > 2018 > DFI > Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce > Avis

Aperçu

Catégorie	Total des participants invités	Avis reçus			Total des réactions
		Renoncement à prendre position	Prises de position reçues de partic. invités	Prises de position spontanées	
Cantons, Principauté de Liechtenstein, Conférence des gouvernements cantonaux, GDK et KAV	30	0	28	-	28
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	13	0	4	-	4
Associations faîtières nationales	11	1	3	-	4
Organisations et cercles intéressés	281	7	39	6	52
Total	335	8	74	6	88

⁵ Consultables sur <https://www.admin.ch/ch/f/gg/pc/pendent.html> et <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> ou www.admin.ch > 2018 > DFI > Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce > Avis

⁶ En partie pour des raisons de temps disponible : SKS ; en partie parce qu'elle n'en voit pas le besoin : ETH

4 Remarques générales relatives au projet global

Les abréviations des participants à la consultation sont énumérées à l'annexe 1.

Partis politiques

PS a pris connaissance avec intérêt de l'avant-projet visant à adapter le droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne. Il salue les adaptations prévues aux nouveaux règlements européens.

PDC estime qu'il est important de maintenir l'équivalence des bases légales entre la Suisse et l'UE selon l'ARM afin d'empêcher des entraves techniques au commerce, de continuer à assurer la sécurité d'approvisionnement et d'éviter des effets négatifs sur la surveillance des produits. Il ajoute que l'avant-projet permettrait de mettre un terme à la mise sur le marché de produits défectueux, favorisant ainsi la protection de la santé et la sécurité des patients. PDC est donc favorable sur le principe à une harmonisation de la législation suisse sur les dispositifs médicaux avec les deux nouveaux règlements européens. Cela assurerait aux producteurs suisses et aux organismes suisses d'évaluation de la conformité (OEC) de pouvoir continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux, en tant que partenaires égaux aux Européens. PDC souligne cependant que le montant des coûts qu'implique la reprise du droit européen n'est pas encore clarifié.

PLR accepte cette proposition de modification de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce. Selon ce parti, il est indispensable de maintenir l'équivalence des bases légales suisses et européennes dans le domaine des dispositifs médicaux. PLR salue donc l'objectif de la modification proposée.

UDC rejette en revanche fondamentalement la révision de la LPT^h et celle de la LETC. Selon ce parti, le mécanisme de reprise du droit européen prévu pour les législations dans ces deux domaines entraîne un automatisme qui permettrait au Conseil fédéral de déclarer un droit étranger applicable en Suisse en l'espace de tout juste vingt jours, et ce dans tous les domaines relevant de la LETC, pas uniquement en ce qui concerne les dispositifs médicaux. UDC considère tant le principe d'automatisme que ce bref délai comme étant inacceptables et estime qu'il est choquant que le Conseil fédéral tente de créer en toute discrétion un précédent afin de pouvoir par la suite introduire sans résistance d'autres reprises automatiques de droits étrangers dans d'autres domaines. Le parti ajoute que les modifications envisagées entraîneraient des régulations inutiles et coûteuses en termes de mise en œuvre, ce à quoi il est défavorable, tout comme il est opposé à la remise volontaire de données personnelles sensibles à des autorités étrangères.

Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national

USS approuve pleinement les modifications proposées pour les trois lois.

USAM est quant à elle très sceptique voire défavorable au paquet de révisions. Elle peut se rallier aux objectifs visés par l'adaptation de la législation nationale aux nouveaux règlements européens, notamment en ce qui concerne la réalisation des conditions nécessaires pour que la Suisse puisse continuer à participer au marché intérieur de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux et que les entraves techniques au commerce soient empêchées. Cependant, le prix pour cela doit rester de l'ordre du raisonnable, dans un cadre supportable par l'économie. Dans l'attente de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR), qui est prévue, USAM est pour l'heure incapable d'évaluer complètement les répercussions concrètes des adaptations qui sont proposées. Elle exige par ailleurs que les solutions qui seront retenues soient des approches qui réduisent au minimum les coûts liés à la réglementation et qui renoncent de façon conséquente à un *Swiss finish*. Enfin, il convient de renoncer à la reprise automatique d'un droit étranger et à l'adoption de conventions de droit international par le seul Conseil fédéral.

Economiesuisse soutient sur le principe les propositions de modification au vu de l'équivalence nécessaire avec le MDR mais rejette la formulation actuelle de l'art. 15a LETC, jugée trop générale.

Cantons

LU, SO, BL, GL, TI, AI, VS, SG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, TG, FR, AG et **JU** ainsi que **GDK** et **KAV** comprennent la proposition de révision, saluent les modifications envisagées et les soutiennent globalement. Ils considèrent que le maintien de l'équivalence des bases légales entre la Suisse et l'UE est capitale pour assurer la sécurité de l'approvisionnement, éviter des effets négatifs sur la surveillance des produits et donc sur la protection de la santé et empêcher les entraves techniques au commerce. Ils indiquent avoir certains compléments (substantiels) à ajouter à certaines dispositions, du point de vue de l'exécution au niveau cantonal (BL), divers commentaires à apporter et certains souhaits de

modification à soumettre (AI). Quelques cantons saluent en particulier les dispositions qui favorisent les activités de surveillance des autorités cantonales (SG, ZG). **NE** est heureux que la Commission européenne ait tiré les conséquences des différents scandales liés à une approche bien trop libérale. **BS** apprécie vivement, d'un point de vue technique, que les nouveaux règlements UE renforcent les exigences en matière de régulation pour tous les acteurs impliqués, étant donné que les mesures dans leur ensemble contribuent à une amélioration des possibilités de contrôle de la qualité et de la transparence.

AR et **BE** sont également favorables aux modifications proposées et n'ont pas de commentaire complémentaire à formuler.

La prise de position de **OW** correspond à celle de la pharmacienne cantonale des cantons SZ/UR/NW/OW/GL, prise de position qui renvoie elle-même à l'avis de GDK et KAV. **UR, SH, NE** et **TG** se rallient également aux demandes de GDK et KAV et renvoient à leur prise de position pour les détails.

Industrie et secteur économique

Les associations industrielles **scienceindustries, vips, interpharma, ASSGP** et **GRIP** indiquent explicitement dans leur prise de position que l'essentiel de leur avis repose sur la contribution de SMT (sur la collaboration avec SMT) ainsi que sur les activités coordinatrices avec les associations partenaires.

GRIP, ASSGP, scienceindustries, vips, interpharma et **SMT** estiment que le projet présenté est globalement utile eu égard à l'équivalence nécessaire avec les nouveaux règlements UE sur les dispositifs médicaux (MDR). **Vips** indique que d'après une évaluation préalable en interne, un certain nombre de ses quelque 60 entreprises pharmaceutiques membres seraient effectivement concernées directement. **IPQ** souscrit à l'avis des associations industrielles.

HKBB salue l'adaptation du droit suisse au nouveau règlement UE sur les dispositifs médicaux (MDR), qui assure aux entreprises suisses actives dans les techniques médicales un accès comparable au marché intérieur de l'UE que leurs concurrents européens.

SFL est également d'avis qu'une mise en œuvre harmonisée du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) est déterminante pour l'industrie suisse et pour tous les acteurs économiques impliqués. De manière générale, il est favorable à ce que les exigences en Suisse soient adaptées à celles applicables au sein de l'UE et à ce qu'il ne soit pas défini d'exigences nationales supplémentaires.

En revanche, **CP** est opposé aux adaptations envisagées : selon lui, le projet va beaucoup trop loin dans les nouvelles exigences réglementaires qui sont imposées aux acteurs concernés, notamment eu égard aux PME, lesquelles constituent l'essentiel du tissu économique suisse. Il souligne qu'une telle réglementation est uniquement supportable et bénéfique pour les grandes entreprises et les grands groupes. CP souhaite qu'en ce qui concerne les aspects techniques, on veuille à ce qu'il soit simplifié le plus possible.

ASDI est consciente que la législation doit être adaptée. Selon cette association, les effets sur les PME sont cependant désastreux, étant donné qu'aujourd'hui déjà, elles ont des difficultés liées aux coûts élevés et peinent à trouver un organisme notifié. Une possibilité pour diminuer les effets négatifs consisterait à subventionner l'évaluation de la conformité pour les PME. L'association redoute que la nouvelle réglementation mette un frein aux innovations et que les patients aient moins de produits à leur disposition.

Grossistes en produits pharmaceutiques

Pharmalog/VSSG part du principe qu'elle pourra à nouveau s'exprimer au printemps 2019 sur les aspects de détail de la réglementation, afin de commenter les aspects spécifiques au commerce de gros de produits pharmaceutiques.

Commerce de détail

Migros et **IG DHS** saluent globalement l'adaptation de la législation suisse à la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux.

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

La réponse de **H+** à la consultation repose sur une enquête auprès de ses membres. L'association conçoit qu'il soit nécessaire d'adapter la législation suisse. Les éléments qui sont importants pour les hôpitaux, cliniques et institutions de soins et qui les toucheront directement, ce sont cependant les dispositions d'exécution de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin). H+ souligne d'ores et déjà que

ces ordonnances ne devront être adaptées qu'autant qu'il est absolument nécessaire pour être en accord avec le droit européen, car selon l'association, les effets sur le secteur seront dans tous les cas considérables : augmentation du prix des produits, limitation de l'offre et accroissement massif des charges administratives. Elle estime que les adaptations entraîneront dans leur ensemble un surcoût notable pour les hôpitaux de Suisse.

GSASA souligne avec fermeté que les nouvelles réglementations entraîneront des surcoûts non couverts dans les hôpitaux et que les charges augmenteront en particulier pour la re-stérilisation des instruments chirurgicaux, un domaine où le recrutement de personnel est actuellement compliqué.

IHS est d'avis que, bien que beaucoup de délégations soient prévues pour faciliter l'alignement avec les dispositions internationales, dans cette première étape, il aurait été plus convenable – comme il a été fait par la révision des réglementations concernant la radioprotection – de pouvoir analyser l'ensemble de la législation. Selon l'organisation, surtout pour les hôpitaux, l'impact de certains changements n'est pas clairement appréciable sans connaître les ordonnances relatives à la loi. IHS est préoccupée par l'impact économique lié à l'augmentation des tâches de documentation et d'information dont les hôpitaux devront se charger suite aux nouvelles obligations, car par ailleurs, toutes les occasions sont bonnes pour revoir les tarifs à la baisse. IHS est confiante qu'il sera possible de trouver une compensation adéquate.

FMH, UNION et PH CH saluent la révision de la législation suisse sur les dispositifs médicaux, eu égard à la nécessité d'assurer une équivalence avec le droit européen. Il est essentiel d'assurer l'accès au marché intérieur européen pour les fabricants et les commerçants, les organismes d'évaluation de la conformité ainsi que pour les autorités et organisations de surveillance compétentes (Swissmedic), que ce soit pour les avantages économiques immédiats, liés à cet accès pour les entreprises, ou pour les avantages en rapport avec la régulation du marché et à la surveillance, qui résultent de la coopération avec les instances européennes compétentes et qui favorisent la sécurité des patients. Les trois organisations saluent par conséquent également l'objectif d'amélioration de la sécurité et de la qualité lié à l'harmonisation au nouveau droit européen.

D'un point de vue économique, **GST** est globalement favorable à l'harmonisation aux dispositions de l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux.

Universités et instituts de recherche

Unimedsuisse salue la volonté de conformité avec les règlements UE dans les domaines des dispositifs médicaux (MDR) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), étant donné que ces modifications augmentent la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux. Unimedsuisse est favorable à la création d'un numéro IUD (n° d'identification unique des dispositifs médicaux), qui permettrait d'assurer la cette traçabilité.

SPOG salue sur le fond le fait que par les modifications envisagées, les législateurs saisissent l'occasion de créer des bases légales qui favorisent des harmonisations futures du droit suisse avec le droit européen. Pour ce groupe, ceci est particulièrement important parce que sa recherche s'effectue presque exclusivement dans le contexte international et que ses partenaires de recherche sont principalement basés dans l'espace européen.

SCTO est également satisfait que la révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de la loi relative à la recherche sur l'être humain, pressée par l'introduction en Europe du nouveau règlement UE 2017/745, soit l'occasion de créer une base légale qui favorise les harmonisations futures avec le droit européen (notamment le règlement (UE) 536/2014⁷).

SWR salue le présent projet de nouvelle réglementation, qui porte spécifiquement sur le renforcement de la surveillance pour les dispositifs médicaux en raison de l'amélioration de la sécurité que l'on peut en attendre pour les patients. Les producteurs suisses de dispositifs médicaux sont tributaires de l'accès au marché européen ; il importe donc que la Suisse adapte sa législation aux règlements MDR et IVDR.

Commissions d'éthique

De même que les cantons, **Swissethics** considère que le maintien de l'équivalence des bases légales entre la Suisse et l'UE est capitale pour assurer la sécurité de l'approvisionnement, empêcher les entraves techniques au commerce et éviter des effets négatifs sur la surveillance des produits et donc sur la protection de la santé ; Swissethics soutient par conséquent le projet de révision.

Assureurs-maladie

Curafutura salue les efforts fournis pour améliorer la qualité des prestations et la sécurité des patients et est donc favorable aux modifications proposées dans la LPT^h, la LRH et la LETC. Malgré la hausse

⁷ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

des prix que l'harmonisation avec les réglementations européennes pourrait occasionner pour les dispositifs médicaux, curafutura estime que cette harmonisation garantit aux dispositifs médicaux suisses un accès au marché européen et inversement, si bien qu'il sera aussi plus simple, par la suite, d'aligner les prix au niveau européen, plus bas. Les répercussions sur le tarif des prestations seront inexistantes ou minimales.

Santésuisse salue le principe d'une harmonisation de la législation suisse relative aux dispositifs médicaux visant à améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux en Suisse. Selon elle, il faut en outre empêcher les entraves techniques au commerce entre les deux parties. Les adaptations aux règlements UE auront cependant un coût, dont les conséquences risquent de s'avérer critiques sur le plan d'une éventuelle augmentation des primes.

Commissions extraparlimentaires

Forum PME estime que le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes est primordial afin d'éviter des entraves techniques au commerce à l'exportation et à l'importation. La commission soutient pour ces motifs le projet mis en consultation.

Les avis détaillés ainsi que les compléments d'information des participants à la consultation sur les différentes lois (LPTh, LRH et LETC) sont présentés aux chapitres 5 à 7, ci-après.

5 Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

Les abréviations des participants à la consultation sont énumérées à l'annexe 1.

5.1 Remarques générales

Tandis que **PDC** estime qu'il est important que le Conseil fédéral entende intégrer les nouvelles prescriptions européennes dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) et ainsi améliorer les mesures de sécurité relatives aux dispositifs médicaux ainsi que leur qualité, initiative que le PDC salue par conséquent, **UDC** est défavorable aux modifications proposées pour cette loi (cf. chap. 4).

PS et **PLR** saluent également les adaptations prévues aux nouveaux règlements européens.

AR, BE, GL, AI, VS, LU, NW, OW, UR, SZ, SG, ZG, ZH, GR, NE, TG, FR, AG, JU, BL, BS, GE, SH et **SO** mais aussi **KAV, GDK** et **swissethics** comprennent les propositions de révision (AG : il en prend acte), les soutiennent globalement ou les saluent explicitement (BL, BS). Certains de ces participants renvoient à divers commentaires ou souhaits de modifications dans le formulaire d'évaluation ; ces commentaires et souhaits portent avant tout sur les effets de la révision du point de vue des cantons. Concernant certains dispositifs médicaux (p. ex., tests de diagnostics in vitro), **GE** indique qu'il lui paraît nécessaire de pouvoir, comme pour les médicaments, limiter les points de remise (p. ex., pharmacies) afin d'assurer la délivrance de conseils spécialisés et un encadrement professionnel. Selon ce canton, si l'art. 1, al. 2, let. c, LPT_h ne constitue pas une base légale suffisante pour créer cette disposition dans l'ODim, il convient d'en créer une.

Les cantons sont d'avis que certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales, notamment le fait d'assujettir à la loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical (art. 2, al. 3, LPT_h), l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47), l'obligation de communication (art. 47c) ou encore la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

ZH salue tout particulièrement le transfert de compétences supplémentaires à Swissmedic (contrôle de la documentation, obligations d'annoncer, d'informer, etc.). **BS, ZH** et **LU** font valoir que les adaptations envisagées au niveau de la LPT_h sont indispensables, faute de quoi les conditions pour confirmer l'ARM ne seraient pas remplies. **SH** exprime des craintes au sujet du recrutement de personnel et du fait que l'harmonisation croissante des exigences applicables aux dispositifs médicaux à celles applicables aux médicaments suppose de définir les critères et les profils d'exigence des personnes techniquement responsables pour ce groupe de produits. Le canton ajoute que l'on ne peut exclure que de par le niveau élevé des exigences et les critères d'exclusion prévus (p. ex., poste préalable dans l'industrie), on ne dispose pas de suffisamment d'experts et de personnel qualifié pour ces postes.

Scienceindustries, SMT, vips, interpharma, ASSGP et **GRIP** sont d'avis qu'au vu de l'équivalence nécessaire avec le MDR, la proposition de modification législative est globalement utile. Certains font remarquer que pour éviter des incohérences, il est primordial pour l'industrie que lors de l'adaptation, les termes utilisés dans la LPT_h correspondent autant que possible à ceux qui figurent dans le MDR. **IPQ** souscrit à l'avis des associations industrielles.

Les 28 entreprises membres de **SVDI** saluent également le fait que le MDR et l'IVDR soient repris dans la LPT_h et soulignent l'importance qui en découle pour la médecine de laboratoire en Suisse. Elles notent que les diagnostics en laboratoire sont soumis dès le départ à un contrôle de qualité très strict et que des mesures utiles favorisent l'amélioration continue de la qualité.

