



# **Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)**

## **Rapport explicatif**

*Juillet 2020*

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Situation initiale</b>	<b>7</b>
1.1	Les dispositifs médicaux et leur réglementation en Suisse .....	7
1.2	Développements au sein de l'UE et conséquences pour la Suisse.....	7
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.....	10
<b>2</b>	<b>Commentaire des différents articles</b>	<b>12</b>
2.1	<b>Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim).....</b>	<b>12</b>
Chapitre 1	Dispositions générales.....	12
Section 1	Champ d'application et exceptions .....	12
Art. 1	Champ d'application .....	12
Art. 2	Exceptions.....	14
Section 2	Définitions et renvois au droit européen.....	15
Art. 3	Dispositifs médicaux et leurs accessoires.....	15
Art. 4	Autres définitions .....	15
Art. 5	Renvois au droit européen.....	17
Chapitre 2	Mise à disposition sur le marché et mise en service .....	18
Section 1	Exigences.....	18
Art. 6	Exigences générales en matière de sécurité et de performances .....	18
Art. 7	Vente à distance.....	19
Art. 8	Exigences spécifiques .....	20
Art. 9	Dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé.....	20
Art. 10	Dispositifs sur mesure .....	21
Art. 11	Systèmes et unités de traitement.....	21
Art. 12	Parties et composants .....	22
Art. 13	Marque de conformité et numéro d'identification.....	22
Art. 14	Apposition de la marque de conformité et du numéro d'identification.....	23
Section 2	Classification, étiquetage et identification du dispositif.....	23
Art. 15	Classification .....	23
Art. 16	Information relative au dispositif.....	23
Art. 17	Identification univoque des dispositifs.....	24
Section 3	Obligations de déclarer et informations.....	25
Art. 18	Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé.....	25
Art. 19	Obligation de déclarer pour les personnes mettant à disposition sur le marché des dispositifs sur mesure .....	25
Art. 20	Informations sur les dispositifs implantables .....	26
Chapitre 3	Évaluation de la conformité, certificat et déclaration .....	26
Section 1	Évaluation de la conformité.....	26
Art. 21	Principe .....	26
Art. 22	Exceptions.....	27
Art. 23	Procédure.....	28
Art. 24	Recours à un organisme désigné .....	29
Section 2	Certificat de conformité.....	29
Art. 25	Établissement et contenu.....	29
Art. 26	Durée de validité.....	30
Art. 27	Suspension, restriction et révocation .....	30
Art. 28	Obligation de consigner .....	30
Section 3	Déclaration de conformité .....	31
Art. 29	31	

Chapitre 4 Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs .....	31
Art. 30 Autorisation d'exploitation .....	32
Art. 31 Prélèvement, don et test .....	32
Art. 32 Obligation d'enregistrer et traçabilité .....	33
Chapitre 5 Organismes désignés .....	33
Section 1 Désignation .....	33
Art. 33 Conditions et demande .....	33
Art. 34 Évaluation .....	33
Art. 35 Rapport d'évaluation .....	34
Art. 36 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation .....	34
Art. 37 Sous-traitants et filiales .....	34
Art. 38 Obligation de collaborer et de déclarer .....	34
Art. 39 Tarifs .....	34
Section 2 Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité .....	34
Art. 40 34	
Section 3 Suspension, restriction et révocation de la désignation .....	35
Art. 41 Principe .....	35
Art. 42 Certificats indûment délivrés .....	35
Art. 43 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte ....	35
Art. 44 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée .....	35
Section 4 Surveillance et réévaluation des organismes désignés .....	35
Art. 45 35	
Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques .....	36
Section 1 Fabricants .....	36
Art. 46 Apposition de la marque de conformité et clinique .....	36
évaluation clinique .....	36
Art. 47 Documentation technique .....	37
Art. 48 Devoir de conserver .....	37
Art. 49 Personne chargée de veiller au respect des dispositions .....	37
Art. 50 Autres obligations .....	38
Section 2 Mandataire .....	38
Art. 51 Obligations .....	38
Art. 52 Personne chargée de veiller au respect des dispositions .....	38
Section 3 Importateur .....	39
Art. 53 39	
Section 4 Distributeur .....	39
Art. 54 39	
Section 5 Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs .....	40
Art. 55 40	
Chapitre 7 Surveillance des dispositifs .....	40
Section 1 Surveillance après commercialisation .....	41
Art. 56 Système .....	41
Art. 57 Incidents et mesures .....	41
Art. 58 Plan .....	42
Art. 59 Rapport .....	42
Section 2 Rapport de sécurité .....	42
Art. 60 Obligation .....	42
Art. 61 Contenu .....	42
Art. 62 Examen .....	43
Section 3 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques .....	43
Art. 63 43	
Section 4 Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif .....	44
Art. 64 Traçabilité .....	44

