



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

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

# **Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux**

## **Rapport explicatif**

*Avril 2021*

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Situation initiale</b>	<b>6</b>
1.1	Les dispositifs médicaux et leur réglementation en Suisse .....	6
1.2	Développements au sein de l'UE .....	6
1.3	Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.....	8
1.4	Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne .....	9
<b>2</b>	<b>Commentaire des différents articles</b>	<b>11</b>
2.1	<b>Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (ODiv).....</b>	<b>11</b>
Chapitre 1	Dispositions générales.....	11
Section 1	Champ d'application et exceptions .....	11
Art. 1	Champ d'application .....	11
Art. 2	Exceptions.....	12
Section 2	Définitions et renvois au droit européen.....	12
Art. 3	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....	12
Art. 4	Autres définitions .....	12
Art. 5	Renvois au droit européen.....	15
Chapitre 2	Mise à disposition sur le marché et mise en service .....	16
Section 1	Exigences.....	16
Art. 6	Exigences générales en matière de sécurité et de performances .....	16
Art. 7	Vente à distance.....	17
Art. 8	Exigences spécifiques .....	18
Art. 9	Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé.....	18
Art. 10	Déclaration des dispositifs fabriqués dans un établissement de santé .....	19
Art. 11	Parties et composants .....	20
Art. 12	Marquage de conformité et numéro d'identification.....	20
Art. 13	Apposition du marquage de conformité et du numéro d'identification .....	21
Section 2	Classification, étiquetage et identification du dispositif.....	21
Art. 14	Classification .....	21
Art. 15	Information relative au dispositif.....	22
Art. 16	Identification univoque des dispositifs.....	22
Chapitre 3	Évaluation de la conformité, certificat et déclaration .....	23
Section 1	Évaluation de la conformité.....	23
Art. 17	Principe .....	23
Art. 18	Exceptions et dérogations.....	24
Art. 19	Procédure.....	25
Art. 20	Recours à un organisme désigné .....	25
Section 2	Certificat de conformité.....	26
Art. 21	Établissement et contenu.....	26
Art. 22	Durée de validité.....	27
Art. 23	Suspension, restriction et révocation .....	27
Art. 24	Obligation de documentation .....	27
Section 3	Déclaration de conformité.....	27
Art. 25	27	
Chapitre 4	Organismes désignés .....	28
Section 1	Désignation .....	28
Art. 26	Conditions et demande.....	28
Art. 27	Évaluation.....	29
Art. 28	Rapport d'évaluation.....	29
Art. 29	Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation .....	29

Art. 30	Sous-traitants et filiales.....	29
Art. 31	Obligation de collaboration et de déclaration .....	29
Art. 32	Tarifs .....	30
Section 2	Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité .....	30
Art. 33	30	
Section 3	Suspension, restriction et révocation de la désignation.....	30
Art. 34	Principe .....	30
Art. 35	Certificats indûment délivrés.....	30
Art. 36	Validité des certificats en cas de suspension ou de restriction d'une désignation .....	30
Art. 37	Validité des certificats en cas de révocation d'une désignation.....	31
Section 4	Surveillance et réévaluation des organismes désignés.....	31
Art. 38	31	
Chapitre 5	Dispositions pour les opérateurs économiques.....	31
Section 1	Fabricant .....	31
Art. 39	Apposition du marquage de conformité et évaluation des performances .....	31
Art. 40	Documentation technique .....	32
Art. 41	Obligation de conservation .....	32
Art. 42	Personne chargée de veiller au respect des prescriptions .....	33
Art. 43	Autres obligations .....	33
Section 2	Mandataire .....	34
Art. 44	Obligations .....	34
Art. 45	Personne chargée de veiller au respect des prescriptions .....	34
Section 3	Importateur .....	34
Art. 46	34	
Section 4	Distributeur .....	35
Art. 47	35	
Section 5	Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs .....	35
Art. 48	35	
Chapitre 6	Observation des dispositifs.....	36
Section 1	Surveillance après commercialisation.....	36
Art. 49	Système de surveillance après commercialisation.....	36
Art. 50	Incidents et mesures.....	37
Art. 51	Plan de surveillance après commercialisation.....	37
Art. 52	Rapport.....	37
Section 2	Rapport de sécurité .....	38
Art. 53	Obligation .....	38
Art. 54	Contenu.....	38
Art. 55	Examen .....	38
Section 3	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances .....	39
Art. 56	39	
Section 4	Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif .....	39
Art. 57	Traçabilité.....	39
Art. 58	Saisie de l'IUD .....	39
Section 5	Vigilance.....	40
Art. 59	Obligation de déclaration .....	40
Art. 60	Système de déclaration dans les hôpitaux.....	41
Chapitre 7	Opérations en rapport avec les dispositifs .....	41
Art. 61	Remise .....	41
Art. 62	Publicité.....	42
Art. 63	Utilisation.....	42
Art. 64	Maintenance.....	43
Art. 65	Cybersécurité .....	44
Chapitre 8	Surveillance du marché .....	44

Art. 66	Principe .....	44
Art. 67	Activités communes et utilisation des informations .....	45
Art. 68	Mesures supplémentaires.....	45
Art. 69	Compétences .....	46
Art. 70	Attributions .....	46
Art. 71	Obligation de collaboration et d'information .....	47
Chapitre 9	Traitement des données .....	47
Art. 72	Traitement des données en général .....	47
Art. 73	Publication des données.....	47
Chapitre 10	Dispositions finales .....	48
Section 1	Exécution.....	48
Art. 74	Modification des annexes .....	48
Art. 75	Information sur les actes de la Commission européenne directement applicables .....	48
Art. 76	Harmonisation de l'exécution.....	48
Art. 77	Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants.....	48
Art. 78	Collaboration avec les autorités douanières .....	49
Art. 79	Laboratoires de référence de l'UE en Suisse.....	49
Section 2	Modification d'autres actes et dispositions transitoires.....	50
Art. 80	Modification d'autres actes .....	50
Remarques préliminaires	sur les dispositions transitoires .....	50
Art. 81	Validité des certificats établis sous l'ancien droit.....	50
Art. 82	Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit.....	50
Art. 83	Dérogations pour les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .....	51
Art. 84	Apposition de l'IUD .....	51
Art. 85	Organismes d'évaluation de la conformité .....	52
Remarque préliminaire	sur les art. 86, 87 et 88, al. 2 .....	52
Art. 86	Obligations de déclaration, d'information et d'enregistrement.....	52
Art. 87	Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité .....	53
Art. 88	Entrée en vigueur .....	53
Annexe 1	53	
Annexe 2	53	
Annexe 3	53	
Annexe 4	54	
Annexe 5	54	
<b>2.2.</b>	<b>Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)....</b>	<b>58</b>
Introduction.....		58
Commentaire des différents articles.....		58
Art. 1, al. 1, let. a.....		58
Art. 2, let. a à a <sup>ter</sup> .....		58
Art. 2a	Exceptions (nouveau).....	59
Art. 3, al. 2 et 3 .....		60
Art. 4, al. 1 et 2 .....		60
Art. 6	Titre et al. 1 à 3 phrases introductives Classification des investigations cliniques .....	60
Art. 6a	Classification des études des performances (nouveau) .....	60
Art. 8, al. 1, 4, let. a, et 6.....		61
Art. 9, let. a61		
Art. 15, al. 1, 2 et 6 .....		62
Art. 17, al. 2, let. a.....		62
Procédure d'évaluation coordonnée.....		62
Art. 21	62	
Art. 25a	Dispositions d'exécution (nouveau) .....	62

Art. 27, al. 4 .....	63
Art. 32, al. 3 .....	63
Documentation, déclarations et rapports.....	63
Art. 33 Titre et al. 1, 1 <sup>bis</sup> , 3 et 4 Déclaration en cas d'événements indésirables graves.....	63
Art. 34, al. 4 .....	63
Art. 37, al. 1 .....	63
Art. 42 64	
Art. 44 Modification de l'annexe 2 .....	64
Art. 46, al. 2, let. f et g.....	65
Art. 48a Dispositions transitoires pour les études de performances autorisées avant l'entrée en vigueur de la modification du .....	65
Art. 49, al. 3 .....	66
<b>Annexe 1</b>	<b>66</b>
<b>3 Liens avec le droit européen</b>	<b>67</b>
<b>3.1 Équivalence des réglementations suisses avec le droit européen .....</b>	<b>67</b>
<b>3.2 Domaines de réglementation nationaux.....</b>	<b>67</b>
<b>4 Conséquences</b>	<b>68</b>
<b>4.1 Conséquences pour la Confédération .....</b>	<b>68</b>
<b>4.2 Conséquences pour les cantons et les communes.....</b>	<b>68</b>
<b>4.3 Conséquences économiques et conséquences diverses .....</b>	<b>69</b>
4.3.1 Fabricants .....	69
4.3.2 Organismes d'évaluation de la conformité.....	70
4.3.3 Institutions de santé .....	70
4.3.4 Patients et consommateurs.....	71

## 1 Situation initiale

### 1.1 Les dispositifs médicaux et leur réglementation en Suisse

Les dispositifs médicaux jouent un rôle important dans la médecine moderne pour préserver la santé et pour prévenir, reconnaître, traiter ou surveiller des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie des appareils diagnostiques complexes, tels que les tomodensitomètres, les prothèses valvulaires, les stents ou les prothèses de hanche, mais aussi les pansements adhésifs, les canules d'injection, les béquilles, les lunettes ou les lentilles de contact. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), comme par exemple un réactif, un produit réactif ou un appareil destiné à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, sont considérés comme un sous-groupe des dispositifs médicaux. Contrairement aux médicaments, l'action principale voulue pour les dispositifs médicaux se fonde sur un principe non pas pharmacologique, métabolique ou immunologique mais mécanique, physique ou physicochimique dans la plupart des cas.

L'industrie suisse des dispositifs médicaux, en pleine croissance depuis des années, joue un rôle majeur sur les plans de l'économie et des exportations. En 2019, l'industrie suisse des techniques médicales a réalisé un chiffre d'affaires de 17,9 milliards de francs, dont 67 % par le biais des exportations, soit 2,6 % du produit intérieur brut (PIB) de la Suisse. Avec un volume de 12 milliards de francs, dont 46 % dans l'UE, les exportations de l'industrie suisse des dispositifs médicaux représentaient 5 % de toutes les exportations suisses. Par ailleurs, 1400 entreprises (fabricants, fournisseurs, prestataires de services, entreprises commerciales et distributeurs) emploient quelque 63 000 personnes<sup>1</sup>.

En Suisse, la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21) et l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) réglementent les dispositifs médicaux à l'échelon fédéral et s'appliquent à l'heure actuelle aussi aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. L'ODim règle notamment leur mise sur le marché, ainsi que l'évaluation de leur conformité par les organismes compétents. Ces organismes d'évaluation de la conformité sont accrédités par le Service d'accréditation suisse (SAS), puis désignés et surveillés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic). Les prescriptions relatives aux essais cliniques de dispositifs médicaux figurent dans la LPT<sub>h</sub> et dans la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH ; RS 810.30). Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, la LRH et le droit d'exécution s'y rapportant, en particulier l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305), règlent la recherche sur l'être humain. Cette réglementation vise en premier lieu à protéger la dignité, la personnalité et la santé des personnes qui se déclarent disposées à participer à des projets de recherche. De plus, elle a pour but d'aménager des conditions favorables à la recherche sur l'être humain, ainsi que de garantir sa qualité et sa transparence.

### 1.2 Développements au sein de l'UE

Divers incidents graves impliquant des dispositifs médicaux (notamment des prothèses de hanches et des implants mammaires en silicone défectueux) ont fait naître des doutes quant au système de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux au sein de l'UE.

---

<sup>1</sup> *Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2020* (L'industrie suisse de technologie médicale 2018, en allemand uniquement), étude sectorielle de l'industrie suisse de technologie médicale (ISTM)

L'UE a donc adopté en avril 2017 deux nouveaux règlements concernant les dispositifs médicaux classiques (règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM-UE)<sup>2</sup> et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, RDIV-UE)<sup>3</sup>, qui remplacent les directives existantes.

Ils ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. De premiers éléments s'appliquent depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organismes d'évaluation de la conformité<sup>4</sup> et la création du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) de l'UE, qui jouera un rôle central pour l'application uniforme de ces règlements.

Initialement, le RDM-UE devait être appliqué pleinement par tous les États membres le 26 mai 2020 après l'expiration de différents délais transitoires. Dans le cadre des mesures européennes de lutte contre la crise du COVID-19, l'UE a reporté la date d'application du RDM-UE d'un an au 26 mai 2021<sup>5</sup>. La date d'application du RDIV-UE est prévue le 26 mai 2022.

L'article dérogatoire (art. 59 RDM-UE), qui règle la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux n'ayant pas suivi la procédure d'évaluation de la conformité, est applicable depuis le 24 avril 2020. En Suisse, une disposition équivalente (art. 9, al. 4, ODim) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> août 2020.

La nouvelle réglementation européenne renforce considérablement les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés. Les fabricants doivent désormais prouver l'utilité et l'adéquation des produits à haut risque à l'aide d'essais cliniques et, pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à l'aide d'études des performances analytiques et cliniques. Les études des performances cliniques sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques. Par ailleurs, les critères d'approbation et de surveillance des investigations cliniques ou des études des performances sont renforcés. Une référence IUD (identification unique des dispositifs médicaux) doit être attribuée à tous les produits pour permettre une identification claire et assurer une traçabilité complète. En outre, différentes données, qui seront rendues partiellement accessibles aux patients et au public sous une forme intelligible, devront être archivées dans la base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Parallèlement, les autorités compétentes et les organismes d'évaluation de la conformité devront satisfaire à des exigences accrues et assumer davantage de responsabilités. Leur réglementation sera également plus claire. Eu égard à la complexité technique des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* disponibles actuellement, l'UE a élaboré un nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV-UE), en tant que sous-groupe des dispositifs médicaux.

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

Les règlements de l'UE ont été corrigés entre-temps par des « rectificatifs » (en anglais *corrigendum*). Les renvois au RDM-UE et au RDIV-UE figurant dans le nouveau droit suisse des

---

<sup>2</sup> 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 ; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1

<sup>3</sup> 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 ; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 176

<sup>4</sup> Organismes notifiés selon la terminologie de l'UE.

<sup>5</sup> Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, JO L 130 du 24.4.2020, p. 18.

dispositifs médicaux couvrent également les deux rectificatifs du 3 mai 2019<sup>6</sup> (1<sup>er</sup> *corrigendum*) et du 27 décembre 2019<sup>7</sup> (2<sup>e</sup> *corrigendum*).

### 1.3 Adaptation du droit suisse à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne améliorera leur sécurité et leur qualité en Suisse également. Dans le même temps, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'Accord Suisse-UE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle [ARM] ; RS 0.946.526.81 ; chap. 4) est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties. En vertu d'une actualisation de l'ARM, la Suisse pourra continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale. Elle a ainsi l'assurance de pouvoir aussi maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes de l'UE et de ses États membres, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux. Enfin, elle bénéficie du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux.

La révision du droit suisse des dispositifs médicaux fait partie du plan directeur « Mesures de la Confédération afin de renforcer la recherche et la technologie biomédicales ». Elle s'oriente complètement vers les nouveaux règlements de l'UE (voir également à ce sujet le commentaire du ch. 3.1).

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

- La révision anticipée de l'ODim du 25 octobre 2017 et la mise à jour correspondante de l'ARM créent les bases nécessaires pour que les organismes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire depuis novembre 2017 pour être désignés selon le nouveau droit et permettent à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE qui seront créés. La mise sur le marché des dispositifs médicaux sera également réglementée conformément au nouveau droit de l'UE et ce, pendant la période transitoire jusqu'à la pleine applicabilité des règlements de l'UE.
- Les modifications légales, notamment de la LPTH et de la LRH, ont permis de créer les bases légales nécessaires à l'adaptation du droit d'exécution à la nouvelle réglementation de l'UE en matière de dispositifs médicaux. Le Parlement a adopté les modifications le 22 mars 2019. Elles entrent en vigueur le 26 mai 2021<sup>8</sup>, à l'exception de l'art. 46, al. 3, qui est entré en force le 1<sup>er</sup> août 2020, et de l'art. 55 LPTH (intégrité), qui entrera en vigueur ultérieurement (RO 2020 2961).
- L'ODim, qui a fait l'objet d'une révision totale dans la foulée, et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) entreront en vigueur en même temps que les modifications de loi, le 26 mai 2021, parallèlement à la date d'application du règlement européen RDM-UE.
- Le présent projet intègre les dispositions du RDIV-UE relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans une nouvelle ordonnance dédiée sur les dispositifs

<sup>6</sup> Rectificatif au 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 3.5.2019, p. 9 et 10 et rectificatif au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 3.5.2019, p. 11 et 12.

<sup>7</sup> Rectificatif au 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 334 du 27.12.2019, p. 165 et 166 et rectificatif au 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 334 du 27.12.2019, p. 167.

<sup>8</sup> FF 2019 2555 (désignées ci-après par LPTH révisée et LRH révisée).



médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv) et procède aux modifications nécessaires dans l'OClin-Dim. Il complète par ailleurs l'ODim par des adaptations ponctuelles concernant la surveillance du commerce en ligne. Ces ordonnances entreront aussi en vigueur le 26 mai 2022, parallèlement à la date d'application du RDIV-UE.

- Dans une dernière étape, il sera nécessaire d'élaborer le droit d'exécution relatif à l'art. 55 LPT<sup>h</sup> (intégrité) dans un projet de révision séparé et de le mettre en consultation à une date qu'il reste à définir.

Parallèlement aux projets législatifs précités, le comité mixte Suisse-UE doit mettre à jour l'ARM pour maintenir les obligations mutuelles dans le droit international et pour convenir du cadre de la collaboration requise. L'actualisation de l'ARM en lien avec la révision anticipée de l'ODim a été effectuée. Elle est entrée en vigueur le 22 décembre 2017.

## 1.4 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne

### a. Actes délégués et actes d'exécution devant être réglés dans le droit d'exécution

Dans certains domaines préalablement définis, la Commission européenne peut, au moyen d'*actes délégués*, apporter des compléments ou des modifications à des règles du RDIV-UE (selon l'art. 290 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne<sup>9</sup>, ces actes « complètent ou modifient certains éléments non essentiels de l'acte législatif »).

La responsabilité première de la mise en œuvre de la législation européenne incombe aux États membres de l'UE. Toutefois, une mise en œuvre uniforme est indispensable dans certains domaines (comme en matière de sécurité des dispositifs médicaux, en l'occurrence). Pour y veiller, la Commission européenne peut édicter des *actes d'exécution*. Cette compétence ne lui est cependant accordée que dans les domaines explicitement désignés dans les règlements européens (art. 291 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne). Les actes d'exécution portent de ce fait essentiellement sur des questions liées à l'exécution et n'ont qu'exceptionnellement le caractère d'une règle de droit. La majorité de ces actes peuvent ainsi être pris en compte par Swissmedic dans le cadre de l'exécution (cf. art. 76 de la nouvelle ODiv ou art. 95 de l'ODim totalement révisée).

En vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée, le Conseil fédéral peut prévoir dans le droit d'exécution que certains actes délégués et certains actes d'exécution que la Commission européenne édicte dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'UE (renvois dynamiques), pour autant qu'ils concernent des modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et, généralement, à court terme. Les actes ainsi définis par le Conseil fédéral au niveau de l'ordonnance sont alors applicables directement en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres, sans qu'il soit nécessaire de modifier un acte législatif.

Les actes qui doivent être pris en compte au moyen d'un renvoi dynamique sont indiqués dans la disposition matérielle correspondante de l'ODiv. Les actes délégués directement applicables et les actes d'exécution qui ont un caractère législatif et ne peuvent donc pas être pris en compte dans le cadre de l'exécution (art. 76 ODiv) sont également répertoriés dans l'annexe 3 ODiv. En outre, Swissmedic publiera sur son site Internet des informations appropriées sur les différents actes d'exécution délégués édictés par la Commission européenne qui ont un caractère législatif et sont aussi applicables directement en Suisse.

### b. Actes d'exécution devant être réglés dans l'ARM

Le RDM-UE et le RDIV-UE prévoient notamment des procédures visant à régler des différends entre États membres, sur lesquels la Commission européenne statue par voie d'acte d'exécution (le plus souvent après consultation du Groupe de coordination en matière de dispositifs

<sup>9</sup> Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée), JO C 326 du 26/10/2012, p. 47-390.

médicaux [GCDM], au sein duquel Swissmedic est représenté). Ces décisions de la Commission doivent par la suite être mises en œuvre par les États membres de l'UE.

À titre d'exemple :

- La Commission européenne peut suspendre la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité si elle estime qu'il ne satisfait plus aux conditions et que l'État membre compétent ne prend pas les mesures correctives nécessaires ou suffisantes (art. 43, par. 4, RDIV-UE).
- La Commission européenne peut évaluer des mesures nationales de protection qui limitent par exemple la mise sur le marché d'un produit au regard de la santé et de la sécurité des patients et, le cas échéant, ordonner elle-même des mesures (art. 93, par. 3 et 4, RDIV-UE).

L'usage de tels actes d'exécution de la Commission européenne n'est pas réglé dans le droit d'exécution (c.-à-d. au niveau de l'ordonnance). Les procédures correspondantes doivent être inscrites au niveau du droit international dans l'ARM.

Comme dans d'autres secteurs de l'ARM dans lesquels il existe des procédures similaires, l'objectif est de mettre en place une solution qui prévoit par principe la prise en compte de ces actes d'exécution. La Suisse doit cependant avoir la possibilité de contester la décision de la Commission européenne au sein du comité mixte.

## 2 Commentaire des différents articles

Les commentaires des différentes dispositions de l'ODiv sont présentés ci-dessous, au ch. 2.1, et ceux concernant l'OClin-Dim figurent au ch. 2.2. À noter que les versions françaises du RDM-UE et du RDIV-UE comportent parfois des expressions ou des termes différents, même si les articles des deux règlements règlent un état de fait de manière identique. Cela pourrait donner lieu à des malentendus. Les versions anglaises du RDM-UE et du RDIV-UE permettent souvent de faire la lumière à ce sujet.

### 2.1 Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv)

#### Chapitre 1 Dispositions générales

Les dispositions regroupées dans ce chapitre délimitent le champ d'application de l'ODiv, posent les définitions applicables et donnent des indications sur la technique de renvoi.

#### Section 1 Champ d'application et exceptions

L'art. 1 RDIV-UE, qui règle l'objet et le champ d'application du règlement, est complexe de par sa formulation et sa structure. De plus, il contient de nombreux renvois à d'autres législations européennes qui ne sont pas applicables en Suisse ou n'ont pas été transposées dans le droit helvétique. Le champ d'application de l'ODiv n'est donc pas énoncé au moyen d'un simple renvoi à l'art. 1 RDIV-UE, mais il est décrit dans les art. 1 et 2 qui visent à faire concorder matériellement le champ d'application du règlement dans l'ODiv. À noter par ailleurs que d'autres dispositions légales en Suisse régissent les domaines en lien avec les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il y a par exemple la législation sur l'analyse génétique humaine (LAGH, notamment en relation avec l'art. 4 RDIV-UE) et la législation sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp). Des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont utilisés dans ces deux domaines ; ces dispositions, qui règlent également l'utilisation et la remise de ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* spécifiques, doivent être respectées.

#### Art. 1 Champ d'application

Al. 1 : l'ODiv s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et à leurs accessoires (cf. art. 1, par. 1, RDIV-UE). Ces deux termes sont définis à l'art. 3 en accord avec la disposition des définitions du RDIV-UE. À noter que les termes sont différents en français, en italien et en allemand. Si l'allemand parle de « In-vitro-Diagnostika », il est question de « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » en français, de « dispositivi medico-diagnostici *in vitro* » en italien et de « *in vitro* diagnostic medical devices » en anglais. Les termes en français, en italien et en anglais sont plus longs mais plus clairs, car ils reflètent mieux le fait que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont une sous-catégorie de dispositifs médicaux.

Comme le RDIV-UE (art. 1, par. 2, RDIV-UE), l'ODiv parle de « dispositifs » et entend par là aussi bien les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* que leurs accessoires.

Aussi bien la version anglaise que la version française du RDIV-UE font la distinction entre « product » / « produit » et « device » / « dispositif ». Or la version allemande n'utilise que le mot « Produkt », ce qui peut conduire à des ambiguïtés. C'est pourquoi la version allemande de l'ODiv a veillé à n'utiliser le terme « Produkt » qu'aux endroits où il est question de « device » dans la version anglaise et le terme « Erzeugnis » quand il s'agit de « product ». La version italienne suit la logique anglaise et française et fait également la distinction entre « prodotto » et « dispositivo ».

Al. 2 : conformément à l'art. 1, par. 4, RDIV-UE, cette disposition attire l'attention sur le fait que les dispositifs contenant un dispositif médical au sens de l'ODim sont en principe soumis à

l'ODim. Mais ils doivent satisfaire aux exigences de l'ODiv pour la partie qui constitue le dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Cette différenciation était déjà précisée dans l'art. 1, al. 3, let. e, ODim : l'ODim s'applique aux dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (cf. art. 1, par. 7, RDM-UE). On peut citer ici, à titre d'exemple, un dispositif qui administre en continu plus ou moins d'insuline à une personne diabétique. Ce dispositif médical comporte comme partie intégrante un dispositif médical de diagnostic *in vitro* qui mesure la glycémie en permanence. Dans ces cas, l'ODiv s'applique à la partie qui constitue le dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

## **Art. 2 Exceptions**

Les dispositifs exclus du champ d'application de l'ODiv sont les mêmes que ceux qui sont exclus du champ d'application du RDIV-UE (cf. art. 1, par. 3, RDIV-UE). Les let. a et b utilisent délibérément le terme « produit » et non « dispositif », comme l'art. 1, par. 3, RDIV-UE. La version allemande du RDIV-UE présente un risque de confusion ; mais sa version anglaise indique clairement qu'il est question de « *product* » et non de « *device* » (voir aussi les versions française et italienne « *produit* » / « *prodotto* » et non « *dispositif* » / « *dispositivo* »). Ces produits sont exclus du champ d'application de l'ODiv et ne doivent par conséquent pas porter un marquage de conformité CE. Les produits sont exclus du champ d'application en vertu de la let. a si le fabricant les destine uniquement à des fins de recherche (« *Research use only* », RUO) et qu'ils n'ont pas de finalité médicale. Si le fabricant les vante à des fins médicales, ils sont soumis à l'ODiv. À la let. d, le terme « matériels » est polysémique et pourrait être mal compris dans certaines significations dans le contexte de l'art. 2 et des contrôles de qualité externes (essais circulaires). Ce sont les échantillons analysés dans des essais circulaires qui devraient être exclus de l'ODiv. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les matériels de laboratoire considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui sont utilisés en laboratoire dans le cadre d'essais circulaires sont en soi des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et ne devraient pas être exclus de l'ODiv.

Par ailleurs, les dispositifs (c.-à-d. les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires) qui sont destinés uniquement à un usage diagnostique vétérinaire sont exclus du champ d'application de l'ODiv sur la base de l'art. 2, al. 2, LPT<sub>h</sub>. Même si la définition de l'expression « dispositif médical de diagnostic *in vitro* » (cf. art. 3, al. 1) prévoit une utilisation exclusive chez l'homme, il est nécessaire d'apporter davantage de clarté avec une exception portant explicitement sur les dispositifs utilisés exclusivement sur des animaux.

## **Section 2 Définitions et renvois au droit européen**

### **Art. 3 Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et accessoires de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

L'art. 4, al. 1, let. b, LPT<sub>h</sub> révisée définit le terme « dispositif médical », qui englobe aussi les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Sur la base de l'art. 4, al. 3, LPT<sub>h</sub> révisée, le terme est précisé ici au niveau de l'ordonnance conformément à la teneur de l'art. 2, par. 2, RDIV-UE. Le terme « accessoires » est par ailleurs défini en conformité avec le RDIV-UE (art. 3, al. 3).

### **Art. 4 Autres définitions**

Un enjeu majeur du nouveau droit suisse des dispositifs médicaux, dont fait aussi partie la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, consiste à harmoniser les définitions du droit suisse avec celles de l'UE, raison pour laquelle l'al. 2 renvoie en grande partie aux définitions énoncées à l'art. 2 RDIV-UE. À noter que le renvoi au terme de l'UE « organisme notifié » (art. 2, par. 34, RDIV-UE) ne prime pas le terme utilisé dans l'ODiv (et dans le droit suisse de manière générale) d'« organisme désigné » (cf. art. 12, al. 3, ODiv), il

se comprend au sens d'une aide à la lecture et à l'interprétation du RDIV-UE. Lorsqu'un organisme notifié au sens du RDIV-UE est également reconnu par la Suisse dans le cadre d'un accord international, il est indiqué en tant qu'« organisme désigné » dans l'ODiv.