Economiesuisse soutient aussi le projet de révision de la LPT_h, eu égard à la nécessité d'équivalence avec le MDR, et renvoie pour tout ce qui concerne les demandes spécifiques au secteur à la prise de position de l'association SwissMedtech, qu'elle soutient.

Selon **MDD**, les modifications soumises à consultation sont efficaces.

La position de fond de **SWR** est qu'il convient de veiller à ne pas augmenter, et si possible de diminuer, la charge administrative que représentent les contrôles sur la base de critères formels, en particulier pour la recherche clinique académique. Pourtant, le présent projet de nouvelle réglementation, qui porte spécifiquement sur le renforcement de la surveillance pour les dispositifs médicaux, est à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité qu'on peut en attendre pour les patients. La révision du droit européen, de même que le projet suisse, ne prévoient pas de modification spécifique en ce qui concerne les logiciels, alors qu'ils envisagent de séparer les tests in vitro au niveau du futur droit d'application de la LPT_h. **SWR** invite le Conseil fédéral à renforcer rapidement ses compétences d'évaluation et de surveillance, afin d'apprécier aussi bien l'efficacité et les performances techniques que les implications sociales de tels logiciels pour le système de santé.

Du point de vue de **Migros** et d'**IG DHS**, les surcoûts résultant, pour les acteurs économiques, de l'augmentation des obligations prévue par les modifications de la loi sur les produits thérapeutiques sont supportables. En revanche, la définition du terme de « fabricant » est problématique. En effet, les entreprises qui ne fabriquent pas elles-mêmes des dispositifs médicaux mais ne font que les importer ou les exporter, les commercialiser ou les mettre à disposition ne devraient pas être considérées comme des fabricants. Ce principe doit en particulier être garanti lorsque des dispositifs médicaux fabriqués par des tiers sont vendus aux consommateurs finaux sous le nom ou la marque du revendeur.

FMH, **UNION** et **PH CH** attirent l'attention sur la problématique des qualifications des produits logiciels ainsi que sur les questions de responsabilité lors de leur utilisation, en particulier pour les systèmes de documentation des anamnèses ou ceux de soutien à la prise de décision clinique (*clinical decision support software*). Ces questions se posent cependant moins au niveau de la loi sur les produits thérapeutiques qu'à celui des ordonnances d'exécution ou des aide-mémoire de Swissmedic.

GAeSO approuve globalement la révision partielle, en soulignant cependant qu'il convient de clarifier distinctement ou de préciser dans la LPT, d'une part, dans quelles « utilisations » les médecins peuvent être considérés comme des prestataires médicaux et, d'autre part, que si des données permettant d'identifier des personnes sont collectées, l'objet de l'utilisation ne doit pas être pris en compte ou les données en question doivent être anonymisées (p. ex., par le biais de EFIND) lorsqu'il s'agit de données sensibles.

D'après **GST**, il faut tenir compte du fait que, contrairement à la législation européenne, la loi sur les produits thérapeutiques s'applique aussi aux dispositifs médicaux dans le domaine vétérinaire. Afin d'avoir une réglementation uniforme vis-à-vis du marché intérieur européen sans pour autant augmenter les coûts pour le corps vétérinaire, GST demande que le Conseil fédéral ait recours à la possibilité qui lui est offerte par l'art. 2, al. 2, LPT et qu'il exclue du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques tous les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic médical destinés à une utilisation vétérinaire. Ces éléments doivent figurer explicitement dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, pour des raisons de sécurité juridique.

Pour **SCTO**, l'harmonisation de la législation suisse aux règlements européens n'est pas exempte de problèmes, étant donné que les formulations et la terminologie employées nécessitent d'anticiper des réglementations futures. Pour cette raison, il est important d'associer des représentants des participants aux travaux de recherche (notamment les patients) et des chercheurs aussi tôt que possible dans le processus d'élaboration des dispositions d'exécution.

Unimeduisse est favorable à la création du numéro IUD (n° d'identification unique des dispositifs médicaux), qui permet d'assurer une traçabilité des dispositifs médicaux. L'organisation demande, d'une part, que les exigences soient limitées à l'essentiel dans les ordonnances et, d'autre part, que des délais de transition suffisamment longs soient prévus, si cela est possible au niveau de l'harmonisation avec les prescriptions européennes.

Forum PME demande par ailleurs que les organes d'application (Swissmedic, SAS, etc.) mettent en œuvre les nouvelles règles - en partie déjà entrées en vigueur le 26 novembre 2017 - de manière pragmatique, afin que le travail des organes suisses d'évaluation de la conformité ne soit pas affecté. Au vu des délais très courts qui ont été fixés dans l'UE, le risque de retards dans l'attribution des certificats pour les produits est important, ce qui aurait des incidences néfastes, non seulement sur les entreprises concernées mais également sur les patients nécessitant certains dispositifs médicaux.

▪ **Conséquences en termes de coûts & financement**

PDC est défavorable aux charges supplémentaires, en termes de ressources financières et personnelles, qui accompagnent l'adaptation du droit. Il constate que ces charges supplémentaires et les coûts globaux ne sont pas précisément chiffrables et estime qu'il est important que la Suisse ne devienne pas un lieu plus cher pour les techniques médicales en raison de l'introduction de nouvelles taxes. En outre, la surveillance du marché est une tâche publique, dont le financement doit donc provenir de l'État et ne devrait pas être répercuté sur les entreprises. Il n'est pas non plus clairement indiqué comment le financement de la surveillance des dispositifs médicaux sera utilisé pour des tâches de surveillance dans la pratique. Le financement de cette activité doit être assuré à long terme.

UDC rejette les modifications prévues, qui entraînent des réglementations inutiles et onéreuses en termes de mise en œuvre. Cela revient à alourdir encore davantage la charge administrative et financière qui pèse sur les entreprises et, en fin de compte, cela a des répercussions négatives sur la compétitivité internationale et sur le prix final des produits. La densité réglementaire dans le domaine des dispositifs médicaux et les coûts liés à ces règlements sont d'ores et déjà très élevés, et l'objectif devrait consister à alléger et à simplifier les procédures plutôt qu'à les amplifier et à les compliquer.

PLR accepte la proposition de financer ces charges additionnelles à travers des contributions fédérales. Swissmedic aura dès lors besoin de ressources financières supplémentaires. Il est raisonnable de limiter la contribution fédérale à 2027. Il n'est pas négatif en soi que le Conseil fédéral garde la porte ouverte à l'introduction d'une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques à partir de 2028. Ce qui

importe au final est que les exportateurs suisses de dispositifs médicaux luttent à armes égales avec leurs concurrents non seulement européens mais également extra-européens : si ceux-ci ne sont pas soumis à une taxe, leurs homologues suisses ne doivent pas l'être non plus.

USAM demande, d'une part, qu'il puisse être démontré partout que des solutions ont été choisies qui limitent au maximum les coûts supplémentaires liés à la réglementation et, d'autre part, que l'analyse approfondie de l'impact de la réglementation (actuellement en cours) démontre que les adaptations proposées sont supportables pour l'économie dans son ensemble ainsi que pour les secteurs et les entreprises directement concernés.

Certaines instances **cantonales** (TI, LU, KAV, GL, AI, GDK, VS, SG, BS, VD, NW, SH, NE, TG, FR et JU) ne saisissent pas clairement comment le financement de la Confédération, limité à 2027, sera remplacé ensuite par une taxe de surveillance (comme pour les médicaments) et comment la Confédération entend concrétiser ce changement sur le plan pratique. Cependant, le financement doit absolument être garanti à long terme, d'autant plus que cette révision engendre de nouvelles tâches pour Swissmedic. Les cantons se réfèrent au message 99.020 et au fait que le Parlement, à l'époque, avait supprimé la possibilité d'une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux en raison de problèmes d'exécution qui n'avaient pas été résolus. Selon eux, la situation n'a pas évolué sur ce point. Il est interdit d'effectuer un subventionnement croisé des tâches dans le domaine des dispositifs médicaux par le biais de la taxe de surveillance sur les médicaments. Les cantons conçoivent que le Conseil fédéral ne souhaite pas prévoir de financer durablement les coûts de la surveillance du marché par une contribution fédérale élevée tant que la faisabilité technique d'une taxe de surveillance représente une option pour l'avenir. Comme le financement de cette activité doit être garanti sur le long terme, et qu'un subventionnement croisé des tâches par la taxe de surveillance sur les médicaments n'est pas autorisé dans le domaine des dispositifs médicaux, FR invite la Confédération à rechercher activement des solutions à cette problématique connue aux autorités.

AG est d'avis que le financement de la surveillance des dispositifs médicaux devrait en principe être à la charge des fabricants et qu'il ne devrait pas être assuré par des fonds fédéraux jusqu'en 2027.

VD craint des répercussions négatives du présent projet pour les utilisateurs : augmentation des charges à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux avec comme conséquence une hausse des prix et potentiellement une diminution de l'assortiment. Il estime également regrettable que les moyens de financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux ne soient pas davantage explicités.

Intergenerika, ASSGP, scienceindustries et **GRIP** font remarquer que les surcoûts internes (liés à l'augmentation des tâches, des exigences ou des obligations telles que l'enregistrement, la documentation, le traçage, le fait de pouvoir bénéficier d'une personne responsable qualifiée ou encore les inspections pour les acteurs économiques, en particulier les fabricants) représentent une charge supplémentaire difficilement supportable pour les petites et moyennes entreprises. Par conséquent, les ordonnances relatives à la LPT^h devraient être conçues de façon pragmatique, les charges maintenues à un niveau supportable et les exigences précises définies en fonction du risque et de la complexité des différents produits (p. ex., simplifications pour la classe I).

SVDI indique que d'après les estimations de l'industrie et d'associations industrielles, les surcoûts liés aux nouvelles exigences et à la mise en place de nouveaux instruments/systèmes, nécessaires pour répondre à ces exigences, s'élèveraient à pas moins d'un milliard de francs.

HKBB rejette complètement l'introduction de nouvelles taxes. La Suisse ne doit pas devenir un lieu encore plus cher pour les entreprises actives dans la technique médicale.

Santésuisse fait valoir qu'il ne faut pas sous-estimer les conséquences en termes de coûts de l'autorisation de dispositifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés, raison pour laquelle Swissmedic doit concevoir une procédure d'autorisation aussi abordable que possible. Santésuisse demande également au Conseil fédéral de veiller à ce que les éventuels surcoûts engendrés par l'enregistrement des dispositifs médicaux demeurent raisonnables.

Unimedsuisse craint des augmentations de coûts à différents niveaux : hausse du coût des produits en raison de l'élévation des charges pour les fabricants de dispositifs médicaux, augmentation des charges administratives due aux exigences en termes de documentation et de traçabilité des dispositifs usagés et financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux (dans la mesure où Swissmedic prélèverait une taxe de surveillance auprès des acteurs économiques à partir de 2028). Unimedsuisse demande que les coûts majorés pour l'achat et l'administration de dispositifs médicaux soient saisis de façon différenciée dans l'AIR et qu'ils soient pris en compte rapidement dans le cadre des discussions tarifaires.

Forum PME demande que la Confédération renonce à prélever, à partir de 2028, une taxe de surveillance auprès des opérateurs économiques ; l'art. 65, al. 4^{bis}, LPT^h, doit par conséquent être tracé. Le Forum PME demande alternativement que le rapport explicatif soit complété et qu'il précise que le Conseil fédéral consultera préalablement les milieux intéressés et tiendra compte du contexte européen avant de fixer le montant de la taxe. Elle devra dans tous les cas être équivalente ou moins élevée que celles prélevées dans l'UE afin d'éviter que les entreprises suisses ne soient désavantagées par rapport

à leurs concurrentes européennes.

Forum PME attire l'attention sur le fait que les informations figurant actuellement dans le rapport explicatif sont insuffisantes. Il regrette que les résultats de l'analyse d'impact de la réglementation (AIR) n'aient pas été mis à la disposition du public lors de l'ouverture de la procédure de consultation, comme cela est normalement prescrit. Il demande que les résultats de l'AIR à réaliser lors de l'adaptation des ordonnances soient présentés dans le rapport explicatif lors de l'ouverture de la procédure de consultation. Il est important que les milieux intéressés aient accès à ces informations, afin qu'ils puissent confirmer ou infirmer les résultats des analyses réalisées, prendre position sur les différents points du projet (en sachant quels seront leurs impacts) et formuler leurs demandes d'adaptations.

▪ **Conséquences pour les cantons**

Les **instances cantonales** (BS LU, KAV, BL, GL, TI, AI, GDK, VS, OW, SG, ZG, BS, VD, NW, UR, SZ, ZH, GR, SH, NE, TG, FR, AG, JU) ainsi que **PDC** attirent l'attention sur le fait que la reprise du droit européen s'accompagne d'une augmentation non seulement des obligations administratives pour les entreprises (p. ex., obligation de document élargie) mais aussi des tâches de surveillance et de contrôle pour les cantons. Un grand nombre de cantons ne pratique pas encore d'obligation d'autorisation ou d'annonce pour les entreprises de dispositifs médicaux. Les adaptations de la législation sur ces dispositifs auront donc pour les cantons des répercussions qui ne peuvent pour l'heure être définies en détail (des charges financières supplémentaires, entre autres). Cela vaut en particulier pour les commerces de détail (points de distribution de la LiMA) qui ne sont pas encore concernés par la surveillance. **GR** rejette les tâches supplémentaires des cantons en matière de contrôle des commerces de détail et des points de distribution dans le domaine des dispositifs médicaux.

TI ajoute que si cela devait se traduire par une augmentation sensible de l'activité de surveillance (étant donné également que les conditions permettant de facturer ce type de prestation font défaut), il redéfinirait son concept d'intervention en cas de risques avant d'augmenter les ressources.

▪ **Système d'information**

UDC rejette l'idée de créer une base légale formelle permettant la communication spontanée de certaines données personnelles sensibles à des autorités étrangères mêmes si celles-ci sont soumises à des réglementations équivalentes à celles de la Suisse en matière de protection des données. Un tel assouplissement de la protection des données lui semble disproportionnée, car une législation comparable ne garantit pas que la mise en œuvre dans les différents pays sera suffisante au regard des standards suisses.

PS estime que la manière dont on souhaite garantir la sécurité des dispositifs médicaux gérés électroniquement ne ressort pas très clairement de cet avant-projet. Il plaide en faveur de l'adoption de standards de sécurité contraignants pour les outils informatiques requis. Les produits intéressés pourraient, par exemple, être soumis à un examen de sécurité régulier contre les attaques pirates.

BS salue la transparence qu'apporte la base de données Eudamed aux patients étant donné que cette dernière permet non seulement de donner des informations sur les produits mais aussi d'assurer une traçabilité absolue.

VD salue également le gain potentiel des utilisateurs en terme de transparence de l'information, de traçabilité, d'adéquation des produits et de sécurité pour les patients et les centrales d'achat des hôpitaux. L'obligation d'identification unique va faciliter la comparaison des produits au niveau international.

SO souligne la nécessité d'associer les organes de contrôle cantonaux au flux d'information du système d'information électronique (qui sert avant tout à Swissmedic), étant donné que le contrôle des produits thérapeutiques sera également plus intense et demandera plus de travail.

CTC Zürich estime que le défi principal consistera à établir des systèmes d'information uniformes ou compatibles au sein de la Suisse et entre la Suisse et l'UE.

Santésuisse note qu'il ne faudrait pas que l'exploitation d'un système information engendre des coûts supplémentaires pour l'assurance obligatoire des soins.

Unimedsuisse demande qu'un portail électronique de dépôt de demande pour toutes les autorités impliquées (Swissmedic, commissions d'éthique) soit mis à la disposition des chercheurs suisses. De plus, unimedsuisse demande que lors de la création de registres, on veuille à prendre des solutions internationales, à viser une interopérabilité et à procéder à des standardisations.

▪ **«Swiss finish»**

PDC fait remarquer que la modification de la loi ne doit pas donner lieu en fin de compte à un *Swiss finish*.

USAM demande que le législateur se limite strictement aux adaptations qui sont absolument indispen-

sables pour être en accord avec les prescriptions de l'UE et renonce fermement à toute autre modification et à toute mesure qui occasionnerait un *Swiss finish*.

Selon **CP**, il est tout aussi primordial, pour des questions relatives à la libre circulation des marchandises et à l'élimination des entraves techniques au commerce, que le droit suisse soit harmonisé avec le droit européen. Ce faisant, il faut impérativement éviter que le droit suisse aille au-delà des exigences européennes en imposant des règles particulières (*Swiss finish*). Une telle façon de faire nuirait à la compétitivité de l'industrie suisse par rapport aux concurrents de l'UE et générerait une surcharge administrative disproportionnée.

Forum PME demande que les lois et les ordonnances concernées soient adaptées au droit européen sans introduire de *Swiss finish*. Il s'agit de reprendre partout où cela est possible les définitions et les formulations utilisées dans la réglementation européenne.

HKBB souligne que les nouvelles prescriptions européennes engendrent pour les entreprises actives dans la technique médicale des surcharges de travail considérables, entre autres pour la documentation, l'obligation d'apporter des preuves, l'assurance de la traçabilité, et que cela va inévitablement entraîner une hausse des coûts. Par conséquent, il importe que dans sa nouvelle réglementation, la Suisse n'aille pas au-delà de ce qu'exigent les règlements UE (pas de *Swiss finish*).

Unimedsuisse est d'avis que des solutions spécifiques à la Suisse seraient désavantageuses parce qu'elles pourraient retarder la disponibilité de dispositifs médicaux pour les hôpitaux suisses, pénaliser les soins et nuire à la collaboration stratégique entre les hôpitaux universitaires et les fabricants suisses de dispositifs médicaux. La nouvelle réglementation entraîne pour tous les acteurs concernés une hausse notable des exigences en matière de régulation. Il estime qu'il est crucial que ces dernières se limitent à l'essentiel, car les coûts qui résultent de la réglementation peuvent s'avérer considérables.