Article 65	Saisie de l'IUD .....	44
Section 5	Vigilance.....	44
Art. 66	Obligation de déclarer.....	44
Art. 67	Système de déclaration dans les hôpitaux.....	45
Chapitre 8	Utilisation des dispositifs.....	45
Art. 68	Remise .....	45
Art. 69	Publicité.....	46
Art. 70	Utilisation par des professionnels .....	46
Art. 71	Maintenance.....	46
Art. 72	Retraitement.....	46
Art. 73	Dispositifs à usage unique et retraitement .....	47
Art. 74	Cybersécurité .....	48
Chapitre 9	Surveillance du marché .....	48
Art. 75	Principe .....	48
Art. 76	Compétences .....	48
Art. 77	Attributions .....	49
Art. 78	Obligation de collaborer et d'informer .....	49
Chapitre 10	Traitement des données .....	49
Section 1	Traitement des données en général (art. 79 à 82) .....	49
Section 2	Système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 83 à 92) .....	50
Chapitre 11	Dispositions finales .....	51
Section 1	Exécution.....	51
Art. 93	Modification des annexes .....	51
Art. 94	Information sur les actes délégués de la Commission européenne directement applicables .....	51
Art. 95	Harmonisation de l'exécution.....	52
Art. 96	Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants.....	52
Art. 97	Collaboration avec les autorités douanières .....	52
Art. 98	Laboratoires spécialisés en Suisse.....	52
Section 2	Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires .....	53
Art. 99	Abrogation d'autres actes législatifs.....	53
Remarques préliminaires concernant les dispositions transitoires.....		53
Art. 100	Validité des certificats établis sous l'ancien droit.....	53
Art. 101	Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit.....	53
Art. 102	Dérogations pour les dispositifs médicaux non conformes.....	54
Art. 103	Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine ..	54
Art. 104	Apposition de l'IUD .....	55
Art. 105	Diagnostics <i>in vitro</i> .....	55
Art. 106	Dispositifs n'ayant pas de destination médicale .....	55
Art. 107	Organismes d'évaluation de la conformité .....	55
Remarque préliminaire concernant les art. 108, 109 et 110, al. 2 .....		55
Art. 108	Obligations de déclarer et d'informer .....	56
Art. 109	Déclaration des incidents graves, tendances et mesures de sécurité .....	57
Art. 110	Entrée en vigueur .....	57
Annexe 1	57	
Annexe 2	57	
Annexe 3	57	
Annexe 4	57	
Annexe 5	58	
Annexe 6	58	
<b>2.2. Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).....</b>		<b>59</b>
Introduction.....		59
Chapitre 1 Dispositions générales.....		59

Section 1	Objet, définitions et dispositions applicables .....	59
Art. 1	Objet.....	59
Art. 2	Définitions.....	60
Art. 3	Dispositions applicables .....	61
Section 2	Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification professionnelle .....	61
Art. 4	Exigences générales .....	61
Art. 5	Qualification professionnelle .....	62
Chapitre 2	Procédures d'autorisation et d'annonce .....	62
Section 1	Dispositions générales .....	62
Art. 6	Classification des essais cliniques.....	63
Art. 7	Exception au régime de l'autorisation .....	64
Art. 8	Traitement des données dans des systèmes électroniques et échange d'informations .....	64
Art. 9	Information et coordination dans le cadre de la procédure d'autorisation .....	65
Section 2	Procédure auprès de la commission d'éthique compétente.....	65
Art. 10	Demande.....	65
Art. 11	Domaines de vérification .....	65
Art. 12	Procédure et délais.....	65
Art. 13	Essais cliniques multicentriques .....	66
Art. 14	Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements.....	66
Art. 15	Modifications.....	67
Section 3	Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic .....	67
Art. 16	Demande.....	67
<b>Art. 17</b>	<b>Domaines de vérification</b> .....	67
Art. 18	Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants .....	68
Art. 19	Procédure et délais.....	68
Art. 20	Modifications.....	69
Chapitre 3	Procédure d'évaluation coordonnée .....	69
Section 1	Dispositions générales .....	69
Art. 21	Objet.....	70
Art. 22	Autorités chargées de la procédure .....	70
Art. 23	Demande.....	70
Art. 24	Compétences lors de la vérification de la demande .....	70
Art. 25	Choix de l'État coordonnateur.....	70
Section 2	Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur .....	71
Art. 26	Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée.....	71
Art. 27	Rapport d'évaluation.....	72
Section 3	Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné.	72
Art. 28	72	
Section 4	Aspects nationaux et décision .....	72
Art. 29	Évaluation des aspect nationaux .....	72
Art. 30	Décision.....	73
Art. 31	Modifications.....	73
Chapitre 4	Documentation, annonces et rapports .....	74
Section 1	Documentation et annonces en cas d'événements, de mesures de sécurité et de protection.....	74
Art. 32	Documentation en cas d'événements indésirables .....	74
Art. 33	Annonce en cas d'événements indésirables .....	74
Art. 34	Annonce des mesures de sécurité et de protection .....	74