Certains termes essentiels, se rapportant principalement aux opérateurs économiques et à la circulation des marchandises, sont définis à l'al. 1. Ces définitions concordent également avec celles de l'art. 2 RDIV-UE, à l'exception de l'art. 4, al. 1, let. m (*prestataire de services de la société de l'information*), qui est repris du règlement 2019/1020 de l'UE du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits<sup>10</sup> (MSCR). Voir à ce sujet le commentaire de la let. m ci-dessous.

Pour la définition du terme « mise à disposition sur le marché » (let. a), la formulation en allemand « Abgabe eines Produkts » (« fourniture d'un dispositif », cf. art. 2, par. 20, RDIV-UE) est remplacée par « Übertragung oder Überlassung eines Produkts » (« transfert ou cession d'un dispositif »), car le terme « Abgabe » au sens de la LPT<sup>h</sup> (« remise », cf. art. 4, al. 1, let. f, LPT<sup>h</sup>) a une autre signification et désigne la cession au patient du produit thérapeutique prêt à l'emploi, alors que dans le RDIV-UE on entend la mise à disposition à des fins de distribution, de consommation ou d'utilisation sur le marché dans le cadre d'une activité commerciale. Il convient par ailleurs de noter la signification différente du terme « mise sur le marché » (let. b) par rapport à la LPT<sup>h</sup> (cf. art. 4, al. 1, let. d, LPT<sup>h</sup>). Dans l'ODiv, ce terme désigne la première mise à disposition sur le marché, ce qui correspond à l'expression « première mise sur le marché » qui était employée jusqu'ici. Tout autre transfert constitue désormais une « mise à disposition sur le marché » (cf. let. a). La « mise en service » définie à la let. c correspond à la « remise » proprement dite au sens de l'art. 4, al. 1, let. f, LPT<sup>h</sup>.

Le RDIV-UE contient à l'art. 16, par. 1 et 2, des précisions et des exceptions concernant le terme « fabricant ». Étant donné que ces dispositions déterminent si une personne doit ou non s'acquitter des obligations incombant aux fabricants, la définition de ce terme (let. e) contient un renvoi correspondant. Ainsi, il peut arriver qu'une personne ne répondant pas en soi à la définition d'un fabricant doive être soumise aux obligations du fabricant. Ce principe vaut notamment lorsque, par exemple, un dispositif déjà mis sur le marché est modifié a posteriori (p. ex. dans un établissement de santé) et ne peut donc plus être imputé au fabricant d'origine. L'élément déterminant en l'espèce est l'effet que peut produire la modification sur la conformité (déjà établie). C'est par exemple le cas lorsque la destination du dispositif est modifiée. Qui-conque assume la responsabilité d'un dispositif et le met à disposition sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque endosse également le rôle du fabricant, sauf s'il a été convenu contractuellement avec le fabricant effectif que ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants (cf. art. 16, par. 1, let. a, RDIV-UE). Dans ce cas, le fabricant effectif continue d'être considéré comme le « fabricant » au sens de l'ODiv et du RDIV-UE.

Le terme « opérateur économique » (let. i) correspond à la définition de l'art. 47, al. 4, let. a à d, LPT<sup>h</sup> révisée ; les let. e et f de cette disposition concernent en revanche des systèmes et des unités de traitement qui sont pertinents pour l'ODim, mais ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Le terme « établissement de santé » (let. j) correspond à la définition de l'art. 2, par. 29, RDIV-UE et englobe notamment des hôpitaux ainsi que des établissements tels que des laboratoires et des instituts de santé publique qui contribuent au système de soins de santé et/ou répondent aux besoins des patients, sans assurer directement leur traitement ou leur prise en charge. Le terme ne concerne pas les établissements dont l'objet principal est d'encourager des modes de vie sains, tels que les centres de gymnastique, de remise en forme, de bien-être ou de

---

<sup>10</sup> Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011, version du JO L 169 du 25.6.2019, p. 1

culture physique (cf. consid. n° 29 RDIV-UE). Le terme est défini comme une « organisation » et couvre aussi les organisations régionales.

Outre les définitions du RDIV-UE, l'al. 1 comprend trois termes spécifiques pour la Suisse :

Bien que le terme « maintenance » (let. d) figure dans le RDIV-UE, il n'y est pas défini. Dans le droit suisse des dispositifs médicaux, l'obligation d'assurer la maintenance découle de l'art. 49 LPT<sub>h</sub>. Une définition est souhaitable, ne serait-ce que pour l'interprétation de la loi. Ce terme comprend aussi les révisions périodiques.

Concernant le terme « hôpital » (let. k) : jusqu'à présent, il n'existait pas de définition uniforme au niveau fédéral. Or il est essentiel pour l'ODiv d'en établir une afin de les distinguer des autres établissements de santé. En effet, la surveillance du marché est assurée par Swissmedic pour certains aspects (maintenance) dans les hôpitaux, tandis qu'elle incombe aux cantons dans les autres établissements de santé (cf. art. 69). La définition du terme « hôpital » qui figure à la let. k s'inspire de l'art. 39, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Il s'agit notamment des établissements qui figurent sur les listes cantonales des hôpitaux au sens de l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal. Mais la définition est plus large : sont ainsi réputés hôpitaux non seulement les établissements qui proposent en milieu stationnaire un traitement des maladies ou des mesures médicales de réadaptation, mais aussi tous les établissements qui proposent en milieu stationnaire des mesures médicales à des fins esthétiques. Cette définition permet notamment d'inclure les cliniques de chirurgie esthétique, où sont réalisées ces mesures. Les établissements médico-sociaux, dans lesquels des personnes bénéficient durablement, en milieu stationnaire, de prestations d'assistance de soins en raison de troubles physiques, mentaux ou psychiques, ne sont pas assimilés à des hôpitaux au sens de l'ODiv.

Concernant les dispositifs, l'ODiv règle la circulation des marchandises en Suisse. Les aspects qui se jouent entre la Suisse et d'autres pays se règlent au niveau intergouvernemental. Dans le domaine des dispositifs médicaux, ces questions sont du ressort de l'ARM. L'ODiv règle cependant, outre les aspects purement intérieurs, les situations qui présentent un lien avec un État contractant. Par exemple, l'obligation de notifier des incidents graves s'applique également aux dispositifs fabriqués en Suisse et mis à disposition dans un État contractant (art. 59). C'est pour cette raison que l'ODiv reprend la définition d'État contractant (let. l) qui figure à l'art. 3, al. 1, let. e, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (aODim). Il s'agit actuellement, en l'occurrence, des États membres de l'UE et de l'AELE (Norvège, Liechtenstein et Islande) ainsi que de la Turquie, avec lesquels l'accord se fonde sur le principe de l'équivalence des législations<sup>11</sup>. L'ARM avec le Canada<sup>12</sup> n'est donc pas concerné par cette définition.

Enfin, la let. m définit le terme « prestataire de services de la société de l'information », qui est utilisé en lien avec les prescriptions relatives à la vente à distance (art. 7), à la surveillance du marché et à l'exécution (art. 66, 71 et 77) dans l'ODiv. L'introduction du terme dans le droit suisse tient au développement du commerce électronique ces dernières années et à la hausse des « plateformes » ou des « interfaces en ligne » qui proposent toujours plus de dispositifs. Les plateformes connues comme Amazon, AppleStore ou Google Play Store sont un exemple typique. Pour les autorités de surveillance du marché, il est plus difficile de constater et de sanctionner une non-conformité d'un dispositif proposé dans l'environnement numérique, car aussi bien les dispositifs que les opérateurs économiques sont moins « tangibles » que dans le cadre des chaînes logistiques avec une présence physique. L'introduction de nouvelles mesures (voir ci-après le commentaire des art. 7, 66, 71 et 77) renforce la surveillance du marché dans le but de garantir la sécurité pour les patients. Les prescriptions inscrites dans le droit

<sup>11</sup> Accord entre les pays de l'AELE et la Turquie, conclu à Genève le 10.12.1991 (RS 0.632.317.631)

<sup>12</sup> Accord entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité, conclu le 3.12.1998 (RS 0.946.523.21).

suisse des dispositifs médicaux sur la question s'appuient sur la législation de l'UE, en particulier les dispositions du MSCR.

Le MSCR est une législation cadre qui s'applique dans l'UE à de nombreux secteurs de produits industriels (cf. champ d'application, annexe I MSCR). La Suisse reprend surtout les dispositions essentielles pour le commerce en ligne dans l'ODiv et l'ODim. Pour favoriser l'équivalence avec le droit européen, la Suisse fonde son interprétation de l'exécution sur le MSCR. En outre, certaines dispositions sont reprises dans les explications à des fins d'interprétation. Dans le cadre des présentes dispositions relatives à l'exécution du commerce en ligne, la Suisse s'appuie par exemple sur la définition de l'art. 3, par. 15, MSCR pour le terme « interface en ligne » : une *interface en ligne* est tout logiciel, y compris un site Internet, une partie de site Internet ou une application, qui est exploité par un opérateur économique ou pour son compte et qui permet aux utilisateurs finals d'accéder aux produits proposés par celui-ci. Le MSCR complète aussi la définition d'« utilisateur » du RDIV-UE (art. 2, par. 30, RDIV-UE) par le terme « utilisateur final » (art. 3, par. 21, MSCR). Par « utilisateur final », on entend toute personne physique ou morale, établie en Suisse, destinataire de la mise à disposition d'un produit soit en qualité de consommateur, en dehors de toute activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, soit en qualité d'utilisateur final professionnel dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles. Un médecin ou un patient, par exemple, est inclus dans ce terme.

En revanche, si le MSCR comprend une définition divergente par rapport à celle du RDIV-UE (p. ex. art. 3, par. 8, MSCR, définition de « fabricant » ou art. 3, par. 16, MSCR, définition de « mesure corrective »), le terme du RDIV-UE est applicable. C'est ce qui ressort des considérants n<sup>os</sup> 11 et 12 du MSCR. En vertu de l'art. 2 MSCR, les dispositions de ce règlement ne s'appliquent en outre aux dispositifs médicaux (y c. dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) que si le RDM-UE ou le RDIV-UE ne contiennent pas de dispositions spécifiques visant le même objectif. Il découle de la formulation « pour autant qu'il n'existe pas de *dispositions* spécifiques » (et non pas « pour autant qu'il n'existe pas de *règlement* spécifique ») qu'une application parallèle du RDIV-UE et du MSCR n'est pas exclue et qu'une règle de subsidiarité entre en application pour chaque disposition (concernant le principe de « *lex specialis* », voir aussi le consid. n<sup>o</sup> 4 MSCR). On peut mentionner l'art. 4, par. 5, MSCR comme exemple de disposition qui n'est pas applicable pour les dispositifs médicaux (y c. dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) (voir aussi le consid. n<sup>o</sup> 22 MSCR).

Les termes en lien avec le chapitre VI RDIV-UE concernant la preuve clinique, l'évaluation des performances et l'étude des performances, qui sont définis aux ch. 36 à 62 de l'art. 2 RDIV-UE, ne sont repris dans l'ODiv, en vertu de l'art. 4, al. 2, que dans la mesure où ils sont pertinents pour cette ordonnance. Il s'agit en l'espèce des ch. 36 à 41, 44, 45, 49 à 56 et 60 à 62 RDIV-UE. Les autres termes du chapitre VI RDIV-UE sont surtout importants pour la législation relative à la recherche sur l'être humain, c'est donc là qu'ils sont intégrés. Par conséquent, l'ODiv ne reprend pas les ch. 42 (étude des performances), 43 (plan d'étude des performances), 46 (étude interventionnelle des performances cliniques), 47 (participant), 48 (investigateur), 57 (promoteur), 58 (consentement éclairé) ni 59 (comité d'éthique).

## **Art. 5 Renvois au droit européen**

Al. 1 : l'ODiv contient de nombreux renvois aux dispositions du RDIV-UE, qui sont destinées à l'UE et au marché de l'Union. Il convient donc, lors de la lecture de ces dernières, de remplacer les termes spécifiques à l'UE par leur pendant suisse. Les équivalences des termes sont indiquées à l'annexe 1. Ainsi, en présence d'un renvoi au RDIV-UE, si le texte contient par exemple le terme « Union », il conviendra de le remplacer par « Suisse ».

Al. 2 : en présence d'un renvoi au RDIV-UE, il est possible que le texte correspondant du règlement renvoie à d'autres actes européens. Ces dispositions européennes s'appliquent en principe aussi en Suisse, dans la version fixée à l'annexe 2, ch. 1. Font exception les renvois à des actes européens pour lesquels un pendant suisse figure dans l'annexe 2, ch. 2. Dans

ce cas, il est nécessaire de tenir compte de la réglementation suisse au sens de l'annexe 2, ch. 2.

## Chapitre 2 Mise à disposition sur le marché et mise en service

### Section 1 Exigences

#### Art. 6 Exigences générales en matière de sécurité et de performances

Al. 1 : le principe selon lequel un dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit pas mettre en danger la santé est déjà inscrit à l'art. 45 LPT<sup>h</sup>. Cet alinéa tient explicitement compte de la teneur du RDIV-UE et renvoie au terme de la « destination » des dispositifs au sens de l'art. 5, par. 1, RDIV-UE. La possibilité d'obtenir des niveaux de sécurité supérieurs et la disponibilité d'autres dispositifs présentant un risque moindre ne constituent pas une raison suffisante pour considérer qu'un dispositif présente un risque grave (cf. art. 19, par. 2, MSCR).

Al. 2 : par analogie avec la réglementation en vigueur jusqu'à présent, selon laquelle il est fait référence aux exigences générales énoncées à l'annexe I de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, l'ODiv contient un renvoi vers l'annexe I RDIV-UE. Les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui y sont énoncées constituent en quelque sorte la clé de voûte des exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à leur conception, à leur fabrication et aux informations relatives aux produits. Elles intègrent également un système exhaustif de gestion des risques.

Al. 3 : en vertu de l'art. 45, al. 4, LPT<sup>h</sup> révisée, l'institut désigne des normes techniques et des spécifications communes qui permettent de concrétiser les exigences de l'ordonnance. Le respect de ces normes et spécifications par le fabricant permet de présumer que les dispositifs sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances ou à d'autres exigences couvertes par les normes désignées. Les normes techniques ne sont cependant pas juridiquement contraignantes, et un fabricant peut également prouver que les exigences sont remplies en s'écartant des normes techniques. Or, dans ce cas, il n'y a pas de présomption de conformité, et le fabricant doit prouver au cas par cas qu'il est aussi en mesure de répondre aux exigences en s'écartant des normes techniques, c'est-à-dire que le fabricant doit démontrer de manière appropriée que la solution qu'il a adoptée garantit un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent qui est fixé comme jalon par les normes harmonisées. Les spécifications communes (applicables d'abord aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, mais aussi à certains dispositifs médicaux « classiques » et aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale soumis à l'ODim/au RDM-UE) étant généralement plus contraignantes que les normes techniques : la possibilité de répondre aux exigences en s'écartant des spécifications communes est possible dans les conditions prévues à l'al. 5. Les normes désignées seront en général des normes harmonisées. Mais il est possible que Swissmedic puisse déclarer d'autres normes applicables. Swissmedic publie les normes techniques désignées et les spécifications communes dans la Feuille fédérale avec leur titre et leur référence (cf. art. 45, al. 4, LPT<sup>h</sup> révisée). Les normes électrotechniques peuvent être obtenues auprès de l'association Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch) ; les autres normes peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

Al. 4 : sur le modèle de l'art. 8, par. 1, 2<sup>e</sup> al., RDIV-UE, la présomption de conformité visée à l'art. 6, al. 3, ODiv s'applique aussi lors de l'utilisation des normes désignées dans le domaine du système de gestion de la qualité ou des exigences en matière de systèmes ou de procédures.

Al. 5 : cet alinéa décrit à quelles conditions le fabricant peut s'écarter des spécifications communes. S'il ne respecte pas les spécifications communes, il ne bénéficie pas de l'inversion du



fardeau de la preuve et doit dûment justifier que sa solution garantit un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Les spécifications communes sont considérées dans ce cas comme un critère pour le niveau à atteindre.

## **Art. 7 Vente à distance**

Cette disposition est le pendant de l'art. 6 RDIV-UE.

Al. 1 : cet alinéa précise que les dispositifs proposés en vente à distance (c.-à-d. au moyen de services de la société de l'information tels qu'Internet ou des services en ligne) pour la Suisse doivent eux aussi satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

Al. 2 : cet alinéa précise, par analogie avec l'art. 6 MSCR, que si l'offre de vente cible directement un utilisateur en Suisse, cela correspond à une mise à disposition sur le marché. L'examen au cas par cas visant à déterminer si l'offre de vente s'adresse à des utilisateurs en Suisse analyse en particulier les critères suivants : les zones géographiques dans lesquelles il est possible de livrer, les langues disponibles pour l'offre ou la commande ainsi que les moyens de paiement. Le fait que le site Internet soit accessible à un utilisateur établi en Suisse n'est pas un critère suffisant.

L'al. 3 porte sur les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques, comme les analyses du patrimoine génétique accessibles en ligne. Ces dispositifs doivent également satisfaire aux exigences de l'ODiv. La définition de l'activité commerciale est décrite dans le Guide bleu<sup>13</sup> (point 2.2, p. 17). En vertu de l'art. 44 ODiv, le fabricant qui n'a pas son siège en Suisse doit désigner un mandataire sis en Suisse. Cette obligation est également applicable en cas d'offre sur Internet – avec possibilité de livraison en Suisse.

Al. 4 : Swissmedic peut demander une copie de la déclaration de conformité pour tout dispositif visé aux al. 1 et 3. La formulation comprend, d'une part, la personne qui propose un service en ligne (p. ex. fabricant) et, d'autre part, le prestataire de services de la société de l'information (p. ex. Amazon), s'il dispose de la déclaration de conformité. Le principe selon lequel le fabricant établi à l'étranger doit avoir un mandataire demeure (art. 44 ODiv).

Al. 5 : cette disposition décrit les circonstances dans lesquelles un dispositif est considéré comme faisant l'objet d'une vente au moyen d'un service de la société de l'information. Un service de la société de l'information est presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services. La conclusion du contrat doit pouvoir s'effectuer alors que les parties contractantes ne sont pas présentes physiquement simultanément. Ainsi, par exemple, un produit est considéré comme faisant l'objet d'une vente à distance lorsqu'il peut être commandé facilement d'un simple clic sur Internet. Le service est fourni « par voie électronique » s'il est envoyé à l'origine et reçu à destination au moyen d'équipements électroniques de traitement (y compris la compression numérique) et de stockage de données, et qu'il est entièrement transmis, acheminé et reçu par fils, par radio, par moyens optiques ou par d'autres moyens électromagnétiques.

La définition est alignée sur l'art. 1, par. 1, let. b, de la directive (UE) 2015/1535<sup>14</sup>, auquel renvoie l'art. 6 RDIV-UE. Les cas mentionnés dans l'annexe I de cette directive doivent aussi se comprendre comme des exceptions en Suisse et ne sont donc pas un service de la société de l'information. Un examen ou un traitement dans un cabinet de médecin au moyen d'équipements électroniques, mais en présence physique du patient ne sont par exemple pas considérés comme une vente à distance. La consultation d'un médecin par téléphone/télécopieur

<sup>13</sup> Communication de la Commission — Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016, C/2016/1958, JO C 272 du 26.7.2016, p. 1–149

<sup>14</sup> Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO L 241 du 17.9.2015, p. 1–15

n'est en outre pas considérée comme un service fourni « par voie électronique », car il ne l'est au moyen de systèmes électroniques de stockage et de traitement de données.

## **Art. 8 Exigences spécifiques**

Cette disposition règle des aspects spéciaux des exigences relatives aux dispositifs.

Elle correspond à la réglementation de l'art. 1, par. 6, RDIV-UE. Dans ce cas, une seule déclaration de conformité d'un dispositif doit être établie pour les deux ordonnances (c.-à-d. ODiv et OMach) (cf. art. 25, al. 3 et 4). La primauté du droit des dispositifs médicaux en tant que *lex specialis* sur les dispositions concernant la compatibilité électromagnétique indiquée à l'art. 1, par. 5, RDIV-UE (voir aussi le consid. n° 14) ne figure pas explicitement dans l'ODiv. Cette primauté de la *lex specialis* découle des principes de l'application du droit, et les actes suisses n'en font généralement pas mention particulière. La primauté résulte en outre de l'ordonnance du 25 novembre 2015 sur la compatibilité électromagnétique (art. 3, let. a, OCEM ; RS 734.5).

D'après les considérants n°s 15 et 16 RDIV-UE, le RDIV-UE comprend des dispositions relatives à la conception et à la fabrication de dispositifs émettant des rayonnements ionisants. Il contient aussi des dispositions quant aux caractéristiques de sécurité et de performances des dispositifs qui sont conçus de manière à prévenir les lésions professionnelles, la radioprotection en faisant également partie. Les exigences de l'ODiv s'appliquent sans préjudice de l'application de la législation sur la radioprotection ni de la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son et de son ordonnance (LRNIS, RS 814.71 ; O-LRNIS, RS 814.711). À noter, quant aux traitements réalisés avec une attestation de compétences au sens de l'art. 5, al. 1 et de l'annexe 2, ch. 1, O-LRNIS, que la validité des dispositions de l'annexe 6, ch. 1, let. b et c, et ch. 2, let. b et c, aODim (dans la version du 24 mars 2010) est prolongée jusqu'au 1<sup>er</sup> juin 2024 par le biais de la disposition transitoire prévue à l'art. 29, al. 2, O-LRNIS.

## **Art. 9 Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé**

Al. 1 : eu égard à la définition du terme « mise en service » (art. 4, al. 1, let. c, ODiv ; art. 2, ch. 22, RDIV-UE), il est impératif d'établir tout d'abord qu'un dispositif est également considéré comme mis en service lorsqu'il est fabriqué et utilisé dans un établissement de santé (définition à l'art. 4, al. 1, let. j, ODiv). Il n'est donc pas nécessaire de procéder en plus à une remise ou à une mise à disposition de l'utilisateur final ou du patient. Cependant, ces dispositifs ne sont pas considérés comme mis sur le marché, car la définition de la mise sur le marché (comme première mise à disposition sur le marché) prévoit un transfert ou une cession (art. 4, al. 1, let. a) ou une « fourniture » (art. 2, ch. 20, RDIV-UE). Cette fourniture n'a pas toujours lieu dans le cas d'une utilisation directe du dispositif dans un établissement de santé (cf. commentaire de l'art. 63). En outre, les risques et le cercle des personnes concernées sont limités, car de tels dispositifs ne quittent pas le cercle juridique de l'établissement de santé. C'est pourquoi il est approprié de simplifier les exigences de manière proportionnée. Cela concerne aussi les dispositifs qui sont fabriqués dans une organisation de santé formant un groupe et mis à la disposition d'autres établissements du groupe. Les exigences (plus strictes) relatives à la mise sur le marché ne sont donc pas applicables à ces dispositifs, qui sont cependant expressément soumis aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDIV-UE. Les conditions qui doivent être remplies pour que des dispositifs relèvent de ladite simplification des exigences de l'ODiv sont indiquées par une référence à l'art. 5, par. 5, RDIV-UE. L'art. 5, par. 5, let. a, RDIV-UE interdit que les dispositifs fabriqués dans des établissements de santé soient transférés vers une autre entité juridique. La version anglaise du RDIV-UE « not transferred to another legal entity » interdit clairement le transfert à d'autres hôpitaux ou à des particuliers (p. ex. médecins, patients en général). Les deux exceptions suivantes sont admises :

- Le transfert d'un hôpital à un autre qui appartient au même groupe hospitalier. Dans ce cas, le groupe hospitalier est considéré comme une seule entité juridique.
- Le transfert à un patient qui a été traité dans l'établissement de santé et continue d'utiliser le dispositif à la maison est autorisé. Cela découle plus clairement de la version allemande (« andere rechtlich eigenständige Einrichtung ») que de la version française de ladite disposition : un transfert vers une autre entité juridique est exclu. Il n'est donc pas exclu de transférer de tels dispositifs à un patient. Le sens de cette disposition est d'interdire la distribution de tels dispositifs, car ils bénéficient de réglementations simplifiées.

Les laboratoires qui appliquent des méthodes d'analyse qu'ils ont eux-mêmes développées doivent respecter la norme EN ISO 15189 ou, le cas échéant, les dispositions nationales, notamment les dispositions nationales en matière d'accréditation (art. 5, par. 5, let. c, RDIV-UE). Une certification ou une accréditation au sens de cette norme n'est pas exigée en plus dans l'ODiv. Les cantons sont en principe chargés des inspections dans les hôpitaux et les établissements de santé, à l'exception de la surveillance de la maintenance des dispositifs dans les hôpitaux (art. 69, al. 1, let. c). Le contrôle visant à déterminer si la norme ISO est respectée par les laboratoires qui fabriquent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en interne se fait dans le cadre des inspections cantonales. Un laboratoire médical en Suisse peut choisir entre une accréditation au sens de la norme ISO 15189 ou au sens de la norme ISO/IEC 17025. Les laboratoires accrédités qui bénéficient d'une accréditation au sens de la norme ISO/IEC 17025 ou au sens de la norme ISO 15189 sont soumis à des concepts de validation qualitativement comparables qui sont réexaminés dans le cadre d'expertises périodiques. Pour les laboratoires accrédités, une accréditation au sens de la norme ISO 15189 ou au sens de la norme ISO/IEC 17025 devrait être ainsi reconnue comme une preuve du respect de l'art. 5, par. 5, let. b, RDIV-UE.

L'art. 5, par. 5, let. f, RDIV-UE précise que la déclaration doit être rendue publique. Une publication facilement accessible sur un site Internet remplit cette exigence.

Al. 2 : sur la base de la marge de manœuvre nationale laissée par l'art. 5, par. 5, let. g, dernière phrase, RDIV-UE, les documents qui sont énumérés dans cet article pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* des classes A, B, C et D sont requis. Cela doit permettre à l'autorité de contrôler le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances fixées à l'annexe I RDIV-UE. Avec cette réglementation, on vise d'une part une meilleure documentation des processus dans les établissements de santé et les hôpitaux et, d'autre part, on veut garantir une exécution efficace. Dans la pratique, le contenu de tels documents est défini de manière différenciée en fonction des classes.

Al. 3 : en contrepartie de la simplification précitée, il convient de s'assurer qu'aucun contournement de l'ODiv ne soit toléré : dès lors que des dispositifs sont fabriqués à l'échelle industrielle (dans le sens d'une production en masse ou en série), y compris dans des établissements de santé, ils doivent répondre à l'ensemble des conditions d'une mise sur le marché.

## **Art. 10 Déclaration des dispositifs fabriqués dans un établissement de santé**

Al. 1 : l'obligation de déclarer les dispositifs fabriqués dans un établissement de santé une unique fois avant leur première utilisation constitue une nouveauté. Elle vise à permettre à l'autorité de surveillance d'obtenir une vue d'ensemble des dispositifs mis en service, qui est indispensable pour procéder à d'éventuelles clarifications en fonction du risque ou engager des mesures (de surveillance). Le RDIV-UE accorde expressément aux États membres la prérogative d'introduire une telle obligation de déclarer (art. 5, par. 5, sous-section 2, RDIV-UE). D'après l'ancien droit, certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement devaient être déclarés (art. 6, al. 2<sup>bis</sup>, aODim). Un organisme d'évaluation de la conformité devait en outre être consulté pour certains d'entre eux (annexe 3, ch. 2, let. c<sup>bis</sup>, aODim).

En vertu de la nouvelle ODiv, il n'est plus nécessaire de consulter un organisme d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement. En lieu et place, une obligation de déclarer est requise pour toutes les classes de dispositifs.

Al. 2 : bien qu'il ne soit pas nécessaire de communiquer activement des informations sur les dispositifs qui ne sont pas énumérées à l'al. 1 dans le cadre de l'obligation de déclarer, toute donnée pertinente doit être fournie à l'autorité sur demande. Cette disposition établit ainsi expressément une obligation de collaborer.

Al. 3 : pour que l'activité de surveillance puisse être assurée en temps utile, les modifications apportées aux données visées à l'al. 1 doivent être notifiées à Swissmedic dans un délai de 30 jours civils à compter de leur survenance ou de leur constatation.

Al. 4 : eu égard au faible niveau de risque de certains dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé conformément à l'art. 9, il peut se révéler judicieux de ne pas les soumettre à l'obligation de déclarer prévue à l'art. 10.

## **Art. 11 Parties et composants**

Cet article décrit les exigences posées à toute personne physique ou morale en lien avec la mise à disposition sur le marché de parties (de rechange) et de composants afin de ne pas compromettre la sécurité et les performances du dispositif. Il reproduit le contenu de l'art. 20 RDIV-UE.