Pour **SVDI** le renoncement à un *Swiss finish*, annoncé par l'OFSP, constitue une condition de base afin de garantir les soins à fournir aux patients, l'innovation continue et la compétitivité sur le marché européen.

▪ **Sécurité de l'approvisionnement**

Unimedsuisse redoute que pour certains produits, la procédure d'autorisation soit trop coûteuse ou demande trop de temps. Cela pourrait conduire à ce que ces produits ne soient pas disponibles pendant la phase d'étude ou que les fabricants de dispositifs médicaux renoncent à réaliser une évaluation de la conformité, ce qui entraînerait le risque que certains produits disparaissent temporairement ou durablement du marché et que la sécurité de l'approvisionnement soit limitée par une pénurie, notamment durant la phase d'introduction. Une telle situation entraînerait des surcoûts pour les hôpitaux parce qu'ils devraient se reporter sur d'autres produits ou fabricants, alors qu'il n'est pas toujours simple de trouver des produits de remplacement. En soulignant la problématique existante de la pénurie d'approvisionnement en médicaments et en dispositifs médicaux, unimedsuisse demande que les obstacles à l'introduction de nouveaux dispositifs soient maintenus à un faible niveau.

▪ **Essais / études cliniques**

PDC salue, du point de vue de la sécurité des patients, que la nouvelle réglementation exige dorénavant plus souvent des données cliniques plus approfondies avant qu'un produit puisse être commercialisé. Le domaine des études cliniques concernera l'exécution cantonale, ce qui impliquera avant tout des adaptations dans la procédure d'autorisation par la commission cantonale d'éthique. Le PDC est sceptique sur ce point et demande que l'OFSP, swissethics et les commissions cantonales d'éthique recherchent des solutions ensemble.

GE indique qu'en ce qui concerne les essais cliniques, il s'oppose à une nouvelle répartition des tâches entre Swissmedic et les commissions d'éthique telle que prévue à l'art 54, al. 5, LPT. Compte tenu de la situation actuelle, si des adaptations devaient être faites au système BASEC, il appartiendrait à la Confédération de les financer et non aux cantons.

CTC Zürich salue le fait que désormais, la définition des essais cliniques ne soit plus déterminée au niveau de la loi mais au niveau de l'ordonnance. La question se pose par ailleurs de savoir si ce ne serait pas le bon moment pour adapter le champ d'application de la LRH. En effet, la définition actuelle occasionne des questions de délimitation difficiles à résoudre, et il arrive que des projets de recherche dans le cadre desquels des données ou échantillons humains sont manipulés ne relèvent pas de cette loi alors que les risques (protection des données, etc.) sont comparables à ceux qui se présentent dans les projets relevant de la LRH. Un tel élargissement du champ d'application serait en outre compatible avec l'adaptation proposée dans le cadre de la présente consultation. Il serait utile que plusieurs adaptations au règlement européen MDR soient traitées au niveau de l'ordonnance, comme les termes et les définitions. L'organisation demande en outre, en guise de mesure favorisant l'observance, que l'on veille à ce que les charges supplémentaires et les surcoûts qui résultent de l'harmonisation avec le MDR soient répartis de façon proportionnée entre la Confédération, les autorités d'autorisation et les

chercheurs.

Unimedsuisse fait remarquer que pour les hôpitaux, une évaluation formelle des dispositifs médicaux est souvent peu intéressante mais très coûteuse. Les sources de financement classiques des études scientifiques ne pourront pas couvrir ce type de tâches. Si les hôpitaux souhaitent participer à la réalisation de l'évaluation de la conformité ou aux essais cliniques en question, il faut prévoir une indemnisation pour les charges occasionnées. Pour les petites PME suisses, ces prescriptions seront donc difficiles à mettre en œuvre, raison pour laquelle il faudrait songer à instaurer un programme d'accompagnement fédéral pour soutenir ces projets.

Forum PME note qu'en ce qui concerne les dispositions du projet relatives à la protection des données, il estime que les règles y relatives des ordonnances d'application ne devront en aucun cas entraver la recherche et le développement dans les domaines couverts par la LPT et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Les différents acteurs concernés en Suisse devront absolument pouvoir continuer à collaborer sans obstacle dans le cadre de projets internationaux multicentriques. Les règles relatives à l'utilisation de matériel biologique, de données anonymisées ainsi que celles concernant les biobanques devront rester inchangées. Il est essentiel que la recherche sur ce matériel et ces données ne soit pas soumise à des exigences supplémentaires en matière de consentement et qu'elle puisse être réalisée, tout comme aujourd'hui, sans contraintes administratives excessives.

SPOG fait remarquer que les adaptations de l'art. 54 LPT ont pour conséquence que tous les essais cliniques avec des dispositifs médicaux doivent être vérifiés par Swissmedic et une commission d'éthique et qu'il n'existe plus de règle de compétence basée sur les risques. Deux demandes d'autorisation parallèles requièrent davantage de temps et engendrent des coûts élevés en raison des doubles frais. Le dépôt électronique de demande devrait être organisé de telle façon qu'une seule procédure suffise pour Swissmedic et les commissions d'éthique.

▪ Réglementation horizontale

UDC rejette clairement la reprise automatique du droit européen dans la LPT et la LETC révisées (pour tout ce qui concerne des « questions techniques ou administratives »). Le mécanisme prévu irait encore plus loin que la reprise de droit « dynamique » dans l'espace Schengen, dont le Parlement peut, au moins *de jure* être informé. Étant donné que le Conseil fédéral pourrait définir lui-même ce qu'il entend par « questions techniques ou administratives » et qu'un droit européen étranger pourrait être repris directement dans le droit suisse en l'espace d'un délai très court, il est impossible d'évaluer à quel élargissement de compétences cette mesure ouvrirait les portes.

USAM exige que tous les contrats de droit international dans le domaine de la réglementation sur les dispositifs médicaux continuent de passer par le Parlement pour adoption et que l'on renonce à tout mécanisme automatique de reprise de droit étranger.

À l'inverse de cette prise de position, **USS** estime qu'il est judicieux d'introduire une base légale horizontale qui attribue au Conseil fédéral la compétence d'édicter des prescriptions d'exécution techniques ou relevant de la procédure afin de prévenir la survenance de nouvelles entraves techniques au commerce.

Forum PME est favorable à l'introduction, à l'art. 82, al. 3, LPT, d'un mécanisme visant à assurer l'application simultanée, en Suisse et dans l'UE, des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne. Le texte de l'al. 3 (et celui du rapport explicatif) devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait être alternatif et non cumulatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que la réglementation suisse puisse être plus rapidement adaptée, sans charge disproportionnée. Le Forum demande que l'art. 15a, al. 4, LETC soit également reformulé dans ce sens. Si cela ne devait pas être possible, il demande alternativement que le texte des actes délégués et des actes d'exécution (pour lesquels un renvoi dynamique n'est pas possible) soit repris tel quel dans le droit suisse par voie d'ordonnance, c'est-à-dire sans aucune modification au niveau du contenu et de la terminologie. De manière générale, les dispositions d'application devront, dans la mesure du possible, être formulées de manière identique aux dispositions des règlements européens, afin de simplifier au maximum la compréhension et le travail des entreprises et autres acteurs concernés en Suisse.

5.2 Prises de position concernant les différentes dispositions

Art. 2 Champ d'application

Al. 1, let. a

MDD estime qu'il est judicieux de supprimer la liste d'exemples. **Pharmasuisse** salue aussi la suppression de la précision mais préfère la version ancienne, plus globale.

Al. 3

KAV, AI, VS, SG, ZG, ZH, GR, TG, OW, BL, GE et **TI** sont très favorables à cette proposition. L'expérience a montré que certains produits, notamment des produits à usage cosmétique, sont de par leur mode de fonctionnement et surtout de par leur profil de risque comparables à des dispositifs médicaux. Le contrôle de ces produits et des activités qui y sont liées est difficile aujourd'hui, en raison du vide juridique. Il est donc utile de soumettre ces produits à la LPT_h. Ils soulignent cependant qu'il est important que le droit d'exécution relatif à cet élément soit adapté aux besoins sans complications inutiles et si possible rapidement. Ils demandent et soutiennent l'idée d'une solution flexible au moyen d'annexes (**ZG, ZH, GR** : en travaillant dans les ordonnances avec des annexes sous forme de listes, comme c'est le cas dans l'ODim actuelle). **NE** salue également cette nouvelle disposition qui permettra de fixer un cadre normatif plus strict pour des appareils à usage cosmétique et qui peuvent poser des problèmes pour la santé des consommateurs (p. ex., appareil de cryolipolyse). **GE** étaye son approbation en s'appuyant de son côté sur l'exemple de l'emploi des appareils de cryolipolyse, vu les problèmes rencontrés dans le canton ces dernières années lors de l'utilisation à but esthétique, non dénuée de danger, de dispositifs médicaux.

Al. 4

KAV, TI, AI, VS, SG, ZG, GR, TG et **OW** indiquent qu'en référence à la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux, seuls les dérivés de cellules ou de tissus dévitalisés et certains produits combinés (associant un médicament et un dispositif) doivent être considérés comme des dispositifs médicaux et donc être soumis aux réglementations applicables à ces dispositifs en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques. À l'exception des dérivés et des produits combinés, les « autres » cellules et tissus ne sont pas réglementés de façon suffisamment claire, si bien que le prélèvement et l'implantation de ces cellules et tissus ainsi que leur commerce ne seront toujours pas réglementés. La phrase finale de l'art. 2, al. 4, LPT_h, selon laquelle les dispositions de la loi sur la transplantation applicables aux transplants standardisés s'appliquent par analogie, ne change rien à la donne. Au contraire, elle est davantage source de contradiction, étant donné que d'après le champ d'application de la loi sur la transplantation (art. 2), cette loi s'applique exclusivement aux cellules et tissus destinés à être transplantés sur l'être humain, et non à l'utilisation de cellules et de tissus dévitalisés. Ils proposent donc de réviser la législation sur la transplantation de façon à ce que le prélèvement, le commerce et l'implantation de cellules ou de tissus dévitalisés soient soumis à une réglementation comparable à celle applicable aux transplants. Une proposition concrète de modification de l'art. 2 sera formulée.

BL est également d'avis que des adaptations doivent être faites dans la loi sur la transplantation et avance comme justification que la nouvelle réglementation s'avérerait autrement très complexe et ne serait pas claire au niveau de l'exécution. Des questions se posent en particulier en ce qui concerne la délimitation entre les dispositifs médicaux, les médicaments et les « autres produits ». Les points peu clairs et les éventuelles contradictions doivent être écartés selon **BL** afin de permettre une exécution ordonnée en Suisse.

PharmaSuisse salue, elle aussi, la volonté de protéger les patients et consommateurs. Elle rejette cependant l'introduction d'une obligation d'autorisation en raison du danger que les charges soient trop élevées pour les entreprises fabricantes pour le petit marché qu'est la Suisse. L'intérêt d'un approvisionnement complet prime. Il faut aussi tenir compte de la responsabilité du personnel médical qui utilise de tels dispositifs.

Santésuisse fait remarquer que les changements les plus profonds qui toucheront la mise sur le marché de produits issus de tissus humains dévitalisés résulteront du fait que ces produits seront désormais autorisés par Swissmedic au lieu d'être simplement déclarés. Les conséquences financières de la procédure d'autorisation de ces tissus ne doit pas être sous-estimée, raison pour laquelle Swissmedic doit élaborer un processus qui soit le moins coûteux possible.

D'après **MDD**, les changements sont nécessaires. En effet, la réglementation prévoit une procédure comparable avec d'autres produits thérapeutiques et apporte plus de sécurité.

Art. 4 Définitions

Al. 1, let. b

ZH salue l'élargissement de la définition du terme de « dispositif médical », qui favorise en fin de compte la sécurité des patients.

FMH, UNION et **PH CH** font remarquer que l'élargissement de la définition du terme « dispositif médical » ne s'applique pas, d'après le projet mis en consultation, aux logiciels, puisque ceux-ci sont déjà mentionnés dans la version actuellement applicable de l'art. 4, al. 1, let. b.

Ces participants partent donc du principe que, du moins au niveau de la loi sur les produits thérapeutiques, la révision ne prévoit aucun changement juridique en ce qui concerne les logiciels de documentation des anamnèses et une éventuelle soumission de ces produits à la loi. Ces logiciels ne constituent, comme jusqu'à présent, pas des dispositifs médicaux au sens de la LPT_h. Les critères de soumission pour les systèmes de documentation des anamnèses doivent être définies plus précisément au niveau de l'ordonnance et dans d'autres instructions, en associant les organisations des milieux concernés (fabricants, commerçants et corps médical). Cela vaut également pour les logiciels utilisés pour l'analyse de données documentées (p. ex., paramètres vitaux, représentation des résultats d'analyse, aides pour déterminer la médication, systèmes d'aide à la prise de décision clinique).

Al. 3

ZH salue l'élargissement de la définition du terme de « dispositif médical », qui favorise en fin de compte la sécurité des patients.

FMH, UNION et **PH CH** partent du principe que l'art. 4, al. 3, pris en lien avec la définition de l'art. 4, al. 1, ne s'appliquera pas, du moins dans un prochain temps, étant donné que d'après le projet soumis à consultation, la définition du terme « dispositif médical » est alignée sur celle applicable dans le droit européen. S'il devait toutefois néanmoins s'avérer nécessaire que le Conseil fédéral fasse usage de cette compétence et que cela aurait des répercussions sur la qualification de logiciels en tant que dispositifs médicaux, alors les commentaires formulés plus haut en lien avec l'art. 4, al. 1, let. b, concernant la précision des critères de qualification déterminants s'appliqueraient. **GAeSO** s'associe à cette demande.

Selon **SVDI**, les dispositifs médicaux et les médicaments doivent être clairement distingués les uns des autres, étant donné que la mise sur le marché de ces deux catégories répond à des règles et à des critères différents. C'est pourquoi il serait judicieux d'opérer cette distinction au niveau de la LPT_h, puisque cela favoriserait l'harmonisation internationale et améliorerait la compréhension des fabricants suisses actifs sur le marché l'international. **SVDI** demande que les termes spécifiques aux dispositifs médicaux soient repris directement au niveau de la LPT_h.

Il importe à **Migros** de choisir les définitions prévues de telle sorte que, d'une part, les modèles commerciaux qui ont fait leurs preuves dans le commerce de détail (en particulier la commercialisation de produits distribués sous la marque du revendeur) puissent continuer (cf. à ce sujet les remarques concernant l'art. 47, al 1) et, d'autre part, que la libre circulation des marchandises ne souffre pas d'entraves avec l'UE. Le fait de ne pas entraver la libre circulation des marchandises suppose que les fabricants européens et les fabricants suisses soient mis sur un pied d'égalité, que des représentants UE de producteurs dans des pays tiers puissent également être mandatés pour le marché suisse et qu'il n'y ait pas de différences entre la commercialisation sur le marché de l'Union européenne et celle sur le marché suisse. La formulation proposée dans l'avant-projet pour l'art. 4, al. 3, est trop stricte. Pour que ces demandes soient prises en compte (en particulier concernant les produits vendus sous sa marque), **Migros** propose une nouvelle formulation (d'après l'exemple de l'art. 4, al. 2, existant) : « Le Conseil fédéral peut, par voie d'ordonnance, donner aux autres termes utilisés dans la présente loi et aux termes visés à l'al. 1 une définition différente pour le domaine des dispositifs médicaux, à des fins d'harmonisation internationale. » Cette proposition permettrait non seulement d'inclure des définitions s'écartant de celles visées à l'al. 1 ainsi que des définitions dont le but est d'assurer une harmonisation internationale, mais aussi d'intégrer des exceptions par rapport à d'autres termes de la loi ou pour atteindre d'autres objectifs, dès lors que l'harmonisation internationale le permet.

Art. 9 Autorisation de mise sur le marché

Al. 2, let. a

ZH salue la possibilité d'utiliser sans autorisation les formules magistrales dans le cadre de la réglementation en vigueur pour les cas de fabrication par lot ou *ad hoc* et demande que l'ordonnance médicale pour les hôpitaux comprenne également la prescription d'ordonnance pour des groupes de patients, c'est-à-dire que des formules magistrales puissent être admises sur la liste de médicaments interne à l'hôpital.

H+ soutient aussi explicitement la possibilité de fabriquer sans autorisation des produits radiopharmaceutiques selon une formule magistrale dans des services de radiopharmacie internes à l'hôpital, mais

déplore que la formulation choisie porte à confusion. H+ propose l'adaptation suivante : « Sont dispensés de l'autorisation : a. les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans une officine publique ou une pharmacie d'hôpital ainsi que les produits radiopharmaceutiques qui sont fabriqués dans un service de radiopharmacie interne à l'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule magistrale); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans l'officine publique ou la pharmacie d'hôpital ou le produit radiopharmaceutique dans le service de radiopharmacie interne à l'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale. »

GSASA propose de séparer les thématiques « production en officine ou pharmacie » et « radiopharmacie », étant donné qu'elles décrivent non seulement activités mais aussi des conditions d'exploitation et des compétences très différentes. Par conséquent, il serait judicieux d'introduire un article propre à la radiopharmacie ainsi qu'une let. a^{bis}, avec une formulation analogue à celle sur la formule magistrale, mais qui porterait exclusivement sur les médicaments radiopharmaceutiques. Selon la formulation actuelle, un service radiopharmaceutique pourrait aussi fabriquer une formule magistrale, ce qui ne saurait correspondre à l'intention de la révision. Demande/proposition : « les médicaments radiopharmaceutiques qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans un service de radiopharmacie interne à l'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule radiopharmaceutique); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans le service de radiopharmacie de l'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale. »

Pharmasuisse rejette l'intégration de la radiopharmacie et la let. a, car il ne s'agit selon elle pas d'une fabrication au sens usuel du terme. Pharmasuisse propose de régler ce point en ajoutant une let. g, avec la formulation suivante : « les médicaments qui sont fabriqués en application d'une ordonnance médicale dans un service de radiopharmacie interne à l'hôpital et qui sont destinés à une personne ou à un cercle de personnes déterminés ou à un animal ou à un cheptel déterminé (formule radiopharmaceutique); sur la base de cette ordonnance, le médicament peut être fabriqué *ad hoc* ou par lot dans le service de radiopharmacie de l'hôpital mais ne peut être remis que sur ordonnance médicale. »

KAV, TI, AI, VS, SG, VD, OW, NE et TG font remarquer que les médicaments fabriqués par le service de radiopharmacie d'un hôpital ne sont pas soumis à autorisation. Selon la nouvelle ordonnance sur les médicaments (OMéd), les services de radiopharmacie sont considérés comme des pharmacies d'hôpital, et à ce titre soumis à une autorisation cantonale. Les médicaments préparés par ces services sont cependant aussi soumis au contrôle de l'OFSP (cf. annexe 1 de la nouvelle OMéd). Les rôles respectifs des deux autorités (cantons, OFSP) doivent être clarifiés par voie d'ordonnance.