Section 2	Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique.....	75
Art. 35	Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique .....	75
Art. 36	Annonce à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique.....	75
Art. 37	Rapport final .....	75
Art. 38	Annonce et rapport à Swissmedic.....	76
Section 4	Rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement et obligation de conservation .....	76
Art. 39	Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement.....	76
Art. 40	Obligation de conservation .....	76
Chapitre 5	Transparence .....	76
Art. 41	Enregistrement .....	77
Art. 42	Publication des résultats.....	77
Chapitre 6	Dispositions finales.....	78
Art. 43	Mise à jour des annexes.....	78
Art. 44	Modification d'autres actes .....	78
Art. 45	Information sur les actes délégués de la Commission européenne directement applicables .....	79
Art. 46	Harmonisation de la mise en œuvre .....	79
Art. 47	Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants.....	79
Art. 48	Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit	79
Art. 49	Dispositions transitoires.....	80
Art. 50	Entrée en vigueur .....	80
<b>3</b>	<b>Liens avec le droit européen</b>	<b>81</b>
<b>3.1</b>	<b>Équivalence des réglementations suisse et européenne.....</b>	<b>81</b>
<b>3.2</b>	<b>Domaines de réglementation nationaux.....</b>	<b>81</b>
<b>4</b>	<b>Conséquences</b>	<b>82</b>
<b>4.1</b>	<b>Conséquences pour la Confédération.....</b>	<b>82</b>
<b>4.2</b>	<b>Conséquences pour les cantons et les communes.....</b>	<b>82</b>
<b>4.3</b>	<b>Conséquences économiques et conséquences diverses.....</b>	<b>83</b>
4.3.1	Fabricants de dispositifs médicaux.....	83
4.3.2	Organismes d'évaluation de la conformité.....	84
4.3.3	Institutions de santé .....	84
4.3.4	Patients et consommateurs.....	85

## 1 Situation initiale

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

Les dispositifs médicaux sont utilisés pour prévenir, reconnaître, traiter ou surveiller des maladies. Entrent non seulement dans cette catégorie les 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. Contrairement aux médicaments, leur action principale voulue 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 joue un rôle majeur sur les plans de l'économie et des exportations. Ces dernières représentent plus de 70 % du chiffre d'affaires des fabricants suisses de dispositifs médicaux. La moitié d'entre elles ont lieu avec l'UE. Elles représentent près de 4 % de toutes les exportations suisses (volume d'exportation : 10,6 milliards de francs) et participent à hauteur de 2,2 % au produit intérieur brut (PIB) de la Suisse. Par ailleurs, 1400 entreprises (fabricants, fournisseurs, prestataires de services, entreprises commerciales et distributeurs) emploient quelque 58 500 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. 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 (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 et conséquences pour la Suisse

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

---

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

<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.

Ils ont été publiés dans le Journal officiel de l'UE le 5 mai 2017 et sont entrés en vigueur 20 jours plus tard. Les nouveaux règlements devaient initialement être appliqués pleinement par tous les États membres, après l'écoulement de différentes périodes de transition (jusqu'à trois ans pour le RDM-UE, jusqu'à cinq ans pour le RDIV-UE), à compter du 26 mai 2021 pour le RDM-UE et du 26 mai 2022 pour le RDIV-UE. Dans le cadre de la mise en œuvre des mesures européennes relatives à la gestion de la crise liée au COVID-19, l'UE a reporté d'une année – soit au 26 mai 2021 – la date d'application du RDM-UE<sup>4</sup>. Les premiers éléments s'appliquent toutefois depuis le 26 novembre 2017 et concernent les organismes d'évaluation de la conformité<sup>5</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.

La nouvelle réglementation renforce considérablement les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés. Les fabricants doivent désormais prouver l'utilité et l'adéquation des produits à haut risque à l'aide d'études cliniques ainsi qu'évaluer leur sécurité. Par ailleurs, les critères d'approbation et de surveillance des essais cliniques et des tests de performance sont renforcés. 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.

Entre-temps, des rectificatifs (*corrigendum* en anglais) ont modifié les deux règlements de l'UE. Les renvois au RDM-UE figurant dans le nouveau droit suisse des dispositifs médicaux tiennent compte du rectificatif du 3 mai 2019<sup>6</sup> (1<sup>er</sup> rectificatif) et de celui du 27 décembre 2019<sup>7</sup> (2<sup>e</sup> rectificatif).

### **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 la sécurité et la qualité de ces produits en Suisse également. De plus, le maintien de l'équivalence des bases légales suisses et européennes confirmée dans l'Accord Suisse-UE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (Accord de reconnaissance mutuelle [ARM] ; RS 0.946.526.81, chapitre 4, dans le cadre des Accords bilatéraux I) est capital pour éviter des entraves techniques au commerce entre les

<sup>4</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.

<sup>5</sup> Organismes notifiés selon la terminologie de l'UE.

<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. 9–10.

<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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 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.

deux parties. La Suisse pourra de ce fait continuer à participer au marché intérieur européen des dispositifs médicaux en tant que partenaire à part égale, ayant ainsi l'assurance de pouvoir maintenir, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres de l'UE, une surveillance efficace et efficiente du marché des dispositifs médicaux et bénéficier du renforcement de la sécurité des patients ainsi que de la nouvelle transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. C'est pourquoi la révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'oriente complètement vers les nouveaux règlements de l'UE (voir également à ce sujet les explications au ch. 3.1).