## **Art. 12 Marquage de conformité et numéro d'identification**

Al. 1 : modification rédactionnelle uniquement ; anciennement art. 8, al. 1, aODim. En vertu de cet article, les dispositifs doivent porter un marquage de conformité, c'est-à-dire un marquage de conformité MD conformément à l'annexe 4 ODiv ou le marquage de conformité CE<sup>15</sup> conformément à l'annexe V RDIV-UE. La représentation graphique du marquage de conformité CE à l'annexe 4 fournie dans le droit en vigueur est supprimée étant donné qu'elle fait directement l'objet d'un renvoi vers la représentation à l'annexe V RDIV-UE.

Al. 2 : l'art. 8, al. 2, aODim a subi une modification rédactionnelle pour veiller à ce que les dispositifs énumérés dans la liste des exceptions ne puissent pas porter de marquage de conformité. L'ancien libellé (« Aucune marque de conformité n'est nécessaire pour : ... ») pouvait en effet être interprété comme la possibilité pour ces dispositifs de porter un marquage de conformité à titre facultatif. Or, pour des raisons liées à la protection contre la tromperie, un tel marquage n'est pas licite. Par dérogation à l'art. 8, al. 2, aODim, seuls sont mentionnés à l'art. 12, al. 2, ODiv les cas qui sont pertinents pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Dans un souci de clarté, les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé (art. 9) figurent également dans la liste des exceptions (ils étaient déjà traités comme tels dans le droit en vigueur, mais ce n'était pas indiqué expressément).

Comme il y a aussi des cas où les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances portent déjà un marquage de conformité, l'art. 6a OClin-Dim demeure réservé (let. b).

Al. 3 : sensiblement identique à l'art. 8, al. 4, aODim, mais légèrement raccourci (la deuxième phrase a été biffée, faute de pertinence dans la pratique). Le terme « organisme désigné » est mentionné ici pour la première fois et englobe deux situations : l'organisme d'évaluation de la conformité a été désigné par Swissmedic conformément à la présente ordonnance (cf. chap. 4) ou il a été désigné en vertu du RDIV-UE et il est reconnu par la Suisse en vertu d'une convention de droit international (cf. p. ex. art. 11 ARM). Cela correspond aussi au contenu de l'art. 11, al. 1, let. c, aODim. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont actifs qu'en Suisse et n'ont pas été notifiés dans l'UE (aucune inscription dans NANDO) reçoivent

---

<sup>15</sup> Le marquage de conformité CE et le marquage CE sont synonymes (art. 2, ch. 43, RDM-UE).

vent un numéro d'identification de Swissmedic. Ce numéro complète le marquage de conformité MD apposé sur le dispositif. Comme une accréditation n'est plus absolument nécessaire pour la désignation (cf. commentaire de l'art. 26), ce numéro ne correspond plus au numéro d'accréditation. Il est librement attribué par Swissmedic. Un organisme d'évaluation de la conformité qui a été désigné par Swissmedic mais n'a pas été notifié à l'égard de l'UE n'est pas reconnu par l'ARM. Il ne peut donc opérer que sur le marché suisse. Dans le cas d'une évaluation de la conformité par un tel organisme d'évaluation de la conformité, le dispositif ne peut être pourvu que du marquage de conformité MD. Pour les dispositifs dont la conformité a été évaluée par un organisme d'évaluation de la conformité communautaire désigné, le numéro d'identification est accepté par cet organisme (cf. base de données NANDO).

### **Art. 13      Apposition du marquage de conformité et du numéro d'identification**

Al. 1 à 3 : ces dispositions correspondent dans une large mesure à l'art. 8, al. 5, aODim.

Le principe applicable est que le marquage de conformité et, si la conformité du dispositif devait être examinée par un organisme désigné, le numéro d'identification doivent figurer sur le dispositif ou sur son emballage stérile (al. 1). Si cela n'est ni possible ni approprié en raison de la nature du dispositif, ces éléments sont apposés sur l'emballage (al. 2). Le marquage de conformité doit enfin également figurer sur le mode d'emploi et sur l'emballage commercial (al. 3).

Al. 4 : pour garantir l'équivalence avec les exigences du RDIV-UE, la disposition inclut pour les conditions supplémentaires un renvoi à l'art. 18, par. 3 à 6, RDIV-UE et aux principes généraux énoncés à l'art. 30 du règlement (CE) n° 765/2008. À noter à cet égard que si les dispositifs relèvent par ailleurs d'autres réglementations de l'UE qui prévoient le marquage CE, le marquage de conformité CE implique que les dispositifs doivent également satisfaire aux exigences visées par ces autres réglementations.

## **Section 2      Classification, étiquetage et identification du dispositif**

### **Art. 14      Classification**

Al. 1 : contrairement au droit actuel (liste A et B), les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* seront désormais répartis dans les quatre classes de risques A, B, C et D selon les risques qui en découlent. Les règles de classification se trouvent dans l'annexe VIII RDIV-UE. La répartition est notamment importante pour les exigences relatives à la procédure d'évaluation de la conformité : pour les dispositifs de classe A, celle-ci relève en général de la responsabilité du fabricant, car ces dispositifs ne présentent qu'un faible risque pour les patients. Pour les dispositifs des classes B, C et D, la consultation d'un organisme d'évaluation de la conformité est obligatoire. Il s'agit par exemple des récipients pour échantillons de classe A, des tests pour mesurer les électrolytes (p. ex. magnésium) de classe B, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de classe C pour effectuer des analyses génétiques humaines et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de classe D pour détecter une maladie potentiellement mortelle (p. ex. test VIH). L'accessoire d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est classifié séparément, indépendamment du dispositif avec lequel il est utilisé.

Al. 2 : le nouveau droit européen prévoit une procédure de règlement en cas de litige entre le fabricant et l'organisme désigné concernant la classification d'un dispositif. La marche à suivre dans de telles situations n'était pas claire auparavant. Les fabricants pouvaient être tentés, en cas de litige, de privilégier un changement d'organisme désigné, lequel pouvait à son tour, face à la perspective de perdre un client, laisser influencer son évaluation de la classification, compromettant ainsi son indépendance. La nouvelle procédure évitera de telles situations : tout litige en lien avec la classification sera tranché par l'autorité compétente du pays où se trouve le siège du fabricant. Si un fabricant suisse dispose d'un organisme d'évaluation de la conformité dans l'UE, Swissmedic portera sa décision conformément à l'art. 47, par. 2, RDIV-

UE, après consultation de l'autorité où l'organisme communautaire est établi, à la connaissance de la Commission européenne et du GCDM. Si un fabricant suisse a un litige avec un organisme d'évaluation de la conformité en Suisse, la procédure prévue à l'art. 47, par. 2, RDIV-UE est applicable par analogie.

## **Art. 15 Information relative au dispositif**

Al. 1 : le terme « information relative au dispositif » est utilisé expressément en tant que terme générique, qui comprend aussi bien l'étiquetage que le mode d'emploi. Pour la définition de ces termes, l'art. 4, al. 2 renvoie aux définitions du RDIV-UE (art. 2, ch. 13 et 14, RDIV-UE). Les exigences applicables aux informations fournies avec les dispositifs sont inscrites dans l'annexe I, chap. III, RDIV-UE. Une distinction est établie entre les exigences générales concernant les informations fournies par le fabricant, les indications sur l'étiquetage (dispositif et emballage), les indications sur l'emballage stérile et le mode d'emploi. L'usage exclusif de modes d'emploi électroniques se conforme aux conditions énumérées dans l'annexe I, chap. III, point 20.1, let. f, RDIV-UE.

Al. 2 : la rédaction dans trois langues (les langues officielles sont le français, l'allemand et l'italien ; cf. art. 70 de la Constitution fédérale [Cst. ; RS 101]) de l'information relative au dispositif à titre d'exigence particulière pour la Suisse est maintenue (cf. art. 7, al. 2, aODim). Cette disposition est conforme au RDIV-UE, qui tolère expressément les exigences linguistiques nationales. Le cas échéant, le fabricant utilisera des symboles reconnus au niveau international. Dans les domaines où il n'existe ni norme technique ni spécification commune pour les symboles utilisés par le fabricant, les symboles et les couleurs d'identification sont décrits dans la documentation fournie avec le dispositif (annexe I, point 20.1, let. h, RDIV-UE).

Al. 3 : reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 3, aODim) ; modification rédactionnelle. Pour les explications concernant le terme « professionnel », voir l'art. 58.

Al. 4 : reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 4, aODim).

Al. 5 : reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 5, aODim) ; modification rédactionnelle.

Al. 6 : bien que les dispositifs visés par cet alinéa puissent ne pas (encore) remplir toutes les exigences, ils doivent être marqués de manière spécifique de sorte que les visiteurs de l'exposition et le public voient clairement qu'il s'agit d'un modèle de démonstration et d'exposition.

Al. 7 : les informations trompeuses ou contradictoires concernant la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif sont interdites non seulement dans la publicité (cf. commentaire de l'art. 62 ci-après), mais aussi dans l'information relative au dispositif.

Al. 8 : pour les dispositifs d'autodiagnostic visés à l'art. 2, ch. 5, RDIV-UE et les dispositifs de diagnostic près du patient visés à l'art. 2, ch. 6, RDIV-UE, l'information relative au dispositif doit être fournie dans les trois langues officielles. Dans ces cas, aucune exception n'est possible au sens de l'al. 3.

## **Art. 16 Identification univoque des dispositifs**

Al. 1 : le fabricant est tenu d'attribuer à chaque dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique (IUD) avant sa mise sur le marché. Les niveaux d'emballage supérieurs disposent de leur propre IUD (cf. annexe VI, ch. 3.1, RDIV-UE). Les niveaux d'emballage sont les différents niveaux de conditionnement d'un dispositif contenant une quantité définie de dispositifs, tels qu'une boîte en carton ou une caisse.

Al. 2 : il appose l'IUD sur l'étiquette et sur tous les niveaux d'emballage. L'IUD est spécifique à un dispositif et doit être apposé sur l'étiquette du dispositif ou, si cela n'est pas réalisable ou raisonnable, sur son emballage (cf. art. 24, par. 1, let. b, RDIV-UE). Ce n'est pas dans l'esprit du RDIV-UE d'édicter deux IUD différents, un pour le dispositif et un pour l'emballage, sauf si

ce sont des « niveaux d'emballage supérieurs ». Ceux-ci reçoivent leur propre IUD. Les conteneurs de transport ne sont pas considérés comme un niveau d'emballage supérieur et sont donc exclus de l'obligation de l'IUD. Ces exigences sont équivalentes à celles prévues par l'art. 24, par. 3, et dans l'annexe I, chap. III et l'annexe VI, partie C, RDIV-UE.

Al. 3 : le fabricant doit tenir à jour une liste de tous les IUD qu'il a attribués à ses dispositifs ; cette liste fait partie de la documentation technique. Cette exigence figure également à l'art. 24, par. 7, RDIV-UE.

Al. 4 : les dispositions relatives aux obligations et modalités en matière d'identification et d'enregistrement des dispositifs présentent un niveau de détail technique très élevé ; elles sont décrites dans le RDIV-UE aux art. 24 et 26 et en particulier à l'annexe VI. Un renvoi complet aux dispositions du RDIV-UE est donc indiqué. Le renvoi doit également inclure les futures modifications apportées par la Commission européenne à l'annexe VI par voie d'actes délégués. Un tel renvoi dynamique est justifié car l'annexe concernée prévoit simplement des indications administratives ou techniques (informations relatives au fabricant et au dispositif). Par ailleurs, étant donné que ces adaptations sont susceptibles d'être fréquentes et de devoir être reprises rapidement, les conditions énoncées à l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée sont remplies.

Al. 5 : les informations (ou les données) concernant l'IUD doivent être enregistrées dans Eudamed pour autant que les dispositions du RDIV-UE auxquelles renvoie l'al. 4 le prévoient. En vertu de l'art. 88, al. 2, cet alinéa entrera en vigueur ultérieurement. L'art. 86, al. 2 est applicable comme disposition transitoire.

### **Chapitre 3 Évaluation de la conformité, certificat et déclaration**

#### **Section 1 Évaluation de la conformité**

##### **Art. 17 Principe**

Al. 1 : le premier principe posé est celui selon lequel les obligations énoncées incombent à quiconque a son siège en Suisse (compétence territoriale) et met à disposition sur le marché les dispositifs concernés. Ce faisant, la disposition établit clairement que ce principe s'applique, du fait des obligations réciproques visant à appuyer la surveillance du marché entre les États contractants, non seulement aux dispositifs transférés ou cédés directement en Suisse, mais aussi aux dispositifs transférés ou cédés depuis la Suisse dans lesdits États contractants (États partenaires ARM). Cette règle est indispensable pour que les autorités de surveillance du marché des différents États territoriaux puissent intervenir efficacement et ordonner les mesures nécessaires en cas de vente de dispositifs non conformes (uniquement) dans des États partenaires. L'obligation prévue par l'al. 1 comprend essentiellement la présentation de la déclaration de conformité aux autorités compétentes, ce qui correspond à l'énoncé de l'art. 9, al. 1, aODim dans le droit en vigueur. Cette obligation s'applique aussi bien à la mise sur le marché (selon le droit actuel : la première mise sur le marché) qu'aux mises à disposition sur le marché suivantes (selon le droit actuel : ultérieure mise sur le marché).

Al. 2 : en revanche, l'obligation de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances et d'en apporter la preuve concerne, comme dans le droit en vigueur, en premier lieu la personne qui met le dispositif sur le marché (selon le droit en vigueur : met sur le marché pour la première fois), et non le revendeur ou le distributeur, par exemple.

Al. 3 : le nouveau droit, en accord avec l'art. 48, par. 2, RDIV-UE, impose aussi au fabricant qui met en service des dispositifs sans les mettre sur le marché de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances et d'en apporter la preuve. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé au sens de l'art. 9 sont explicitement exemptés de la procédure d'évaluation de la conformité (ce qui n'est en revanche pas prévu à l'art. 52, par. 2, RDM-UE ni à l'art. 21, al. 2, ODim).

Al. 4 : l'al. 4 reprend l'art. 5, al. 3, RDIV-UE dans l'ODiv.

## **Art. 18 Exceptions et dérogations**

Al. 1 : l'al. 1 concrétise l'art. 54, par. 1, RDIV-UE. D'ordinaire, les dispositifs qui sont mis sur le marché en Suisse doivent remplir des exigences de conformité. Mais il y a des situations dans lesquelles il est dans l'intérêt de la protection de la santé et de la sécurité des patients qu'un dispositif puisse être mis sur le marché et mis en service ou directement utilisé, alors qu'il n'a pas subi une procédure d'évaluation de la conformité, que la preuve de conformité est devenue caduque ou que des mesures administratives ont été prises à son encontre. Dans de tels cas, Swissmedic peut accorder une dérogation en tant qu'autorité compétente, sur demande dûment justifiée, si la pesée des intérêts est positive. L'exception peut aussi concerner des dispositifs de classe A, pour lesquels la conformité est d'ordinaire confirmée par le fabricant lui-même au moyen d'une déclaration de conformité. La formulation inclut par exemple les cas où une procédure d'évaluation de la conformité a été appliquée selon l'ancien droit (directive 98/79/CE ou aODim), mais qu'en raison d'une absence ou de problèmes de capacités au sein des organismes désignés, une procédure d'évaluation de la conformité ne peut pas être réalisée dans les délais selon le nouveau droit (RDIV-UE ou ODim) et les exigences visées aux art. 36 et 37 (validité des certificats) ne sont pas remplies. Swissmedic peut en outre accorder des dérogations en cas de non-respect des exigences linguistiques visées à l'art. 15, al. 2. Cela n'est pas prévu à l'art. 54 RDIV-UE, mais concerne l'aspect des langues qui relève de la compétence législative des États membres. Contrairement à l'art. 15, al. 3, où une dérogation aux exigences linguistiques est possible dans les conditions qui y sont énoncées sous leur responsabilité et sans autorisation (p. ex. remise limitée à certains utilisateurs), il s'agit ici du cas où la mise sur le marché sera plus large. Pour de tels cas, il est nécessaire de demander une dérogation à Swissmedic.

Une dérogation peut être accordée pour des types de dispositifs spécifiques ; elle est valable dans ce cas pour tous les dispositifs identiques de ce type. Il est aussi possible de solliciter l'autorisation de plusieurs types de dispositifs dans la même demande, par exemple s'il y a une corrélation systématique dans le cadre de l'utilisation.

Quiconque assume la responsabilité de la mise sur le marché ou de la mise en service en Suisse tout en étant disposé à assumer les obligations qui en découlent (en particulier l'observation des dispositifs, les obligations de déclarer, etc.), peut déposer une demande de dérogation. Le requérant et le destinataire d'une dérogation doivent en général disposer d'un siège en Suisse. Si cela est nécessaire et judicieux, Swissmedic peut édicter et publier une dérogation dans le cadre d'une décision de portée générale pour que les hôpitaux ne doivent par exemple pas déposer des demandes individuelles pour la mise en service de dispositifs ou types de dispositifs spécifiques. La limitation de la dérogation à la mise sur le marché (première mise à disposition sur le marché) et à la mise en service du dispositif permet de préciser que la dérogation ne couvre pas la mise à disposition ultérieure sur le marché et qu'aucun commerce (distribution) de tels dispositifs n'est autorisé. La mise en service est incluse pour que non seulement la mise sur le marché par le fabricant (ou l'importateur), mais aussi les activités de l'utilisateur ou de l'utilisateur final soient comprises dans cette disposition.

Al. 2 : selon le droit en vigueur jusqu'à présent, la mise sur le marché de dispositifs sans preuve de conformité était possible au cas par cas uniquement sur dérogation préalable (avec perception d'émoluments) de Swissmedic. Dans la pratique cependant, il s'est avéré que les demandes de dérogations étaient très fréquemment soumises à brève échéance directement par les médecins se servant des dispositifs et qu'elles étaient motivées par la nécessité et l'urgence médicales. Dans ces circonstances, il est très difficile pour Swissmedic d'examiner de manière approfondie les conditions d'octroi d'une dérogation pour un patient, et, en fin de compte, la responsabilité du recours à un dispositif sans preuve de conformité dans une situation d'urgence médicale est toujours assumée par l'utilisateur. C'est également à ce dernier



qu'il incombe de veiller à ce que le patient soit correctement informé de l'absence de conformité du dispositif employé ainsi que des avantages et des risques associés. Ce cas de figure est très souvent comparable à ce que l'on appelle *off-label use* dans le cadre des médicaments. Là aussi, c'est la personne exerçant une profession médicale qui se sert du médicament qui assume la responsabilité en fin de compte (contrat thérapeutique). Pour ces raisons, la nouvelle réglementation (al. 2) n'impose pas d'obtenir de dérogation de Swissmedic avant l'utilisation d'un dispositif sans preuve de conformité, contrairement à l'exigence d'une dérogation générale pour les cas visés à l'al. 1. À noter que le terme « sans autorisation » ne doit être compris qu'en lien avec l'ODim ; mais d'autres autorisations qui seraient notamment nécessaires pour des projets de recherche en vertu d'autres bases légales demeurent réservées. Les critères relatifs à la licéité de la mise sur le marché et de l'utilisation au cas par cas de ces dispositifs sans preuve de conformité sont toutefois maintenus et cumulatifs. La limitation de l'exception à la mise sur le marché et à l'utilisation du dispositif vise à préciser qu'aucun commerce (chaîne de distribution) et donc aucune autre mise à disposition sur le marché ne sont autorisés avec de tels dispositifs. La dérogation doit uniquement bénéficier au fabricant ou à l'importateur qui met le dispositif pour la première fois à disposition ainsi qu'à l'utilisateur (personne exerçant une profession médicale). Le cercle des utilisateurs est limité aux professionnels de la santé qui exercent une profession médicale universitaire au sens de l'art. 2, al. 1, de la loi sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11). Le médecin qui assume la responsabilité en laboratoire (p. ex. le médecin-chef de la pathologie) libère le résultat de laboratoire (let. c) et le transmet au médecin traitant. Les patients doivent être informés au préalable de l'utilisation d'un dispositif non conforme et des risques qui en découlent, notamment la fiabilité réduite des résultats et les conséquences qui en résultent. Un dispositif non conforme pourrait donner de faux résultats, ce qui pourrait influencer sur le choix ou le non-choix d'une thérapie. L'information du patient doit être assurée par le médecin traitant, qui est en contact direct avec le patient (let. d).

Al. 3 : la dérogation pour l'armée est reprise de l'ancien droit sans modification (art. 9, al. 3, aODim).

## **Art. 19 Procédure**

S'agissant de la procédure d'évaluation de la conformité, comme dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 10, al. 1, aODim), le texte contient en premier lieu un renvoi vers les annexes correspondantes du droit européen. C'est précisément pour ce point essentiel qu'une équivalence directe avec le droit européen est indispensable, ce qu'exige également l'ARM. Dans certains cas, la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe D prévoit que l'organisme d'évaluation de la conformité consulte en outre un groupe d'experts au sens de l'art. 106 RDM-UE et lui transmet le rapport sur l'évaluation des performances présenté par le fabricant pour consultation (cf. art. 48, par. 6, RDIV-UE).

## **Art. 20 Recours à un organisme désigné**

Al. 1 : pour qu'un organisme désigné soit en mesure de s'acquitter efficacement de la tâche qui lui incombe, il est indispensable que le fabricant lui fournisse toutes les informations nécessaires. Cette règle était déjà inscrite dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 10, al. 2, aODim). Le droit suisse (comme p. ex. l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation [OAccD] ; RS 946.512) utilise en allemand le terme « *bezeichnete Stelle* » (organisme désigné), contrairement au droit européen où il est question de « *benannte Stelle* » (organisme notifié). Le terme « *benannte Stelle* » peut induire en erreur dans la version allemande du RDIV-UE, car il est utilisé pour deux étapes différentes : la désignation par l'autorité de l'État membre et la notification à l'égard de la Commission européenne et des autres États membres. Par contre, ces étapes sont séparées dans les versions française, anglaise et italienne : *organisme désigné* (en anglais « *designated body* », en italien « *organismo designato* ») et *orga-*

*nisme notifié* (en anglais « notified body », en italien « organismo notificato »). Dans la présente ordonnance, le terme « organisme désigné » s'entend toujours dans le sens de « designated body » ou « benannte Stelle ». Lorsqu'un organisme suisse d'évaluation de la conformité a été désigné par Swissmedic, il peut opérer sur le marché suisse. Mais un organisme désigné (« designated body ») doit être en outre notifié à l'égard de l'UE pour être reconnu par l'ARM et pouvoir opérer sur le marché communautaire (à ce moment-là, il est qualifié de « notified body »). Il importe toutefois qu'un fabricant suisse qui entend faire procéder un organisme étranger à une évaluation de la conformité le fasse auprès d'un organisme notifié (« notified body »). Seuls de tels organismes bénéficient d'une reconnaissance réciproque sur la base d'accords internationaux.

Al. 2 : le fabricant ne peut pas avoir simultanément des demandes en cours auprès de différents organismes désignés pour la même évaluation de la conformité. Cette règle vise à empêcher que des procédures soient menées en parallèle pour qu'au final, la préférence soit donnée à l'évaluation de la conformité la « plus rapide » ou la « plus simple ».

Al. 3 : en outre, le nouveau texte impose au fabricant d'informer l'organisme désigné de toute demande antérieure déposée auprès d'un organisme désigné qui aurait été retirée ou rejetée. Si ces obligations peuvent aussi être garanties contractuellement, elles sont désormais inscrites expressément dans le droit d'exécution (comme par ailleurs dans le RDIV-UE), vu qu'elles peuvent être d'une importance décisive pour la protection de la santé vu leur pertinence pour la sécurité et les performances d'un dispositif lors de sa mise sur le marché.

L'*al. 4* fixe les obligations en matière de déclaration et d'information lorsqu'un fabricant retire sa demande d'évaluation de la conformité avant que l'organisme désigné soit parvenu à une décision. L'organisme désigné concerné informe Swissmedic, d'une part, et les autres organismes désignés, d'autre part, du retrait de la demande (par analogie avec l'art. 49, par. 2, RDIV-UE).

Al. 5 : Eudamed est défini comme le seul canal de communication de l'information visée à l'al. 4. En vertu de l'art. 88, al. 2, cet alinéa entre en vigueur ultérieurement.

Al. 6 : le changement volontaire d'organisme désigné par le fabricant est réglé au moyen d'un renvoi à l'art. 53 RDIV-UE. Les modalités qu'il décrit sont directement applicables. Par contre, le changement « forcé » d'organisme désigné, par exemple lorsque celui-ci cesse ses activités, est régi par les art. 33 ss ODiv.

## **Section 2      Certificat de conformité**

### **Art. 21      Établissement et contenu**

Al. 1 : l'établissement des certificats de conformité est réglé par un renvoi direct aux dispositions du RDIV-UE. Il est essentiel d'assurer une correspondance directe en la matière.

Al. 2 : une fois encore, un renvoi aux langues officielles (français, allemand et italien, cf. art. 70 Cst.) constitue une particularité nationale, l'anglais étant toutefois accepté.

Al. 3 : les éléments *a minima* devant figurer dans les certificats sont indiqués au moyen d'un renvoi direct à l'annexe XII RDIV-UE. Ici également, il est fait référence aux actes délégués de la Commission européenne, qui peuvent apporter des amendements à l'annexe pertinente. Étant donné que celle-ci porte sur des détails administratifs et techniques (p. ex. indications administratives concernant le fabricant ou données techniques sur le dispositif) et que l'on peut, de plus, s'attendre à des modifications fréquentes et rapides de l'annexe, les amendements apportés par la Commission européenne doivent être pris en compte de manière « dynamique » en vertu de l'art. 82, al. 3, LPTH révisée. Les organismes désignés peuvent imposer à certains groupes de patients ou d'utilisateurs des restrictions à la destination d'un dispositif ou exiger des fabricants qu'ils entreprennent des études spécifiques des performances après la mise sur le marché conformément à l'annexe XIII, partie B.

## **Art. 22          Durée de validité**

Al. 1 : un certificat de conformité peut être établi pour une durée maximale de cinq ans. La durée de validité est indiquée sur le certificat.

Al. 2 : à la demande du fabricant, la durée de validité peut être prolongée de cinq ans à chaque fois pour autant que les conditions requises restent remplies. Cette disposition correspond à l'art. 51, par. 2, RDIV-UE.

L'al. 3 règle la durée de validité des documents complémentaires aux certificats.

## **Art. 23          Suspension, restriction et révocation**

Al. 1 : lorsqu'un fabricant n'est plus en mesure de respecter les exigences en matière de conformité, l'organisme désigné est tenu de lui accorder un délai pour prendre les mesures appropriées en vue de répondre à nouveau aux exigences.

Al. 2 : si, à l'issue du délai imparti, le fabricant n'a pas pris les mesures correctives appropriées, l'organisme désigné engage des mesures en fonction des risques. Il peut notamment assortir le certificat de restrictions ou ordonner une suspension ou une révocation du certificat.

Al. 3 : bien entendu, il est interdit au fabricant de continuer à utiliser le certificat dans sa forme originale, sous peine de se rendre responsable de fraude (punissable notamment selon l'art. 26 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce [LETC] ; RS 946.51 en relation avec l'art. 88 LPT) dans la circulation des marchandises et à l'égard des patients.

## **Art. 24          Obligation de documentation**

L'al. 1 correspond à l'art. 51, par. 5, RDIV-UE ; il règle les obligations en matière de notification et d'information des organismes désignés concernant les certificats délivrés et les certificats suspendus, rétablis, révoqués, refusés ou assortis de restrictions. Ces notifications se font via Eudamed et sont accessibles au public.

L'al. 2 comprend une disposition sur les dispositifs de classe D. Les notifications relatives aux certificats délivrés par un organisme désigné pour des dispositifs de classe D doivent comporter les documents énumérés à l'art. 50, par. 1, RDIV-UE. Cela concerne le mode d'emploi visé à l'annexe I, section 20.4, RDIV-UE, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances visé à l'article 29 RDIV-UE (cf. art. 56 ODiv), le rapport d'évaluation de l'organisme d'évaluation de la conformité, les essais en laboratoires effectués par le laboratoire de référence de l'UE et l'avis scientifique rendu par celui-ci (art. 48, par. 5, 2<sup>e</sup> al., RDIV-UE), et, le cas échéant, les points de vue exprimés par les experts visés à l'art. 106 RDM-UE (art. 48, par. 6, RDIV-UE). En cas de divergence d'opinions entre l'organisme désigné et les groupes d'experts impliqués, une justification complète est également fournie, à l'exception des demandes qui ne visent qu'à compléter ou à renouveler des certificats.

## **Section 3      Déclaration de conformité**

### **Art. 25**

Al. 1 : la déclaration de conformité est un élément essentiel de la prise de responsabilité pour le dispositif fabriqué. Par cette déclaration, le fabricant confirme que le dispositif concerné respecte l'ensemble des exigences pertinentes de l'ODiv. La déclaration de conformité est requise dans tous les cas, indépendamment du fait qu'un certificat de conformité soit nécessaire ou non d'après la classification du dispositif.