BL fait également remarquer qu'il convient aussi de clarifier à quelle autorité revient la compétence du contrôle, étant donné que pour les produits radiopharmaceutiques, l'OAMéd prévoit aussi un contrôle par l'OFSP.

GE fait valoir que cet article introduit les services de radiopharmacie des hôpitaux comme des fabricants. Compte tenu du fait que l'art. 5 LPT^h prévoit que la fabrication de médicaments à formule est soumise à autorisation de fabriquer ou à obligation de déclarer cantonale, cela fait de ces services des institutions qui seraient de la compétence des cantons. Or, les cantons n'ont pas les ressources en personnel compétent pour effectuer des contrôles de ces entités particulières. Pour être en phase avec la réalité, on peut soutenir la mention de ces services à la lettre a, mais il convient de préciser (éventuellement à l'art. 5) qu'ils doivent bénéficier d'une autorisation de Swissmedic qui assure leur contrôle, étant entendu que l'OFSP est également compétent pour une part des contrôles. GE propose de mentionner dans un autre article que les services de radiopharmacie sont placés sous le contrôle de Swissmedic.

Art. 25^{bis} (nouveau)

BL demande d'introduire un article 25^{bis}, nouveau. Des canaux de distribution doivent être définis pour la remise de certains dispositifs médicaux, par analogie aux catégories de remise de médicaments ; cela permettrait de garantir que les dispositifs médicaux qui requièrent un conseil spécialisé (p. ex., test anti-VIH) ne puissent être distribués que par des canaux qualifiés.

Art. 45 Exigences

Al. 1, deuxième phrase

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette disposition dans les prises de position.

Al. 3

SFL note que l'ancienne exigence concernant les langues pour l'information sur le produit a été rayée. Il fait cependant remarquer que dans l'ODim, l'exigence de trois langues nationales est toujours présente, ce qui entraîne une confusion. SFL demande que ce point soit adapté ou harmonisé soit dans la

LPT_h soit dans l'ODim.

Al. 3, let. a

ZH note que la numérisation s'accroît dans de nombreux domaines de la vie, y compris dans le domaine médical. Du point de vue de la protection des données, il est donc crucial que dans le cadre du développement et de l'utilisation de dispositifs médicaux qui traitent des données personnelles (p. ex., applications médicales), la protection et la sécurité des données soient prises en compte. Par conséquent, il convient de vérifier si et, le cas échéant, dans quelle mesure le respect de la protection et de la sécurité des données doit être comptée dans les « exigences essentielles en matière de sécurité et de performance » et doit donc être prouvée dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité. Il convient d'examiner la possibilité de préciser la formulation.

Al. 3, let. d, et al. 4

Aucun commentaire n'a été formulé sur ces dispositions dans les prises de position.

Al. 6

H+ soutient explicitement les bases légales qui prévoient la possibilité d'allègements dans les hôpitaux et les cliniques d'après l'art. 45, al. 6 et 7, LPT_h et pour des dispositifs médicaux spéciaux d'après l'art. 46, al. 3, let. b. L'organisation les soutient d'autant plus que l'on constate d'ores et déjà des difficultés d'approvisionnement pour certains dispositifs médicaux, en raison des exigences élevées auxquelles sont soumis les organismes d'évaluation de la conformité (*notified bodies*) et du retrait des petits fabricants.

ZH souligne que le terme « institutions de santé » regroupe des institutions très diverses et peut comprendre aussi bien des hôpitaux que des cabinets de dentiste, par exemple. Dans le domaine dentaire, les cabinets privés fournissent surtout dans les régions rurales une contribution notoire en matière de soins et de prévention, c'est pourquoi il faudrait s'assurer que les cabinets individuels ne soient pas désavantagés par des prescriptions croissantes pouvant aller jusqu'à remettre en cause leur existence.

ASDI se demande si les cabinets et cliniques dentaires seront également considérés comme des institutions de santé et ajoute qu'il serait bon pour ces établissements de bénéficier des mêmes règles que les hôpitaux et cliniques.

Pharmasuisse salue la possibilité de fabriquer dans les institutions de santé des dispositifs à usage unique sans devoir effectuer d'évaluation de la conformité.

Al. 7

H+ soutient explicitement les bases légales qui prévoient la possibilité d'allègements dans les hôpitaux et les cliniques d'après l'art. 45, al. 6 et 7, LPT_h et pour des dispositifs médicaux spéciaux d'après l'art. 46, al. 3, let. b. L'organisation les soutient d'autant plus que l'on constate d'ores et déjà des difficultés d'approvisionnement pour certains dispositifs médicaux, en raison des exigences élevées auxquelles sont soumis les organismes d'évaluation de la conformité (*notified bodies*) et du retrait des petits fabricants.

En revanche, cette disposition constitue un retour en arrière du point de vue de l'exécution (**KAV, TI, OW, VS, GE, VD, NE, TG, AI, SG, BL, ZH** et **ZG**). L'on peut considérer comme un succès le fait que les hôpitaux aient aujourd'hui cessé de remettre à neuf des dispositifs à usage unique, ce qui a considérablement amélioré la sécurité des patients (réduction du risque d'infections et de dysfonctionnements suite à un retraitement inapproprié). Le retraitement impliquait qu'un dispositif à usage unique remis à neuf devait répondre en tout point aux exigences de qualité d'un dispositif neuf. C'est pourquoi ces participants insistent sur la nécessité de fixer des conditions de retraitement garantissant que la sécurité d'emploi d'un dispositif à usage unique ne diminue pas lors d'un second usage. Par ailleurs, étant donné que les cantons ne disposent ni des connaissances ni des ressources nécessaires pour assurer les tâches de surveillance correspondantes, c'est à la Confédération qu'il devrait revenir d'assumer la responsabilité de l'exécution en ce qui concerne le retraitement de dispositifs à usage unique.

ZH et **ZG** font observer que la réglementation actuelle est claire s'agissant de la responsabilité du fait des produits. **VD** constate que cette tâche incombe habituellement à Swissmedic et s'interroge sur la disponibilité des ressources pour cette surveillance.

ZH, BL et **ZG** demandent la suppression du nouvel alinéa. Par ailleurs, **ZH** et **ZG** sont d'avis qu'une remise à neuf de matériel à usage unique pourrait être des plus indiquées en cas de pénurie d'approvisionnement (dans le respect des exigences fixées et sous la surveillance nécessaire pour assurer la sécurité des patients). Ils critiquent de plus l'absence de justification pour cette modification et relèvent que celle-ci devrait être étayée par des calculs des coûts complets eu égard aux éventuelles considérations en termes de coûts. Pour être en mesure de procéder à cette remise à neuf dans les règles de l'art, une institution de santé a besoin d'informations spécifiques de la part du fabricant (p. ex., concernant les caractéristiques des matériaux). La question de savoir dans quelle mesure le fabricant est

disposé dans ce cas à divulguer ces informations, ou le cas échéant peut y être contraint, reste cependant ouverte.

ASDI est favorable à une exécution cantonale et estime qu'un dispositif médical à usage unique doit rester à usage unique, et qu'il est dangereux de laisser les utilisateurs de tels produits juger de la possibilité de les remettre à neuf pour de futures utilisations. C'est pourquoi l'association demande de ne pas garder cette option ouverte.

MDD est aussi d'avis que la remise à neuf de dispositifs à usage unique devrait rester interdite. La concession d'allègements concernant les obligations en tant que fabricant n'est pas opportune et remet en question les exigences imposées aux fabricants. Pour elle, quiconque remet à neuf un dispositif à usage unique en vue d'une réutilisation est considéré à juste titre comme le fabricant d'un produit neuf et doit assumer la responsabilité de procéder à l'évaluation de la conformité dudit dispositif. Dans le cas de dispositifs à usage unique, un organisme d'évaluation de la conformité devrait systématiquement être sollicité, également dans le cas de dispositifs à usage unique ne devant pas subir une stérilisation (uniquement une désinfection). Le Conseil fédéral devrait se voir attribuer la compétence d'autoriser expressément les institutions de santé à remettre à neuf et à réutiliser des dispositifs à usage unique à la condition que ces derniers fassent procéder à une évaluation de la conformité en bonne et due forme (proposition de formulation : « Il peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des dispositifs à usage unique et de les réutiliser pour autant qu'elles procèdent à une évaluation de la conformité lors de la remise à neuf de chaque dispositif à usage unique. »).

HKBB ne comprend pas que cette disposition, contrairement au MDR, exclue de facto les fabricants et les établissements autonomes en Suisse de la remise à neuf de dispositifs à usage unique, d'autant plus que les établissements autonomes procédant à ces remises à neuf doivent être dotés de processus sûrs, validés et traçables. La qualité de leur travail et de leur sécurité en matière de processus égale celle des institutions de santé. C'est pourquoi elle propose d'ouvrir l'al. 7, conformément à l'art. 17 MDR, en vue de permettre une exploitation du système de santé qui soit judicieuse économiquement et d'excellente qualité : « Les fabricants et les établissements autonomes de remise à neuf ne peuvent être exclus de la remise à neuf de dispositifs à usage unique. » Texte proposé, première phrase : « Il peut prévoir que les dispositifs à usage unique utilisés dans les institutions de santé peuvent être remis à neuf et réutilisés. » La HKBB considère comme positives les autres dispositions de l'art. 45 et s'y déclare explicitement favorable.

SMT, scienceindustries, vips, ASSGP et IPQ relèvent que l'al. 7 limite la remise à neuf aux institutions de santé l'ayant occasionnée, alors que l'art. 17 MDR ne prévoit aucune restriction dans ce sens. Ils proposent par conséquent de compléter l'al. 7 de manière à ce qu'il n'exclue pas les fabricants et les établissements autonomes de la remise à neuf de dispositifs à usage unique, puisque l'al. 7 ne prévoit qu'un champ d'application réduit par rapport à l'art. 17 MDR (formulation proposée : « Il peut prévoir que les dispositifs à usage unique utilisés dans les institutions de santé peuvent être remis à neuf et réutilisés. » Les organisations font observer que les types de remise à neuf de dispositifs à usage multiple et de dispositifs à usage unique par les fabricants, les institutions de santé et les établissements de remise à neuf étaient jusqu'ici réglés exclusivement dans l'ODim et non au niveau de la LPT. **PharmaSuisse** et **SFL** s'associent à cette requête et à la formulation proposée. SFL souhaite de plus ajouter la phrase suivante : « Il fixe les conditions à respecter conformément aux spécifications communes. »

PharmaSuisse et **Swissnoso** sont favorables à ce qu'il soit possible de remettre à neuf des dispositifs à usage unique sans évaluation de la conformité dans les institutions de santé. Ils estiment qu'il convient d'établir clairement que les institutions de santé doivent rester libres de procéder elles-mêmes à la remise à neuf des dispositifs médicaux ou de confier cette dernière à des tiers, ce qui correspond également à la réglementation européenne.

Swissnoso fait valoir que les futures dispositions d'exécution devront prévoir que l'efficacité et la sécurité des processus impliqués (mécanismes de contrôle inclus) doivent être clairement établies en cas de remise à neuf et de réutilisation de dispositifs à usage unique.

Art. 46 Procédure d'évaluation de la conformité

Al. 3

H+ soutient explicitement les bases légales permettant des allègements dans les hôpitaux et les cliniques selon l'art. 45, al. 6 et 7, LPT et pour des dispositifs médicaux spécifiques selon l'art. 46, al. 3, let. b, d'autant plus qu'il existe déjà pour certains dispositifs médicaux des goulets d'étranglement critiques du fait des exigences plus strictes posées aux organismes d'évaluation de la conformité (*notified bodies*) et du retrait de plus petits fabricants.

PharmaSuisse se félicite également de cette modification à la let. b, propre à contribuer à la sécurité de l'approvisionnement.

Unimedsuisse observe que la médecine universitaire utilise, dans des domaines médicaux fortement spécialisés (p. ex., pour les maladies rares), des dispositifs médicaux en petites quantités et que l'évaluation de la conformité représente une charge énorme pour les dispositifs médicaux ayant un faible

potentiel de commercialisation et constitue un obstacle majeur à leur entrée sur le marché. Aussi conviendrait-il, pour éviter des hausses de prix trop importantes ou des difficultés d'approvisionnement, d'exclure les produits pour les maladies rares ayant un marché restreint de l'évaluation de conformité au sens de l'art. 46, al. 3, let. b, LPTH.

Art. 47 Enregistrement et identification des dispositifs médicaux

KAV, TI, OW, VS, GE et TG soutiennent tout particulièrement la possibilité qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs, estimant que l'enregistrement de ces produits avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses. Ils considèrent que le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la *new approach* a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits.

AI et SG sont favorables à l'obligation d'enregistrer les dispositifs médicaux et à l'attribution par le fabricant d'un identifiant unique, pour des raisons de transparence et de traçabilité.

PS apporte son soutien à ces dispositions car la présente modification instaurera désormais l'obligation pour les fabricants d'enregistrer les dispositifs médicaux et de les identifier moyennant une identification unique ce qui, par conséquent, devrait permettre d'améliorer la sécurité et la traçabilité des produits.

PharmaSuisse s'interroge sur l'efficacité de l'enregistrement des dispositifs médicaux en termes d'amélioration de la sécurité des patients. Les produits contrefaits ou non certifiés qui resteront disponibles sur le marché posent problème. Il n'y a pas d'urgence à introduire cet obstacle tant que les différents pays n'auront pas imposé l'enregistrement.

VOFIS propose un nouvel al. 5 : « Les commerçants qui distribuent des dispositifs médicaux sont soumis à une obligation de déclarer cantonale ou nationale. Le Conseil fédéral en règle les modalités. » Le commerçant « pur » (c.-à-d. lorsqu'il n'est pas en même temps l'importateur) devrait être soumis à une obligation d'enregistrement, car il n'apparaît ni dans les informations sur le produit ni dans Eudamed. Cette mesure permettrait d'augmenter la transparence et la sécurité de la chaîne de distribution jusqu'à l'utilisateur. L'enregistrement pourrait se faire au niveau cantonal (p. ex., comme les distributeurs de denrées alimentaires) ou dans un registre national.

Al. 1

PDC estime qu'il est judicieux, dans un souci de transparence et de traçabilité, d'imposer à l'avenir que les produits reçoivent un étiquetage clair et soient inscrits dans la base de données européenne.

VOFIS relève que l'obligation d'enregistrer les produits dans l'UE s'appliquera au plus tôt le 25 novembre 2021 et propose de régler aussi les délais de transposition suisses dans une disposition transitoire.

Migros et IG DHS proposent de préciser les explications relatives à la définition du terme « fabricant » figurant dans le message du Conseil fédéral à l'intention du Parlement, de sorte que l'entreprise désignée comme fabricant sur l'emballage des produits vendus sous marque de distributeur dans le commerce de détail doive être considérée comme le seul fabricant au sens des futures ordonnances suisses sur les dispositifs médicaux.

Les motifs invoqués sont les suivants : la définition européenne du terme « fabricant » citée précédemment et qui figure à la p. 17 du rapport explicatif (cf. art. 2, par. 30, MDR) n'est pas claire sur ce point et doit en particulier être lue avec l'art. 16, al. 1, let. a, MDR. L'art. 2, par. 30, MDR dispose que le terme « fabricant » désigne notamment une personne physique ou morale qui fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque. L'art. 16, al. 1, let. a, MDR précise toutefois qu'un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant aux fabricants s'il procède à des tâches telles que mettre à disposition sur le marché un dispositif sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée, sauf si un distributeur ou un importateur conclut avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants par ledit règlement. Étant donné que Migros et d'autres membres d'IG DHS commercialisent parfois des dispositifs médicaux de tiers sous leur propre nom ou sous leur marque, assimiler à l'avenir ces modèles d'organisation à de la fabrication et les soumettre ainsi aux obligations correspondantes en matière d'enregistrement et d'identification entraînerait un surcoût excessif pour le commerce de détail et rendrait ces modèles d'organisation *de facto* impossibles. Ce co-marketing de dispositifs médicaux devrait continuer à ne pas relever de la notion de « fabrication ».