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

- La révision anticipée de l'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 permet à Swissmedic de collaborer au sein des groupes d'experts de l'UE qui seront créés. La mise sur le marché et la surveillance du marché des dispositifs médicaux ont également été réglementées conformément au nouveau droit de l'UE et ce, pendant la période transitoire jusqu'à la pleine applicabilité des nouveaux règlements de l'UE.
- Les modifications légales, notamment de la LPT<sup>h</sup> 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 30 novembre 2018, le Conseil fédéral a transmis au Parlement le message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)<sup>8</sup>. Le Parlement a adopté le projet le 22 mars 2019<sup>9</sup>.
- Le présent projet prévoit une refonte complète du droit d'exécution, à savoir une révision totale de l'ODim et la création d'une nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim). Ces ordonnances doivent entrer en vigueur en même temps que les modifications légales et au moment même où le droit de l'UE sera pleinement applicable dans les États membres (RDM-UE : 26 mai 2021). La modification de l'art. 55 LPT<sup>h</sup><sup>10</sup> que le Parlement a adoptée le 22 mars 2019 entrera en vigueur à une date ultérieure. Le droit d'exécution relatif à cette adaptation sera élaboré dans le cadre d'un projet de révision séparé puis envoyé en consultation ultérieurement.
- Les dispositions relatives aux diagnostics in vitro figurant dans la RDIV-UE seront également intégrées dans le droit suisse des dispositifs médicaux au moyen d'une nouvelle ordonnance dédiée d'ici à la fin de la période de transition (RDIV-UE : 26 mai 2022).

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

La présente révision totale de l'ODim et la nouvelle OClin-Dim permettront d'harmoniser autant que faire se peut le droit suisse avec celui de l'UE. L'objectif est d'avoir une réglementation équivalente à celle de l'UE.

---

<sup>8</sup> FF 2019 1

<sup>9</sup> FF 2019 2555 (désignés ci-après par LPT<sup>h</sup> révisée et LRH révisée)

<sup>10</sup> L'art. 55 règle l'intégrité dans le domaine des médicaments. Cette disposition adoptée par le Parlement en mars 2016 est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020. En adoptant la modification du 22 mars 2019, le Parlement a adapté l'art. 55 en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

## 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 RDM-UE (selon l'art. 290 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne<sup>11</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 pays membres. 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 le RDM-UE (cf. 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. 95 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'Union européenne (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'ODim totalement révisée. Les actes délégués directement applicables et les actes d'exécution qui ont une valeur législative et qui ne peuvent donc pas être pris en considération dans le cadre de l'exécution (cf. art. 95 ODim totalement révisée) sont également répertoriés dans l'annexe 4 ODim. En outre, Swissmedic publiera sur sa page Internet des informations appropriées sur les différents actes délégués édictés par la Commission européenne qui sont aussi applicables directement en Suisse.

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

Le RDM-UE prévoit notamment des procédures visant à régler des différends entre États membres, sur lesquels la Commission européenne statue par voie d'acte d'exécution (principalement, après consultation du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux [GCDM], au sein duquel Swissmedic est représenté). Ces décisions de la Commission doivent par la suite être mis en œuvre par les États membres.

Ces actes d'exécution ne sont pas transposés dans le droit d'exécution (c.-à-d. au niveau de l'ordonnance). Ils doivent être réglés au niveau de l'accord international (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 prévienne par principe la prise en compte des actes d'exécution. La Suisse doit cependant avoir la possibilité de contester la décision de la Commission européenne au sein du comité mixte.

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

<sup>11</sup> Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (version consolidée) JO C 326 du 26.10.2012, p. 47–390.

membre compétent ne prend pas les mesures correctives nécessaires ou suffisantes (art. 47, par. 4, RDM-UE).

- La Commission peut évaluer les mesures nationales de protection de la santé et, le cas échéant, ordonner elle-même des mesures (art. 98, par. 3 et 4, RDM-UE).

## 2 Commentaire des différents articles

Les commentaires des différentes dispositions de l'ODim sont présentés ci-dessous, au ch. 2.1, et ceux concernant l'OClin-Dim figurent au ch. 2.2.

### 2.1 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

#### Chapitre 1 Dispositions générales

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

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

L'art. 1 RDM-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 ni applicables en Suisse ni transposées dans le droit helvétique. Le champ d'application et l'objet de l'ODim ne sont donc pas énoncés au moyen d'un simple renvoi à l'art 1 RDM-UE, mais les art. 1 et 2 ODim reprennent, de manière concordante, la teneur du champ d'application du RDM-UE.

#### Art. 1 Champ d'application

Al. 1 : L'al. 1 énonce les dispositifs auxquels s'applique l'ODim.