Al. 2 : le contenu et la forme sont également réglés par un renvoi direct aux dispositions du RDIV-UE. La déclaration de conformité doit être rédigée ou traduite dans une langue officielle (français, allemand et italien ; cf. art. 70 Cst.), une version/traduction anglaise étant également

admise. Il convient de tenir compte des actes délégués de la Commission européenne, qui peuvent apporter des amendements à l'annexe pertinente. Étant donné que celle-ci porte sur des détails administratifs et techniques (p. ex. indications administratives concernant le fabricant ou données techniques sur le dispositif) et que l'on peut, de plus, s'attendre à des modifications fréquentes et rapides de l'annexe, les amendements apportés par la Commission européenne doivent être pris en compte de manière « dynamique » en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sub>h</sub> révisée.

Al. 3 : lorsqu'un dispositif relève de plusieurs réglementations applicables (p. ex. de la directive Machines 2006/42/CE ou de l'ordonnance sur les machines [OMach] ; RS 819.14), une seule déclaration de conformité complète doit être établie. Ce principe permet d'éviter les ambiguïtés concernant le respect des exigences et d'assurer la transparence dans la circulation des marchandises. Cette disposition correspond à l'art. 17, par. 2, RDIV-UE.

Al. 4 : comme pour l'apposition du marquage de conformité (cf. commentaire de l'art. 13, al. 4), le fabricant déclare avec la déclaration de conformité que non seulement les exigences de l'ODiv, mais aussi celles d'autres prescriptions juridiques applicables sont remplies. La déclaration de conformité comprend les indications des prescriptions juridiques auxquelles elle se réfère.

## Chapitre 4 Organismes désignés

Le chapitre 4 règle pour l'essentiel la procédure et les exigences relatives à la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité sis en Suisse ainsi que la surveillance de ces derniers. Il correspond dans une large mesure à la section 4a introduite lors de la révision anticipée de l'ODim du 25 octobre 2017 (en vigueur depuis le 26 novembre 2017). Désormais, un organisme d'évaluation de la conformité désigné est appelé « organisme désigné », qui se réfère dans le présent chapitre à un organisme désigné *en Suisse au sens de la présente ordonnance* – sauf explication contraire (cf. commentaire de l'art. 12, al. 3, ODiv). Les modifications relatives au contenu sont commentées ci-dessous.

### Section 1 Désignation

#### Art. 26 Conditions et demande

Al. 1 : cette disposition indique les conditions que doivent respecter les organismes d'évaluation de la conformité établis en Suisse pour pouvoir être désignés par Swissmedic. Ils doivent, d'une part, avoir subi une procédure d'évaluation conformément à l'art. 27 et, d'autre part, remplir les conditions énoncées à l'annexe VII RDIV-UE. Une accréditation délivrée conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD ; RS 946.512) n'est plus un prérequis. Dès lors que la procédure d'évaluation prévue dans l'ODiv permet déjà de garantir un niveau de sécurité élevé, une accréditation n'apporte pas de valeur ajoutée. Les dispositions spéciales de l'ODiv priment l'OAccD.

S'il est en principe possible de désigner un organisme d'évaluation de la conformité de manière purement nationale pour la Suisse, les conditions du RDIV-UE qui sont établies dans l'ODiv et auxquelles renvoie l'ordonnance s'appliquent sur le plan matériel (cf. commentaire de l'art. 20 ODiv). Le principe selon lequel il est également possible de recourir, pour l'évaluation de la conformité, à des organismes d'évaluation de la conformité étrangers reconnus par la Suisse en vertu d'une convention internationale (cf. art. 11, al. 1, let. c, aODim) étant déjà établi au niveau international (ARM), l'art. 26 ne le mentionne plus explicitement.

Al. 2 à 4 : ces dispositions correspondent à l'art. 13c aODim, qui énonce les exigences applicables aux demandes et à leur traitement. Dans la demande, le champ d'application de la désignation est déterminé par l'utilisation des codes fixés dans le règlement d'exécution (UE)

2017/2185<sup>16</sup>. Cet acte d'exécution est pris en compte par Swissmedic en vertu de l'art. 76 ODiv. L'art. 44, par. 1, let. e, RDIV-UE et l'art. 48, par. 1, let. e, RDM-UE utilisent tous deux le terme « codes relatifs au champ de la désignation » (en allemand, il y a une distinction entre « Zuständigkeitscodes » et « Geltungsbereichscodes »). En anglais, ces codes sont qualifiés de « scope codes » dans les deux règlements européens, en adéquation avec le titre du règlement d'exécution (UE) 2017/2185.

#### **Art. 27 Évaluation**

Cette disposition règle la procédure applicable après la soumission d'une demande de désignation ainsi que les tâches et les obligations de Swissmedic et des organismes d'évaluation de la conformité à cet égard. Le contenu de cet article concorde avec celui de l'art. 13d, al. 1 à 3, aODim. Il est aussi possible de planifier et de réaliser une évaluation sur place de filiales et de sous-traitants qui sont établis hors de Suisse.

#### **Art. 28 Rapport d'évaluation**

Le contenu de cette disposition concorde avec l'art. 13d, al. 4, aODim, qui statue l'obligation d'établir un rapport d'évaluation et pose les exigences relatives à son contenu.

#### **Art. 29 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation**

L'art. 29 règle l'octroi de la désignation et la procédure applicable en cas d'extension du champ de la désignation. Il reprend le contenu des art. 13e et 13f aODim.

Les listes qui figuraient aux al. 1 et 2 de l'art. 13e aODim concernant les réglementations du RDIV-UE à prendre en compte ne sont plus explicitement indiquées, car ces réglementations sont déjà mises en œuvre dans l'ODiv du fait de la présente révision.

#### **Art. 30 Sous-traitants et filiales**

Cette disposition fixe les conditions-cadres et les responsabilités lorsque l'organe désigné délègue des tâches à des sous-traitants ou à des filiales. Elle reprend le contenu de l'art. 13g aODim. La seule modification par rapport au droit en vigueur est la suppression du délai imparti à l'organisme désigné à l'al. 3 pour informer Swissmedic de la délégation de tâches à un sous-traitant ou à une filiale, car le RDIV-UE ne prévoit pas de tel délai. L'obligation d'informer la personne physique ou morale ayant demandé l'évaluation de la conformité au sujet de la sous-traitance ou de la délégation a en outre été complétée (cf. art. 33, al. 4, RDIV-UE).

#### **Art. 31 Obligation de collaboration et de déclaration**

Les al. 1 et 2 de l'art. 31 correspondent aux al. 1 et 2 de l'art. 13m aODim. Ils garantissent que Swissmedic dispose de toutes les informations nécessaires pour l'évaluation, la désignation, la surveillance et la réévaluation des organismes désignés. Les obligations en matière de déclaration et d'information en lien avec les certificats sont régies par l'art. 24.

D'autres obligations de déclaration à l'égard d'autorités ou organismes étrangers (p. ex. Commission européenne) peuvent découler directement d'une convention internationale (p. ex. ARM) et y sont précisées.

---

<sup>16</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/2185 de la Commission du 23 novembre 2017 concernant la liste des codes et des types correspondants de dispositifs établie à des fins de précision du champ couvert par la désignation en tant qu'organisme notifié dans le domaine des dispositifs médicaux au titre du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au titre du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) JO L 309 du 24.11.2017, p. 7 à 17.

## **Art. 32 Tarifs**

L'art. 32 correspond à l'art. 13o aODim (cf. art. 46 RDIV-UE). Il vise à assurer la transparence et la traçabilité des tarifs pratiqués par les organismes d'évaluation de la conformité en incitant ces derniers à fixer les tarifs standards pour leurs clients sur la base de critères comparables.

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

### **Art. 33**

L'art. 33 règle la cessation volontaire des activités d'un organisme désigné et le sort des certificats qu'il a délivrés. Le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 13h aODim. À noter que l'organisme désigné qui reprend la responsabilité des certificats peut être un organisme suisse ou un organisme d'évaluation de la conformité reconnu dans le cadre d'une convention internationale, par exemple un organisme désigné de l'UE qui est reconnu en Suisse par le biais de l'ARM.

## **Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation**

### **Art. 34 Principe**

L'art. 34 règle la suspension, la restriction et la révocation de la désignation d'un organisme désigné. Son contenu correspond à celui de l'art. 13j aODim.

### **Art. 35 Certificats indûment délivrés**

L'art. 35 régit la suspension ou la révocation de certificats en cas de suspension, de restriction ou de révocation de la désignation d'un organisme désigné. Le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 13j aODim.

### **Art. 36 Validité des certificats en cas de suspension ou de restriction d'une désignation**

Cette disposition correspond dans une large mesure à l'art. 13k aODim. Elle définit les conditions dans lesquelles des certificats dûment délivrés restent valables lorsque la désignation de l'organisme désigné a été suspendue ou restreinte. Les éléments suivants ont été modifiés par rapport au droit en vigueur :

- L'*al. 1, let. a* reprend la formulation du RDIV-UE (art. 42, par. 8, let. a). Celle-ci exprime davantage le fait que Swissmedic ne peut pas assumer la responsabilité de la sécurité des dispositifs concernés en cas de suspension ou de restriction de la désignation d'un organisme désigné. La nouvelle formulation établit clairement que l'autorité compétente confirme qu'aucun problème de sécurité ne se pose en lien avec les certificats concernés.
- L'*al. 4* règle le cas où l'organisme désigné ne prend pas les mesures nécessaires ou suffisantes pour maintenir la validité des certificats qu'il a délivrés. Seul le fabricant a la possibilité, dans une telle situation, de fournir par écrit à l'autorité compétente, dans un délai de trois mois, la preuve qu'un autre organisme d'évaluation de la conformité (suisse ou étranger reconnu dans le cadre d'un accord international) assume la responsabilité des certificats. Cette disposition a été modifiée en conséquence.

### **Art. 37 Validité des certificats en cas de révocation d'une désignation**

L'art. 37 règle le maintien des certificats délivrés par un organisme d'évaluation de la conformité lorsque sa désignation a été révoquée. Il correspond à l'art.13/aODim. Seule la formulation de l'al. 1, let. a a été modifiée concernant l'identification de l'autorité compétente, pour laquelle seul le siège du fabricant est déterminant. Si la désignation d'un organisme suisse d'évaluation de la conformité est révoquée, Swissmedic (en tant que « competent authority ») dispose d'une compétence auprès des fabricants ayant leur siège en Suisse pour confirmer que les dispositifs concernés ne présentent aucun problème de sécurité. Mais si un fabricant a son siège dans un État contractant, il doit s'adresser à l'autorité compétente de cet État pour la confirmation. À noter, sur l'art. 37, al. 1, let. b, que l'organisme désigné qui reprend la responsabilité des certificats peut être un organisme suisse ou un organisme d'évaluation de la conformité étranger reconnu dans le cadre d'un accord international, par exemple un organisme désigné de l'UE qui est reconnu en Suisse par le biais de l'ARM.

## **Section 4 Surveillance et réévaluation des organismes désignés**

### **Art. 38**

Cette disposition reprend le contenu de l'art. 13n et de l'annexe 3c, ch. 2, aODim. Elle définit les obligations et les pouvoirs de Swissmedic dans le cadre de la surveillance et de la réévaluation des organismes désignés, y compris de leurs filiales et de leurs sous-traitants. La périodicité de la surveillance réglée à l'al. 2 et des réévaluations complètes peut être modifiée par la Commission européenne par voie d'acte délégué. Ces modifications d'ordre administratif, qui dans certaines circonstances peuvent intervenir fréquemment et à court terme, doivent être prises en compte de manière « dynamique », en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée. L'examen annuel fixé à l'al. 3 concerne aussi bien les organismes désignés que leurs filiales et leurs sous-traitants et il est réalisé par Swissmedic dans le cadre d'une évaluation sur place (cf. art. 40, par. 4, RDIV-UE). Cet article mentionne en outre l'examen réalisé par Swissmedic dans le cadre des évaluations des organismes désignés (art. 40, par. 8, RDIV-UE).

## **Chapitre 5 Dispositions pour les opérateurs économiques**

### **Section 1 Fabricant**

### **Art. 39 Apposition du marquage de conformité et évaluation des performances**

L'al. 1 correspond au principe fixé à l'art. 10, par. 1, RDIV-UE et institue une responsabilité générale des fabricants à l'égard de leurs dispositifs. La définition du fabricant se trouve à l'art. 4, al. 1, let. e.

Al. 2 : dans la nouvelle réglementation, le fabricant est l'opérateur économique central. Le droit (suisse) en vigueur jusqu'à présent attribuait ce rôle au responsable de la première mise sur le marché, ce qui a été source de nombreuses ambiguïtés et a soulevé des questions de délimitation. Pour cette raison et à des fins d'harmonisation avec le droit européen, le nouveau texte supprime le rôle du responsable de la première mise sur le marché et attribue systématiquement les droits et les obligations aux opérateurs économiques qui sont également décrits dans le RDIV-UE. Un fabricant assume de manière générale la responsabilité de son dispositif, et il lui incombe d'en prouver la conformité dans le cadre de la procédure prescrite, qui inclut aussi la qualification (en tant que dispositif médical de diagnostic *in vitro*) et la classification correctes (classe A, B, C ou D) du dispositif. Si la conformité est correctement prouvée en vertu de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, le fabricant appose le marquage de conformité correspondant sur le dispositif en vertu de l'art. 12 (avec ou sans le numéro de l'organisme désigné).

L'al. 3 impose au fabricant une obligation renforcée par rapport au droit en vigueur, qui vise notamment à accroître la protection de la santé des patients et porte sur la planification, la réalisation et la documentation d'une évaluation des performances et le suivi des performances après commercialisation. L'importance de cette obligation est mise en exergue par son traitement explicite dans un alinéa séparé. S'agissant des exigences précises et de la procédure *ad hoc*, la disposition renvoie directement au RDIV-UE, ce qui permet également d'assurer une corrélation parfaite des niveaux de protection. L'évaluation des performances tient compte des trois éléments suivants : validité scientifique, performances analytiques et performances cliniques, dont la preuve doit être apportée conformément à l'annexe XIII, partie A, section 1.2, RDIV-UE. Les données et conclusions issues de l'évaluation de ces éléments constituent la preuve clinique pour le dispositif. La preuve clinique donne l'assurance qu'il est satisfait aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDIV-UE. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et aux performances cliniques, leur évaluation et la preuve clinique qui en découle sont documentées dans le rapport sur l'évaluation des performances visé à l'annexe XIII, partie A, section 1.3.2, RDIV-UE.

Si des études des performances sont réalisées, l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) est applicable. Les études des performances cliniques conformes à l'annexe XIII, partie A, section 2, RDIV-UE sont réalisées sauf s'il est dûment justifié de s'en tenir à d'autres sources de données sur les performances cliniques.

#### **Art. 40 Documentation technique**

Al. 1 : une autre obligation fondamentale du fabricant est l'établissement et la tenue de la documentation technique du dispositif, ce qui ne constitue pas en soi une nouveauté puisque la législation en vigueur jusqu'à présent exigeait déjà une documentation technique. Ceci étant, elle inclura à l'avenir la surveillance après commercialisation. Le renvoi direct aux annexes II et III RDIV-UE permet d'établir le même niveau de réglementation que dans l'UE. Les annexes mentionnées peuvent être adaptées par la Commission européenne au moyen d'actes délégués compte tenu du progrès technique. La documentation technique doit impérativement comprendre différents éléments, notamment la description du dispositif ou des informations sur la fabrication, la vérification et la validation de ce dernier. Étant donné qu'il s'agit de détails techniques et administratifs qui sont susceptibles d'être modifiés rapidement et à court terme, les actes correspondants peuvent être pris en compte de manière « dynamique », en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée.

Al. 2 : l'obligation de tenir la documentation technique à jour est déjà inscrite à l'art. 47a, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée.

À la demande de l'autorité compétente, le fabricant est tenu de communiquer la documentation technique. Il fournit soit la documentation technique complète, soit un résumé de cette documentation, selon ce qu'exige l'autorité.

La formulation « autorité compétente » vise, d'une part, l'autorité suisse compétente mentionnée à l'art. 69 ODiv (principalement Swissmedic et l'autorité cantonale) et, d'autre part, les autorités des États contractants (les autorités des États membres de l'UE ainsi que la Turquie et les États membres de l'AELE) – dans le cadre de l'ARM et d'autres accords.

#### **Art. 41 Obligation de conservation**

L'ODiv règle explicitement l'obligation de conservation des documents minimale qui est imposée au fabricant. Les documents mentionnés doivent pouvoir être mis à la disposition de l'autorité compétente (notamment Swissmedic et les cantons, mais aussi les autorités étrangères sur la base de traités internationaux) à tout moment, pour une durée minimale de dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Cette règle garantit que l'autorité de surveillance sera en mesure d'obtenir rapidement les informations



nécessaires concernant un dispositif même après l'arrêt de sa fabrication ou de sa mise sur le marché en vue d'ordonner les mesures qui se révéleraient nécessaires pour la protection des patients.

#### **Art. 42 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions**

Al. 1 : le rôle de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation est l'une des nouveautés principales qui ont été introduites dans le droit des dispositifs médicaux, de manière comparable au rôle du responsable technique dans le droit des médicaments (cf. p. ex. art. 5, 17 ou 23 OAMéd). Ainsi, chaque fabricant doit s'assurer qu'il emploie au sein de son organisation au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant les connaissances techniques nécessaires. Si les micro et petites entreprises (PME) ne sont pas tenues de disposer d'un tel profil au sein de leur organisation, elles doivent pouvoir faire appel, en permanence et sans interruption, à une telle personne. Bien entendu, l'engagement d'une telle personne ne saurait décharger le fabricant de sa responsabilité générale et entière à l'égard de son dispositif et de la conformité de ce dernier. Cependant, l'introduction de ce rôle vise à assurer davantage la disponibilité de l'expertise requise et, de ce fait, à accroître le niveau de protection de la santé.

Al. 2 : le renvoi à l'art. 15 RDIV-UE est lui aussi intégral. Il garantit que l'ensemble des modalités et exigences prévues par le RDIV-UE sont aussi applicables en Suisse et que le même niveau élevé de protection peut être obtenu.

Al. 3 : lorsque le rôle est assumé par différentes personnes, les responsabilités doivent être clairement attribuées. La forme écrite est exigée. De même, il convient d'établir clairement les règles en matière de suppléance, de sorte qu'une personne responsable puisse être jointe en tout temps (ces exigences sont en conformité avec le droit des produits thérapeutiques et les exigences qui y sont posées au responsable technique).

Al. 4 : cette clause d'indépendance vise à garantir que la personne chargée de veiller au respect de la réglementation remplit vraiment son rôle au mieux de ses compétences et que ses décisions et ses instructions ne sont pas influencées par des facteurs d'ordre économique ou organisationnel.

#### **Art. 43 Autres obligations**

La nouvelle réglementation européenne reconnaît plusieurs autres obligations qui incombent au fabricant. Celles-ci ont généralement pour but de contribuer à augmenter le niveau de protection de santé de la population, comme les exigences relatives au système de gestion de la qualité, ou au système de la gestion des risques. Le droit d'exécution suisse en la matière renvoie donc directement au RDIV-UE à cet égard.

L'art. 10, par. 11, RDIV-UE mentionne plusieurs termes qui ne sont pas définis dans le règlement. Le MSCR concourt à l'interprétation de ces termes. Le *risque* est défini à l'art. 2, ch. 16, RDIV-UE (repris à l'art. 4, al. 2, ODiv au moyen d'un renvoi) ; cet article utilise notamment la formulation « dispositif présentant un risque grave » sans la préciser. La définition de l'art. 3, n° 20, MSCR peut s'appliquer dans ce cas, qui décrit un « produit présentant un risque grave ». Si les termes sont différents en allemand, la définition du MSCR peut être prise en compte malgré tout, car les versions française (« produit présentant un risque grave ») et anglaise (« product presenting a serious risk ») utilisent le même terme dans les deux cas (art. 10, par. 11, RDIV-UE et art. 3, n° 20, MSCR). Le terme « risque grave » (« ernstes Risiko » en allemand) est en outre utilisé dans l'art. 66, al. 6.

## **Section 2 Mandataire**

### **Art. 44 Obligations**

Al. 1 : la responsabilité territoriale pour un dispositif mis sur le marché est assumée soit directement par le fabricant s'il a son siège en Suisse, soit par un mandataire ayant son siège en Suisse. Cette règle correspond à celle inscrite dans le RDIV-UE. Ce n'est que lorsque les accords correspondants seront conclus dans le cadre de l'ARM que les fabricants de Suisse et de l'UE seront mutuellement libérés de l'obligation d'avoir un mandataire sur le territoire de l'autre partie. En outre, le mandataire d'un fabricant d'un État tiers doit être agréé pour la Suisse et pour l'UE en vertu de l'ARM, peu importe sur le territoire de quelle partie il est établi. Le terme «mandataire » est défini à l'art. 4, al. 1, let. f, ODiv. Le fabricant étranger ne peut désigner qu'un seul mandataire par dispositif ou par groupe de dispositifs générique en Suisse.

Al. 2 : le mandataire devient pour ainsi dire le représentant du fabricant en Suisse. Il exécute les tâches qui sont définies dans le mandat convenu entre lui et le fabricant, est l'interlocuteur à l'égard des autorités compétentes et prend la responsabilité entre l'importateur et le fabricant. Il est aussi nécessaire de désigner un mandataire pour la vente en ligne, où il fait office d'interlocuteur pour les autorités de surveillance du marché. En vertu de l'art. 47d LPT<sup>h</sup> révisée, le mandataire et le fabricant répondent solidairement des dommages causés.

Al. 3 : le renvoi complet à l'art. 11 RDIV-UE montre la cohérence de la réglementation.

Al. 4 : les conditions et les dispositions applicables en cas de changement de mandataire font directement l'objet d'un renvoi à l'art. 12 RDIV-UE.

### **Art. 45 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions**

Al. 1 : les mandataires doivent eux aussi pouvoir faire appel à au moins une personne possédant l'expertise nécessaire. Bien qu'il ne soit pas impératif que cette personne soit directement subordonnée au mandataire ou établie au sein de son organisation, le mandataire doit pouvoir la contacter et la solliciter à tout moment.

Al. 2 : s'agissant des autres obligations et exigences (p. ex. preuves de l'expertise), les dispositions de l'art. 42, al. 2 à 4, ODiv sont applicables par analogie.

## **Section 3 Importateur**

### **Art. 46**

Al. 1 : est réputée importateur toute personne établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant d'un autre pays (définition à l'art. 4, al. 1, let. g, ODiv). Par conséquent, toute personne établie en Suisse qui y importe des dispositifs provenant de l'UE est considérée comme un importateur. En rapport avec l'UE, il convient cependant de tenir compte de l'ARM, en plus de cette disposition. Selon les dispositions contenues dans la convention internationale, la limitation devrait avoir lieu par rapport aux pays tiers, de sorte que les importateurs issus de pays membres de l'UE (et inversement) seront exemptés dans une large mesure d'obligations spécifiques. Les obligations de vérification énumérées dans les let. a à e correspondent à l'art. 13, par. 2, RDIV-UE.

Al. 2 : l'importateur devant pouvoir être identifié sur le marché, il est tenu d'indiquer son identité. Ainsi, les partenaires commerciaux, les utilisateurs, les patients et les autorités peuvent joindre en tout temps l'importateur responsable du dispositif importé depuis l'étranger. Les importateurs veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.

Al. 3 : l'importateur a la responsabilité de ne mettre sur le marché que des dispositifs conformes. Il doit prendre les mesures appropriées s'il a des raisons de supposer qu'un dispositif

pourrait ne pas satisfaire aux exigences de l'ODiv, et ce indépendamment du fait que le fabricant ait déjà déclaré le dispositif conforme.

Al. 4 : le renvoi à l'art. 13 RDIV-UE est intégral et vise à assurer une application juridique conforme au droit de l'UE. L'élément décisif en l'espèce est le fait que l'importateur porte une part importante de la responsabilité pour les dispositifs qu'il importe de l'étranger et qu'il a une obligation de rendre compte à leur sujet, notamment aux autorités. Il convient également de tenir compte des obligations prévues à l'art. 16, par. 3 et 4, RDIV-UE. En vertu du considérant n° 34 RDIV-UE, le mandataire, l'importateur et le fabricant sont solidairement responsables. La formulation « autorité compétente » vise, d'une part, les autorités suisses compétentes mentionnées à l'art. 69 ODiv (c.-à-d. principalement Swissmedic et les cantons) et, d'autre part, les autorités des États contractants (les autorités des États membres de l'UE ainsi que la Turquie et les États membres de l'AELE) – dans le cadre de l'ARM et d'autres accords.

## **Section 4 Distributeur**

### **Art. 47**

Al. 1 : contrairement au fabricant (mais aussi à l'importateur), le distributeur assume une responsabilité moindre pour les dispositifs qu'il met à disposition sur le marché, ce qui est justifié par le fait que les dispositifs, par définition, sont déjà sur le marché et que leur responsabilité principale incombe de ce fait au fabricant, à la personne mandatée ou à l'importateur. Quoiqu'il en soit, le distributeur (définition à l'art. 4, al. 1, let. h, ODiv) doit s'acquitter de différentes obligations spécifiques. En particulier, il est tenu de vérifier que le marquage de conformité est apposé sur le dispositif, que ce dernier est au bénéfice d'une déclaration de conformité et qu'il est accompagné d'un mode d'emploi (comme élément de l'information relative au dispositif visée à la let. c).

Al. 2 : la vérification ne peut être effectuée par échantillonnage que pour les points énumérés aux let. a, b, c et e de l'al. 1. Cela doit permettre d'éviter l'ouverture inutile de tous les emballages de dispositifs, par exemple, aux fins de contrôle. L'exigence visée à l'al. 1, let. d doit être remplie en revanche pour chaque dispositif.

Al. 3 : à l'instar de l'importateur, le distributeur a une obligation de diligence spéciale, en vertu de laquelle il est tenu de retenir les dispositifs dès qu'il a connaissance d'irrégularités et de ne pas les remettre à disposition sur le marché.

Al. 4 : ici également, le renvoi à l'art. 14 RDIV-UE est intégral et s'entend au sens large ; l'interprétation du détail des obligations doit se faire de manière cohérente avec le droit européen. Il convient également de tenir compte des obligations prévues à l'art. 16, par. 3 et 4, RDIV-UE, qui sont applicables dans les cas où le distributeur n'est pas assimilé au fabricant (cf. art. 16, par. 2, RDIV-UE). Un distributeur, un importateur ou toute personne physique ou morale est assimilé au fabricant dans les situations précisées dans l'art. 16, par. 1, RDIV-UE (à noter dans ce cas la distinction opérée à l'art. 16, par. 2). Le renvoi qui figure dans la définition du fabricant à l'art. 4, al. 1, let. e, de la présente ordonnance tient compte de cette circonstance.

## **Section 5 Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs**

### **Art. 48**

Al. 1 : le remaniement et le développement de la base de données européenne centralisée sur les dispositifs médicaux (Eudamed) constituent une autre nouveauté essentielle concernant la coopération européenne en vue d'améliorer la protection de la santé dans ce domaine. Certains opérateurs économiques (fabricant, importateur, mandataire) sont tenus de s'inscrire dans cette base de données au titre de leurs responsabilités concernant les dispositifs. Ils

doivent s'enregistrer avant la mise sur le marché d'un dispositif et pour autant qu'ils ne se soient pas déjà inscrits. Eudamed est créée et gérée par la Commission européenne. En vertu de l'ARM, Swissmedic est déjà intégré dans ce système électronique en vertu de l'ancien droit (c.-à-d. aODim et MDD, IVDD, directive 90/385/CEE) et peut consulter les données qu'il contient. Il devra pouvoir continuer à le faire à l'avenir, dans un cadre élargi.

Al. 2 : les données visées à l'al. 1 doivent être saisies avant la mise sur le marché du dispositif et le fabricant, le mandataire ou l'importateur doit reporter dans le système toute modification des données saisies à l'enregistrement dans un délai d'une semaine (sept jours) après qu'il en a pris connaissance.

Al. 3 : le renvoi intégral aux art. 27, par. 3, et 28 RDIV-UE vise à garantir que les opérateurs économiques en Suisse utilisent intégralement le système électronique de l'UE afin que la collecte de toutes les données à l'échelle européenne contribue de manière cohérente à la protection de la santé. En particulier, il convient de tenir compte du fait que les importateurs doivent vérifier, dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif, que le fabricant ou son mandataire a saisi les informations requises dans le système d'enregistrement des opérateurs économiques (cf. art. 27, par. 3, RDIV-UE).

Al. 4 : il est indiqué ici, de manière déclaratoire, que Swissmedic transmet l'IUD attribué par Eudamed (identifiant unique) aux opérateurs économiques concernés ayant leur siège en Suisse et vérifie les données saisies dans la base de données par les opérateurs économiques relevant de son domaine de compétence.