Migros et IG DHS tiennent à noter d'ores et déjà que l'importation et la distribution de produits médicaux ne devraient pas non plus être assimilées à la fabrication à l'avenir, car elles ne disposent pas, pour ce type de produits vendus sous marque de distributeur, des informations ni des documents nécessaires pour procéder à l'enregistrement des dispositifs dans le nouveau système d'information ou à l'identification des dispositifs médicaux. Il leur faudrait de ce fait se les procurer auprès du véritable fabricant

sans pour autant que cette démarche n'apporte de plus-value pour les consommateurs en termes de sécurité et de qualité des dispositifs médicaux concernés. La documentation et l'enregistrement directement effectués par le fabricant effectif sont à la fois plus sûrs et plus efficaces. Cette solution devrait donc indiscutablement être privilégiée. Migros observe de plus que la mention du fabricant sur l'étiquette est déjà pratiquée actuellement et que cette acception concorde avec celle de la loi fédérale sur la sécurité des produits.

Al. 2

Santésuisse constate que l'obligation d'enregistrement des dispositifs médicaux constitue une nouvelle disposition essentielle qui contribuera, dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne de ces dispositifs, à en améliorer la sécurité et la surveillance. L'organisation craint qu'une obligation d'enregistrement clairement définie, assortie de toutes les charges supplémentaires telles que l'obligation de documentation et la gestion de la qualité n'entraînent, en fonction de leur étendue, un surcoût et que ce dernier ne soit répercuté sur la tarification et les primes. Elle demande que le Conseil fédéral veille, dans le cadre du nouvel enregistrement des dispositifs médicaux, à ce que les éventuels surcoûts soient proportionnés et que le rapport coût/efficacité soit satisfaisant.

VOFIS relève que l'obligation d'enregistrer les produits dans l'UE s'appliquera au plus tôt le 25 novembre 2021 et propose de régler aussi les délais de transposition suisses dans une disposition transitoire.

Pour **Migros** et les membres d'**IG DHS**, les modalités de l'enregistrement et de l'identification des dispositifs médicaux doivent être telles que la charge correspondante puisse être aussi limitée que possible pour les opérateurs économiques concernés et que la compatibilité avec les systèmes de logistique, de stockage et de caisse utilisés dans le commerce de détail soit assurée. L'organisation concrète peut s'appuyer sur le système prévu par l'UE en vue d'éviter la contrefaçon de médicaments (*Safety Features for Medicinal Products for Human Use*), qui doit assurer à l'avenir l'identification univoque et la traçabilité des médicaments jusqu'au niveau des pharmacies.

Al. 3

PDC estime qu'il est judicieux, dans un souci de transparence et de traçabilité, d'imposer à l'avenir que les produits reçoivent un étiquetage clair et soient inscrits dans la base de données européenne (obligation d'enregistrement prévue à l'art. 47, al. 1, LPTh et identification des dispositifs médicaux selon l'art. 47, al. 3, LPTh).

Si **VD** est favorable à ce que les obligations de traçabilité soient fixées dans l'ordonnance, le canton craint que cela n'engendre des coûts supplémentaires pour les hôpitaux et potentiellement pour les cantons.

GAeSO demande que les fournisseurs de prestations soient exclus de l'obligation fixée et estime qu'ils devraient, dans tous les cas, ne pas être considérés comme des « opérateurs économiques ». L'association demande que soient définis clairement les fournisseurs de prestations médicales, les opérateurs économiques visés à l'art. 47, al. 4, let. e, et les institutions de santé.

Pour **Migros** et les membres d'**IG DHS**, les modalités de l'enregistrement et de l'identification des dispositifs médicaux doivent être telles que la charge correspondante puisse être aussi limitée que possible pour les opérateurs économiques concernés et que la compatibilité avec les systèmes de logistique, de stockage et de caisse utilisés dans le commerce de détail soit assurée. L'organisation concrète peut s'appuyer sur le système prévu par l'UE en vue d'éviter la contrefaçon de médicaments (*Safety Features for Medicinal Products for Human Use*), qui doit assurer à l'avenir l'identification univoque et la traçabilité des médicaments jusqu'au niveau des pharmacies.

Al. 4, let. a à f

Let. b (concerne la version allemande)

SMT, scienceindustries, vips, ASSGP, IPQ et **HKBB** font observer que le terme « bevollmächtigter Vertreter » était employé dans les premières versions du projet de MDR, mais qu'il a été remplacé par celui de « Bevollmächtigten » lors du dernier remaniement avant publication. Ils proposent de s'aligner sur le changement opéré dans le MDR, dans un souci d'équivalence.

SVDI relève le même point, mais dans le IVDR (art. 2, par. 28).

Let. c

Pour **MDD**, la définition du terme « importateur » devrait être incluse dans l'al. 4. Un distributeur suisse de dispositifs médicaux qui sont déjà sur le marché européen n'est pas un importateur au sens du règlement européen et ne devrait pas non plus l'être selon la LPTh. Proposition de formulation : « les importateurs (personnes mettant un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union, y compris en Suisse) ».

Let. d

Pharmalog/VSSG accorde une grande importance à une définition correcte des opérateurs économiques, tout en critiquant l'imprécision du MDR à ce sujet également. La définition du terme « commerçant » ne peut pas être assimilée à celle de « commerce de gros », à moins que les contrôles de qualité associés incombent clairement au fabricant ou à l'importateur. D'un point de vue pratique, la chaîne logistique des dispositifs médicaux ne devrait pas être représentée différemment de celle des produits thérapeutiques. Cela signifie concrètement que le commerce de gros pharmaceutique ne devrait pas, dans le cadre de la distribution de dispositifs médicaux, assumer de responsabilités supplémentaires en matière de gestion de la qualité par rapport au marché des produits thérapeutiques. Pharmalog/VSSG souligne que les fabricants et les importateurs sont responsables des systèmes de gestion de la qualité et qu'un grossiste pharmaceutique n'est tout simplement pas en mesure de contrôler la qualité d'un dispositif médical. Il appartient au fabricant et à l'importateur de s'assurer de la conformité et de la qualité. Elle propose par conséquent de remplacer, « les commerçants » par « les opérateurs économiques titulaires d'une autorisation de commerce de gros et assumant les responsabilités correspondantes ».

Let. e et f

IHS juge envisageable de prévoir une exception pour les hôpitaux, si la structure de stérilisation en fait partie et/ou lui appartient.

Art. 47a Obligation de documentation

PS estime que la documentation devra contenir des informations sur la surveillance après la mise sur le marché et être tenue à jour. Il soutient néanmoins ces dispositions, jugeant qu'il serait souhaitable, dans l'optique d'une amélioration de la sécurité et de l'information, de régler ici la publicité de la documentation sur Internet, et qu'il est important que les fournisseurs de prestations ainsi que les organisations œuvrant dans l'amélioration de la qualité y aient accès.

Migros et **IG DHS** font observer que la documentation technique devrait être impérativement (et uniquement) assurée par le fabricant indiqué sur l'étiquette (IG DHS : le fabricant effectif). Ils renvoient à ce sujet à leur commentaire sur l'art. 47, al. 1, concernant une définition en bonne et due forme du terme « fabricant ». **IG DHS** relève ici à nouveau que ses membres ne seront pas en mesure de s'acquitter des obligations énoncées.

PharmaSuisse est d'avis que l'obligation de documentation devrait être réglée différemment en fonction du potentiel de risque et qu'il serait certainement utile pour la sécurité que la documentation soit publiée.

Al. 1

PDC fait remarquer que la reprise du droit européen s'accompagne d'une augmentation non seulement des obligations administratives pour les entreprises (obligation de documentation selon l'art. 47a, al. 1 et 2, LPTh) mais aussi des tâches de surveillance et de contrôle pour les cantons.

Pharmalog/VSSG souligne que l'obligation de documentation pourrait ne pas être limitée aux seuls fabricants, étant donné que le marché des dispositifs médicaux est surtout dominé par les importateurs. Ils demandent que la formulation soit complétée comme suit : « Le fabricant et/ou l'importateur doit... ».

Al. 2

HKBB considère qu'il est juste que la législation suisse soit adaptée au MDR, vu que les documentations techniques sont déjà exigées dans l'UE depuis longtemps, tout en précisant qu'il est important que le Conseil fédéral ne définisse pas des exigences divergentes de celles de l'UE, à savoir qu'il n'en développe pas de propres à la Suisse (ce que l'on appelle le *Swiss Finish*). Il faudrait que les entreprises exportant vers l'UE soient tenues de fournir les mêmes documentations techniques pour l'UE et pour la Suisse. La HKBB demande de veiller impérativement à ce que les documentations techniques exigées dans le cadre de la mise en œuvre de l'art. 47a ne divergent pas des exigences européennes.

Al. 3

PDC a réitéré ici son avis relatif à l'art. 47a, al. 1.

Pharmalog/VSSG souligne que l'obligation de documentation pourrait ne pas être limitée aux seuls fabricants, étant donné que le marché des dispositifs médicaux est surtout dominé par les importateurs. Ils demandent que la formulation soit complétée comme suit : « Le fabricant et/ou l'importateur doit... ».

Al. 4

Santésuisse demande que les modalités détaillées concernant le contenu et l'ampleur des données devant figurer dans le dossier technique soient fixées de manière proportionnée.

SFL fait observer que le MDR impose qu'une documentation technique soit disponible pour chaque dispositif médical, la teneur de cette documentation technique étant clairement définie dans les annexes II et III dudit règlement. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que le Conseil fédéral pose des spécifications supplémentaires, et la formulation suivante suffit : « Le Conseil fédéral détermine de quelle manière et dans quelle langue la documentation technique doit être présentée. »

Art. 47b **Gestion de la qualité**

PS accueille favorablement cette disposition, tout en précisant qu'il serait souhaitable que, pour ce qui est des dispositifs médicaux contrôlés électroniquement, un système de gestion des risques soit mis en place non seulement par les fabricants, mais également par les opérateurs et les institutions qui en assurent la gestion. Les cœurs-poumons artificiels ou les stimulateurs cardiaques ne sont pas toujours sûrs face à des attaques pirates. Si des produits gérés électroniquement sont configurés d'une autre manière, ils perdent le certificat de qualité du fabricant. Une solution devrait être trouvée pour y remédier ».

ASDI se demande si l'obligation d'un système de gestion de la qualité sera aussi applicable aux DM de classe 1, estimant que si telle est la réalité, cette obligation est totalement démesurée par rapport aux risques encourus pour ce type de DM.

Migros réaffirme ici que le système de gestion de la qualité visé à l'art. 47b devrait impérativement être mis en place et exploité (uniquement) par le fabricant indiqué sur l'étiquette et renvoie par conséquent à son commentaire sur l'art. 47, al. 1, concernant une définition en bonne et due forme du terme « fabricant ». Le commerce de détail ne devrait pas être concerné par cette disposition, notamment s'agissant des produits vendus sous marque de distributeur.

Al. 1

Pharmalog/VSSG relève que seul le fabricant est soumis à l'obligation en matière de gestion de la qualité et s'interroge sur ce qu'il en est de l'importateur. L'association propose donc la formulation suivante : « Le fabricant et/ou l'importateur doit mettre en place et exploiter un système de gestion de la qualité... ».

Art. 47c **Obligation de communication**

Pour **ZH**, il convient d'examiner la possibilité d'introduire une obligation légale d'exploiter un système de rappel.

Santésuisse est d'avis que la réglementation doit être proportionnée. À cet égard, une communication complète doit être considérée d'un œil critique. L'organisation propose la formulation suivante : « Les opérateurs économiques sont tenus de communiquer une fois par an à l'autorité compétente: ... ».

Si **pharmalog/VSSG** ne remet pas en question l'obligation de communication, elle s'interroge sur la nécessité d'appliquer la même obligation à toutes les classes de dispositifs médicaux. L'association demande donc la définition d'une obligation de communication selon les classes de dispositifs médicaux.

PS souscrit au principe selon lequel l'amélioration de la traçabilité se concrétisera notamment par l'obligation faite aux opérateurs économiques de révéler à l'autorité compétente la source d'approvisionnement ou le nom de l'acheteur.

Migros et **IG DHS** font remarquer que l'obligation de révéler aux autorités la source d'approvisionnement ou le nom de l'acheteur de dispositifs médicaux à l'égard des autorités suppose des formats standardisés et entraîne un surcoût pour le commerce de détail. Néanmoins, ils soutiennent cette nouvelle réglementation afin d'améliorer la transparence et la traçabilité des flux de marchandises et, de ce fait, d'accroître la sécurité des dispositifs médicaux. **Migros** est toutefois favorable à ce que l'obligation de communication n'inclue pas le dernier échelon du commerce (commerce de détail – consommateur).

Al. 1

ASDI se demande si cette obligation de communication s'applique également à la chaîne de *private label*, relevant que cette dernière est la règle dans de nombreux domaines des DM et est à ce jour source d'abus en tous genres. L'association indique qu'une réglementation plus stricte sur le suivi des réels fabricants est souhaitable pour le bien des patients et ajoute que cela pose également le problème de l'abus de l'apposition du *Swiss Made* sur de tels produits.

Forum PME demande que l'al. 1 de cet article (première phrase) et/ou le rapport explicatif précisent que les opérateurs ne seront tenus de fournir les informations décrites aux lettres a, b et c que sur requête préalable de l'autorité compétente et non systématiquement comme le suggère la formulation actuelle. Il propose donc la formulation suivante : « Les opérateurs économiques sont tenus en tout temps, sur demande, de communiquer à l'autorité compétente: ... ».

Al. 1, let. c

GAeSO considère que cette disposition constitue une définition du but visé, pour autant que les fournisseurs de prestations puissent relever des institutions de santé, classiquement les cabinets de médecins de famille. L'organisation propose la formulation suivante : « ¹ Les opérateurs économiques sont tenus en tout temps de communiquer à l'autorité compétente: c. tous les professionnels de la santé ou toutes les institutions de santé auxquels ils ont remis un dispositif médical. ».

Al. 2

GAeSO est d'avis qu'il n'est pas utile de prévoir différentes obligations en matière de conservation des données auprès des fournisseurs de prestations et qu'il convient en l'espèce de reprendre également la durée de 10 ans au niveau de l'ordonnance. L'association propose donc la formulation suivante : « Le Conseil fédéral règle la durée de conservation des données: durée proposée de 10 ans pour les médecins au sens de la présente loi/ordonnance. ».

Le **Forum PME** demande que le rapport explicatif précise que le Conseil fédéral reprendra les délais (durée de conservation des données) prévus dans les règlements de l'UE relatifs aux dispositifs médicaux et aux diagnostics in vitro.

Art. 47d Couverture financière

HKBB et **ASDI** demandent la suppression pure et simple de cet article, qu'ils estiment porter atteinte à la liberté d'entreprise et être entaché d'incertitudes. Une entreprise médico-technique responsable ayant une activité de production se dotera d'une assurance responsabilité du fait des produits pour se couvrir en cas de demandes en dommages-intérêts. Il n'est pas nécessaire de prévoir un article de loi à cet effet, qui aurait pour effet d'imposer pour les entreprises un besoin en liquidités excessif d'un point de vue économique.

PharmaSuisse juge également la réglementation trop peu définie et, par conséquent, difficilement applicable. Pour l'organisation, il est peu probable que l'on puisse fixer une somme d'assurance correspondante.

Pharmalog/VSSG est d'avis que la couverture financière doit correspondre à la responsabilité et qu'elle devrait de ce fait impliquer également l'importateur. L'association propose donc la formulation suivante : « Le fabricant et/ou l'importateur... ».

Migros et **IG DHS** renvoient une fois encore à leur commentaire sur l'art. 47, al. 1, concernant une définition en bonne et due forme du terme « fabricant » et soulignent le fait que le commerce de détail, qui est le distributeur et le cas échéant, l'importateur de dispositifs médicaux, ne doit pas être concerné par cette disposition, notamment s'agissant des produits vendus sous marque de distributeur.

Art. 47e Autres obligations

PS salue la future participation de la Suisse à la base de données européenne centralisée, indiquant que sur cette base-là, les autorités concernées seront à même d'accomplir leurs tâches d'exécution, les informations nécessaires sur la sécurité des produits pourront mieux circuler et la prise de mesures sera mieux coordonnée entre les autorités partenaires européennes.

Al. 1, let. a

Selon **ZH**, l'obligation d'annoncer lors de la mise sur le marché devrait être combinée à la matériovigilance. Les outils de Swissmedic pour les réclamations doivent être adaptés à la nouvelle législation et aux usages de la pharmacovigilance. D'autre part, il conviendrait de désigner les personnes et les services compétents auprès des fabricants et des utilisateurs et, le cas échéant, de les consigner dans un registre.

Al. 1, let. b

PharmaSuisse rejette une obligation d'autorisation générale pour les diagnostics in vitro.

Al. 1, let. c

PharmaSuisse juge que l'obligation décrite à l'al. 1, let. c, n'est pas claire concernant la manière dont cette base de données doit être utilisée et le coût de cette utilisation. L'inscription d'une telle obligation doit être rejetée tant que ces questions n'auront pas été résolues. Aussi l'organisation demande-t-elle de biffer la mention « notamment les diagnostics in vitro ».

Pharmalog/VSSG se demande pourquoi cette obligation peut être prévue dans le cadre du MDR, puisqu'il existe notoirement certaines réserves concernant l'alimentation et la consultation de bases de données non nationales. L'organisation renvoie à ce sujet à la DMF. Le texte manque également de précisions concernant trois aspects : la manière dont Eudamed peut être visée, quels sont les systèmes

devant être mis en œuvre à cet effet, et quelle forme l'organisation nationale doit prendre dans ce contexte.

Pour **Migros** et **IG DHS**, il est impératif de veiller, lors des précisions au niveau de l'ordonnance, à minimiser la charge supplémentaire, par exemple, celle liée à l'intégration, à la gestion et à la maintenance correctes des données. En effet, selon les modalités qui seront fixées dans le cadre de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux pour les nouvelles obligations incombant aux opérateurs économiques, les coûts et la charge supplémentaires occasionnés pour le commerce de détail (et pour les autres opérateurs économiques) pourraient être considérables.