*Let. a :* L'ODim s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires (cf. art. 1, par. 1, RDM-UE). Ces deux termes sont définis à l'art. 3 conformément aux définitions du RDM-UE. Est réputé dispositif médical au sens de l'art. 2, par. 1, RDM-UE, d'une manière générale tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme pour des fins médicales. Les diagnostics *in vitro* sont, comme dans le droit européen, exclus du champ d'application de l'ODim (à une exception près) et réglés dans une ordonnance séparée (voir art. 1, al. 3, let. e, art. 2, al. 1, let. e).

*Let. b :* L'ODim s'applique non seulement aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, mais aussi, à l'instar du RDM-UE (art. 1, par. 2, RDM-UE), aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'art. 2, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée. L'ODim énumère les groupes de dispositifs concernés à l'annexe 1, qui correspond à l'annexe XVI RDM-UE. L'art. 93, al. 1, ODim autorise le DFI à mettre à jour cette liste pour reprendre les modifications que la Commission européenne apportera à l'annexe XVI RDM-UE par voie d'acte délégué.

Al. 2 : Comme le RDM-UE (art. 1, par. 4, RDM-UE), l'ODim parle de « dispositifs » et entend par là aussi bien les dispositifs médicaux (y compris leurs accessoires) que les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Lorsque des dispositions de l'ODim concernent uniquement soit les dispositifs médicaux soit les dispositifs n'ayant pas de destination médicale, le texte le précise explicitement.

Tant les versions anglaise que française du RDM-UE font une distinction entre *product / produit* et *device / dispositif*. En revanche, ces deux concepts sont traduits par le même mot *Produkt* dans la version allemande, ce qui peut prêter à confusion. Par conséquent, on a veillé dans la version allemande de l'ODim à ce que le terme *Produkt* ne soit employé que dans les cas où il signifie *device* conformément à la version anglaise. La version italienne suit la logique des versions anglaise et française en différenciant *prodotto* et *dispositivo*.

Al. 3 : En conformité avec l'art. 1, par. 6 ss, RDM-UE, l'al. 3 répertorie des dispositifs particuliers qui relèvent également de l'ODim :

*Let. a :* La let. a correspond à l'art. 1, par. 8, al. 1, RDM-UE. Elle règle ainsi l'applicabilité de l'ODim aux dispositifs qui incorporent un médicament comme partie intégrante, lequel a une action accessoire. Sont réputés médicaments les produits répondant à la définition de l'art. 4, al. 1, let. a, LPTH. En font également partie les médicaments fabriqués à partir de sang ou de plasma humain (dits « produits sanguins stables »). Au sens de la présente ordonnance et en conformité avec le RDM-UE, le sang et les produits sanguins en tant que « produits sanguins labiles » sont toutefois exclus. L'ODim n'est donc applicable que lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante un *médicament* constitué de sang ou de plasma humain dont l'action est accessoire et non pas lorsqu'il contient du sang ou du plasma humain (voir art. 2, al. 1, let. a, ODim).

Il convient de distinguer si la partie intégrante, dans ce cas le médicament, a une action accessoire ou essentielle dans le produit intégral. Si son action est accessoire, le dispositif est régi par l'ODim (cf. art. 1, par. 8, al. 1, RDM-UE). Si le médicament a une action essentielle, le produit intégral ne relève pas de l'ODim (voir art. 2, al. 1, let. g, et al. 2).

*Let. b :* Tout dispositif destiné à l'administration d'un médicament relève du droit des dispositifs médicaux (cf. art. 1, par. 9, al. 1, RDM-UE). Le médicament en tant que tel est régi par les prescriptions correspondantes de la législation sur les produits thérapeutiques.

*Let. c :* Il convient d'établir une distinction entre les matières d'origine animale (ch. 1) et celles d'origine humaine (ch. 2).

Ch. 1 : L'ODim s'applique aux dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules d'origine animale ou à l'aide de dérivés de tels tissus ou cellules, non viables ou rendus non viables (dévitalisés), ce qui correspond à l'art. 1, par. 6, let. f, deuxième phrase, RDM-UE. En conformité avec l'art. 1, par. 6, let. f, première phrase, RDM-UE, l'art. 2, al. 1, let. c exclut expressément du champ d'application de l'ODim les organes, tissus ou cellules viables d'origine animale ainsi que les transplants standardisés.

Ch. 2 : Les dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules dévitalisés relèvent du champ d'application de l'ODim pour autant que ceux-ci soient d'origine humaine (cf. art. 1, par. 6, let. g, deuxième phrase, RDM-UE). L'art. 2, ch. 17, RDM-UE (cf. art. 4, al. 2) définit le terme « dérivé ». Sont considérés comme des *dérivés* le collagène ou l'acide hyaluronique entre autres. Il convient d'observer les dispositions particulières des art. 30 à 32 en matière de prélèvement, de don et de test. En particulier, l'ODim ne s'applique pas aux organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou aux transplants standardisés (voir art. 2, al. 1, let. b) ni aux dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou de cellules d'origine humaine dévitalisés qui contiennent des tissus ou des cellules (et qui ne sont donc pas des *dérivés*). Cette disposition s'appuie sur l'art. 2a, al. 1, LPTH révisée.