## **Chapitre 6 Observation des dispositifs**

Dans le droit en vigueur jusqu'à présent, la surveillance des dispositifs après leur mise sur le marché était déjà un élément central du droit des dispositifs médicaux (section 5 aODim). Étant donné que la responsabilité individuelle du fabricant et de l'importateur ou du distributeur (anciennement : responsable de la première mise sur le marché, responsable de la mise sur le marché) revêt une importance de premier plan, une surveillance exhaustive et rigoureuse du dispositif sur le marché est indispensable. La surveillance des dispositifs au niveau européen a été considérablement étendue et réglée plus en détail dans le RDIV-UE. Le droit suisse reproduit ces améliorations et les transpose dans un souci de cohérence.

### **Section 1 Surveillance après commercialisation**

#### **Art. 49 Système de surveillance après commercialisation**

Al. 1 : un élément essentiel de la surveillance des dispositifs repose sur l'obligation faite à chaque fabricant d'établir un système de surveillance dans le cadre de son système de gestion de la qualité (cf. à ce sujet le commentaire de l'art. 43 plus haut), et ce en fonction de la classe de risque, du type et de l'utilisation du dispositif. Plus la classe de risque est élevée et plus le fonctionnement et l'utilisation du dispositif sont susceptibles d'être délicats ou dangereux, plus la surveillance du dispositif doit être étroite.

Al. 2 : le système constitue le principal instrument du fabricant pour surveiller son dispositif et pour procéder à une évaluation instantanée et engager immédiatement d'éventuelles mesures afin de prévenir des menaces ou d'améliorer le dispositif (cf. consid. n° 75 RDIV-UE). Les informations et les données doivent être collectées d'une manière active, c'est-à-dire que le fabricant ne peut se contenter d'attendre des signaux ou des notifications : cette manière de procéder n'est pas suffisante pour assurer la surveillance des dispositifs. Les données qui doivent être collectées portent sur la qualité, les performances et la sécurité du dispositif. Citons, par exemple, les mesures suivantes :

- collecte et évaluation systématiques des réclamations et des notifications de clients ;

- recherche active et collecte systématique des publications et des informations issues des congrès pertinents ;
- collecte active de publications, de consignes de sécurité, etc. concernant des dispositifs concurrents qui permettent de tirer des conclusions quant à d'éventuelles failles de sécurité dans le dispositif.

Les données collectées doivent être enregistrées et analysées, et les décisions qui s'imposent sont prises sur cette base. Il peut s'agir de mesures préventives ou correctives ou de la publication d'informations, dont les effets doivent par la suite être aussi surveillés et analysés.

Al. 3 : le renvoi à l'art. 78, par. 3, RDIV-UE établit clairement que les exigences relatives au système de surveillance après commercialisation et à la mise à jour de la documentation technique sont les mêmes que dans le droit européen. L'interprétation des dispositions juridiques doit être en ligne avec le droit européen en vue d'obtenir le même niveau de protection.

## **Art. 50 Incidents et mesures**

Al. 1 : le fabricant met immédiatement en œuvre les mesures préventives ou correctives dont les informations et les données collectées ont montré la nécessité. Le terme « mesure corrective » désigne toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable (art. 4, al. 2, ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 70, RDIV-UE). De plus, il en informe le cas échéant l'organisme désigné (lorsqu'un tel organisme intervient dans l'évaluation de la conformité du dispositif du fait de sa classe de risque).

Si une mesure préventive ou corrective répond à la définition d'une mesure corrective de sécurité (art. 2, ch. 71, RDIV-UE), elle doit être déclarée à l'autorité compétente (l'art. 4, al. 2, ODiv renvoie à l'art. 2, ch. 71, RDIV-UE : une « mesure corrective de sécurité » désigne toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché). En ce qui concerne la déclaration de mesures préventives ou correctives qui ne répondent pas à la définition des mesures correctives de sécurité (p. ex. *design improvement, product enhancement*), l'interprétation de l'art. 78, par. 4, RDIV-UE est ouverte au niveau européen au moment de l'élaboration de l'ODiv. Tant que l'UE ne décrète pas une interprétation différente, la Suisse part du principe que seules les mesures correctives de sécurité doivent être déclarées aux autorités compétentes.

Al. 2 : si, pour des raisons médicales ou techniques, une mesure est prise pour prévenir ou atténuer le risque, elle doit être déclarée à l'autorité compétente au moyen d'Eudamed conformément à l'art. 59. Si le fabricant constate un incident grave, il doit également le déclarer à l'autorité compétente au moyen d'Eudamed conformément à l'art. 59.

## **Art. 51 Plan de surveillance après commercialisation**

Le plan de surveillance après commercialisation constitue pour ainsi dire l'élément de pilotage dont se sert le fabricant pour enregistrer et évaluer systématiquement les informations et les données collectées. Il constitue une composante obligatoire de la documentation technique. Le renvoi à l'annexe III, section 1, RDIV-UE assure une parfaite correspondance à cet égard.

## **Art. 52 Rapport**

Al. 1 : les fabricants de dispositifs de classe A et B sont tenus d'établir un rapport sur la surveillance après commercialisation (*Post-Market Surveillance Report, PMSR*).

Al. 2 et 3 : le rapport fait partie de la documentation technique sur la surveillance après commercialisation en vertu de l'annexe III RDIV-UE ; il contient pour l'essentiel une synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des informations et des données collectées sur la

base du plan visé à l'art. 51. Il décrit de plus les éventuelles mesures préventives ou correctives prises.

Al. 4 : le rapport doit être actualisé si nécessaire et présenté à l'autorité compétente sur demande. Pour accroître le niveau de protection de santé tout en tenant compte du potentiel de risque relativement faible des dispositifs de classe A et B, les fabricants concernés ne sont pas tenus de produire un rapport de sécurité plus complet et mis à jour régulièrement, contrairement aux fabricants de dispositifs de classes plus élevées (cf. commentaire de l'art. 53 ci-après). Par autorités compétentes, on entend, d'une part, les autorités suisses mentionnées à l'art. 69 (en général Swissmedic) et, d'autre part, les autorités étrangères reconnues dans le cadre d'accords internationaux (p. ex. ARM).

## **Section 2 Rapport de sécurité**

### **Art. 53 Obligation**

Al. 1 : le rapport de sécurité (« rapport périodique actualisé de sécurité » ou *Periodic Safety Update Report*, PSUR conformément à l'art. 81 RDIV-UE) est un autre élément important introduit en vue d'accroître le niveau de protection de santé des dispositifs médicaux. Les fabricants de dispositifs des classes les plus élevées (classes C et D) ont l'obligation d'établir ce rapport.

Al. 2 : l'al. 2 indique la périodicité selon laquelle le fabricant doit actualiser le rapport de sécurité. Une fois encore, la périodicité est fonction de la classe de risque : plus le risque est élevé, plus les délais sont serrés.

### **Art. 54 Contenu**

Al. 1 : le rapport de sécurité contient les résultats et les conclusions des analyses et décrit les éventuelles mesures préventives ou correctives prises. Le cas échéant, ces mesures doivent être motivées dans le rapport de sécurité.

Al. 2 : les let. a à f énumèrent les éléments essentiels qui doivent toujours rester consignés dans le rapport de sécurité. Les exigences sont similaires à celles décrites à l'art. 81 RDIV-UE et garantissent donc un niveau de protection équivalent.

Al. 3 : le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique (annexe II RDIV-UE) et de la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (annexe III RDIV-UE). Les prescriptions énoncées correspondent à celles de l'art. 81 RDIV-UE.

### **Art. 55 Examen**

Al. 1 : au vu de leur potentiel de risque, il est important que le rapport de sécurité pour les dispositifs de classe D soit en tout temps accessible à l'organisme désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité et aux autorités compétentes (au moyen d'Eudamed comme le prévoit l'al. 3).

Al. 2 : l'organisme désigné a lui aussi une obligation en ce qui concerne le rapport de sécurité. En l'occurrence, il doit immédiatement l'examiner et saisir son évaluation, assortie des éventuelles mesures préventives ou correctives prises.

Al. 3 : pour s'assurer que l'autorité compétente et l'organisme désigné intervenant dans l'évaluation de la conformité aient en tout temps accès au rapport de sécurité, celui-ci doit être saisi dans Eudamed. L'organisme désigné saisit également son évaluation dans Eudamed, de sorte que l'autorité compétente puisse la consulter et l'évaluer en temps utile.

Al. 4 : les fabricants doivent mettre les rapports de sécurité concernant des dispositifs de classe C qui ne sont pas accessibles via Eudamed à la disposition de l'organisme désigné

intervenant dans l'évaluation de la conformité et, sur demande, à l'autorité compétente (cf. art. 81, par. 3, RDIV-UE).

### **Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances**

#### **Art. 56**

Al. 1 : pour les dispositifs des classes de risque les plus élevées (classes C et D), le fabricant doit en outre établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances. Cette obligation ne concerne pas les dispositifs devant faire l'objet d'une étude des performances.

Al. 2 : ce résumé s'adresse en premier lieu aux utilisateurs à titre professionnel et, le cas échéant, directement aux patients, c'est pourquoi il est nécessaire qu'il soit rédigé d'une manière adaptée aux destinataires. Il est par ailleurs accessible au public.

Al. 3 : en ce qui concerne le contenu minimum du résumé, cet alinéa renvoie à l'art. 29, par. 2, RDIV-UE, ce qui garantit la structure uniforme du résumé.

Al. 4 : pour que l'organisme désigné puisse avoir une vue d'ensemble complète à tout moment au cours de l'évaluation de la conformité, il est important qu'un projet du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances lui soit transmis. L'organisme désigné valide le résumé.

Al. 5 : le projet est enregistré dans Eudamed après sa validation par l'organisme désigné.

Al. 6 : pour que les utilisateurs, les patients, mais aussi le grand public aient la possibilité de consulter le résumé le cas échéant, l'étiquette ou le mode d'emploi doit mentionner où ce document est disponible.

### **Section 4 Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif**

#### **Art. 57 Traçabilité**

Al. 1 : la traçabilité des dispositifs sur le marché est déjà exigée par la réglementation actuelle (cf. p. ex. art. 14, al. 1, let. c, aODim). Cette exigence est importante notamment pour garantir que les utilisateurs ou les patients puissent obtenir les informations requises si nécessaire ou pour faire procéder à des rappels. Les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs, en leur qualité de principaux opérateurs du marché, sont soumis à une obligation générale de collaborer. Cette disposition trouve son pendant à l'art. 22, par. 1, RDIV-UE.

Al. 2 : l'obligation faite à tous les opérateurs économiques de communiquer à l'autorité compétente, sur demande, où ils se sont procuré un dispositif médical (opérateurs économiques) et à qui ils ont remis un dispositif médical (opérateurs économiques et établissements de santé) est déjà inscrite au niveau de la loi. Cet alinéa concrétise la compétence donnée à l'art. 47c, al. 2, LPT<sub>h</sub> révisée au Conseil fédéral de régler la durée de conservation des données. La durée de l'obligation de communication du fabricant est conforme à l'art. 10, par. 7, RDIV-UE.

#### **Art. 58 Saisie de l'IUD**

Les opérateurs économiques et les établissements de santé sont également tenus d'enregistrer et de conserver l'IUD de certains dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis (cf. art. 24, par. 8 et 9, RDIV-UE). La liste de ces dispositifs et de ces catégories ou groupes de dispositifs est fixée par la Commission européenne au moyen d'actes d'exécution. Les actes d'exécution de la Commission européenne sont généralement repris en vertu de l'art. 76 ODiv (comme p. ex. l'acte d'exécution prévu à l'art. 24, par. 11, let. b, RDIV-UE). L'acte d'exécution prévu à l'art. 24, par. 11, let. a, RDIV-UE a toutefois un caractère législatif (sans cet acte, les

fabricants ne devraient saisir d'IUD pour aucun dispositif). Partant, cet acte d'exécution figure explicitement dans l'annexe 3 ODiv. La documentation des données peut se faire au format papier ou, de préférence, sous forme électronique.

L'art. 24, par. 9, RDIV-UE laisse une marge de manœuvre pour décider si les établissements de santé ou les professionnels de la santé sont tenus de saisir l'IUD. L'art. 58 ODiv soumet seulement les établissements de santé à l'obligation de saisir l'IUD. Cette obligation s'étend en outre aux dispositifs qui sont visés par l'acte d'exécution de l'UE. En vertu de l'annexe 1 ODiv, l'expression suisse « professionnels » correspond à l'expression « professionnels de la santé » dans l'UE. Le terme « professionnel » peut être défini par rapport à la définition de « profane » (art. 4, al. 2, ODiv en relation avec l'art. 2, n° 31, RDIV-UE), c'est-à-dire « une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale ». Les personnes exerçant une profession médicale constituent donc une sous-catégorie particulière de professionnels. Les professionnels ne sont pas soumis à l'obligation de saisir l'IUD en vertu de l'ODiv.

## **Section 5     Vigilance**

### **Art. 59            Obligation de déclaration**

Al. 1 : l'obligation de déclarer les incidents graves en lien avec des dispositifs médicaux est déjà inscrite dans le droit en vigueur (cf. art. 15 ss aODim) et trouve sa base légale dans l'art. 59 LPT. En vue d'améliorer la protection de la santé, il est donc important que l'obligation du fabricant (ayant son siège en Suisse) inclue aussi la déclaration d'incidents en lien avec un dispositif qui est sur le marché dans un État contractant. De même, les déclarations de mesures de sécurité ne se limitent pas aux dispositifs en Suisse ; le cas échéant, elles concernent aussi le territoire des États contractants (p. ex. rappels). Les mesures correctives de sécurité prises dans des États tiers doivent également être déclarées. L'ARM établit la même procédure du côté des États contractants pour les fabricants ayant leur siège dans l'UE. L'obligation de déclarer est régie par l'art. 82 RDIV-UE.

Al. 2 : le renvoi aux dispositions du RDIV-UE est intégral. Il permet une interprétation et une application équivalentes des prescriptions correspondantes. Dans ce domaine sensible (déclaration d'incidents graves), il est crucial que les frontières territoriales ne constituent pas un obstacle à la détection de risques sanitaires ou à la mise en place de mesures de sécurité.

Al. 3 : les notifications et les communications concernant des incidents graves, des tendances et des mesures correctives de sécurité doivent être enregistrées dans Eudamed, pour autant que les dispositions du RDIV-UE auxquelles l'al. 2 renvoie le prévoient. L'introduction de l'obligation de déclarer via Eudamed est nouvelle ; elle garantit que toutes les notifications puissent être saisies et évaluées de manière centralisée. Le but est notamment d'accroître le niveau de protection sanitaire, puisque l'accès à la base de données permettra en tout temps aux autorités d'évaluer et d'ordonner les mesures appropriées, également au niveau international et en collaboration avec les États contractants (ARM).

Al. 4 : il convient de mentionner ici les personnes qui utilisent des dispositifs à titre professionnel, qui ont par ailleurs peu d'obligations en lien avec la responsabilité du fait des dispositifs. Ils jouent cependant un rôle important eu égard au système de notification, car ils sont tenus de signaler tout incident grave qu'ils constateraient lors de l'utilisation de dispositifs aussi bien au fournisseur (fabricant, importateur, distributeur) qu'à l'autorité (Swissmedic). Le droit en vigueur jusqu'à présent prévoit déjà une obligation comparable (art. 15, al. 2, aODim). Comme il s'agit d'utilisation, cette déclaration doit être faite à Swissmedic et non via Eudamed. Au niveau de la loi, la déclaration à Swissmedic est prévue à l'art. 59, al. 3, LPT. En vertu de l'art. 82, par. 10, RDIV-UE, les professionnels de la santé (en Suisse les professionnels au sens de l'al. 1), les utilisateurs et les patients devraient être encouragés à communiquer aux autorités compétentes les incidents graves supposés. Non seulement les professionnels



(y c. personnes exerçant une profession médicale), mais par exemple aussi les esthéticiens, les tatoueurs, etc. comptent parmi les utilisateurs à titre professionnel. Les patients peuvent communiquer des incidents en vertu de l'art. 59, al. 4, LPTh, même si aucune obligation n'est prévue.

Al. 5 : pour garantir un traitement efficace des déclarations, celles-ci doivent être transmises dans un format électronique lisible par une machine.

## **Art. 60      Système de déclaration dans les hôpitaux**

Al. 1 et 2 : le système interne de déclaration dans les hôpitaux et la désignation d'un responsable compétent déclaré auprès de Swissmedic (correspondant de matériovigilance) étaient déjà inscrits dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 15, al. 4, aODim). Cet instrument bien établi et la pratique correspondante seront maintenus. L'obligation pour les professionnels qui utilisent des dispositifs de collecter, d'évaluer et, dans les cas graves, de communiquer à Swissmedic les déclarations des patients sur des incidents en rapport avec les dispositifs, découle des principes du système de gestion de la qualité en lien avec l'obligation visée à l'art. 59, al. 4. Dans les hôpitaux, les professionnels qui utilisent des dispositifs déclarent les incidents observés par la personne de contact pour la vigilance visée à l'art. 60, al. 2, ODiv, chargé d'assurer le respect de l'obligation de déclaration à Swissmedic. Le responsable vigilance au sens de l'ODiv peut être la même personne qui assume la fonction de responsable vigilance au sens de l'art. 67, al. 2, ODim. Il est important que la personne responsable dispose des connaissances nécessaires aussi bien dans le domaine de l'ODiv que dans celui de l'ODim.

Al. 3 : la détermination d'une durée minimale de conservation d'au moins quinze ans des données relatives à la vigilance garantit que les documents restent disponibles en cas de besoin durant cette période pour de nouvelles analyses ou évaluations. Le délai dépend de l'obligation pour le fabricant de conserver les documentations des implants. L'obligation s'applique à toutes les personnes soumises à l'obligation de déclarer.

## **Chapitre 7      Opérations en rapport avec les dispositifs**

L'utilisation des dispositifs médicaux était déjà réglée dans une section dédiée de l'actuelle ODim (section 6). Le terme « utilisation » est employé comme terme générique sans être spécifiquement défini. Il englobe pour l'essentiel les actions, les manipulations ou les mesures entreprises ou devant être entreprises après la mise sur le marché du dispositif et, de ce fait, après l'évaluation de sa conformité. Les activités réglées ici ne sont généralement pas traitées dans le RDIV-UE, c'est-à-dire que la fixation des dispositions correspondantes est délibérément laissée aux différents pays.

## **Art. 61      Remise**

Al. 1 : cette réglementation est reprise de l'art. 17, al. 1, aODim. Sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, seuls les « dispositifs d'autodiagnostic » (au sens de l'art. 4, al. 2, ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 5, RDIV-UE) sont destinés à être remis à des profanes et utilisés par des profanes. Cet alinéa interdit *e contrario* que les autres dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par des professionnels soient remis au public. Cette disposition doit être considérée en relation avec l'art. 62, al. 3, ODiv : lorsqu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est exclusivement destiné à être utilisé par des professionnels, la publicité auprès du public est interdite. La destination est fixée par le fabricant.

Al. 2 : les dispositifs d'autodiagnostic ne peuvent être remis que si le point de remise peut garantir un conseil spécialisé. Les exigences en la matière peuvent être définies par Swissmedic. Sous l'aODim, des critères étaient expliqués dans l'aide-mémoire « Remise de dispositifs médicaux destinés au public » (cf. MU500\_00\_001d\_MB, V2.0 / 19.06.2018, chap. 6.1).

Si la remise se fait en libre-service (p. ex. distributeur automatique, boutique en ligne ou vente par correspondance), des exigences supplémentaires sont applicables pour garantir un conseil spécialisé (V2.0 / 19.06.2018, chap. 6.2). Les exigences relatives à l'exploitation telles que les conditions de stockage fixées par le fabricant (p. ex. température, humidité, conservation à l'abri de la lumière) doivent aussi être respectées (V2.0 / 19.06.2018, chap. 6.3). Ces aides-mémoire s'appliquent par analogie avec la nouvelle ODiv jusqu'à nouvel ordre. Pour plus de clarté, une réserve concernant l'art. 9 de la loi du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine a en outre été expressément introduite dans cet *al.* 2 (futur art. 13 LAGH dans la version du 15 juin 2018, qui a été adopté mais n'est pas encore en vigueur). Cette réserve implique que même si les conditions prévues à l'art. 61, al. 2 sont remplies, un dispositif peut ne pas être remis en raison des dispositions de la LAGH.

Al. 3 : cet alinéa reprend l'art. 17, al. 3, aODim. En principe, la formulation devrait permettre de tenir compte de toutes les maladies transmissibles à l'homme dans l'expression « maladies humaines transmissibles » ; donc aussi les maladies qui peuvent être transmises par les animaux voire par la « nature » à l'homme. En raison des conséquences considérables (la remise de tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au public serait interdite), la pratique a été ainsi définie que l'art. 17, al. 3, aODim n'est applicable que s'il s'agit de la transmission de maladies de personne à personne. Comme la réglementation reste la même à l'art. 61, al. 3, ODiv, Swissmedic s'en tiendra à la pratique actuelle qui est appropriée. Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 17, al. 3, aODim restent valables conformément à l'art. 83 ODiv. La remise de tests VIH au public est autorisée par Swissmedic depuis le 19 juin 2018 dans le cadre d'une décision de portée générale aux conditions qui y sont énoncées. Cette autorisation reste valable sous l'ODiv.

La réglementation actuelle de l'art. 17, al. 4, aODim n'est pas reprise, car de tels dispositifs sont définis comme étant « fabriqués *et utilisés* dans des établissements de santé » en vertu de l'art. 9 ODiv ; une remise reste donc exclue.

## **Art. 62          Publicité**

Al. 1 : cet alinéa pose le principe fondamental selon lequel la publicité pour les dispositifs soumis à la réglementation ne doit contenir aucune allégation qui ne serait pas couverte dans l'information relative au dispositif. Cette règle est établie par analogie aux dispositions du droit des médicaments (cf. art. 5, al. 1, et 16, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments [OPuM] ; RS 812.212.5).

Al. 2 : de manière générale, les informations trompeuses sont interdites dans la publicité. Il s'agit aussi de l'omission d'informations importantes pour les utilisateurs ou les patients, notamment sur les risques encourus en lien avec l'utilisation du dispositif conformément à sa destination. Ici aussi, il y a une analogie avec l'interdiction correspondante prévue par le droit des médicaments (art. 32, al. 1, let. a, LPT) et à l'art. 7 RDIV-UE.

Al. 3 : lorsqu'un fabricant destine un dispositif à être administré uniquement par des professionnels ou que cette restriction découle directement des caractéristiques du dispositif, il est interdit d'en faire de la publicité auprès du public. La publicité auprès des professionnels (p. ex. dans une revue spécialisée) reste toutefois autorisée. À noter que le cercle des professionnels comprend aussi les personnes exerçant une profession médicale, qui constituent une sous-catégorie particulière de professionnels. Pour d'autres explications sur le terme « professionnel », voir le commentaire de l'art. 58.

## **Art. 63          Utilisation**

Quiconque importe un dispositif de l'étranger est réputé importateur en vertu du RDIV-UE et doit satisfaire aux obligations qui en découlent pour la mise sur le marché. Dans les établissements de santé, des dispositifs importés de l'étranger sont par exemple directement utilisés par des professionnels, raison pour laquelle le processus de remise en tant qu'étape intégrale

de la mise sur le marché n'est pas nécessaire. Cet alinéa tient compte de cette situation en complétant la responsabilité concernant la conformité du dispositif importé et directement utilisé. Cela concerne toute personne qui importe un dispositif de l'étranger et l'utilise à titre professionnel, c'est-à-dire principalement des professionnels et des personnes exerçant une profession médicale, mais par exemple aussi des esthéticiens et d'autres utilisateurs à titre professionnel comme des podologues, des tatoueurs, etc.

## **Art. 64 Maintenance**

Al. 1 : à part le cercle un peu élargi des personnes concernées, qui comprend désormais tous les « utilisateurs à titre professionnel » (c.-à-d. aussi le personnel d'un laboratoire médical qui compte peut-être des « professionnels » qui n'ont pas de formation dans le domaine de la santé ou une spécialisation médicale, cf. commentaire des art. 58 et 59, al. 4), cet article reste inchangé par rapport au droit en vigueur jusqu'à présent (art. 20, al. 1, aODim). Comme le prévoit la définition fixée à l'art. 4, al. 1, let. d, le retraitement fait partie de la maintenance. À noter le changement terminologique dans la version allemande entre l'aODim (en relation avec la directive 98/79/CE), qui parle de *Wiederaufbereitung* (retraitement des dispositifs utilisés), et l'ODiv (en relation avec le RDIV-UE), qui parle d'*Aufbereitung* (même signification). On ne connaît aucun cas de *retraitement* de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (dans le sens de l'aODim). Le retraitement dans le sens de *reprocessing* (art. 2, ch. 39, RDM-UE) ou de *reconditioning* (art. 71, let. f, RDM-UE) n'existe pas dans le RDIV-UE.

Le terme *Aufbereitung* est utilisé dans deux situations dans le RDIV-UE :

- 1) Avant la première utilisation : la *préparation de l'échantillon* (*Aufbereitung der Probe* ou *preparation of the specimen*) est réglée conformément à l'annexe I, point 20.4.1, let. q, RDIV-UE et l'obligation pour le fabricant de préciser des informations avant la première utilisation du dispositif (préparation telle que stérilisation, assemblage final, etc. pour que le dispositif soit utilisé comme prévu par le fabricant) est définie à l'annexe I, point 20.4.1, let. r, RDIV-UE.
- 2) Avant une réutilisation : le terme *Aufbereitung* est utilisé dans le sens de *process to allow reuse* (*procédés appropriés pour permettre la réutilisation du dispositif*), pour lequel le fabricant doit indiquer les informations correspondantes dans le mode d'emploi avant une réutilisation du dispositif (annexe I, point 20.4.1, let. n, ch. vi, RDIV-UE). Les procédures de nettoyage validées dans l'exploitation de routine afin d'éviter des contaminations entre les échantillons correspondent à une étape de nettoyage dans le processus d'analyse.

Ces deux points sont repris par les dispositions relatives à la maintenance – par analogie avec la nouvelle ODim – dans l'ODiv. Les dispositions relatives au retraitement (retraitement pour des tiers, explication) dans l'art. 72 ODim ne sont en revanche pas reprises dans l'ODiv.

Al. 2 : modifications rédactionnelles par rapport à l'art. 20, al. 2, aODim ; il est de plus explicitement indiqué que la maintenance doit également être documentée. La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité (précédemment : assurance de la qualité).

Al. 3 : reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 20, al. 4, aODim).

Al. 4 : les prescriptions relatives à la maintenance sont susceptibles d'évoluer très vite et d'être remplacées par des exigences améliorées. Pour qu'il soit possible d'en tenir compte rapidement et facilement, les dispositions publiées par Swissmedic en la matière sont considérées comme reflétant l'état de la technique et de la science et doivent en règle générale être appliquées lors de la maintenance.

## **Art. 65      Cybersécurité**

Al. 1 : la possibilité et les graves conséquences de cyberattaques sont aujourd'hui devenues une réalité. Dans le domaine de la santé, en particulier, il convient de mettre en place des mesures de protection exhaustives. Bien que cet aspect ne touche pas, en principe, au champ d'application premier de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, il n'en demeure pas moins que, de nos jours, différents dispositifs médicaux sont connectés directement et durablement à Internet et à l'Intranet dans les établissements de santé. C'est notamment le cas du domaine de l'informatique médicale, qui inclut des logiciels relevant de la définition des dispositifs médicaux. Il convient pour cette raison de prévoir ici une obligation de diligence générale qui s'entend à l'état de la technique.

Al. 2 : les mesures techniques et organisationnelles qui doivent être prises sont déterminées, évaluées et documentées (p. ex. mesures de protection contre les cyberattaques visant les robots chirurgicaux ou les appareils d'analyse). Ces activités sont menées dans le cadre du système de gestion de la qualité en place, au titre de la gestion du risque. Le cercle des destinataires est volontairement limité aux hôpitaux. Il incombe aux cantons d'examiner de telles mesures dans les établissements de santé et – dans le cadre du système de gestion de la qualité – dans les hôpitaux.

## **Chapitre 8    Surveillance du marché**

### **Art. 66      Principe**

Al. 1 : cette disposition reprend l'art. 23, al. 1, aODim avec des modifications rédactionnelles. Celles-ci précisent le principe de la surveillance du marché par échantillonnage conformément aux principes du *new approach*. En vertu des changements terminologiques, la mise sur le marché s'appelle désormais la première mise à disposition sur le marché. La « surveillance du marché » comprend les activités effectuées et les mesures prises par les autorités de surveillance du marché pour garantir que les dispositifs sont conformes aux prescriptions énoncées dans la législation applicable et assurent la protection de l'intérêt public couvert par ladite législation (voir aussi l'art. 3, n° 3, MSCR).