Al. 2, let. a

Migros renvoie à sa prise de position relative à l'al. 2, let. a, du présent article ainsi qu'à son commentaire sur l'art. 47, al. 1, concernant une définition en bonne et due forme du terme « fabricant ».

Al. 2, let. b

SMT, scienceindustries, vips, ASSGP, IPQ, HKBB et **SFL** demandent, dans un souci d'équivalence et d'une délimitation claire du cercle des personnes concernées, de remplacer le terme « responsables » par la formulation du MDR et soumettent deux variantes : a) « les exigences que les personnes chargées de veiller au respect de la réglementation désignées par les fabricants et les mandataires doivent respecter et leurs autres obligations. » et b) « les exigences que les personnes en charge des questions réglementaires désignées par les fabricants et les mandataires doivent respecter et leurs autres obligations ». Ils relèvent que le terme « responsables » dans cet article ne désigne pas, selon les commentaires, le CEO, le dirigeant ou les cadres de manière générale, mais bien les personnes « chargées de veiller au respect de la réglementation » visées dans l'art. 15 MDR.

SMT, scienceindustries, vips, ASSGP et **IPQ** ajoutent qu'il serait certainement souhaitable pour toutes les personnes concernées de reprendre directement la terminologie du MDR.

Migros et **IG DHS** renvoient une fois encore à leur commentaire sur l'art. 47, al. 1, concernant une définition en bonne et due forme du terme « fabricant » et soulignent le fait que le commerce de détail ne devrait pas être concerné par cette disposition (produits vendus sous marque de distributeur). **IG DHS** précise que les tâches attribuées au responsable technique ne peuvent pas être assumées par ses membres, en leur qualité de commerçant « pur ». L'organisation estime que l'expertise requise pour ce faire doit être apportée par le fabricant effectif et que la personne en charge des questions techniques doit en toute logique être employée directement par celui-ci.

Art. 50 Importation et exportation

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette disposition dans les prises de position.

Art. 54 Régime de l'autorisation

Unimedsuisse regrette que la révision de l'art. 54 LPT^h complique les procédures en matière d'essais cliniques et prévoit une double compétence de Swissmedic et des commissions d'éthique. Les chercheurs considèrent que la préparation des requêtes et la mise en œuvre de deux procédures d'autorisation parallèles sont plus complexes et plus coûteuses du fait de frais doubles. Si toutes les études cliniques avec des dispositifs médicaux – y compris les études de catégorie A – doivent à l'avenir être examinées aussi bien par une commission d'éthique compétente que par Swissmedic, les dispositions d'application devraient permettre la soumission électronique d'une seule requête par projet de recherche, parvenant simultanément aux deux autorités. Unimedsuisse est favorable à une solution informatique nationale pour la procédure d'autorisation de l'institut et des commissions d'éthique et demande que les chercheurs suisses aient accès, à l'avenir, à un portail unique de soumission électronique des requêtes auprès de toutes les autorités concernées (Swissmedic, commissions d'éthique).

Al. 2

Swissnoso fait observer que la suppression de la let. b et, de ce fait, de l'actuelle dérogation au régime de l'autorisation pour les projets de recherche sur les dispositifs médicaux conformes (et utilisés selon l'emploi prévu dans le cadre de l'évaluation de leur conformité) est susceptible de compliquer la réalisation d'études cliniques, étant donné que des obstacles administratifs supplémentaires rendront la procédure d'autorisation plus longue et plus coûteuse.

SPOG et **SCTO** relèvent que les adaptations de l'art. 54 LPT^h auront pour conséquence que tous les essais cliniques avec des dispositifs médicaux devront être vérifiés par l'institut (Swissmedic). De cette manière, la loi n'autorise plus de règle de compétence basée sur les risques entre l'institut et les commissions d'éthique. Ils font également observer que la préparation des requêtes et la mise en œuvre de deux demandes d'autorisation parallèles requièrent davantage de temps et engendrent des coûts élevés en raison des doubles frais. Si toutes les études cliniques avec des dispositifs médicaux – y compris

les études de catégorie A – doivent à l’avenir être examinées aussi bien par une commission d’éthique compétente que par Swissmedic, il faudrait au moins veiller à ce que les dispositions d’application permettent la soumission électronique d’une seule requête par projet de recherche, parvenant simultanément aux deux autorités. Il serait souhaitable de mettre en place une solution informatique nationale pour la procédure d’autorisation de l’institut et des commissions d’éthique. **SCTO** ajoute que la nouvelle réglementation introduit la possibilité de confier à l’institut des domaines de vérification, notamment des aspects scientifiques et éthiques, qui seraient en contradiction avec les autres projets de recherche. De plus, elle implique, d’une part, que l’institut se verrait doté de cette nouvelle compétence et, d’autre part, que les commissions d’éthique seraient contraintes de procéder à une adaptation fastidieuse de leurs procédures de vérification en fonction du type de projet de recherche.

SwAPP est d’avis que l’interprétation de l’art. 74 MDR est à revoir, rappelant que ledit règlement prévoit aussi un raccourcissement/une simplification pour le requérant. L’association ne recommande pas de réglementation par voie d’ordonnance et propose la formulation suivante : « Les essais cliniques portant sur les produits thérapeutiques suivants sont soustraits au régime de l’autorisation: a. les médicaments autorisés et utilisés conformément aux informations techniques / aux conditions d’utilisation autorisées; b. les dispositifs médicaux conformes et utilisés selon l’emploi prévu dans le cadre de l’évaluation de leur conformité. »

Pour **CTU Lausanne**, la modification de l’art. 54, al. 2, LPTh (suppression de la let. b) semble indiquer que les essais cliniques de dispositifs médicaux pourvus d’une marque de conformité et utilisés conformément au mode d’emploi (c’est-à-dire les essais cliniques de catégorie A selon la définition actuelle de l’art. 20 OClin) devraient à l’avenir également être soumis à l’autorisation de Swissmedic, en plus de celle de la / des commission(s) d’éthique. Il n’est pas clair si une révision de l’OClin est également prévue en ce sens (p. ex., par la suppression de l’art. 30 de l’OClin actuelle qui prévoit une exception à l’obligation d’autorisation par Swissmedic pour les essais cliniques de dispositifs médicaux de catégorie A) ou si cette exception sera maintenue au niveau de l’ordonnance.

Une obligation de soumettre les essais cliniques de dispositifs médicaux de catégorie A à l’autorisation additionnelle de Swissmedic pourrait être perçue par les investigateurs / investigateurs-promoteurs comme une entrave à la recherche clinique, en particulier académique. Les entraves perçues seraient principalement de deux ordres :

- d’ordre procédural : en l’état actuel, la demande d’autorisation doit être adressée à Swissmedic par l’intermédiaire d’un volumineux dossier papier, alors que la soumission à la (les) commission(s) d’éthique se fait par voie électronique ;

- d’ordre financier : un émoulement supplémentaire de 1000 francs au minimum (aux tarifs actuels) serait perçu pour la demande d’autorisation à Swissmedic ; des émoulements additionnels de 200 francs/heure pro rata temporis pourraient, de plus, être perçus pour chaque soumission de modification essentielle. À terme, et d’une manière générale, il paraîtrait indispensable qu’un système de soumission électronique unique soit mis en place pour toutes les demandes d’autorisation de projets de recherche (interventionnels ou observationnels, soumis à l’autorisation d’une commission d’éthique uniquement ou d’une commission d’éthique et de Swissmedic et/ou de l’OFSP).

L’art. 54, al. 2, a été reformulé pour n’inclure plus que les médicaments autorisés et utilisés conformément aux informations techniques. Il semble que les termes « informations techniques » ne sont pas tout à fait adéquats dans le contexte des médicaments, raison pour laquelle CTU Lausanne propose de conserver la formulation actuelle : « les médicaments autorisés et utilisés conformément aux conditions d’utilisation autorisées ». Proposition/demande : « Les essais cliniques portant sur les médicaments autorisés et utilisés conformément aux conditions d’utilisation autorisées sont soustraits au régime de l’autorisation. »

Al. 3, let. c

Swissnoso fait remarquer que l’octroi au Conseil fédéral de la compétence de soumettre à autorisation les modifications apportées aux essais cliniques peut compliquer la réalisation d’études cliniques. Les dispositions d’exécution doivent être rédigées de sorte que le Conseil fédéral ne puisse faire usage de cette compétence que si cette mesure est nécessaire pour la protection des personnes qui participent à l’étude et que le retard ou l’impossibilité pour la collectivité d’acquérir des connaissances qui en découle soit justifiable.

Al. 4

Aucun commentaire n’a été formulé sur cette disposition dans les prises de position.

Al. 5

Swissethics, **AI** et **SG** relèvent que les commissions d’éthique ont un pouvoir de décision nettement moins important dans l’UE qu’en Suisse. Ils constatent que les adaptations prévues affaibliront l’influence qu’elles exercent actuellement dans l’évaluation globale des études, non seulement dans le

domaine des dispositifs médicaux, mais aussi dans les essais cliniques avec les médicaments, un domaine bien plus conséquent. De plus, swissethics observe qu'il est impératif, du point de vue des commissions d'éthique, de maintenir les vérifications des exigences scientifiques, juridiques et éthiques au niveau de ces dernières et de ne pas les transférer à l'institut. Les aspects scientifiques et éthiques sont mieux évalués par une commission d'experts en séance plénière. L'évaluation des dispositifs médicaux de catégorie A devrait continuer à être assurée par les seules commissions d'éthique. Swissethics demande donc de biffer la fin de la phrase « ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain ».

KAV, TI, OW, VS, GE, et **TG** indiquent que la LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et que ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art. 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic, compte tenu de ses activités, peut expertiser ces essais sur un plan technique (p. ex., sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée. Demande : Supprimer la fin de la phrase « ...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain ».

Unispital Basel propose également de supprimer cette fin de phrase et de s'en tenir à la concrétisation des domaines de vérification (« Le Conseil fédéral peut préciser les domaines de vérification définis à l'al. 4 par rapport aux exigences visées à l'art. 45, al. 2, de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain »). Il considère qu'habiliter le Conseil fédéral à transférer des compétences à Swissmedic est trop imprécis et trop global et que cette mesure contribuerait à diluer et à entremêler davantage les fonctions clés des deux instances d'évaluation. En particulier, le rapport explicatif n'expose pas non plus les raisons pour lesquelles Swissmedic devrait assumer certaines compétences des commissions d'éthique. Une délimitation plus précise bénéficierait à toutes les parties, mais ne devrait toutefois pas entraîner un retrait de compétences.

Sur le principe, **ZH** est favorable à la possibilité accordée au Conseil fédéral de charger Swissmedic de vérifier certaines exigences. Le canton juge cette modification judicieuse s'agissant de la documentation technique et de l'évaluation de la sécurité d'un dispositif médical, faisant valoir que les commissions cantonales d'éthique ne disposent pas de l'expertise correspondante. Il indique toutefois que ces dernières devraient rester en charge de la vérification du respect des exigences éthiques, juridiques et scientifiques. La sécurité des participants aux essais ne dépend pas uniquement du dispositif médical, mais aussi de facteurs tels que le choix des participants et leur adéquation, le déroulement de l'essai, ou encore les interférences avec d'autres mesures ou interventions. Les exigences scientifiques comportent en premier lieu la vérification des questions de recherche et de l'adéquation de la méthodologie pour y répondre. Les aspects éthiques et juridiques d'un projet de recherche doivent de toute manière être vérifiés par les commissions d'éthique.

Le renvoi à l'art. 45, al. 2, LRH indique que les domaines de vérification peuvent être redistribués d'une manière qui retirerait globalement des compétences aux commissions d'éthique pour les confier à Swissmedic. Cette redistribution irait toutefois à l'encontre d'une vérification globale et exhaustive du projet de recherche. Au contraire, il conviendrait de définir clairement les compétences au regard desquelles le rôle de Swissmedic devrait être renforcé. Pour ZH, il n'est pas nécessaire de faire référence à l'art. 45, al. 2, LRH.

SPOG renvoie à son commentaire sur l'al. 2.

Al. 6

SPOG renvoie à son commentaire sur l'al. 2..

Art. 54b Surveillance

Swissethics, AI et **SG** considèrent que l'obligation de déclarer et d'informer est judicieuse et nécessaire. Ils précisent que la norme ISO 14155 est applicable dans le domaine des dispositifs médicaux et invitent à s'interroger sur la pertinence de maintenir une obligation de déclarer à deux niveaux et sur la possibilité de permettre aux commissions d'éthiques d'accéder aux déclarations à titre informatif directement via un portail. Il est nécessaire que les commissions d'éthique bénéficient d'un tel accès aux données de déclaration via le portail Swissmedic.

Al. 1

Unispital Basel relève les conflits de compétences fâcheux qui peuvent se présenter dans la pratique entre Swissmedic et la commission d'éthique compétente. Ceci vaut notamment pour le cas où la com-

mission d'éthique vérifie de manière approfondie les conditions d'un essai clinique et octroie une autorisation et que, par la suite, Swissmedic réexamine certains aspects que l'institut a déjà vérifiés et s'y oppose. L'hôpital universitaire schématise en indiquant que Swissmedic est chargé de veiller à ce que la réalisation d'un essai clinique soit conforme à la LPT et que les commissions d'éthique sont responsables du respect de la LRH, et conclut qu'un mélange des compétences est malheureux et constitue une source de confusions. Unispital Basel demande la formulation suivante : « L'institut peut en tout temps vérifier, au moyen d'une inspection, si la réalisation de l'essai clinique satisfait aux obligations prévues par cette loi. S'agissant de ce qui relève de la LRH et des domaines de compétence des commissions, une concertation préalable a lieu avec la commission d'éthique compétente. »

Al. 2, let. c

SPOG, SCTO et CTU Lausanne constatent que, contrairement à ce qui est indiqué dans le rapport explicatif (p. 21), l'al. 2, let. c, introduit un élargissement matériel du domaine de surveillance de l'institut. SCTO estime que ces nouvelles obligations en matière de déclaration et d'information sont judicieuses. CTU Lausanne considère que cet ajout fait sens d'un point de vue théorique, mais qu'il serait indispensable que des exemples ou des précisions soient apportés pour définir au mieux de quels incidents il est fait mention.

SPOG et SCTO indiquent qu'en l'absence d'explications, plusieurs questions restent ouvertes, comme les incidents qui seraient soumis à l'obligation de déclaration ou d'information, ou quelles mesures d'exécution l'institut pourrait prendre sur la base des déclarations. De même, SPOG se demande si ce domaine d'exécution ne relève pas de la compétence des commissions cantonales d'éthique et pour quelles raisons une obligation de déclaration similaire n'est pas aussi prévue pour les commissions d'éthique à l'art. 46, al. 1, let. c.

CTU KSSG renvoie à une éventuelle concrétisation de l'art. 54b, al. 2, let. c, LPT dans le cadre d'une révision de l'OClin.

Al. 3

CTU Lausanne fait observer que cet alinéa renvoie à l'art. 62c, qui traite du « Système d'information sur les dispositifs médicaux » et qui ne s'appliquerait donc qu'aux essais cliniques de dispositifs médicaux, alors que le reste de l'art. 54b concerne, selon sa compréhension, tous les essais cliniques de produits thérapeutiques. Il lui semble donc que ce mélange pourrait prêter à confusion.

Art. 58 Surveillance officielle du marché

Al. 1, deuxième phrase

ZG, ZH et GR remarquent que la nouvelle formulation n'apporte pas de précisions, mais qu'elle entraîne au contraire une édulcoration nuisant à l'uniformité de l'exécution. Ils considèrent qu'il n'est pas nécessaire de supprimer l'ancienne phrase du fait des adaptations au droit européen des dispositifs médicaux et font observer que de nombreux États européens sont dotés de leurs propres lois régissant les médicaments et les dispositifs médicaux et règlent séparément la surveillance pour les deux catégories de produits. Si l'on visait une harmonisation intégrale du droit européen des dispositifs médicaux, il faudrait en toute logique tenir compte de la réglementation séparée des autres pays européens concernant la surveillance des deux catégories de produits. Étant donné que ce n'est pas le cas, l'exécution uniforme en Suisse doit rester assurée au moyen d'inspections périodiques. ZH, GR et TG demandent que l'ancienne phrase ne soit pas remplacée mais conservée après la nouvelle deuxième phrase : « À cet effet, ils peuvent effectuer des inspections avec ou sans préavis. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies. »

Forum PME demande que le rapport explicatif précise que les autorités compétentes ne seront habilitées à procéder à des inspections sans préavis que dans des cas exceptionnels et uniquement si l'efficacité des contrôles concernés en dépend. Les inspections ne doivent en effet pas entraver inutilement le travail et la marche des affaires des entreprises concernées.

Selon **VOFIS**, l'institut ne devrait pouvoir procéder à des inspections que lorsque l'opérateur économique concerné n'est pas certifié selon une norme appropriée et n'est de ce fait pas soumis à un système d'audit par des organes de contrôle accrédités (organisme notifié). L'association propose donc la formulation suivante : « ... effectuer des inspections avec ou sans préavis si un organe de contrôle accrédité n'assure pas de telles inspections. »

Art. 62, al. 1, let. a

GE observe que le contrôle du marché et des activités qui en découlent demande aux autorités de pouvoir accéder à un certain nombre de documents, dont des dossiers sensibles tels que des ordonnances médicales et les dossiers des patients. Dans ce sens, il est très bien que la lettre a soit modifiée, rendant plus claire l'interprétation de l'étendue des actes que peut conduire l'autorité.

Art. 62a Traitement des données personnelles

Al. 1, phrase introductive et let. a, ch. 1 et 4

GAeSO demande que le but soit complété, à savoir qu'une définition claire du but de l'utilisation des données sur la santé (let. a) soit donnée, et pas seulement la teneur des relevés.