*Let. d :* Pour les dispositifs qui incorporent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine dévitalisés ou leurs dérivés, l'ODim ne s'applique que lorsque ces parties dévitalisées ont une action accessoire à celle du dispositif (cf. art. 1, par. 10, al. 1, RDM-UE). Il s'agit par exemple d'un implant dentaire recouvert d'une matière osseuse devant accélérer l'incrustation de l'implant. S'agissant des tissus et des cellules utilisés pour le dispositif, il convient d'observer les dispositions particulières des art. 30 à 32 en matière de prélèvement, de don et de test. Cette disposition s'appuie sur l'art. 2a, al. 1, LPTH révisée.

*Let. e :* L'ODim s'applique aux dispositifs qui incorporent comme partie intégrante un 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 de diagnostic *in vitro* qui mesure la glycémie en permanence. Dans ces cas, la partie qui constitue le dispositif de diagnostic *in vitro* est soumise aux dispositions particulières qui régissent les diagnostics *in vitro*. Celles-ci figureront dans une ordonnance séparée, qui n'entrera toutefois en vigueur qu'en 2022. En attendant, les dispositifs de diagnostic *in vitro* restent soumis aux exigences de l'actuelle ODim (aODim). Au vu de l'art. 22a aODim les prescriptions du nouveau RDIV-UE de l'UE peuvent également être appliquées.

## Art. 2 Exceptions

**Al. 1 :** Les produits exclus du champ d'application de l'ODim sont les mêmes que ceux qui sont exclus du champ d'application du RDM-UE. Cependant, l'ODim n'énumère pas expressément toutes les exceptions, car le droit applicable à un produit donné est pour l'instant déterminé par la qualification dudit produit. Il ressort donc de la systématique de l'ordre juridique que les produits qui doivent être qualifiés de médicaments, de produits cosmétiques ou de denrées alimentaires, par exemple, sont soumis aux prescriptions des actes sectoriels correspondants. L'art. 2, al. 1 se limite par conséquent à mentionner certaines exceptions. Les combinaisons de dispositifs relevant du champ d'application du droit des dispositifs médicaux avec des produits qui relèvent d'autres législations, comme des diagnostics *in vitro*, des tissus humains non viables (dits dévitalisés) ou des médicaments, ne sont partiellement pas régies par le RDM-UE, du moins pas en tant que produit intégral. En outre, certains produits sont expressément exclus du champ d'application du RDM-UE. L'art. 2 concrétise dans quelle mesure des produits spécifiques sont exclus du champ d'application de l'ODim.

**Let. a :** Le sang et les produits sanguins relèvent du droit des produits thérapeutiques et ne sont donc, en principe, pas régis par l'ODim. Ce n'est que lorsqu'un dispositif contient comme partie intégrante un médicament constitué de sang ou de plasma humain (dits produits sanguins stables) dont l'action est accessoire, et non essentielle, à celle du dispositif que le produit intégral est soumis à l'ODim (voir art. 1, al. 3, let. a, ODim ; voir art. 1, par. 6, let. d, en rel. avec l'art. 1, par. 8, RDM-UE).

**Let. b et c :** L'utilisation d'organes, tissus ou cellules viables d'origine humaine ou animale et de leurs dérivés ainsi que de produits fabriqués à partir de ces derniers (transplants standardisés) ne relève pas du champ d'application de l'ODim. L'ordonnance ne s'applique qu'à certains dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés ou leurs dérivés ou fabriqués à l'aide ces matières (voir art. 1, al. 3, let. c et d).

**Let. d :** Il s'agit ici des produits visés à l'art. 1, par. 6, let. h, RDM-UE.

**Let. e :** La nouvelle ODim ne porte en principe plus sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Elle s'applique uniquement aux dispositifs qui contiennent comme partie intégrante un diagnostic *in vitro* (voir art. 1, al. 3, let. e). Les art. 105 et 107 demeurent réservés, car ils contiennent des dispositions transitoires relatives aux diagnostics *in vitro*.

**Let. f :** Dans le cas d'une combinaison inséparable d'un médicament et d'un dispositif destiné à l'administration d'un médicament mise sur le marché de telle sorte qu'ils soient uniquement destinés à être administrés sous cette forme et qu'ils soient non réutilisables, l'ODim ne s'applique que dans l'étendue décrite à l'al. 2 (voir art. 1, par. 9, al. 2, RDM-UE). Le produit intégral est quant à lui considéré comme un médicament, aussi est-il soumis aux prescriptions correspondantes de la LPTh. L'ODim ne le mentionne pas expressément, puisque la qualification des produits concernés est déterminante. La let. f limite le principe énoncé à l'art. 1, al. 3, let. b.