Al. 2 : les renvois au RDIV-UE garantissent un niveau de protection équivalent. Certaines dispositions du RDIV-UE sont exclues, car les aspects correspondants sont réglés au niveau de l'ARM (cf. p. ex. la procédure de sauvegarde spécifique en lien avec certains types de non-conformité prévue à l'annexe 1, chap. 4, ARM, qui diffère de celle décrite à l'art. 92, par. 3, RDIV-UE). La coopération avec les autorités des États contractants et la Commission européenne se fonde également sur l'ARM. Cela permet aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires d'une manière harmonisée à l'échelle internationale. Les activités de surveillance du marché visent la surveillance efficace du marché des dispositifs mis à disposition en ligne et hors ligne (« dispositifs » au sens de l'art. 1, al. 2, ODiv), l'adoption par les opérateurs économiques de mesures correctives appropriées et proportionnées en ce qui concerne la conformité et l'adoption de mesures appropriées et proportionnées si l'opérateur ne prend pas de mesures correctives (au sens de mesures de remplacement conformément, p. ex., à l'art. 66, al. 2, let. d et e, LPT). Les pouvoirs des autorités suisses compétentes se fondent sur l'art. 66 LPT et les dispositions précitées du RDIV-UE. La liste visée à l'art. 66, al. 2, LPT n'est pas exhaustive, ce qui permet aux autorités de prendre d'autres mesures qui semblent nécessaires en fonction de la situation. Exemples de l'art. 14 MSCR :

- le pouvoir d'engager, de la propre initiative des autorités de surveillance des marchés, des enquêtes pour déceler des non-conformités et y mettre fin ;
- le pouvoir de soumettre des échantillons du dispositif à une inspection et à la rétro-ingénierie afin de détecter une non-conformité et d'obtenir des preuves ;
- le pouvoir d'exiger un accès aux logiciels intégrés.

En vertu de l'art. 66, al. 3, LPT<sub>h</sub>, les autorités peuvent commander des dispositifs sous un nom d'emprunt dans certaines conditions.

Al. 3 : cette nouvelle disposition vise à garantir que Swissmedic, en sa qualité d'autorité nationale responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, dispose d'une vue d'ensemble des mesures prévues par les cantons et des activités de surveillance qu'ils ont réalisées dans leur domaine de compétence (cf. art. 69, al. 3, ci-après) et soit en mesure, le cas échéant, d'apporter un soutien en termes de coordination. L'implication des cantons correspond aux prescriptions de l'art. 88 RDIV-UE, en vertu duquel les « autorités compétentes » sont tenues d'assurer la surveillance du marché dans le cadre de leur compétence. Lorsqu'elles décident des contrôles à effectuer, des types de dispositifs à contrôler et de l'ampleur des contrôles, les autorités de surveillance du marché compétentes s'appuient sur une démarche fondée sur les risques tenant notamment compte des facteurs suivants (cf. art. 11 MSCR) :

- a. les dangers et cas de non-conformité potentiels associés au dispositif et, si cette donnée est disponible, leur présence sur le marché ;
- b. les activités et opérations qui sont sous le contrôle de l'opérateur économique ;
- c. les antécédents de l'opérateur économique en matière de non-conformité ;
- d. les déclarations des utilisateurs, déclarations de vigilance et autres informations provenant d'autres autorités (y c. autorités d'États contractants), des opérateurs économiques, des médias et d'autres sources susceptibles d'indiquer une non-conformité ;
- e. les menaces et risques éventuels relatifs à des technologies émergentes, ainsi que les chaînes d'approvisionnement numériques.

Une « non-conformité » est le non-respect de toute prescription de la présente ordonnance, de nature formelle ou matérielle (voir aussi l'art. 3, n° 7, MSCR).

Al. 4 : il est nécessaire de conserver la possibilité de prendre des mesures dans le cadre d'une décision de portée générale (reprise sans modification de l'art. 27, al. 2, dernière phrase, aO-Dim).

## **Art. 67            Activités communes et utilisation des informations**

Cet article permet aux autorités de surveillance du marché de mener des activités conjointes (*joint activities* au sens de l'art. 9 MSCR) avec le secteur privé en vue de promouvoir la conformité et à des fins similaires. Il peut notamment s'agir de déceler la non-conformité ainsi que de sensibiliser et de fournir des orientations au regard de la législation et de catégories spécifiques de dispositifs qui sont souvent identifiées comme présentant un risque grave. Les autorités de surveillance du marché garantissent que l'accord portant sur des activités conjointes n'engendre pas de concurrence déloyale entre les opérateurs économiques et n'influe pas sur l'objectivité, l'indépendance et l'impartialité des parties.

## **Art. 68            Mesures supplémentaires**

La liste des mesures et pouvoirs à l'art. 66 LPT<sub>h</sub> n'est pas exhaustive et les autorités suisses compétentes peuvent prendre d'autres mesures appropriées. Au regard de l'évolution rapide dans le domaine du commerce en ligne (*e-commerce*), les mesures concernant les opérateurs en ligne sont explicitement mentionnées pour des raisons de transparence (let. a, b et c sur le modèle de l'art. 14, par. 4, let. c et k, MSCR). La let. d autorise Swissmedic à exiger d'un prestataire de commerce en ligne, comme par exemple Amazon, Ebay ou Ricardo, qu'il cesse de proposer des dispositifs non conformes en Suisse (cf. art. 6, par. 4, RDIV-UE). Cet alinéa est également applicable dans le cas d'une offre par le biais d'une application mobile ou d'un logiciel. L'obligation de collaboration du prestataire de services de la société de l'information est en outre définie de manière générale dans l'art. 71 ODiv. Sur le terme « risque grave » à la let. b, voir le commentaire de l'art. 43.

## **Art. 69            Compétences**

À l'exception d'une modification rédactionnelle, les *al. 1 et 2* reprennent tel quel l'art. 24, al. 1, aODim. En vertu de l'al. 1, l'exécution de l'ODiv doit être en principe assurée par Swissmedic. L'institut assume la responsabilité générale pour le bon fonctionnement de l'exécution de l'ODiv. Il doit notamment veiller à la planification et à la direction de l'exécution. Comme les aspects liés à la sécurité électrique ou à la précision de mesure peuvent par exemple s'y ajouter pour les dispositifs médicaux (y c. dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*), il est nécessaire de faire appel à d'autres services fédéraux et institutions. Il est prévu que d'autres organes d'exécution (p. ex. l'Inspection fédérale des installations à courant fort [ESTI]) fassent parvenir à Swissmedic un rapport d'essais/de contrôle sur le domaine partiel *ad hoc* du dispositif médical (y c. dispositif médical de diagnostic *in vitro*). Swissmedic prend alors les mesures administratives nécessaires. Toutes les prescriptions sont incluses dans le terme « conformité des dispositifs » (al. 1, let. a) : les exigences matérielles (p. ex. exigences générales en matière de sécurité et de performances) et formelles concernant les dispositifs (p. ex. information relative aux dispositifs, documentation) ainsi que les obligations des opérateurs économiques (p. ex. enregistrement du dispositif, enregistrement de l'opérateur économique, surveillance après commercialisation).

Comme le présent rapport le mentionne à l'art. 9, le principe de la compétence des cantons pour les inspections générales des hôpitaux et des établissements de santé reste valable, notamment dans le cadre du contrôle de la qualité des soins. En ce sens, les cantons surveillent le « fonctionnement » général de l'hôpital ou de l'établissement de santé, comme par exemple le système de gestion de la qualité ou la cybersécurité (art. 65).

Dans les hôpitaux, Swissmedic est cependant responsable des contrôles concernant l'ensemble des processus de vigilance (let. b), en particulier le système de gestion de la qualité, le système interne de déclaration (y c. le responsable vigilance au sens de l'art. 60), les interfaces, les déclarations d'incidents et FSICA.

En ce qui concerne la maintenance des dispositifs (let. c), Swissmedic en a la responsabilité, d'une part, pour les hôpitaux en tant que tels (« localement ») et, d'autre part, pour les dispositifs utilisés dans les hôpitaux (« au niveau des produits »).

À l'exception d'une modification rédactionnelle, l'*al. 3* reprend tel quel l'art. 24, al. 2, aODim. Les cantons doivent être intégrés à l'exécution dans le cadre d'une surveillance efficace du marché. Si des défauts sont constatés ou soupçonnés, une déclaration est envoyée à Swissmedic. L'institut doit surveiller en premier lieu les activités qui ont des conséquences par-delà les frontières cantonales et justifient ainsi une exécution globale uniforme. À l'inverse, les cantons doivent surveiller, au niveau local, en particulier les commerces de détail et les points de remise ainsi que la fabrication artisanale de dispositifs sur mesure, de systèmes et de nécessaires. Dans le secteur des médicaments, les autorités cantonales contrôlent depuis longtemps le commerce de détail local et les points de remise. C'est pourquoi il est important que l'activité de contrôle des dispositifs médicaux continue d'être assurée par les organes cantonaux dans ces domaines, qui connaissent le marché local et le surveillent en partie déjà pour les médicaments en parallèle. Ces autorités doivent pouvoir prendre des mesures correspondant aux tâches lorsqu'elles constatent des infractions claires à l'ODiv.

## **Art. 70            Attributions**

À l'exception d'une modification rédactionnelle, cette disposition reprend tel quel l'art. 26 aODim. Contrairement aux art. 40, 46 et 52, le terme « autorité compétente » se réfère ici aux autorités suisses visées à l'art. 69. Les autorités d'États contractants n'ont pas ces pouvoirs en Suisse. Le français, l'allemand et l'italien sont considérés comme les langues officielles au sens de la let. e (cf. art. 70 Cst.). Le pouvoir de demander les documents ou les informations dans une langue officielle ou en anglais comprend aussi le pouvoir d'exiger une traduction aux frais de l'utilisateur du droit.

## **Art. 71 Obligation de collaboration et d'information**

Al. 1 : cet alinéa se fonde sur l'art. 26b aODim et soumet désormais les utilisateurs à titre professionnel ainsi que les établissements de santé à l'obligation de collaboration et d'information. Les opérateurs du marché énumérés dans cet article collaborent à la demande des autorités de surveillance du marché et, dans des cas concrets, avec elles dans le but de soutenir les mesures et d'éviter les risques ou, si cela n'est pas possible, de les atténuer. Cela concerne en particulier les dispositifs qui ont été ou sont proposés à la vente par le biais d'un service en ligne. Les « utilisateurs à titre professionnel » sont notamment des professionnels et des personnes exerçant une profession médicale.

Al. 2 : cet alinéa concrétise l'obligation de collaborer pour les prestataires de services de la société de l'information et exige que si un tel prestataire estime ou a des raisons de penser qu'un dispositif proposé par ses services de la société de l'information n'est pas conforme à la présente ordonnance, il est tenu d'en informer sans délai Swissmedic ou l'autorité cantonale. À leur demande, il doit mettre à leur disposition toutes les informations permettant d'identifier l'utilisateur. Cette réglementation correspond à l'art. 15, al. 2, de la directive 2000/31/CE<sup>17</sup>, qui est réservé à l'art. 2, par. 4, MSCR.

## **Chapitre 9 Traitement des données**

### **Art. 72 Traitement des données en général**

Le traitement des données par Swissmedic et les tiers qu'il mandate est régi par les dispositions du chap. 10 ODim. Le contenu et l'exploitation des systèmes d'information, les droits d'accès, la durée de conservation et les dispositions relatives à la destruction des données sont régis par les mêmes règles. Le terme « par analogie » s'applique principalement pour l'art. 79 ODim, qui renvoie à l'art. 67, al. 2, ODim pour la personne de contact pour la vigilance et aux art. 49 et 52 ODim pour la personne chargée de veiller au respect des prescriptions. Dans l'ODiv, les obligations de ces personnes sont précisées à l'art. 60, al. 2 et aux art. 42 et 45. En ce qui concerne la réutilisation des données (art. 91 ODim), les données qui ne sont pas des données personnelles peuvent être utilisées pour l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs (art. 101, dernière phrase, RDIV-UE).

### **Art. 73 Publication des données**

Pour offrir la base légale nécessaire, l'art. 73 énumère différentes informations qui doivent aussi être mises à la disposition du public en Suisse via Eudamed. À l'exception des avis de sécurité mentionnés à la let. g, qui sont déjà publiés aujourd'hui et le seront encore à partir du 26 mai 2022, une publication par Swissmedic des autres informations énumérées n'est pas prévue pour le moment, mais pourra être mise en place le cas échéant. La liste n'est pas exhaustive, car Swissmedic est habilité de manière générale, sur la base de l'art. 67 LPTh, à publier certaines informations (informations sur les *événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé* et sur les *constatations faites dans le cadre de la surveillance du marché*).

---

<sup>17</sup> Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique ») JO L 178 du 17.7.2000, p. 1–16

## Chapitre 10 Dispositions finales

### Section 1 Exécution

#### Art. 74 Modification des annexes

À l'instar du droit en vigueur jusqu'à présent et de l'ODim totalement révisée, l'ODiv prévoit que le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut adapter les annexes à l'évolution des normes internationales ou des connaissances techniques. Cette règle vaut pour toutes les annexes de l'ODiv, à l'exception de l'annexe 3. Cette dernière répertorie en effet les aspects pour lesquels la Commission européenne peut édicter des actes délégués qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres, sont également applicables à la Suisse. Elle énumère simplement les actes législatifs mentionnés dans les différents articles. Cette liste ne doit être mise à jour, le cas échéant, qu'en cas de modification de l'ordonnance elle-même. La mise à jour de l'annexe 3 reste donc réservée au Conseil fédéral. En revanche, les actes d'exécution qui n'ont pas le caractère d'une règle de droit ne sont pas énumérés à l'annexe 3 et sont pris en compte dans le cadre de l'exécution (art. 76), à l'exception de l'acte d'exécution visé à l'art. 24, par. 11, let. a, RDIV-UE, qui figure à l'art. 58 ODiv. Étant donné le caractère de règle de droit que revêt cet acte, il doit être expressément mentionné dans l'ODiv.

#### Art. 75 Information sur les actes de la Commission européenne directement applicables

Pour offrir davantage de transparence, il est prévu que tous les actes délégués et les actes délégués de la Commission européenne qui ont un caractère législatif et qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, sont également applicables à la Suisse, sont publiés par Swissmedic sur sa page Internet. Cette mesure vise à faciliter l'accès aux textes pertinents pour les personnes concernées. La publication par Swissmedic revêt cependant un caractère purement déclaratoire ; l'applicabilité directe découle des dispositions de l'ODiv et se fonde sur l'art. 82, al. 3, LPTH.

#### Art. 76 Harmonisation de l'exécution

Eu égard à l'accès privilégié de la Suisse au marché de l'UE (et inversement), il est primordial que le droit suisse des dispositifs médicaux soit équivalent au droit communautaire. Cette équivalence doit être respectée non seulement au niveau législatif, mais aussi au niveau de l'exécution. Swissmedic doit donc tenir compte des actes *ad hoc* de l'UE dans le cadre de ses activités d'exécution et harmoniser l'exécution en conséquence. Si cette obligation d'harmonisation restreint la marge de manœuvre de Swissmedic en matière d'exécution, l'art. 74 n'a pas pour objet une reprise d'actes d'exécution ayant le caractère d'une règle de droit.

L'usage des actes d'exécution de la Commission européenne susceptibles de toucher de façon directe et substantielle à la compétence d'exécution de Swissmedic sera à régler au niveau de l'ARM. Il peut s'agir, par exemple, de la possibilité pour la Commission européenne d'intervenir directement dans le domaine de la surveillance du marché si elle considère que les mesures nationales mises en œuvre en cas de problème de sécurité avec un dispositif spécifique sont absentes ou insuffisantes (cf. commentaire de l'art. 66, al. 2, ODiv).

#### Art. 77 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants

Al. 1 : l'article pose le principe selon lequel Swissmedic, les organismes désignés, les opérateurs économiques et les prestataires de services de la société de l'information collaborent avec la Commission européenne et les autorités des États contractants lorsqu'un accord international le prévoit. L'art. 2, n° 28, RDIV-UE définit les opérateurs économiques comme les



fabricants, les mandataires, les importateurs ou les distributeurs, ce qui a été ainsi fixé dans l'art. 4, al. 1, let. i, de la présente ordonnance. Parallèlement aux projets législatifs en cours (au niveau des lois et des ordonnances), l'ARM doit être mis à jour au moyen de décisions du comité mixte Suisse-UE pour inscrire leurs obligations mutuelles dans le droit international. Celles-ci incluent notamment la collaboration nécessaire entre les autorités et la collaboration entre les organismes désignés et l'UE.

Al. 2 et 3 : dans le cadre de la collaboration avec l'UE décrite précédemment, Swissmedic peut nommer des experts pour l'évaluation des organismes désignés dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de même que des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des autorités des États contractants. Ces dispositions permettent en outre à l'institut d'être représenté au sein du groupe de coordination de la Commission européenne en matière de dispositifs médicaux (cf. également art. 27c aO-Dim).

## **Art. 78 Collaboration avec les autorités douanières**

Al. 1 et 2 : ces dispositions sont reprises en parallèle de l'actuelle disposition dans le domaine des médicaments (cf. art 65 OAMéd) pour permettre la collaboration entre Swissmedic et les autorités douanières dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Étant donné la diversité des dispositifs disponibles sur le marché, les critères d'interception en vertu de la législation sur les douanes sont discutés et définis au cas par cas entre Swissmedic et les autorités douanières. De manière générale, les points suivants (art. 26 MSCR) peuvent être pris en compte :

- a) les documents prescrits ne sont pas joints au dispositif ou il existe un doute fondé quant à l'authenticité de ces documents ou quant à l'exactitude et au caractère incomplet des informations ;
- b) le dispositif n'est pas marqué ou étiqueté conformément aux prescriptions ;
- c) même si les prescriptions le prévoient, le dispositif ne porte pas de marquage CE ou MD ou le marquage est apposé de manière trompeuse ;
- d) le nom ou les coordonnées (y c. adresse postale) de l'opérateur économique assujetti ne sont pas indiqués ou ne sont pas lisibles ;
- e) il y a des raisons de penser que le dispositif ne correspond pas aux prescriptions ou qu'il pourrait présenter un risque.

Le feu vert des douanes n'est pas considéré comme une preuve de la conformité du dispositif aux prescriptions applicables.

Al. 3 : cet alinéa garantit que Swissmedic peut informer les autorités douanières aussi bien sur les catégories de dispositifs que sur l'identité des opérateurs économiques pour lesquels un risque accru de non-conformité a été constaté. Cet alinéa se fonde sur l'art. 63 LPTh.

## **Art. 79 Laboratoires de référence de l'UE en Suisse**

En termes de contenu, cet article reprend l'art. 27d aODim et règle la procédure en Suisse concernant les demandes des laboratoires souhaitant être considérés comme des laboratoires de référence de l'UE au sens de l'art. 100, par. 1, RDIV-UE. La Commission européenne peut notamment spécifier, au moyen d'actes d'exécution au sens de l'art. 100, par. 8, RDIV-UE, les prescriptions exactes visant à faciliter l'application des tâches (art. 100, par. 2, RDIV-UE) ou des critères (art. 100, par. 4, RDIV-UE). Ces actes sont pris en compte par Swissmedic sur la base de l'art. 76.

L'art. 100, par. 9, RDIV-UE prévoit en outre qu'après la désignation par la Commission européenne – et contrairement au mécanisme applicable pour les laboratoires spécialisés en vertu du RDM-UE – celle-ci contrôle les laboratoires de référence de l'UE, par le biais de visites sur place et d'audits, dans le but de vérifier le respect des exigences établies par le RDIV-UE. Si

les exigences ne sont pas remplies, la Commission européenne peut prendre des mesures contre un laboratoire de référence de l'UE par le biais d'actes d'exécution, voire restreindre, suspendre ou retirer sa désignation. La question des pouvoirs ad hoc de la Commission européenne en Suisse doit être réglée au niveau de l'ARM.

Il convient en outre de signaler que la Suisse prévoit une exigence supplémentaire pour la proposition de désignation. Un laboratoire suisse doit remplir les critères visés à l'art. 100, par. 4, RDIV-UE et avoir souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée. Le contrat d'assurance de responsabilité civile doit être soumis avec les autres documents relatifs à la demande. Swissmedic vérifie l'adéquation de l'assurance et donne un retour au laboratoire.

Une fois les conditions évaluées avec succès, Swissmedic propose à la Commission européenne de désigner le laboratoire comme laboratoire de référence de l'UE. Le laboratoire proposé par Swissmedic reste lui-même responsable de son activité.

## **Section 2      Modification d'autres actes et dispositions transitoires**

### **Art. 80            Modification d'autres actes**

L'ODim a fait l'objet d'une révision totale le 1<sup>er</sup> juillet 2020 et entrera en vigueur le 26 mai 2021. Les travaux et les clarifications entrepris dans le cadre de l'ODiv ont montré la nécessité de préciser certains points, en particulier dans le cadre des adaptations concernant le commerce en ligne. Pour que les dispositifs soient réglés de la même manière sous l'ODim et sous l'ODiv, il est indiqué de procéder simultanément à une révision partielle de l'ODim. Les modifications de l'ODim et d'autres actes figurent dans l'annexe 5.

### **Remarques préliminaires sur les dispositions transitoires**

Bien que seul l'art. 110 RDIV-UE soit désigné en tant que tel, les dispositions transitoires du règlement s'étendent également sur les art. 112 et 113 RDIV-UE. Ces dispositions transitoires sont très complexes, en termes aussi bien de formulation que de contenu, et de plus elles s'entrecroisent. L'art. 110 RDIV-UE s'intitule « Dispositions transitoires ». L'art. 112 RDIV-UE concerne aussi bien l'abrogation que le maintien de dispositions spécifiques de la directive 98/79/CE et d'autres actes européens, notamment la décision de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Enfin, l'art. 113 RDIV-UE règle la date d'application du RDIV-UE, pour le règlement dans son ensemble et pour différents domaines. Si nécessaire, les règles du RDIV-UE mentionnées précédemment sont transposées dans l'ODiv, dans les art. 81 à 88.

### **Art. 81            Validité des certificats établis sous l'ancien droit**

Cette disposition correspond à l'art. 110, par. 2, al. 1 et 2, RDIV-UE. Elle définit la limite de validité des certificats établis en vertu de l'ancien droit.

### **Art. 82            Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit**

Al. 1 : cette disposition correspond à l'art. 110, par. 3, RDIV-UE. Elle précise à quelles conditions un dispositif possédant un certificat établi sous l'ancien droit en vertu de l'art. 81 pourra être mis sur le marché ou mis en service. L'élément déterminant en l'espèce est qu'aucune modification essentielle ne doit avoir été apportée à sa conception ou à sa destination. Cette condition permet de garantir que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* concernés continuent de satisfaire aux exigences de l'ancien droit. Mais le droit en vigueur jusqu'à présent ne s'applique pas à la surveillance du marché ou aux obligations après la mise sur le marché des dispositifs (cf. al. 2).

Contrairement à l'art. 120, par. 3, RDM-UE, qui a été adapté par le deuxième rectificatif de l'UE du 27 décembre 2019<sup>18</sup>, la teneur de l'art. 110, par. 3, RDIV-UE demeure pour l'instant inchangée. On peut en tirer deux conclusions :

- En principe, aucun dispositif de classe I au sens du RDM-UE ni aucun dispositif de classe A au sens du RDIV-UE ne peut être mis sur le marché à partir de la date d'application. Contrairement à l'art. 120, par. 3, RDM-UE (art. 101, al. 1, let. a, ODim), aucune simplification n'est prévue à l'art. 110, par. 3, RDIV-UE (art. 82, al. 1, ODiv) pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de classe A sous l'ancien droit (IVDD) s'ils entrent désormais dans une classe supérieure en vertu du RDIV-UE.
- De plus, contrairement au RDM-UE, aucune date limite n'est expressément fixée pour la mise sur le marché ou la mise en service des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (cf. art. 101, al. 1, ODim), mais une telle date limite peut être déduite pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à partir de la date d'expiration du certificat de conformité (au plus tard le 26 mai 2024 en vertu de l'art. 81).

**Al. 2 :** les dispositifs visés à l'al. 1 sont soumis aux exigences de la nouvelle ODiv en ce qui concerne la surveillance après la mise sur le marché, la surveillance du marché, la vigilance ainsi que l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs. Cette disposition correspond à l'art. 110, par. 3, al. 1, deuxième phrase, RDIV-UE. Si la base de données Eudamed n'est pas pleinement opérationnelle dans les temps, les obligations et les exigences qui ont trait à Eudamed s'appliqueront ultérieurement (cf. art. 113, par. 3, let. f, RDIV-UE).

L'al. 3 correspond à l'art. 110, par. 4, RDIV-UE. Il dispose que les dispositifs mis sur le marché et relevant de l'ancien droit et les dispositifs visés à l'al. 1 qui seront mis sur le marché à compter du 26 mai 2022 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service pendant trois ans après l'entrée en vigueur de l'ODiv (c.-à-d. jusqu'au 27 mai 2025). Par rapport à l'art. 120, par. 4, RDM-UE (qui a été adapté par ledit deuxième rectificatif de l'UE du 27 décembre 2019), la date du 27 mai 2025 figurant dans le RDIV-UE n'est pas plausible. La Suisse a toutefois décidé de ne pas corriger la date dans l'ODiv pour pouvoir garantir une exécution équivalente par rapport à l'UE.

### **Art. 83 Drogations pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***

Cette disposition couvre deux types de dérogations. D'une part, elle correspond à l'art. 110, par. 9, RDIV-UE. Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 9, al. 4, aODim restent valables après l'entrée en vigueur de la nouvelle ODiv. Cela concerne la mise sur le marché de dispositifs non conformes. D'autre part, l'art. 83 ODiv prévoit que les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 17, al. 3, aODim restent valables. Ces dérogations concernent la remise au public de dispositifs destinés au diagnostic de maladies humaines transmissibles (voir aussi le commentaire de l'art. 61 ODiv).

### **Art. 84 Apposition de l'IUD**

Cette disposition reflète l'art. 113, par. 3, let. e, RDIV-UE et règle la date à partir de laquelle l'apposition de l'IUD est requise, qui dépend, une fois encore, de la classe du dispositif concerné. Plus la classe est élevée et plus l'apposition de l'IUD sur le produit devra intervenir tôt. Cette distinction se justifie par les différents niveaux de risques associés aux différentes classes de dispositifs. Cette disposition n'a pas non plus été adaptée par le deuxième rectificatif de l'UE du 27 décembre 2019.

<sup>18</sup> Rectificatif au 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 334 du 27.12.2019, p. 165–166

## **Art. 85 Organismes d'évaluation de la conformité**

Al. 1 : les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) désignés conformément à la section 4 aODim (désignation au sens de l'IVDD) perdent leur désignation à compter du 26 mai 2022. Comme l'ancien droit est abrogé, plus aucun nouveau certificat n'est établi selon l'ancien droit à partir de cette date.

Al. 2 : cette disposition précise que l'organisme désigné qui a délivré les certificats selon l'ancien droit reste responsable de la surveillance des dispositifs en question. Elle correspond à l'art. 110, par. 3, al. 2, RDIV-UE. Même si la désignation est annulée, les OEC doivent continuer de surveiller les certificats délivrés selon l'ancien droit. Swissmedic exerce la surveillance de ces OEC. Les deux surveillances doivent être assurées jusqu'à l'expiration du dernier certificat.

Al. 3 : les désignations visées à la section 4a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (désignation au sens du RDIV-UE décidée avant le 26 mai 2022) conservent leur validité.

Al. 4 : une disposition transitoire a été introduite pour régler les cas où une demande visée à la section 4a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux est encore pendante le 26 mai 2022.

### **Remarque préliminaire sur les art. 86, 87 et 88, al. 2**

Les art. 86, 87 et 88, al. 2 mettent en œuvre la disposition transitoire de l'art. 113, par. 3, let. f, RDIV-UE. Ces dispositions transitoires sont complexes, de sorte qu'il subsiste encore quelques incertitudes quant à leur impact : à l'heure actuelle, il n'a pas encore été clarifié de façon exhaustive si toutes les dispositions de l'art. 113, par. 3, let. f, RDIV-UE entrent en vigueur seulement six, voire 18 mois après la communication de l'information selon laquelle Eudamed est pleinement fonctionnelle, ou si les obligations qui y sont imposées s'appliquent déjà dès l'entrée en vigueur du RDIV-UE (26 mai 2022) et que seuls les domaines ayant un lien direct avec Eudamed entreront en vigueur ultérieurement. Lors de l'élaboration des dispositions transitoires ci-après, il a été supposé que seuls les domaines concernant Eudamed étaient soumis aux dispositions correspondantes. Dans le cas contraire, des obligations importantes concernant la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (p. ex. l'obligation d'attribuer au dispositif un identifiant unique) ne s'appliqueraient qu'ultérieurement. Tel est également l'avis du sous-groupe de transition<sup>19</sup>. Pour s'assurer que seules les obligations liées à Eudamed entreront en vigueur ultérieurement, chacune d'entre elles fait l'objet d'un alinéa séparé dans l'ODiv. Conformément à l'art. 113, par. 3, let. f, sous-paragraphe 2, RDIV-UE, les devoirs d'information qui existaient déjà dans l'ancien droit et qui doivent désormais être remplis dans Eudamed doivent toujours être remplis selon l'ancien droit, jusqu'à l'entrée en vigueur ultérieure des nouvelles dispositions.