SCTO se demande qui le terme « centres régionaux » désigne et s'il peut s'agir, par exemple, des centres du système de matériovigilance dans les hôpitaux. L'organisation propose par conséquent d'expliquer davantage ce terme, puisqu'il n'est présent ni dans le projet actuel de révision de la LPTn ni dans les commentaires.

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

LSP soutient cette nouveauté.

Pour **HKBB** également, la compatibilité du système suisse avec Eudamed est une condition impérative. Il est indispensable d'éviter que les entreprises médico-techniques n'aient à enregistrer leurs dispositifs dans deux systèmes différents. Elle relève le fait que les dispositifs médicaux doivent être enregistrés par le fabricant dans le système d'information visé à l'art. 62c ou, selon l'art. 47, dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux prévue à cet effet et demande, afin d'en tenir compte, l'ajout d'un alinéa (ajout à l'art. 62c) visant à assurer la compatibilité du système d'information suisse avec le système européen. **HKBB** propose donc la formulation suivante pour un nouvel al. 2 : « Le système d'information sur les dispositifs médicaux doit être structuré de telle sorte qu'il soit compatible avec le système européen correspondant (Eudamed) et que les dispositions de l'art. 47 puissent être respectées. »

Santésuisse fait valoir qu'une exécution moderne nécessite un système d'information électronique qui soutienne la réalisation des tâches d'exécution. L'organisation demande que les investissements correspondants soient efficaces en termes de coûts et estime qu'il faut éviter des répercussions sur les primes de l'assurance obligatoire des soins.

Al. 2

ZH part du principe qu'il est suffisant, pour les buts énoncés dans les commentaires, de traiter les données personnelles des utilisateurs de dispositifs médicaux sous une forme pseudonymisée.

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

UDC rejette l'idée de la création d'une base légale formelle permettant la communication spontanée de données personnelles sensibles à des autorités étrangères. Un tel assouplissement de la protection des données lui semble disproportionné. D'autre part, il est insuffisant de se baser uniquement sur la législation correspondante, qui ne permet pas de garantir que la mise en œuvre par l'État concerné suffise pour satisfaire aux standards suisses.

Swissethics, **AI** et **SG** font observer que la déclaration des initiales, du sexe et de l'année de naissance correspond intégralement à l'art. 64, al. 4^{bis}, de la LPTn révisée qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2019. Par ailleurs, la base de données de pharmacovigilance de l'OMS exige ce format. L'indication des initiales permet une bonne traçabilité, et les commissions d'éthique n'approuvent pas la transmission des initiales pour des raisons liées à la protection des données. Il convient notamment d'étudier si la transmission des initiales est conforme à la LPD actuellement en révision et au Règlement général sur la protection des données de l'UE.

Al. 1

GAeSO demande que les données sur la santé ne puissent être transmises que sous une forme anonymisée en vue de garantir l'anonymisation des données en cas de communication à l'étranger.

Al. 3

ASDI avance que les grands groupes auront les moyens d'empêcher ce type de communication.

Let. a

Pour **HKBB**, des contrats négociés au cas par cas avec des pays ou des organisations supranationales ou internationales ne peuvent pas offrir aux personnes concernées une protection de la personnalité appropriée. Si la législation d'un État auquel des données doivent être livrées n'offre pas une protection suffisante de la personnalité, il convient de ne pas procéder à la livraison des données. Il en va de même pour les organisations supranationales ou internationales. La **HKBB** considère comme positives les autres dispositions de l'art. 64 et s'y déclare explicitement favorable au regard de la sécurité juridique en Suisse. Elle demande la suppression pure et simple de la let. a.

SMT, vips et IPQ demandent la suppression de la let. a en invoquant le fait que des contrats négociés au cas par cas ne sauraient protéger suffisamment les droits de la personnalité des personnes concernées. Un aspect en particulier leur semble peu clair : ils ne voient pas comment il serait possible de réagir efficacement en cas de manquement ponctuel à la mise en œuvre d'une protection appropriée de la personnalité des personnes concernées.

SVDI préconise de veiller à tous points de vue à un niveau adéquat de protection de la personnalité des personnes concernées, tout en se demandant si des contrats négociés individuellement sont à même de protéger suffisamment la personnalité si un État concerné ou les organisations supranationales ou internationales n'étaient pas en mesure de le faire. L'association demande de modifier la formulation de telle sorte que les mesures soient univoques et efficaces et qu'une transmission des données n'ait lieu qu'en cas de sécurité absolue, sous réserve de la validité des points b à e (qui peuvent être conservés).

Art. 64a, al. 3 Contrôles à caractère international

Aucun commentaire n'a été formulé sur cette disposition dans les prises de position.

Art. 65 Emoluments et taxe de surveillance

Al. 4bis

ZH, SMT, IPQ, HKBB, Migros, pharmalog/VSSG, pharmaSuisse, Forum PME et SVDI demandent de ne pas introduire de taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux et, partant, de supprimer purement et simplement l'alinéa. **ZH** voit d'un œil critique la possibilité prévue pour les opérateurs économiques de prélever une taxe de surveillance non seulement pour les médicaments, comme ils le font jusqu'ici, mais aussi pour les dispositifs médicaux, même si cette disposition ne doit entrer en vigueur qu'après la mise en place de la base de données Eudamed, au 1^{er} janvier 2028. À cela s'ajoute le fait que les nouvelles prescriptions entraîneront pour les entreprises des surcoûts importants. Une taxe de surveillance ne devrait éventuellement être introduite qu'en cas de besoin suffisamment avéré, et uniquement associée à des mesures d'accompagnement propres à maintenir la compétitivité de la branche médico-technique. Ainsi, il conviendrait par exemple de réduire la TVA au moment prévu pour l'introduction de la taxe de surveillance, comme ce fut le cas avec les médicaments. **HKBB** considère que la surveillance du marché est une tâche publique et que, par conséquent, le financement doit provenir de l'État et ne devrait pas être répercuté sur les entreprises par le biais de taxes. Selon **HKBB, SMT, IPQ** et **Migros**, l'introduction d'une taxe d'exécution désavantagerait encore plus les opérateurs économiques suisses par rapport à la concurrence intra-européenne, ce qui aurait une influence négative sur la position importante qu'occupe actuellement l'ensemble de la branche dans le monde. Ils font remarquer que le montant de 5,7 millions de francs évoqué dans le rapport explicatif pour chiffrer le surcoût découlant de l'exécution aux fins de la surveillance des dispositifs médicaux se base sur un modèle de calcul théorique avec de nombreuses inconnues. Pour **SMT, IPQ et Migros**, l'abandon de la taxe se justifie au regard de la différence de financement par rapport aux médicaments. Alors que ces derniers bénéficient d'un taux de TVA réduit de 2,5 %, les dispositifs médicaux sont soumis au taux plein de 7,7 %.

SMT, IPQ, SVDI et Migros estiment qu'il est possible d'économiser des ressources si l'échange de données avec Eudamed peut être automatisé autant que faire se peut. Ils renvoient ainsi à l'analyse d'impact du MDR effectuée par la Commission européenne (SWD 2012, 274 final, chap. 6, p. 13), qui part du principe que l'on peut globalement s'attendre à un allègement des tâches liées à l'exécution une fois qu'Eudamed sera pleinement opérationnel. Il conviendra de discuter de l'introduction d'une taxe de surveillance dès lors qu'il s'avérera que la charge liée aux tâches d'exécution des autorités nécessitera des adaptations plus conséquentes. **ZH** demande, le cas échéant, des mesures d'accompagnement propres à maintenir la compétitivité de la branche médico-technique. Ainsi, il conviendrait par exemple de réduire la TVA au moment prévu pour l'introduction de la taxe de surveillance, comme ce fut le cas avec les médicaments. Migros souhaite limiter une éventuelle taxe de surveillance aux fabricants et aux mandataires, car ce sont eux qui occasionneront la majeure partie des coûts liés à la surveillance du marché assurée par la Confédération. Les fabricants et les mandataires sont comparables aux titulaires d'autorisation dans le domaine des médicaments. Et dans ce secteur, seuls les titulaires d'autorisation sont assujettis à la taxe de surveillance, et non les autres opérateurs du marché tels que les importateurs ou les commerçants.

ASDI juge également la mise en place de cette taxe inadmissible, argumentant que non seulement ces nouvelles réglementations vont tuer la plupart des PME actives dans le médical en Suisse, mais également qu'une taxe supplémentaire ne rendrait la situation financière qu'encore plus impossible à gérer. À titre d'alternative, l'association propose que le financement de la surveillance soit assuré par les amendes et dommages-intérêts en cas de fraudes. Ainsi, « les malhonnêtes paieraient pour leurs fautes. La base de données européenne centralisée Eudamed devrait permettre de ne taxer que les entreprises qui mettent sur le marché des produits ne répondant pas à leurs spécifications initiales.

Art. 75b **Traitement des données**

GAeSO demande que soient impérativement précisées les tâches mentionnées, dans la mesure où des données sensibles sur la santé sont transmises, ainsi que l'anonymisation préalable de ces dernières.

Art. 77 **Ressources financières**

PS est perplexe face aux intentions du Conseil fédéral de limiter l'indemnisation de Swissmedic pour ses tâches de surveillance jusqu'à la fin 2027. En effet, il part du principe que la mise en place de la base de données Eudamed permettra de mieux identifier les opérateurs économiques qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché et de leur imposer une taxe de surveillance. La Confédération devrait continuer à assumer une certaine responsabilité financière dans la garantie de la sécurité des dispositifs médicaux puisqu'il en va de la protection des patients. Le fait que la Confédération veuille se désengager à terme du financement des tâches de surveillance incombant à Swissmedic n'est dès lors pas compréhensible. À ce titre, **PS** plaide en faveur du maintien d'un financement public desdites tâches, et ce pour assurer aussi à l'institut une certaine sécurité financière.

UDC refuse d'alourdir encore davantage la charge administrative et financière qui pèse sur les entreprises et qui, en fin de compte, aura des répercussions négatives sur la compétitivité internationale et sur le prix final des produits. La densité réglementaire dans le domaine des dispositifs médicaux et les coûts liés à ces règlements sont d'ores et déjà très élevés, et l'objectif devrait consister à alléger et à simplifier les procédures plutôt qu'à les amplifier et à les compliquer.

Art. 82 **Confédération**

Forum PME estime que le texte de l'al. 3 (et celui du rapport explicatif) devraient être adaptés afin qu'un plus grand nombre de domaines puissent être soumis par voie d'ordonnance au mécanisme de renvoi dynamique. Le critère prescrit de l'adaptation régulière devrait être alternatif et non cumulatif. Le Conseil fédéral disposerait ainsi d'une plus grande marge de manœuvre afin que la réglementation suisse puisse être rapidement adaptée, sans charge disproportionnée. Il propose donc de supprimer la partie de la phrase « ... dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme ».

UDC constate que les modifications de la LPTH et de la LETC prévoient une reprise automatique du droit européen pour autant qu'il s'agisse de « modalités techniques ou administratives » (art. 82, al. 3, du projet de LPTH et art. 15a, al. 4, du projet de LETC) et que le mécanisme prévu pour ce faire va encore plus loin que la reprise du droit « dynamique » dans le domaine Schengen, dont le Parlement peut, au moins *de jure* être informé. La modification proposée ici écarte complètement le Parlement et donne au Conseil fédéral la compétence exclusive de reprendre un droit européen étranger directement dans le droit suisse en l'espace d'un délai très court. Étant donné que le Conseil fédéral pourrait définir lui-même ce qu'il entend par « questions techniques ou administratives », il est impossible d'évaluer à quel élargissement de compétences cette mesure ouvrirait les portes. En tout état de cause, les nouveaux pouvoirs seraient considérables. **UDC** rejette donc clairement ce nouveau mécanisme de reprise du droit.

Economiesuisse considère que l'art. 82 du projet de LPTH constitue sur le principe la réglementation la plus appropriée pour la reprise du droit européen. Par analogie, elle devrait être aussi appliquée à l'art. 15 du projet de LETC [NdT: Selon le texte de la prise de position. Concerne l'art. 15a].

Art. 82a **Coopération internationale**

USAM rejette clairement la possibilité accordée par l'art. 82a, al. 3, LPTH au Conseil fédéral de conclure de son propre chef des accords internationaux en vue d'échanger des informations avec des organisations internationales ou des autorités étrangères et sur la participation de la Suisse à des systèmes internationaux visant à garantir la sécurité des produits thérapeutiques. L'organisation demande que le projet de loi soit modifié de manière à prévoir que les accords internationaux restent soumis à l'approbation du Parlement et que la reprise automatique du droit soit abandonnée.

Demande d'ajout d'un article

KAV, TI, OW, VS, TG, AI et **SG** demandent l'ajout d'un article permettant aux autorités nationales compétentes de définir pour certains dispositifs médicaux des canaux de distribution, par analogie aux catégories de remise de médicaments ; cela permettrait de garantir que les dispositifs médicaux qui requièrent un conseil spécialisé (p. ex., test VIH) ne puissent être distribués que par des canaux qualifiés. **GE** ne souhaite pas de nouvel article, mais demande toutefois que la remise de certains dispositifs

médicaux ne puisse avoir lieu que par l'entremise d'établissements au sein desquels des conseils médicaux spécialisés peuvent être donnés (p. ex., autotests VIH). Pour ces dispositifs, l'intervention d'un professionnel est une nécessité tant pour dispenser des conseils techniques pour la bonne réalisation du test que pour fournir, si besoin, un encadrement pour le suivi du test.

Disposition transitoire de la modification du jj mois aaaa

HKBB et **Migros** renvoient à leurs explications concernant l'art. 65, al. 4^{bis}, et demandent que les dispositions transitoires soient biffées en conséquence.

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

6.1 Remarques générales

Le nombre de prises de positions reçues au sujet de la révision de la LRH a été relativement faible : sur les 335 institutions et organisations qui ont été invitées à s'exprimer, 68 ont répondu à cette consultation. Sur les 68 participants, 17 n'ont pas formulé de remarques concernant le projet (**ASDI, ASSGP, ECO SWISS, ETH, FMH, GAESO, GRIP, Heilbäder, Labor Spiez, SBAO, UVS, SFL, SKS, SNF, Spitex, SVDI, UNION**), et 13 autres se sont déclarés globalement favorables (**AR, BE, PLR, curafutura, HKBB, interpharma, IPQ, MDD, QUALAB, santésuisse, scienceindustries, USS, SMT, vips**). **SO** approuve également le projet, tout en demandant d'associer les organes de contrôle cantonaux dans le flux d'information du futur système d'information électronique. Outre son approbation globale, **ChiroSuisse** salue explicitement l'implication des patients, par exemple à l'art. 53, al. 1, let. b, LRH.

Une majorité des cantons et quelques organisations cantonales (19 participants au total : **AG, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NW, OW, SH, TG, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH, GDK, KAV**) ont convenu que le projet est réussi mais trop compliqué, raison pour laquelle ils demandent une étroite coordination entre l'OFSP, les commissions cantonales d'éthique et swissethics lors de l'élaboration des projets d'ordonnances correspondants (avis aussi partagé par **BL**). Ils trouvent également curieuse l'organisation prévue concernant le système électronique (art. 56a) : bien que les cantons soient chargés de la gestion d'un système électronique commun, c'est la Confédération qui prescrit les paramètres techniques (formats, interfaces). Les commissions d'éthique bénéficient déjà avec BASEC, le système de soumission des demandes actuellement disponible, d'un bon outil fonctionnel qui pourrait être développé, avis également partagé par **BL**. Le problème du financement des adaptations découlant de la présente révision se pose néanmoins. Les coûts associés ne peuvent pas être supportés par les cantons ni par les commissions cantonales d'éthique. La possibilité de gérer les autorisations d'études cliniques avec des dispositifs médicaux via BASEC en lieu et place du nouveau système d'information sur les dispositifs médicaux (conformément à l'art. 62c de l'avant-projet de LRH) ne devrait pas être écartée d'emblée. **SZ** est aussi favorable aux projets, tout en s'inquiétant des conséquences qui ne sont pas encore prévisibles pour les cantons. **GE, NE, PS, SCTO, SPOG** et **SWR** associent à leur approbation de principe des objections sur certains aspects particuliers.

Pour **AI, SG** et **swissethics**, il est essentiel (contrairement aux dispositions de l'art. 54, al. 5, du projet de LPT) de laisser aux commissions d'éthique la compétence d'examiner la conformité des demandes soumises avec les exigences éthiques, juridiques et scientifiques. Ils estiment que la vérification technique des dispositifs médicaux doit rester de la compétence de Swissmedic et que les domaines de vérification doivent rester clairement séparés. Il reste encore à préciser si les décisions doivent être transmises sous la forme d'une décision commune des autorités ou si deux décisions distinctes continueront à être rendues.

CP, H+ et **unimedsuisse** approuvent également les projets sur le principe, mais demandent de s'abstenir impérativement de poser des règles supplémentaires en Suisse lors de l'harmonisation des réglementations et de viser de manière générale à apporter un maximum de simplifications. **PDC** s'est lui aussi exprimé en ce sens. S'agissant de la LRH, il convient de rechercher des solutions, en concertation avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique.

6.2 Prises de position concernant les différentes dispositions

Art. 3, let. I

SG et **swissethics** se félicitent que la définition de l'essai clinique ait été supprimée de la loi. Cependant, des précisions seront de ce fait nécessaires à plusieurs égards pour l'élaboration du droit d'exécution. **ZH, SCTO** (et explicitement **CTU Lausanne** et **CTC Zürich**), ainsi que **SPOG**, saluent également la nouvelle réglementation au niveau de l'ordonnance et y voient de plus la possibilité non seulement d'atteindre la compatibilité avec le MDR, mais aussi d'éliminer les faiblesses des définitions actuelles et d'autres incohérences avec les réglementations internationales. Outre la définition de base de l'essai clinique, il faudrait envisager de procéder à une distinction en fonction de l'objet d'étude (dispositifs médicaux, médicaments, autres), en tenant compte également du nouveau règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, qui doit prochainement entrer en vigueur.