**Let. g :** La let. g correspond à l'art. 1, par. 8, deuxième phrase, RDM-UE. Comme à l'art. 1, al. 3, let. a, il convient de distinguer ici également si le médicament a une action accessoire ou essentielle. La let. g est la contre-exception à l'art. 1, al. 3, let. a. Si, dans cette combinaison, le médicament a une action essentielle, le produit intégral est considéré comme un médicament, c'est pourquoi il est soumis aux prescriptions y relatives de la LPTh. La let. g ne le mentionne pas explicitement. En effet, le droit applicable à un produit dépend de sa qualification compte tenu de la destination du produit intégral. Comme mentionné à la let. f, il convient de tenir compte de l'al. 2 pour ces combinaisons également (voir art. 1, par. 8, al. 2, RDM-UE).

**Let. h :** Si, dans un dispositif au sens de l'art. 1, al. 3, let. d, les parties intégrantes dévitalisées d'origine humaine ont une action essentielle, à savoir qu'elles n'ont pas simplement une fonction accessoire, l'ODim ne s'applique pas au produit intégral. L'exception inscrite à

l'al. 2 demeure réservée dans ce cas également.(voir art. 1, par. 10, al. 2, RDM-UE). Le produit intégral est régi par l'art. 2a, al. 2, LPTH révisée. La disposition transitoire prévue à l'art. 103, al. 2, ODim s'applique.

*Let. i* : Les dispositifs médicaux qui, de par leur destination, sont uniquement prévus pour une utilisation sur des animaux ou pour un diagnostic vétérinaire sont exclus du champ d'application de l'ODim en vertu de l'art. 2, al. 2, LPTH. Même si la définition du terme « dispositif médical » (voir art. 3, al. 1) prévoit déjà une utilisation exclusive chez l'être humain, davantage de clarté doit être apportée au moyen d'une dérogation explicite relative aux dispositifs utilisés exclusivement sur des animaux.

Al. 2 : En cas de combinaisons visées à l'al. 1, let. f, g et h, les exigences générales en matière de sécurité et de performances au sens de l'art. 6 doivent être remplies (voir art. 1, par. 8, al. 2, par. 9, al. 2, et par. 10, al. 2, RDM-UE) pour la partie de la combinaison considérée comme un dispositif (au sens de l'art. 1, al. 2). L'art. 6, al. 3 régit la preuve correspondante.

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

### **Art. 3 Dispositifs médicaux et leurs accessoires**

L'art. 4, al. 1, let. b, de la LPTH révisée définit le terme « dispositif médical ». Celui-ci est précisé, sur la base de l'art. 4, al. 3, de la LPTH révisée, au niveau de l'ordonnance et conformément au libellé de l'art. 2, ch. 1, RDM-UE. En conformité avec le RDM-UE, le terme « accessoire » est en outre défini (voir art. 3, al. 3, ODim).

### **Art. 4 Autres définitions**

Un enjeu majeur de la révision totale de l'ODim consistait à reprendre les définitions du RDM-UE, raison pour laquelle l'al. 2 renvoie en grande partie aux définitions énoncées à l'art. 2 RDM-UE. 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 RDM-UE.

Pour la définition du terme « mise à disposition sur le marché » (let. a), la formulation *Abgabe eines Produkts* (« fourniture d'un dispositif », cf. art. 2, ch. 27, RDM-UE) est remplacée, dans l'ordonnance en allemand, par *Übertragung oder Überlassung eines Produkts* (« transfert ou cession d'un dispositif »), car le terme *Abgabe* au sens de la version allemande de la LPTH (« remise », cf. art. 4, al. 1, let. f, LPTH) a une autre signification et désigne la cession à l'utilisateur final (médecin ou patient aux termes de l'art. 3, ch. 21, du Règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits<sup>12</sup> ou au sens de l'art. 2, ch. 37, RDM-UE dans lequel le terme « utilisateur » englobe tant les professionnels de la santé que les profanes). Dans le RDM-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 loi. Dans l'ODim, 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. Toute autre mise sur le marché subséquente 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, LPTH.

Le RDM-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. f) contient un renvoi correspondant. Ainsi, il peut arriver qu'une personne ne répondant pas en soi

<sup>12</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

à la définition d'un fabricant doit 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. Quiconque 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 (voir art. 16, par. 1, let. a, RDM UE). Dans ce cas, le fabricant effectif continue d'être considéré comme le « fabricant » au sens de l'ODim et du RDM-UE.

En ce qui concerne le terme « nanomatériau » visé à l'art. 2, ch. 18, RDM-UE, auquel renvoie l'al. 2, il convient également de tenir compte des actes délégués de la Commission européenne (voir annexe 4), qui peuvent modifier non seulement la définition de nanomatériau, mais aussi celle des termes associés « particule », « agglomérat » et « agrégat » (art. 2, ch. 19 à 21, RDM-UE). Ces définitions correspondent à l'état actuel de la technique et de la science<sup>13</sup>. Or, la technologie et l'état de la science avancent très rapidement, notamment dans le domaine des nanomatériaux. À l'avenir, des valeurs spécifiques sont susceptibles d'être adaptées à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques. Pour tenir compte des évolutions techniques et des définitions adoptées au niveau international, le recours à un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée est justifié.