## **Art. 86 Obligations de déclaration, d'information et d'enregistrement**

Al. 1 : l'obligation de déclarer et d'informer imposée aux organismes d'évaluation de la conformité et concernant les certificats était déjà inscrite dans l'ancien droit (art. 13 aODim). Comme ce devoir d'information est désormais à remplir dans Eudamed (art. 24 ODiv) et ne pourra l'être que lorsque Eudamed sera pleinement fonctionnelle, les déclarations et informations correspondantes sont réglées, jusqu'à ce moment-là, par l'ancien droit. Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 24, al. 2, les documents mentionnés à l'art. 50, par. 1, RDIV-UE seront de toute façon à la disposition de Swissmedic sur demande, car de tels documents doivent être établis dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs de classe D à partir du 26 mai 2022.

<sup>19</sup> *Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*, sous-groupe de transition, FAQ – MDR dispositions transitoires, état 17.1.2018 ; consultable sous : [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_IVDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf).

Al. 2 : l'obligation de déclarer la mise sur le marché de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* existait déjà dans l'ancien droit (art. 6, al. 2 et 2<sup>bis</sup>, aODim). Désormais, les fabricants, mandataires et importateurs doivent remplir des obligations d'enregistrement et d'actualisation dans Eudamed (art. 16, al. 5, et 48). Mais cette obligation ne pourra être remplie que lorsque Eudamed sera pleinement fonctionnelle. D'ici là, les obligations de déclaration visées à l'art. 6, al. 2 et 2<sup>bis</sup>, aODim restent applicables pour éviter des lacunes dans la déclaration de ces dispositifs.

Al. 3 : l'interprétation de l'art. 113 RDIV-UE en lien avec les obligations d'enregistrement jusqu'à ce qu'Eudamed soit pleinement fonctionnelle n'est pas encore définie de manière définitive par la Commission européenne. Une obligation d'enregistrement a posteriori a été prévue dans le but de disposer des bases légales correspondantes dans la législation suisse. Les sujets de droit auront donc déjà connaissance de cette future obligation au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Le délai n'est pas précisé. Cela permet de garantir que lorsque la Commission européenne définira un délai pour l'enregistrement a posteriori, la Suisse pourra fixer le délai en conformité avec la législation européenne.

#### **Art. 87 Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité**

L'ancien droit réglait également l'obligation de déclarer les incidents graves, les tendances et les mesures de sécurité (art. 15, al. 1, 15b et 15c, al. 2, aODim). Cette déclaration passe désormais par Eudamed, mais ne pourra être effectuée que lorsque Eudamed sera pleinement fonctionnelle. Conformément à l'art. 113, par. 3, let. f, sous-paragraphe 2, RDIV-UE, les modalités des déclarations sont régies par l'ancien droit.

#### **Art. 88 Entrée en vigueur**

Al. 1 : l'ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2022 ; l'al. 2 demeure réservé.

Al. 2 : le moment à partir duquel les obligations liées à Eudamed et prévues par l'ODiv et le RDIV-UE s'appliqueront dépend de la date à laquelle Eudamed sera pleinement fonctionnelle (cf. art. 113, par. 3, let. f, RDIV-UE). L'entrée en vigueur des dispositions concernées ne pourra de ce fait être fixée que lorsque l'on disposera de davantage de précisions à ce sujet.

#### **Annexe 1**

Voir commentaire relatif à l'art. 5, al. 1. À noter en particulier la correspondance des termes « retrait des certificats » / « retrait de la désignation » au sens du RDIV-UE avec les termes utilisés dans la présente ordonnance, « révocation des certificats » / « révocation de la désignation ». Cette correspondance a été rajoutée dans le but d'éviter la confusion avec le terme « retrait » (« Rücknahme » en allemand) en tant que mesure de surveillance du marché au sens de l'art. 2, ch. 66, RDIV-UE. Pour de plus amples explications sur le terme « professionnel », voir le commentaire de l'art. 58.

#### **Annexe 2**

Voir commentaire relatif à l'art. 5, al. 2.

#### **Annexe 3**

En vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée, le Conseil fédéral peut prévoir quels actes délégués et quels actes d'exécution de la Commission européenne doivent s'appliquer pour la Suisse dans la version contraignante pour les États membres de l'UE. Cette annexe énumère explicitement les domaines pour lesquels la Commission européenne peut édicter des actes qui ont le caractère d'une règle de droit et doivent s'appliquer en Suisse. Cela concerne principalement les actes délégués. En revanche, les actes d'exécution ne sont généralement pas énumérés dans l'annexe 3 s'ils n'ont pas le caractère d'une règle de droit. Ils sont pris en compte

dans le cadre de l'exécution (cf. art. 76). Font exception les actes d'exécution par lesquels la Commission européenne peut prendre des mesures (art. 92, par. 3, et 93, par. 3 et 4, RDIV-UE). La reprise de ces actes d'exécution est exclue de la disposition générale de l'art. 76 par l'art. 66, al. 2 et régie par l'ARM (cf. commentaire du point 1.4).

#### **Annexe 4**

Cette annexe correspond à l'annexe 1 aODim. Quant au signe MD, le numéro d'identification de l'organisme désigné n'est pas le numéro NANDO<sup>20</sup> (qui ne peut être apposé qu'avec un marquage CE), mais un numéro attribué par Swissmedic.

#### **Annexe 5**

Modification de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux :

##### *Art. 2, al. 1, let. j, et al. 2*

De ce fait, les combinaisons entre des dispositifs médicaux et des transplants standardisés sont en principe exclus du champ d'application de l'ODim, peu importe que le transplant standardisé ait une fonction principale ou auxiliaire. La partie de la combinaison qui est considérée comme un dispositif doit malgré tout satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances au sens de l'art. 6 ODim.

##### *Art. 4, al. 1, let. n*

Conformément à l'art. 4, al. 1, let. m, ODiv, le terme « prestataire de services de la société de l'information » est également intégré dans l'ODim (cf. commentaire de l'art. 4 ODiv).

##### *Art. 6, al. 3, 4, 5 et 6*

La disposition de l'art. 6, al. 3, ODim est étendue aux combinaisons visées à l'art. 2, al. 1, let. j, ODim.

Conformément à l'art. 6, al. 3, ODiv, la précision « en vertu de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée » est intégrée à l'art. 6, al. 4, ODim.

En raison des nouvelles définitions de l'OClin-Dim, le terme « essais cliniques » est remplacé par « investigations cliniques » à l'art. 6, al. 5, ODim.

Conformément à l'art. 6, al. 5, ODiv, la formulation est aussi légèrement adaptée dans l'ODim.

##### *Art. 7, al. 1<sup>bis</sup> et 3*

Les deux modifications découlent des formulations de l'art. 7, al. 1<sup>bis</sup> et 3, ODiv (cf. commentaire *ad hoc*).

##### *Art. 13, al. 2, let. e*

Conformément à l'ODiv, le renvoi à l'art. 9 est ajouté pour préciser la disposition.

##### *Art. 16, al. 3, let. b*

Le terme « sichergestellt ist » dans la version allemande est inutile et peut être supprimé. Les textes sont ainsi identiques dans les trois langues.

##### *Art. 18, titre et al. 2*

Le titre initial de l'art. 18 ODim aurait pu être interprété en ce sens qu'une déclaration à Swissmedic serait nécessaire avant chaque utilisation. Pour lever ce malentendu, le titre de l'ODiv a été formulé autrement ; le titre de l'art. 18 ODim est adapté en conséquence.

---

<sup>20</sup> NANDO est le « New Approach Notified and Designated Organisations Information System » de la Commission européenne.

La publication de la déclaration (art. 5, par. 5, let. e, RDM-UE) est déjà comprise dans le renvoi à l'art. 9, al. 1, ODim. Une mention explicite est donc inutile et la disposition adaptée en conséquence.

*Art. 33, al. 1*

Conformément à l'art. 26, al. 1, ODiv et en raison de la définition du terme « organisme désigné » à l'art. 12, al. 2, ODiv ainsi qu'à l'art. 11, al. 2, ODim, la précision « sis en Suisse » est également ajoutée dans l'ODim. Swissmedic ne peut en effet désigner que des organismes d'évaluation de la conformité ayant leur siège en Suisse (cf. commentaire de l'art. 26 ODiv).

*Art. 37, al. 6*

Conformément à l'art. 30, al. 6, ODiv, l'art. 37 ODim est complété par un sixième alinéa afin de clarifier les modalités de la publication.

*Art. 43, al. 2, let. b*

Pour des raisons d'unité des termes et conformément à la teneur de l'art. 36, al. 2, let. b, ODiv, le terme « kontrollieren » est remplacé par « überwachen » à l'art. 43, al. 2, let. b, ODim dans la version allemande.

*Art. 51, al. 1*

Cet article n'est pas modifié. Mais il importe de relever que le commentaire de l'art. 51 ODim publié dans le cadre de l'adoption de l'ODim est formulé de manière imprécise. La phrase du commentaire *ad hoc* doit être adaptée comme suit : « Le fabricant étranger ne peut désigner qu'un seul mandataire *par dispositif ou par groupe de dispositifs générique* en Suisse. »

*Art. 63, al. 4*

Le renvoi à l'article est inutile et donc biffé.

*Art. 64, al. 1*

Conformément à l'art. 25, par. 1, RDM-UE, la collaboration doit se faire « avec les fabricants ou leurs mandataires ». Le mot « et » est donc corrigé par « ou » à l'art. 64, al. 1. La conjonction « ou » est aussi utilisée à l'art. 57, al. 1, ODiv, ce qui correspond à l'art. 22 RDIV-UE.

*Art. 65, al. 1*

Légère reformulation de l'article, conformément à l'ODiv.

*Art. 66, al. 4*

Conformément à l'art. 59, al. 4, ODiv, l'art. 66, al. 4, ODim est également adapté (cf. commentaire de l'art. 59, al. 4, ODiv).

*Art. 67, al. 2*

Ne concerne que le texte français.

*Art. 70, titre et al. 1*

Conformément à l'art. 63 ODiv, cette disposition concerne non seulement les professionnels, mais toute personne qui importe et utilise un dispositif à titre professionnel (cf. commentaire de l'art. 63 ODiv).

*Art. 71, al. 1*

Adaptation conformément à l'art. 64 ODiv. Cette disposition s'applique non seulement aux professionnels, mais à toute personne qui utilise un dispositif à titre professionnel (cf. commentaire de l'art. 64 ODiv).

*Art. 75, al. 2*

La liste des renvois à l'al. 2 est complétée par l'art. 66 LPT. Cela correspond à la formulation de l'art. 66, al. 2, ODiv.

*Art. 75a*

Cette disposition est ajoutée, conformément à l'art. 67 ODiv (cf. commentaire *ad hoc*).

*Art. 75b*

Cette disposition est ajoutée, conformément à l'art. 68 ODiv (cf. commentaire *ad hoc*).

*Art. 78*

Comme l'art. 71 ODiv le précise, tous les utilisateurs de dispositifs à titre professionnel sont concernés et pas seulement les professionnels.

Conformément à l'art. 71, al. 2, ODiv, les prestataires de services de la société de l'information sont également soumis à l'obligation de collaboration et d'information en vertu du nouvel art. 80, al. 2, ODim (cf. commentaire de l'art. 71, al. 2, ODiv).

*Art. 96, al. 1*

Conformément à l'art. 77, al. 1, ODiv, les prestataires de services de la société de l'information devraient aussi collaborer avec les autorités européennes en vertu de l'ODim (cf. commentaire de l'art. 77, al. 1, ODiv).

*Art. 97, al. 3*

Conformément à l'art. 78, al. 3, ODiv, l'art. 97 est également complété par un troisième alinéa (cf. commentaire de l'art. 78, al. 3, ODiv).

*Art. 105*

Cet article est abrogé. La révision totale de l'ODim du 1<sup>er</sup> juillet 2020, entrée en vigueur le 26 mai 2021, avait abrogé les dispositions relatives aux dispositifs médicaux. Mais les dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont restées en vigueur. Les anciennes dispositions de l'aODim concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont également abrogées par le biais de l'ODiv.

*Art. 107, al. 4*

Cet alinéa peut être abrogé avec l'entrée en vigueur de l'ODiv.

*Art. 110, al. 2*

Cet alinéa a été complété par le nouvel art. 37, al. 6. Comme il s'agit d'une inscription dans Eudamed, cette obligation entrera en vigueur ultérieurement.

*Annexe 2*

L'entrée initiale dans le tableau des termes français et italien « *retrait* » / « *ritiro* » pourrait prêter à confusion, car les mêmes mots sont définis dans les versions française et italienne de l'art. 2, ch. 63, RDM-UE (dans un autre contexte) comme un terme qui est repris dans l'art. 4, al. 2, ODim. Pour des raisons de clarté, les termes « *retrait* » / « *ritiro* » figurant désormais dans le tableau sont complétés par les substantifs auxquels ils se rapportent, c'est-à-dire les certificats ou la désignation. Cette modification ne concerne pas le terme allemand, car deux mots différents sont utilisés pour le terme visé à l'art. 2, ch. 63, RDM-UE (*Rücknahme*) et le terme utilisé dans le tableau (*Zurückziehung*) et qu'il n'y a pas de risque de confusion.

En raison de la modification des termes dans l'OClin-Dim, les correspondances en français et en italien « investigation clinique - essai clinique » et « indagini cliniche - sperimentazioni cliniche » dans le tableau de l'annexe 2 ne sont plus exactes et doivent être supprimées. Les termes de l'OClin-Dim correspondront désormais réellement à ceux du RDM-UE, à savoir « investigation clinique » et « indagini cliniche ».



*Annexe 3, ch. 1, phrase introductive*

La précision « jusqu'à son abrogation dans l'UE » est également ajoutée dans l'annexe 2 ODiv. Cela permet de clarifier que les actes européens répertoriés ne s'appliquent en Suisse qu'aussi longtemps qu'ils sont applicables dans l'UE.

*Annexe 4, 9<sup>e</sup> ligne du tableau*

L'art. 46, al. 2 était indiqué par erreur dans le tableau à la place de l'al.3.

Modification de l'ordonnance du 9 mai 2012 sur l'utilisation des organismes en milieu confiné :

*Art. 2, al. 6, let. b*

La formulation est adaptée pour tenir compte aussi bien des autorisations délivrées par Swiss-medic selon le nouveau droit (art. 61, al. 3, ODiv) que des autorisations délivrées selon l'ancien droit, qui restent valables (cf. art. 83 ODiv).

## 2.2. Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

### Introduction

Au cours de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques, une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) a été édictée. Elle porte séparément sur les aspects de la réglementation des dispositifs médicaux qui sont spécifiques à la recherche. Cette nouvelle ordonnance entre en vigueur en même temps que le RDM-UE, à savoir le 26 mai 2021. Conformément à l'entrée en vigueur échelonnée de la nouvelle réglementation, la recherche sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en a été exclue dans un premier temps. Le présent acte modificateur complète l'OClin-Dim par des normes correspondantes pour la recherche sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette révision est également coordonnée avec l'UE ; l'entrée en vigueur du RDIV-UE est prévue pour le 26 mai 2022.

Malgré l'inclusion dans l'ordonnance des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le titre de l'ordonnance n'est pas modifié, car ce sont des dispositifs médicaux au sens de la LPTH ; l'OClin-Dim règle donc désormais les essais cliniques de dispositifs au sens de l'ODim (investigations cliniques) et de l'ODiv (études des performances).

### Commentaire des différents articles

#### Art. 1, al. 1, let. a

Il est nécessaire de préciser que l'ordonnance règle également « les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques » portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires ; comme dans le cas de l'ODim, cela se fait par un renvoi à la définition de l'ODiv.

#### Art. 2, let. a à a<sup>ter</sup>

Cet article donne des définitions spécifiques à l'OClin-Dim. Les définitions sont conformes à celles du RDM-UE et du RDIV-UE et s'appuient sur elles pour que la législation suisse soit compatible avec la législation européenne.

À la suite de l'extension du champ d'application aux dispositifs au sens de l'ODiv, il est nécessaire d'élargir la définition de l'essai clinique, adapté jusqu'ici aux dispositifs médicaux au sens de l'ODim, aux dispositifs au sens de l'ODiv à l'al. 1. Une nouvelle hiérarchisation est introduite.

Le terme générique « essai clinique » désigne désormais aussi bien l'« investigation clinique » portant sur des dispositifs au sens de l'ODim que les « études des performances » portant sur des dispositifs au sens de l'ODiv. Lorsqu'il est question d'essais cliniques dans la présente ordonnance, ces passages englobent par ailleurs toujours les deux types de projets de recherche et les réglementations *ad hoc* s'appliquent aux deux types de projets.

Le terme spécifique « investigation clinique » est introduit et remplace le terme « essai clinique » utilisé jusqu'à présent. Ce terme désigne spécifiquement l'essai clinique avec un dispositif au sens de l'ODim, la définition ne subit pas de modification.

Le terme spécifique « étude des performances » est introduit et désigne spécifiquement l'essai clinique avec un dispositif au sens de l'ODiv. La définition de l'étude des performances correspond à celle du RDIV-UE, la définition du dispositif est celle de l'ODiv (art. 1 et 3). Les études des performances sont divisées en « études interventionnelles des performances » (ch. 1) et en « études non interventionnelles des performances » (ch. 2). La définition de l'« étude interventionnelle des performances » correspond à celle de l'« étude interventionnelle des performances cliniques » dans le RDIV-UE. Ce sont par conséquent des études des performances pour lesquelles il n'est pas possible d'exclure que le résultat d'un test diagnostique donné

(« résultat des essais ») sur un dispositif non validé puisse avoir une influence sur le traitement ou la prise en charge du participant à l'étude. Ce faisant, il est important que cette formulation implique que les résultats d'analyse *pourraient parvenir à la connaissance* des professionnels de la santé traitants ou du patient, c'est-à-dire que cette classification ne nécessite aucune utilisation explicite pour le traitement, car il n'est pas possible d'exclure, s'ils en ont connaissance, qu'il puisse y avoir une influence sur les décisions thérapeutiques, également par des propos ou des désirs en ce sens de la part du patient.

Le mot « clinique » a été supprimé des termes à définir pour les études interventionnelles ou non interventionnelles des performances afin de mieux pouvoir inscrire les nouveaux termes dans le système général de la réglementation suisse relative à la recherche sur l'être humain. Pour les études non interventionnelles des performances au sens de l'art. 2a, al. 1, seul le chap. 2 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH) doit s'appliquer (cf. commentaire de l'art. 2a). Conformément à son titre, l'ORH règle la « recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques ». Si le terme « étude interventionnelle des performances cliniques » était utilisé comme dans le RDIV-UE et que les « études non interventionnelles des performances cliniques » étaient régies par l'ORH, il y aurait une collision des définitions.

Dans le droit suisse, l'allemand parle de « Prüfperson » à la place de « Prüfer » (investigateur) dans un souci de neutralité sous l'angle du genre. Cette modification n'entraîne pas de différences matérielles.

#### **Art. 2a Exceptions (nouveau)**

Les études des performances qui ne relèvent pas de l'art. 58, par. 1, RDIV-UE peuvent être réglementées au niveau national. Cet article définit quelles dispositions sont applicables pour ces études.

En vertu de l'al. 1, seul le chap. 2 de l'ORH s'applique aux études non interventionnelles des performances lors desquelles des personnes sont impliquées mais le prélèvement se fait en l'absence de toute intervention chirurgicale invasive aux fins de l'étude (p. ex. collecte d'urine) (*let. a*), ou aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde n'est appliquée (*let. b*). Ce chapitre régit les études observationnelles impliquant un prélèvement de matériel biologique ou une collecte de données auxquelles ce type de projets de recherche peut être assimilé.

L'al. 2 dispose que le chap. 3 ORH s'applique aux études non interventionnelles des performances lors desquelles seul du matériel biologique déjà disponible et non anonymisé ou des données personnelles liées à la santé déjà collectées sont évalués. Ce chapitre de l'ORH régit les études de réutilisation.

L'al. 3 traite des études des performances qui ne sont réalisées qu'avec du matériel biologique anonymisé déjà disponible ou des données liées à la santé anonymisées déjà collectées. Comme cette recherche n'inclut ni prélèvement de matériel biologique ni collecte de données, ni ne permet de remonter à une personne en particulier, il ne faut pas s'attendre à des risques à caractère personnel induits par ces projets de recherche. Comme il n'est pas possible de remonter à une personne en particulier en raison de l'anonymisation, les études des performances au sens du présent alinéa ne peuvent être que de nature non interventionnelle. De même, une grande partie de ces études visant à déterminer les performances analytiques devrait relever des études des performances au sens du présent alinéa. Comme, pour ces études des performances, il ne faut pas s'attendre à des risques à caractère personnel induits par les projets de recherche, elles ne sont pas soumises à autorisation et doivent seulement remplir les exigences générales relatives aux études des performances au sens de l'art. 57 RDIV-UE, aux exigences de qualité relatives aux essais cliniques au sens des art. 3 et 4 OClin ainsi qu'aux exigences relatives à une anonymisation sûre au sens de l'art. 25 ORH.

L'al. 4 a été déplacé de l'art. 3, al. 3 et modifié de telle sorte que seuls les projets de recherche sur des dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT<sub>H</sub> (dispositifs dévitalisés qui n'entrent pas

dans le champ d'application de l'ODim) et des dispositifs combinés au sens de l'art. 2, al. 1, let. f et g, ODim (dispositifs combinés contenant une part prépondérante de médicaments) entrent encore dans le champ d'application de l'OClin.

### **Art. 3, al. 2 et 3**

À l'al. 2, il est nécessaire de compléter le renvoi à l'ODiv dans la mesure où les pouvoirs correspondants peuvent être régis aussi bien par les dispositions de l'ODim que de l'ODiv.

L'al. 3 a été déplacé à l'art. 2a, al. 4.

### **Art. 4, al. 1 et 2**

Cet article définit les obligations générales auxquelles le promoteur et l'investigateur doivent satisfaire lors de la planification, de la réalisation et de la conclusion de l'essai clinique. L'extension du champ d'application de l'ordonnance aux dispositifs au sens de l'ODiv nécessite de renvoyer en outre aux normes correspondantes du RDIV-UE aux al. 1 et 2.

Les normes électrotechniques peuvent être obtenues auprès de l'association Electrosuisse, Luppmenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch); les autres normes peuvent être obtenues auprès de l'Association suisse de normalisation, Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

### **Art. 6           Titre et al. 1 à 3 phrases introductives Classification des investigations cliniques**

Comme la classification des études des performances (portant sur des dispositifs au sens de l'ODiv) est désormais régie par l'art. 6a, il est nécessaire d'adapter le titre de l'art. 6 pour que son champ d'application se limite aux investigations cliniques portant sur des dispositifs au sens de l'ODim.

### **Art. 6a           Classification des études des performances (nouveau)**

Les études des performances portant sur des dispositifs au sens de l'ODiv sont soumises, comme les investigations cliniques (portant sur des dispositifs médicaux), à la classification des risques établie dans le droit suisse de la recherche sur l'être humain. La structure de la classification en catégories A et C, avec les sous-catégories A1 et A2 ainsi que C1 à C3, est maintenue.

Il est également nécessaire de tenir compte de la nature de l'intégration des personnes dans la recherche pour la classification des études des performances. Contrairement aux autres dispositifs médicaux, il n'y a pas d'effet direct du dispositif sur le corps de la personne concernée dans le cadre des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Au contraire, la personne est d'une part concernée par le prélèvement de matériel biologique nécessaire au diagnostic *in vitro*, ou des procédures supplémentaires plus ou moins invasives peuvent être notamment appliquées à d'autres fins diagnostiques, ce qui peut impliquer des risques pour la santé. D'autre part, le résultat des essais du dispositif médical de diagnostic *in vitro* peut être utilisé pour le traitement médical d'une personne (« études interventionnelles des performances »), ce qui peut également impliquer des risques pour la santé lorsque le dispositif médical de diagnostic *in vitro* n'est pas encore validé, c'est-à-dire qu'il ne porte pas encore un marquage de conformité, ou qu'il en porte un mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, avec potentiellement pour conséquence de mauvaises décisions thérapeutiques en raison de résultats faux ou trompeurs. La répartition des tâches entre les autorités suisses de contrôle prévoit que seuls relèvent du domaine de surveillance de Swissmedic les essais cliniques pour lesquels il est nécessaire de contrôler des aspects des dispositifs pouvant avoir des conséquences pour la santé des personnes concernées. Dans le cas des études des performances,

cela concerne celles pour lesquelles des résultats des essais non validés pourraient être utilisés pour le traitement d'une personne (catégorie C). Tous les autres essais cliniques pour lesquels cet aspect ne fait pas partie du protocole d'essai relèvent uniquement du domaine de surveillance des commissions d'éthique (catégorie A).

L'*al. 1, let. a* prévoit ainsi que les études interventionnelles des performances sur des dispositifs au sens de l'ODiv qui portent un marquage de conformité, qui sont utilisés conformément au mode d'emploi et dont la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation n'est pas interdite, entrent dans la sous-catégorie A1. Par ailleurs, aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde au sens de l'*al. 1, let. b, ch. 2* ne peut être appliquée. Comme les résultats des essais du dispositif médical de diagnostic *in vitro* sont déjà validés dans ce cas, il ne faut pas s'attendre à des risques liés au dispositif, raison pour laquelle seule la commission d'éthique doit être consultée.

L'*al. 1, let. b*, comprend les études non interventionnelles des performances qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'ORH (ch. 1) ainsi que les études interventionnelles des performances (ch. 2) pour lesquelles le prélèvement de matériel biologique ou la procédure supplémentaire impliquent des *risques supplémentaires* pour les personnes concernées.

La sous-classification en A1 et A2 s'explique par le fait que des obligations de déclaration étendues s'appliquent aux études des performances de la sous-catégorie A2 lorsqu'elles sont réalisées à l'échelle transnationale.

En vertu de l'*al. 2*, les études des performances sont en revanche classées dans la catégorie C lorsque des risques liés aux dispositifs sont attendus. C'est toujours le cas lorsque les résultats des essais (non pas les résultats de l'étude des performances dans son ensemble, mais les résultats des essais concernant un participant en particulier dans le cadre de l'étude des performances) pourraient être utilisés pour des décisions liées aux patients (c.-à-d. lors d'études interventionnelles) et que le résultat des essais n'est pas encore validé ou qu'un dispositif interdit par Swissmedic doit être analysé. Voir aussi le commentaire de l'art. 2.

Concrètement, les études interventionnelles des performances suivantes entrent dans les sous-catégories C1, C2 ou C3 :

- *let. a* : lorsque le dispositif porte un marquage de conformité mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, il relève de la sous-catégorie C1 ;
- *let. b* : l'essai fait partie de la catégorie C2 lorsque le dispositif analysé ne porte pas de marquage de conformité ;
- *let. c* : l'essai relève de la catégorie C3 lorsque la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif est interdite en Suisse.

#### **Art. 8, al. 1, 4, let. a, et 6**

Les compléments aux *al. 1 et 4* découlent de l'extension du champ d'application de l'ordonnance aux dispositifs au sens de l'ODiv ; voir aussi le commentaire des art. 1 et 3 ci-dessus.

À noter par ailleurs que le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'*al. 2* doit être utilisé dans les cas désignés aussi bien pour les dispositifs au sens de l'ODim qu'au sens de l'ODiv.

À l'*al. 6*, le terme « fabricant » est remplacé par la notion plus large d'« opérateur économique ». Cet alinéa doit notamment permettre aux autorités de contrôle d'identifier les dispositifs dont « la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif est interdite en Suisse » pour les essais cliniques de la sous-catégorie C3.

#### **Art. 9, let. a**

À l'art. 9, il est nécessaire de compléter le renvoi au nouvel art. 6a (*let. a*) ; les autorités de contrôle s'informent également dans le cas d'études des performances.

### **Art. 15, al. 1, 2 et 6**

Dans le cadre de la présente révision, le mot « participants » est remplacé à l'*al. 1* par « personnes participantes » pour des raisons rédactionnelles. À noter par ailleurs que l'art. 15 se réfère aussi bien aux investigations cliniques qu'aux études des performances. Pour les études des performances, les droits des participants sont affectés, en particulier au regard du matériel biologique utilisé et des données personnelles liées à la santé, de leur sécurité et de leur santé, notamment dans le cas d'études interventionnelles des performances.

La version allemande de l'*al. 2* est harmonisée avec la version française, où la commission d'éthique est explicitement mentionnée en tant que destinataire de l'information dans la troisième phrase. La modification n'a aucune conséquence sur le plan matériel.