Art. 45, al. 2

VD reconnaît ici la prescription visant à prévoir une seule instance d'autorisation des projets de recherche et demande par conséquent l'ajout suivant : « L'institut consulte les commissions d'éthique pour les tâches de vérification prévues par la LRH. L'institut est de ce fait lié à leurs décisions ».

Art. 53, al. 1, let. b

PS salue et soutient sans réserve l'obligation de nommer une représentation des patients.

De même, **AI, SG, NE** et **swissethics** considèrent que l'implication de profanes en tant que représentants des patients est une bonne idée, mais que des éclaircissements sont nécessaires en vue de la réglementation concrète dans le droit d'exécution. Les participants jugent la mise en œuvre compliquée, car au final ce sont souvent des spécialistes qui entrent en ligne de compte. **SCTO** et **SPOG** estiment aussi qu'une formation est nécessaire pour les personnes concernées et renvoie à l'Académie européenne des patients (EUPATI). **CTU KSSG** recommande de définir plus précisément les représentants des patients et de prévoir, dans la mesure du réalisable, d'impliquer de manière représentative des représentants d'organisations de patients pour l'indication étudiée.

GE et **Unispital Basel** ont exprimé un avis négatif, estimant qu'il n'était pas nécessaire d'imposer un durcissement par rapport à la solution en vigueur, selon laquelle les cantons peuvent librement intégrer un représentant des patients ; les professionnels des soins représentent suffisamment les intérêts des patients au sein de la commission d'éthique. Enfin, ils sont d'avis que les patients nuiraient à l'indépendance des décisions. Les participants jugent que le terme de « représentant des patients » manque de clarté et que les différents types de procédures dans le cadre de la vérification sont source de confusion. **Unispital Basel** demande par conséquent de laisser les cantons continuer à décider de la nomination de patients. **VS, ZG, ZH** et **KAV** s'interrogent eux aussi sur la nécessité d'imposer une représentation des patients pour toutes les études cliniques.

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

PS souscrit au texte du projet. **SWR** exige d'imposer l'enregistrement des résultats et propose de reformuler l'al. 3, let. b, en ce sens.

SCTO demande que soit instaurée une obligation d'enregistrement pour tous les projets relevant de la LRH, mais que le Conseil fédéral ait la possibilité de prévoir des exceptions ou de régler le moment de la publication des résultats en fonction de l'étude. De plus, **SCTO** demande que la formulation de l'al. 3, let. b, soit adaptée conformément au MDR et au règlement (UE) n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, selon lesquels des documents et des données allant au-delà de ceux prévus dans le rapport explicatif doivent être rendus accessibles au public. L'organisation indique qu'une harmonisation avec les réglementations internationales reconnues et applicables est souhaitable. **CTU Lausanne** se rallie explicitement à cette proposition.

CTU KSSG considère qu'il serait éventuellement judicieux, du point de vue du public et des patients, de spécifier que les résultats des études qui peuvent à l'avenir être publiés sur d'autres plateformes reconnues doivent être rendus accessibles dans le registre national centralisé par des liens ou des renvois. **CTU Lausanne** demande pour sa part de reformuler plusieurs points de la let. b, notamment une précision de ce que l'on entend par « plateforme reconnue ».

AI, SG et **swissethics** ne reconnaissent qu'un intérêt limité pour le public d'assurer davantage de transparence dans ce contexte, et renvoient à la protection de la propriété intellectuelle et à la cohérence avec les prescriptions internationales, raisons pour lesquelles ils ne peuvent formuler de recommandation générale concernant la publication de l'ensemble des essais cliniques et d'autres projets de recherche, y compris de leurs résultats.

Art. 56a Système électronique

Unimedsuisse demande qu'un portail électronique de dépôt de demande pour toutes les autorités impliquées soit mis à la disposition des chercheurs suisses. **SCTO** (et explicitement **CTU Lausanne**) et **SPOG** sont des plus favorables à la base juridique explicite pour l'échange de données électroniques entre les commissions cantonales d'éthique et l'institut et souhaitent également que cela permette le développement d'un portail unique pour les chercheurs (et éventuellement le grand public). La charge administrative liée aux procédures d'autorisation et de déclaration s'en trouverait réduite. C'est pourquoi les participants souhaitent que l'al. 4, let. b, ne se limite pas aux essais cliniques de dispositifs médicaux mais s'étende aux essais cliniques de produits thérapeutiques en général. Eu égard, également, à la prochaine révision (harmonisation de la LRH avec le règlement [UE] n° 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain), il convient d'utiliser la possibilité qui se présente ici de créer une base légale pour un système électronique national aux fins des procédures d'autorisation et de

déclaration. Dans ce contexte, il faudrait aussi que le dossier de demande qui devra à l'avenir être utilisé dans l'UE selon les nouvelles réglementations ([UE] 2017/745 et [UE] 536/2014) puisse aussi être utilisé en Suisse et être accepté aussi bien par les commissions d'éthique que par l'institut.

Pour **SCTO**, il semble logique que BASEC, qui est un système qui fonctionne bien, soit étendu pour inclure les obligations liées à la soumission incombant à l'institut. De manière similaire, **OW** et **UR** sont d'avis que la possibilité de gérer les études cliniques autorisées portant sur des dispositifs médicaux au moyen de BASEC et non du nouveau système d'information sur les dispositifs médicaux ne devrait pas être écartée d'emblée.

PS salue la nouvelle réglementation, mais souligne l'importance de la protection des données. **ZH** demande aussi, pour sa part, que la disposition soit complétée pour inclure une réglementation des aspects suivants : la responsabilité de l'exploitation du système, les traitements de données qui y sont effectués et la compétence de surveillance en matière de protection des données. Le canton note toutefois que la question se pose de savoir dans quelle mesure la confidentialité des documents est assurée dès lors qu'une « comparaison automatique » des différents systèmes doit avoir lieu.

Pour **AI**, **SG** et **swissethics**, il y a lieu de se réjouir de la mention explicite d'un portail électronique, qui crée une base légale, tout en jugeant que l'on peut encore s'interroger sur de nombreux aspects réglementaires concrets, notamment s'agissant des coûts et de la répartition des compétences.

GE est d'avis que pour l'heure, le seul système national de saisie qui fonctionne est BASEC et qu'il faut pour cette raison s'appuyer sur ce dernier. Les coûts doivent être supportés par la Confédération. **ZH** estime également que la Confédération doit être obligatoirement impliquée financièrement dans l'exploitation et l'utilisation du système électronique, notamment eu égard aux éventuelles améliorations et adaptations techniques de BASEC pour les procédures d'échange de données.

Al. 1 : **ZH** exige que la réglementation prévoie, dès lors que les cantons gèrent un système électronique, à qui incombe la responsabilité de l'exploitation du système ainsi que celles des traitements de données qui y sont effectués. Par ailleurs, les cantons devraient régler la conservation et la suppression des données personnelles ainsi que la sécurité des données. L'al. 1 doit être complété en conséquence.

ZH demande en outre que l'expression « rendre accessible au public » soit précisée. On peut à cet effet envisager la communication de données sur demande ou la possibilité de les consulter directement sur Internet. Étant donné qu'il convient de garantir aussi bien la protection de la personnalité des personnes concernées que les secrets commerciaux et d'affaires, une minutieuse mise en balance des intérêts est indispensable. Pour ce faire, le législateur doit soit définir clairement les catégories de données accessibles au public, soit prévoir que les données ne sont communiquées que sur demande. Se pose de plus la question de savoir si l'accès aux données peut être limité en raison d'un intérêt public prépondérant. **CTU Lausanne** exige que les termes utilisés dans cet alinéa soient, dans la mesure du possible, harmonisés avec ceux de la LPT.

CTC Zürich s'interroge sur l'emploi des termes, par exemple en ce qui concerne les essais cliniques et les projets de recherche.

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

7.1 Remarques générales

Onze cantons (**SO, BL, TI, AR, UR, SZ, NE, FR, TG, BE, JU**) ainsi que **santésuisse, MDD, Swissmem, SwissMedtech, curafutura, USS** et **PLR** approuvent – de manière générale et sans réserve – le projet de révision. **SFL** et **IPQ** n'ont pas d'objection à l'encontre du projet de révision. Douze cantons (**LU, GL, VS, OW, BS, NW, ZH, GR, SH, AG SG, ZG**) ainsi que **KAV, GDK, Labor Spiez, FMH, ChiroSuisse, HKBB, Spitex, H+, GAeSO, ASID, UNION** et **SBAO** ont pris connaissance du projet sans faire d'autre remarque. **ECO SWISS, Heilbäder, UVS, SNF**, les institutions concernées de l'**EPFZ** et **QUALAB** renoncent explicitement à prendre position sur le projet de révision, soit parce qu'ils ne se sentent pas concernés, soit en raison d'un manque de ressources.

TI, Swissmem, PLR, SMT et **USS** soulignent l'importance de pouvoir maintenir l'équivalence entre les prescriptions légales de la Suisse et de l'UE en temps utile afin de garantir l'accès de l'industrie suisse au marché de l'UE et éviter des entraves techniques au commerce.

Economiesuisse, scienceindustries, ASSGP, vips, interpharma et **GRIP** sont d'accord de manière générale avec le projet de révision, sous réserve de certaines clarifications concernant la base légale relative à la reprise des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne (voir point 6.2 ad art. 15a).

UDC s'oppose au projet de révision, en particulier en ce qui concerne la base légale sur la reprise en droit suisse des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission et celle sur la communication de données à des autorités de l'UE (voir point 6.2 ad art. 15a et 20b).

7.2 Prises de position concernant les différentes dispositions

Art. 15a

Forum PME est favorable à l'introduction du mécanisme qui vise à assurer l'application simultanée en droit suisse et dans l'UE des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne, mais estime que la solution préconisée à l'al. 4 devrait pouvoir s'appliquer dans plus de cas afin que le Conseil fédéral dispose d'une plus grande marge de manœuvre pour adapter plus rapidement la réglementation suisse sans charge disproportionnée. Il propose que l'al. 4 soit reformulé de manière à ce que les critères prescrits pour l'adaptation récurrente et rapide soient alternatifs et non cumulatifs. Dans les cas pour lesquels un renvoi dynamique n'est pas possible (lorsqu'une révision d'ordonnance est nécessaire), **Forum PME** insiste sur la nécessité de reprendre les actes délégués et les actes d'exécution sans aucune modification de contenu ou de terminologie de manière à simplifier au maximum le travail des entreprises.

Swissmem salue la disposition proposée, qui permet une reprise rapide des actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne en droit suisse et permet d'assurer sans délais le maintien de l'équivalence entre les législations de la Suisse et de l'UE dans les matières particulièrement techniques ou administratives. Elle permet de limiter les insécurités juridiques qui peuvent résulter du décalage temporel lors de la reprise de ces actes de la Commission européenne. **Swissmem** estime que le grand avantage de la solution proposée est de permettre une reprise autonome de la part de la Suisse, la disposition ne prévoyant aucune obligation de reprendre la législation européenne.

Economiesuisse estime judicieux que la disposition proposée ne soit pas seulement applicable au secteur des dispositifs médicaux, mais à tous les secteurs auxquels s'applique la LETC, la nécessité d'une reprise rapide des actes délégués et des actes d'exécution de la Commission européenne qui entrent en vigueur 20 jours après leur publication n'étant pas limitée à ce seul secteur.

Economiesuisse, scienceindustries, vips, ASSGP, interpharma et **GRIP** saluent la volonté du Conseil fédéral de se soucier des attentes de l'industrie sur la question de l'accès au marché. L'art. 15a tel que formulé actuellement représente une solution trop générale qui ne permet pas à la branche concernée d'être consultée et impliquée dans le processus de reprise des actes. Ils demandent qu'un mécanisme soit introduit dans ce sens à l'art. 15a. Les milieux intéressés de l'économie doivent être consultés afin de pouvoir participer au processus législatif et se préparer à temps aux changements introduits. Si un tel mécanisme ne peut être introduit de manière satisfaisante à l'art. 15a, les participants susmentionnés préconisent de renoncer à une réglementation générale dans la LETC au profit d'une solution

sectorielle, comme c'est le cas dans l'actuelle révision de la LPT_h en cours (art. 82 LPT_h). Selon **economiesuisse**, les experts suisses devraient pouvoir, à l'instar de leurs collègues des États de l'EEE, participer en tant qu'observateurs aux groupes de travail techniques de la Commission européenne (participation au *decision shaping*). **Economiesuisse** constate que la solution préconisée à l'art. 15a a pour conséquence un processus législatif moins contraignant afin de réduire la charge administrative et insiste pour que l'administration n'ait pas la compétence d'introduire des dispositions supplémentaires à celles prévues dans l'UE.

Economiesuisse, scienceindustries, vips, ASSGP et GRIP veulent obtenir une garantie que la solution préconisée à l'art. 15a ne permettra en aucun cas de reprendre en droit suisse des dispositions du Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

ASDI ne se prononce pas contre la disposition proposée, mais déplore le fait que la Suisse n'ait pas d'autre choix, sur la base des accords conclus avec l'UE, que de reprendre les réglementations de l'UE qui peuvent être néfastes pour le tissu économique suisse, sans savoir quelle influence elle peut avoir dans l'élaboration de ces réglementations.

CP est opposé à l'introduction d'un régime permettant l'applicabilité directe de certains actes de l'UE sans qu'aucun acte législatif ne soit modifié en Suisse ; cette manière de faire ne crée aucune sécurité juridique et craint au contraire que beaucoup d'entreprises ne puissent pas prendre connaissance de la réglementation européenne si elle ne passe pas par une reprise claire dans le droit suisse.

UDC est clairement opposée à l'introduction du mécanisme de reprise proposé à l'art. 15a, qui conduit à un automatisme permettant au Conseil fédéral de déclarer applicable en Suisse du droit étranger en l'espace de vingt jours et ce, non seulement dans le domaine des dispositifs médicaux, mais dans tous les secteurs de l'ARM Suisse-UE. Il n'est pas acceptable que le Conseil fédéral saisisse l'occasion de la révision de la législation sur les dispositifs médicaux pour tenter de créer un précédent applicable dans le futur à d'autres secteurs. Le mécanisme préconisé va au-delà de la reprise d'acquis prévue dans les domaines Schengen, dont le Parlement peut, au moins *de jure* être informé. Comme la disposition prévoit que le Conseil fédéral définit lui-même quelles sont les matières techniques et administratives, il n'est pas possible de déterminer quelles compétences lui sont déléguées.

Art. 20b

UDC estime que la création d'une base légale formelle permettant la communication spontanée de données personnelles sensibles à des autorités étrangères est disproportionnée. En outre, il ne peut être garanti que la mise en œuvre de la législation sur la protection des données par l'État concerné suffise à remplir les standards de la législation suisse.

Annexe 1: Liste des participants à la consultation

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

	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale	
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
CVP	Christlichdemokratische Volkspartei
PDC	Parti démocrate-chrétien
PPD	Partito popolare democratico
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faïtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV)
UVS	Union des villes suisses (UVS)
UCS	Unione delle città svizzere (UCS)
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faïtières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia	
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses

	Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)
USS	Union syndicale suisse (USS)
USS	Unione sindacale svizzera (USS)
Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten Liste des destinataires supplémentaires Elenco di ulteriori destinatari	
ASDI	Association of the Swiss Dental Industry
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CTC Lausanne	Clinical Trials Center du Centre hospitalier universitaire vaudois
CTC Zürich	Clinical Trials Center de l'Hôpital universitaire de Zurich
CTU KSSG	Clinical Trials Unit de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall
Curafutura	curafutura - Die innovativen Krankenversicherer curafutura - Les assureurs-maladie innovants curafutura - Gli assicuratori-malattia innovativi
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
ETH	Eidgenössisch Technische Hochschule Zürich
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GAeSO	Gesellschaft der Solothurner Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren (GDK) Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) Société des vétérinaires suisses (SVS) Società dei veterinari svizzeri (SVS)
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Heilbäder	Heilbäder & Kurhäuser Schweiz Espaces Thermaux et Maison de Cure Suisses
HKBB	Handelskammer beider Basel
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz Communauté d'intérêt du commerce de détail suisse
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz (IHS) Ingénieur Hôpital Suisse (IHS)
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPQ	Institut für praxisorientierte Qualifizierung
Forum PME	KMU-Forum

	Forum PME Forum PMI
KAV	Kantonsapothekervereinigung (KAV) Association des pharmaciens cantonaux (APC) Associazione dei farmacisti cantonali (AFC)
Labor Spiez	Labor Spiez Laboratoire Spiez Laboratorio Spiez
MDD	Medidée Services SA
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund Fédération des coopératives Migros Federazione cooperative Migros
PH CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
pharmalog/VSSG	pharmalog.ch (VSSG - Verband Schweizerischer Spezialitäten-Grossisten)
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
QUALAB	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optometrie (SBAO) Société suisse pour l'optique et l'optométrie (SSOO)
SCG	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organization
SFL	SFL – Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMG	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG) Société suisse de génétique médicale (SSGM) Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
SGSMP	Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) Società Svizzera di Radiobiologia e Fisica Medica (SSRFM)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SMT	Swiss Medtech
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS)
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera

SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie (SVDI) Association Suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID) Associazione Svizzera dell'Industria degli Apparecchi e Prodotti Diagnostici (ASID)
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
swissethics	Schweizerische Ethikkommissionen für Forschung am Menschen Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Swissmem	Die Schweizer Maschinen-, Elektro- und Metall-Industrie Industrie suisse des machines, des équipements électriques et des métaux L'industria metalmeccanica ed elettrica svizzera
Swissnoso	Nationales Zentrum für Infektionsprävention Centre national de prévention des infections
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Unispital Basel	Universitätsspital Basel
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz Association des maisons ophtalmiques en Suisse