### **Art. 17, al. 2, let. a**

L'*al. 2, let. a* est complété de sorte qu'en plus des investigations cliniques déjà désignées, les études interventionnelles des performances des sous-catégories C1 et C2 portant sur des dispositifs des classes A et B puissent bénéficier d'une vérification simplifiée auprès de Swissmedic.

### **Procédure d'évaluation coordonnée**

La « procédure d'évaluation coordonnée » (cf. art. 74 RDIV-UE et art. 78 RDM-UE) représente dans les grandes lignes l'équivalent à l'échelle européenne-internationale de la procédure de la commission d'éthique directrice (cf. art. 47, al. 2 à 4, LRH) dans le cadre du droit suisse. Pour une investigation clinique qui doit être effectuée dans plusieurs États, une demande unique peut être déposée via Eudamed, demande dont l'évaluation sera ensuite coordonnée en fonction de règles définies entre les États impliqués, de sorte que le promoteur n'a qu'un seul instrument à sa disposition pour l'ensemble de la procédure, même si l'essai a lieu dans différents lieux voire différents États.

Pour certaines études des performances, cette procédure coordonnée peut être demandée de la même manière. Cependant, le déroulement de la procédure, les obligations pour les requérants et les autorités ne diffèrent pas de celle prévue dans le cas des dispositifs médicaux au sens de l'ODim.

### **Art. 21**

L'art. 21 définit pour quel type de projets de recherche la procédure coordonnée peut être sollicitée. À la suite de l'extension aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, il est d'abord nécessaire de compléter, dans la phrase introductive, le renvoi à l'art. 74 RDIV-UE, qui décrit la procédure coordonnée pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La *let. a* précise en conséquence quel type d'études des performances entre en ligne de compte pour la procédure coordonnée. Il s'agit d'études des performances liées à la conformité de sous-catégorie C1 ou C2, seules sous-catégories où Swissmedic est impliqué dans la procédure de vérification avec un domaine de vérification qui lui est propre et peut donc garantir la coordination à l'échelle nationale avec les commissions d'éthique ainsi qu'à l'échelle internationale avec les autorités des autres États contractants impliqués. Les études des performances de sous-catégorie A2 seraient également qualifiées pour la procédure coordonnée en vertu du RDIV-UE, mais puisque dans ce cas, Swissmedic n'est pas impliqué dans la procédure de vérification, elles sont exclues de l'applicabilité.

### **Art. 25a Dispositions d'exécution (nouveau)**

Cet article stipule que si des actes d'exécution édictés par la Commission européenne précisent le déroulement de la procédure d'évaluation coordonnée, ces dispositions sont applicables. Ces actes d'exécution peuvent donc définir aussi bien la procédure que les délais de

la procédure d'évaluation coordonnée. La Commission européenne a la possibilité d'édicter de tels actes sur la base de l'art. 78, par. 7, RDM-UE et de l'art. 74, par. 7, RDIV-UE.

#### **Art. 27, al. 4**

L'al. 4 est complété de sorte à permettre une prolongation des délais d'évaluation pour les études des performances portant sur des dispositifs de classe C ou D (par analogie avec les investigations cliniques portant sur des dispositifs de classe IIb ou III) pour pouvoir faire appel à des experts.

#### **Art. 32, al. 3**

La modification ne nécessite pas d'explications.

### **Documentation, déclarations et rapports**

Les prescriptions concernant la documentation, les déclarations et les rapports au sens du présent chapitre, qui ne s'appliquaient jusqu'ici qu'aux investigations cliniques portant sur des dispositifs au sens de l'ODim, s'appliquent également aux études des performances à la suite de l'extension du champ d'application aux dispositifs au sens de l'ODiv. Les obligations sont en principe les mêmes dans les deux cas ou pour les deux types d'essais cliniques.

En outre, les renvois aux définitions *ad hoc* sont complétés dans ce chapitre par les définitions du RDIV-UE. En détail, il s'agit de modifications des art. 32, al. 3, 33, al. 4, let. b, et 37, al. 1.

#### **Art. 33 Titre et al. 1, 1<sup>bis</sup>, 3 et 4**

##### **Déclaration en cas d'événements indésirables graves**

Les études des performances de sous-catégorie A2 sont considérées comme « certaines études des performances » au sens de l'art. 58, par. 1, let. a et c, RDIV-UE et donc assimilées à des « études interventionnelles des performances cliniques » au sens de l'art. 58, par. 1, let. b, RDIV-UE (désignées en tant qu'études des performances de catégorie C dans le présent projet) s'agissant des obligations de déclaration et de rapport. Les modifications dans cet article et l'art. 34 tiennent compte de cette situation.

L'al. 1 précise que les études des performances de sous-catégorie A2 sont assimilées à celles de catégorie C concernant les déclarations aux commissions d'éthique. Le terme « dispositif faisant l'objet de l'investigation », qui n'est pas défini plus précisément, doit être en outre remplacé par « dispositif », car il s'agit de dispositifs au sens de l'ODim et de l'ODiv.

Le nouvel al. 1<sup>bis</sup> stipule que les déclarations visées à l'al. 1 doivent être par ailleurs adressées à Swissmedic uniquement pour les essais cliniques de catégorie C.

L'al. 3 précise que les études des performances de sous-catégorie A2 sont assimilées à celles de sous-catégorie C1 et C2 s'agissant des déclarations transmises aux États contractants.

L'al. 4 prévoit que les études des performances de sous-catégorie A1 sont assimilées aux investigations cliniques de catégorie A en matière de déclaration.

#### **Art. 34, al. 4**

L'al. 4 précise que les études des performances de sous-catégorie A2 sont assimilées aux essais cliniques de sous-catégorie C1 et C2 en matière de déclaration aux États contractants.

#### **Art. 37, al. 1**

Al. 1 : par rapport final, on entend le « rapport sur l'investigation clinique » visé à l'annexe XV RDM-UE et le « rapport sur l'étude des performances » visé à l'annexe XIII RDIV-UE.

Al. 2 : par protocole d'investigation, on entend le « plan d'évaluation clinique » visé à l'annexe XV RDM-UE et le « plan d'étude des performances » visé à l'annexe XIII RDIV-UE.

#### **Art. 42**

L'art. 42 règle sous quelle forme et dans quels délais les résultats des essais cliniques doivent être publiés. Le promoteur doit publier le rapport final et la synthèse des résultats. Ces documents sont exigés à l'art. 37 de la présente ordonnance dans le cadre du rapport final du promoteur après la fin, l'arrêt ou l'interruption d'un essai clinique et doivent être présentés par le promoteur via Eudamed. Par analogie avec l'art. 41, Eudamed est donc utilisée comme plateforme de publication primaire pour ces documents.

La différenciation des délais pour la publication du rapport final et de la synthèse des résultats s'appuie, dans l'OClin-Dim en vigueur, sur la classification A ou C. Les investigations cliniques de catégorie A correspondent aux investigations cliniques portant sur des dispositifs déjà pourvus d'un CE et utilisés conformément au mode d'emploi (*post-market on-label*). Contrairement aux investigations cliniques de catégorie A, certaines études des performances de catégorie A peuvent être menées sur des dispositifs qui ne portent pas encore de marquage CE (p. ex. ceux de sous-catégorie A2, voir l'art. 6a). Dans le RDIV-UE, les délais de publication dépendent toutefois de l'enregistrement et de la mise sur le marché et donc de la présence d'un marquage CE. C'est pourquoi la différenciation des délais de publication sur la base de la classification A ou C selon l'ancien droit n'est pas transposable aux études des performances.

C'est la raison pour laquelle la différenciation a été adaptée pour que ce ne soit plus la classification de l'essai clinique *en soi* qui soit décisive pour fixer le délai de publication, mais le statut réglementaire du dispositif utilisé (*post-market on-label vs post-market off-label ou pre-market*).

Sur le plan matériel, cette adaptation n'entraîne toutefois aucune modification par rapport aux règles en vigueur.

Le complément à la *let. b* découle de l'extension du champ d'application de l'ordonnance aux dispositifs au sens de l'ODiv ; voir aussi le commentaire des art. 1 et 3 ci-dessus.

#### **Art. 44            Modification de l'annexe 2**

Les dispositions relatives à la modification du droit en vigueur sont précisées dans l'annexe 2, car elles font plus d'une page.

- Modification concernant l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques :

Art. 7, al. 3, let. f

Il est précisé que les dispositifs sont désormais régis par l'art. 1 ODiv. La phrase a été par ailleurs reformulée pour préciser qu'il s'agit non seulement des médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, mais aussi des dispositifs visés à l'art. 1 ODim et à l'art. 1 ODiv susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

- Modifications concernant l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques :

Comme les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont désormais régis par l'OClin-Dim, le terme « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* » est supprimé dans l'ordonnance.

Art. 1, al. 2, let. a

Pour limiter le champ d'application de l'OClin, l'art. 1, al. 2 doit préciser que les essais cliniques de dispositifs médicaux (au sens de l'ODim et de l'ODiv) sont régis par l'OClin-Dim et non plus par l'OClin.



Art. 2, let. c, ch. 6

La définition à l'art. 2 est adaptée comme suit :

Let. c : la définition des risques et contraintes minimaux demeure inchangée ; le ch. 6 précise qu'il s'agit d'un dispositif médical au sens de la nouvelle ODim et d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* au sens de la nouvelle ODiv. La phrase a été par ailleurs reformulée pour préciser qu'il s'agit non seulement des médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, mais aussi des dispositifs visés à l'art. 1 ODim et à l'art. 1 ODiv susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants.

Art. 42

L'art. 42, qui se réfère aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, est abrogé.

Art. 43, al. 1 et 2

L'art. 43, al. 1 et 2 est formulé de telle sorte qu'il ne règle plus que les essais cliniques de médicaments.

Art. 45, al. 1

Voir commentaire relatif à l'art. 43, al. 1 et 2.

- Modification concernant l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH :

Les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux de sous-catégorie A1 et les études des performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de sous-catégorie A1 sont soumises à la procédure simplifiée visée à l'art. 6 Org LRH lorsque l'investigation clinique ou l'étude des performances n'est pas liée à des questions éthiques, scientifiques ou juridiques particulières. Celles de catégorie A2 sont réalisées dans le cadre de la procédure ordinaire visée à l'art. 5 Org LRH, car les participants sont « soumis à une procédure supplémentaire invasive ou lourde ».

#### **Art. 46, al. 2, let. f et g**

Voir commentaire relatif à l'art. 95 ODim. L'acte d'exécution de l'art. 81, let. g, RDM-UE n'est pas répertorié dans l'OClin-Dim, car il concerne la preuve clinique du respect des exigences en matière de sécurité et de performances visées à l'annexe I RDM-UE. L'évaluation clinique est réglée dans l'ODim.

#### **Art. 48a Dispositions transitoires pour les études de performances autorisées avant l'entrée en vigueur de la modification du ...**

L'art. 48a, qui est dédié uniquement aux études des performances, répète pour l'essentiel le contenu de l'art. 48. Les autorisations pour les projets de recherche portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* délivrées avant l'entrée en vigueur de la modification de l'OClin-Dim du ... restent ainsi valables après l'entrée en vigueur de cette modification. La disposition transitoire de l'art. 48 s'applique à tous les essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux, c'est-à-dire aussi bien aux investigations cliniques qu'aux études des performances.

En vertu de l'al. 1, les autorisations délivrées par les autorités d'exécution avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim pour les investigations cliniques comme pour les études des performances restent valables jusqu'à leur expiration. Les études des performances qui ont été autorisées avant la présente modification l'ont été en tant qu'essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en vertu de l'OClin.

L'art. 48, al. 2 s'applique donc non seulement aux investigations cliniques, mais aussi aux études des performances ; les résultats des études des performances en cours au moment de l'entrée en vigueur de la présente modification doivent être publiés dans un registre reconnu.

L'art. 48, al. 3 s'applique en principe aussi aux études des performances comme aux investigations cliniques ; si des modifications essentielles sont apportées à des études des performances autorisées avant l'entrée en vigueur de la présente modification, le promoteur doit solliciter une catégorisation au sens de l'art. 6a. Comme il n'est toutefois pas possible de modifier les dispositions transitoires existantes de l'art. 48, l'art. 48a prévoit une disposition transitoire spéciale uniquement pour les études des performances afin de pouvoir renvoyer à la systématique du nouvel art. 6a OClin-Dim.

### **Art. 49, al. 3**

L'art. 49, al. 3 est adapté à la suite de la modification de l'art. 42 (voir commentaire relatif à l'art. 42).

### **Annexe 1**

Les dispositions relatives aux documents à présenter dans la demande ont été complétées par des indications sur les études des performances portant sur des dispositifs au sens de l'ODiv et des renvois correspondants dans le RDIV-UE.

À noter que les simplifications définies au *ch.* 2 concernant les documents à présenter pour les essais cliniques de catégorie A dans le cas de la *let. b* ne s'appliquent pas à tous les essais cliniques de catégorie A, mais uniquement aux investigations cliniques de catégorie A et aux études des performances de sous-catégorie A1. Les points mentionnés à la *let. b* dans le RDM-UE ou le RDIV-UE concernent des indications relatives au dispositif dans la brochure pour l'investigateur (« investigator's brochure ») qui ne sont pas nécessaires pour l'examen de la demande par la commission d'éthique dans le cas d'essais cliniques portant sur des dispositifs qui portent un marquage de conformité et sont utilisés conformément au mode d'emploi (c.-à-d. pour les investigations cliniques de catégorie A et pour les études des performances de sous-catégorie A1).

Dans le cas des études non interventionnelles des performances, les études de sous-catégorie A2 peuvent aussi être réalisées sur des dispositifs qui ne portent pas encore de marquage de conformité ou ne sont pas utilisés conformément au mode d'emploi. Les indications relatives au dispositif dans la brochure pour l'investigateur sont donc nécessaires en l'espèce pour permettre à l'autorité d'exécution d'apprécier le rapport entre les risques et le bénéfice de l'étude des performances décrit dans la demande.

### 3 Liens avec le droit européen

#### 3.1 Équivalence des réglementations suisses avec le droit européen

La Suisse dispose actuellement d'une réglementation sur les dispositifs médicaux équivalente à celle de l'UE. Le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'ARM est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les deux parties. La mise à jour de l'ARM, liée à la révision anticipée de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, est entrée en vigueur le 22 décembre 2017. La reconnaissance de l'équivalence en ce qui concerne la révision du droit des dispositifs médicaux (LPTh, LRH et révision totale de l'ODim) doit avoir lieu jusqu'au 26 mai 2021 par une mise à jour de l'ARM. Dans un second temps, l'équivalence des dispositions spécifiques relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doit être fixée dans l'ARM au plus tard en mai 2022.

L'UE fait dépendre la prochaine révision du chapitre de l'ARM relatif aux dispositifs médicaux du développement de l'accord institutionnel.

À l'heure actuelle, on ne sait toujours pas si l'UE proposera une mise à jour complète et opportune du chapitre sur les dispositifs médicaux de l'ARM d'ici le 26 mai 2021 respectivement le 26 mai 2022.

Malgré cette incertitude, le projet de loi se fonde toujours sur des dispositions équivalentes à celles du droit communautaire, de sorte qu'une mise à jour de l'ARM reste possible jusqu'au 21 mai 2022. Une fois le processus de consultation achevé et à la lumière des progrès réalisés dans la mise à jour de l'ARM, le Conseil fédéral décidera des mesures supplémentaires à prendre et des éventuels compléments à apporter au projet d'IVD pour atténuer les effets négatifs dans le domaine des DIV.

L'ODiv contient des exigences posées aux opérateurs économiques qui doivent être contrôlées au niveau de l'ARM au sens d'une surveillance commune du marché. Les adaptations suivantes doivent notamment être prévues dans l'ARM :

- Il n'est pas nécessaire d'avoir un mandataire en Suisse ou dans l'UE si le siège du fabricant est situé au sein d'un État contractant.
- Si un dispositif est importé depuis l'UE, aux termes de l'ODiv il y a importation et les obligations que cela implique pour l'importateur sont en principe applicables. Le chap. 4 de l'ARM prévoit toutefois des simplifications concernant certaines obligations.

#### 3.2 Domaines de réglementation nationaux

Dans certains domaines, les règlements UE laissent aux États membres le soin de définir le détail de la réglementation. Les présentes dispositions d'exécution réglementent ces domaines pour la Suisse de façon concise et pragmatique tout en assurant que seules les dispositions nécessaires pour garantir l'équivalence soient reprises (pas de *Swiss finish*). Les domaines réglementés au niveau national sont indiqués en tant que tels dans les commentaires relatifs aux articles concernés, avec les explications correspondantes.

## 4 Conséquences

### 4.1 Conséquences pour la Confédération

Comme pour les autres dispositifs médicaux, des exigences considérablement plus élevées sont désormais imposées aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en ce qui concerne l'accès au marché et la surveillance du marché. Celles-ci concernent les acteurs économiques, en particulier les fabricants, mais aussi les autorités de contrôle. La question de l'ampleur des charges que représentera l'exécution de cette nouvelle réglementation se pose de façon équivalente pour toutes les autorités européennes. Le comité directeur européen compétent pour les dispositifs médicaux, le Groupe exécutif du CAMD, a par conséquent commandé l'élaboration d'un instrument visant à calculer de manière uniforme les charges liées à l'exécution future de la nouvelle réglementation. Cet instrument permet de saisir les différentes tâches d'exécution de manière exhaustive, de façon à parvenir à une compréhension commune à l'échelle européenne de ce qu'implique cette exécution et à garantir sa mise en œuvre harmonisée. Après avoir été recensées, les différentes tâches d'exécution ont été pourvues d'une estimation quant aux charges impliquées et ces estimations ont été plausibilisées par les quatre autorités nationales ayant participé à l'élaboration de l'instrument de calcul. D'après les calculs effectués par Swissmedic au moyen de cet outil, les charges d'exécution (y compris les coûts liés au système d'information sur les dispositifs médicaux) occasionneront des coûts de l'ordre de 13,2 millions de francs par an, dont environ 1,7 million devrait en principe pouvoir être couvert par les frais de procédure. Swissmedic peut prélever de tels frais dans le cadre de prestations de service (p. ex., lors de notifications, de l'établissement de certificats d'exportation) ou lorsque l'on sait de façon incontestable et absolue qui sont les sujets de droit. Les 11,5 millions de francs restants devront toujours être financés par la contribution fédérale (actuellement de 5,8 millions de francs), laquelle est augmentée de 5,7 millions par rapport à aujourd'hui, en plusieurs étapes. Le Conseil fédéral estime cependant qu'il convient de laisser la porte ouverte à l'idée d'introduire éventuellement une taxe de surveillance et de réévaluer cette possibilité en temps voulu.

### 4.2 Conséquences pour les cantons et les communes

Les cantons sont concernés par l'exécution. Ces derniers sont appelés à mettre en œuvre et à faire appliquer les nouvelles prescriptions au niveau du contrôle du commerce de détail et des points de remise. Les cantons sont cependant également touchés en tant que propriétaires d'institutions de santé, puisque ces dernières devront assumer des charges supplémentaires pour remplir les nouvelles obligations en matière de documentation et d'information. La surcharge de travail est liée, d'une part, à l'enregistrement de l'achat ou de la remise de dispositifs et, d'autre part, à la fabrication de dispositifs effectuée en interne pour répondre aux besoins spécifiques de certains groupes cibles de patients.

La nouvelle réglementation a également des répercussions sur l'exécution cantonale dans le domaine des essais cliniques. Dans le domaine de la recherche sur l'être humain, cela concerne principalement les adaptations dans la procédure d'autorisation des projets de recherche portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (« études des performances ») devant les commissions cantonales d'éthique. À cela s'ajoute qu'en raison des exigences plus élevées posées par le droit européen, les études des performances devront sans doute être effectuées plus souvent, alors que le lien informatique et la coopération des commissions d'éthique avec Swissmedic s'intensifieront.

### 4.3 Conséquences économiques et conséquences diverses

La nouvelle réglementation a pour but d'améliorer significativement la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux. Les charges impliquées par les exigences accrues dans ces deux domaines augmenteront à toutes les étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (de la recherche jusqu'à la surveillance du marché en passant par le développement, le contrôle, la production et l'évaluation de la conformité), ce qui est susceptible de se répercuter sur les coûts et éventuellement sur la disponibilité de l'offre de dispositifs. Ces répercussions, qui touchent tous les pays du marché intérieur européen de la même façon, doivent cependant aussi être intégrées en Suisse, si l'on souhaite parvenir à une meilleure sécurité des dispositifs et des patients et maintenir un accès privilégié à ce marché intérieur.

Afin d'évaluer l'impact global de la nouvelle réglementation sur l'économie suisse, l'OFSP et le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) ont commandé une analyse approfondie d'impact de la réglementation (AIR)<sup>21</sup>. Cette analyse a été réalisée par Ecoplan SA, en collaboration avec Axxos Sàrl, un bureau de conseil dans le domaine de la technique médicale. L'industrie suisse dans ce domaine est largement portée par des PME (près de 94 % des entreprises du secteur), et les marchés étrangers sont capitaux pour écouler la marchandise : en 2017, les exportations ont représenté environ trois quarts du chiffre d'affaires et environ la moitié des dispositifs exportés l'ont été vers des pays de l'UE ou de l'AELE.

Les conséquences des adaptations prévues dans la réglementation sur les dispositifs médicaux ne peuvent donc être évaluées dans l'AIR qu'au moyen de suppositions effectuées sur la base de modélisations. L'AIR part du principe que près de 20 % des fabricants de dispositifs médicaux sont actifs dans le sous-groupe des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. La branche des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, d'après une étude menée pour la première fois en 2019, assure une création de valeur chiffrée à deux milliards de francs et emploie près de 14 300 collaborateurs d'après ses indications. Il est impossible de fournir des indications précises sur des groupes de dispositifs en particulier ou sur des types d'entreprises spécialisées le long de la chaîne de développement ou de production des dispositifs médicaux.

#### 4.3.1 Fabricants

Les nouvelles réglementations instaurées dans l'intérêt d'une amélioration de la sécurité des patients engendrent pour les fabricants de dispositifs médicaux une augmentation considérable des charges liées aux obligations de documentation et de preuve (caractéristiques de performance, sécurité, surveillance systématique tout au long du cycle de vie des dispositifs) et de celles liées à la garantie de la traçabilité. En outre, les exigences relatives aux études des performances et aux évaluations des performances seront plus élevées. Les fabricants devront également prévoir une hausse des coûts pour les évaluations de conformité externes. Autre nouveauté : les fabricants devront désormais faire appel (en interne ou en externe) à une personne disposant des compétences spécialisées nécessaires pour assumer la responsabilité du respect des prescriptions réglementaires. L'AIR estime les besoins supplémentaires en personnel à environ 1000 postes à temps plein, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* inclus. Étant donné que ces postes requièrent des personnes expérimentées possédant des qualifications techniques particulières, il faut en outre s'attendre à ce que le secteur manque de personnel prochainement. Cela représente cependant aussi l'occasion pour les universités et les hautes écoles suisses de créer de nouveaux cursus dans ce domaine.

Cette augmentation des charges entraîne une hausse des coûts pour les fabricants et les fournisseurs. L'AIR chiffre ces surcoûts à 525 millions de francs après la phase de transition. Si l'on considère uniquement les fabricants actifs dans ce sous-groupe, il faut s'attendre à des surcoûts d'environ 105 millions de francs. L'AIR qualifie toutefois ces coûts de frais « inévitables », c'est-à-dire que ces frais s'imposeront à l'industrie suisse des dispositifs médicaux (qui écoule la majorité de sa marchandise sur le marché intérieur européen) indépendamment

<sup>21</sup> Ecoplan/axxos : Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berne, 22 août 2018

du fait que la Suisse adapte ou non sa législation en matière de dispositifs médicaux en fonction des évolutions du droit européen dans ce domaine. Les dispositifs qui sont vendus sur le marché intérieur européen doivent en effet respecter les prescriptions des règlements UE. Il semblerait qu'aucune entreprise suisse ne produise des dispositifs exclusivement pour le marché national.

Les fabricants supportent ainsi l'essentiel de la hausse des coûts, mais remplissent ainsi les conditions qui leur permettent de continuer à accéder au marché intérieur européen. Les PME et les start-up sont particulièrement touchées par la nouvelle réglementation. Les surcoûts que celle-ci entraîne pèsent davantage sur leur équilibre financier que sur celui des grosses entreprises. Tendanciellement, les petites entreprises bénéficient en outre d'une moins bonne structure organisationnelle que les grandes entreprises, notamment pour répondre aux exigences réglementaires. Les efforts nécessaires pour satisfaire à ces exigences sont donc supérieurs pour ces petites structures. Les nouvelles exigences et les surcoûts qu'elles impliquent risquent même de menacer l'existence de petites et de toutes petites entreprises. Toutefois, comme l'ont montré plusieurs événements par le passé, les prescriptions plus sévères sont nécessaires pour améliorer significativement la sécurité et la qualité des dispositifs. Le Conseil fédéral ne prévoit pas d'introduire dans le cadre de la révision du droit sur les dispositifs médicaux d'autres règles que celles résultant des modifications du droit européen. Cela signifie qu'il renonce à tout *Swiss finish*, évitant ainsi que les coûts pour l'industrie soient encore plus élevés et entraînent un désavantage concurrentiel pour l'industrie suisse de la technique médicale.

#### **4.3.2 Organismes d'évaluation de la conformité**

La révision partielle anticipée de l'ODim, du 25 octobre 2017, ainsi que la mise à jour correspondante de l'ARM ont assuré que les organismes suisses d'évaluation de la conformité puissent s'inscrire le plus tôt possible (26 novembre 2017) pour la désignation selon le nouveau droit. Ces organismes sont ainsi soumis aux mêmes conditions que leurs concurrents européens. Parallèlement, il a été assuré que le niveau de sécurité des dispositifs médicaux pour lesquels il est fait appel en Suisse à un organisme d'évaluation de la conformité demeure comparable avec celui au sein de l'UE.

L'augmentation des charges que les organismes d'évaluation de la conformité devront assumer pour remplir leurs tâches selon la nouvelle réglementation se répercutera sur le coût de ces évaluations. Ces surcoûts seront très vraisemblablement reportés intégralement sur les fabricants.

Une incertitude demeure quant au nombre d'organismes d'évaluation européens actuellement agréés qui candidateront pour poursuivre leurs activités selon les nouveaux règlements européens et quant au nombre de ceux que les autorités valideront au vu du processus de contrôle plus sévère. Durant la phase d'introduction du RDIV-UE, il faut donc s'attendre à un risque de manque de capacités des organismes d'évaluation à l'échelle européenne. Sur les deux organismes d'évaluation de la conformité en Suisse, un seul a décidé de se présenter pour une désignation selon le nouveau droit.

#### **4.3.3 Institutions de santé**

Les institutions de santé doivent prévoir une augmentation des charges en lien avec les nouvelles obligations de documentation et d'information. L'identification unique des dispositifs médicaux au moyen de la référence IUD et les informations disponibles via Eudamed entraînent pour les hôpitaux des simplifications au niveau de la traçabilité et de la gestion de leur vaste assortiment de dispositifs. Ils doivent cependant s'attendre à une augmentation des charges au niveau de l'achat de dispositifs médicaux, étant donné que l'assortiment de dispositifs des fabricants risque de diminuer en raison de la rationalisation du portefeuille de dispositifs. Les éventuels manques de capacités chez les organismes européens et suisses d'évaluation de

la conformité sont en outre susceptibles d'entraîner des retards concernant l'établissement des certificats nécessaires, auquel cas certains dispositifs seront temporairement indisponibles. Cette tendance de diminution de l'offre a déjà été observée concrètement sur certains dispositifs, à l'échelle européenne dès le printemps 2018. À ce jour, il est impossible de fournir une estimation quantitative des coûts que la nouvelle réglementation engendrera pour les hôpitaux.

#### **4.3.4 Patients et consommateurs**

Les patients et consommateurs au sein de l'UE et en Suisse profiteront les uns comme les autres de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux fabriqués ou importés au niveau national. Une partie de la banque de données Eudamed sera accessible au public, ce qui favorisera la transparence de l'information sur les dispositifs et assurera une traçabilité complète. Il convient également de mentionner les prescriptions visant à garantir la responsabilité des fabricants et des organismes d'évaluation de la conformité, lesquels doivent rembourser les patients en cas de dommage. Faute de données de fond disponibles, il est cependant impossible de formuler une affirmation quantitative quant à l'utilité de la nouvelle réglementation pour les patients et les consommateurs.

Les conséquences positives du nouveau cadre juridique entraînent toutefois également certains désavantages. Selon l'AIR, même si les prix des dispositifs médicaux ne devraient pas augmenter, il faut néanmoins s'attendre à ce que les fabricants réduisent leur assortiment, ce qui limite par conséquent le choix disponible. De même, il se peut que certains dispositifs ne soient temporairement pas disponibles en raison de l'absence des certificats nécessaires. Cela risque de toucher en particulier de petits groupes de patients qui dépendent d'un dispositif particulier uniquement commercialisé en faibles quantités.