La définition du « retraitement » (*let. e*) a été reprise de l'art. 2, ch. 39, RDM-UE. Ce faisant, les « procédures connexes » ont été mentionnées explicitement (et non exhaustivement) pour apporter davantage de clarté : l'emballage, le transport et le stockage. Le retraitement concerne les dispositifs usagés. La « préparation » (jusqu'ici, habituellement qualifiée de « retraitement ») d'un dispositif réutilisable ou à usage unique conformément aux allégations du fabricant avant la première utilisation n'est certes pas un retraitement au sens de la nouvelle définition, mais elle doit remplir par analogie les exigences posées au retraitement (voir le commentaire de l'art. 72). En outre, il importe d'indiquer que le terme *Neuaufbereitung* figurant dans la version allemande du RDM-UE (voir art. 2, ch. 31) qui comprend la restauration complète ou la transformation d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, prête à confusion. Il ne s'agit effectivement pas d'un véritable retraitement (*let. e*). En revanche, les termes anglais *fully refurbishing* et français *remise à neuf* sont sans équivoque.

Le terme « établissement de santé » (*let. k*) correspond à la définition inscrite à l'art. 2, ch. 36, RDM-UE. Il englobe non seulement les hôpitaux mais aussi les établissements, tels que des laboratoires et des établissements publics de soins de santé, qui soutiennent certes le système de santé et/ou répondent aux besoins des patients, mais qui ne les soignent pas ou ne les prennent pas en charge directement. Il ne comprend pas les établissements qui se targuent de promouvoir en priorité un style de vie sain, comme les salles de sport, les bains thermaux et les centres de bien-être (voir le commentaire n° 30 RDM-UE). Le terme est défini en tant qu'« organisation ». Il couvre également les organisations régionales.

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

Bien que le terme « maintenance » (*let. d*) figure dans le RDM-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<sup>h</sup>. Une définition est souhaitable, ne serait-ce que pour l'interprétation de la loi. Ce terme inclut également les inspections périodiques.

La nouvelle ODim inclut une définition du terme « hôpital » (*let. l*). Jusqu'à présent, il n'existait pas de définition uniforme au niveau fédéral. Or il est essentiel pour l'ODim d'en établir une afin de les distinguer des autres établissements de santé. En effet, la surveillance du marché est assurée par Swissmedic dans les hôpitaux, tandis qu'elle incombe aux cantons

<sup>13</sup> Recommandation du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE)

dans les autres établissements de santé (cf. art. 76). La définition du terme « hôpital » qui figure à la let. l s'inspire de l'art. 39, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10). Les établissements figurant sur la liste cantonale au sens de l'art. 39, al. 1, let. e, LAMal en font notamment partie. La définition est cependant 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'ODim.

Concernant les dispositifs, l'ODim 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'ODim 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 mais mis à disposition dans un État contractant (art. 66 ODim). C'est pour cette raison que l'ODim révisée reprend la définition d'« État contractant » (*let. m*) qui figure à l'art. 3, al. 1, let. e, 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>14</sup>. Cette disposition ne concerne donc pas l'ARM conclu avec le Canada<sup>15</sup>.

Les termes du chapitre VI RDM-UE concernant l'évaluation clinique et les investigations cliniques, qui sont définis aux ch. 44 à 56 de l'art. 2 RDM-UE ne sont repris dans l'ODim que dans la mesure où ils sont pertinents pour cette ordonnance. Il s'agit en l'espèce des ch. 44 (évaluation clinique), 46 (dispositif faisant l'objet d'une investigation), 48 (données cliniques) et des ch. 51 à 53 (preuve clinique, performances cliniques, bénéfice clinique). Les autres termes du chapitre VI RDM-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'ODim ne reprend pas les ch. 45 (investigation clinique), 47 (protocole d'investigation clinique), 49 (promoteur), 50 (participant), 54 (investigateur), 55 (consentement éclairé) ni 56 (comité d'éthique).

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

**Al. 1 :** L'ODim contient de nombreux renvois aux dispositions du RDM-UE, qui sont destinées à l'Union européenne 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 2. Ainsi, en présence d'un renvoi au RDM-UE, si le texte contient par exemple le terme « Union », il conviendra de le remplacer par « Suisse ».

<sup>14</sup> Accord entre les pays de l'AELE et la Turquie, conclu à Genève le 10 décembre 1991 (RS 0.632.317.631)

<sup>15</sup> Accord entre la Confédération suisse et le Canada sur la reconnaissance mutuelle d'évaluations de la conformité, conclu le 3 décembre 1998 (RS 0.946.523.21).

Al. 2 : En présence d'un renvoi au RDM-UE, il est possible que le texte correspondant du règlement renvoie à d'autres actes européens. Ces dispositions européennes s'appliquent en principe en Suisse également, dans la version définie à l'annexe 3, ch. 1. Les renvois à des actes européens pour lesquels un pendant suisse est mentionné à l'annexe 3, ch. 2 sont exclus. Dans un tel cas, c'est le droit suisse qui est applicable, conformément aux indications de l'annexe 3, 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>. Le présent alinéa tient explicitement compte du libellé du RDM-UE et renvoie au terme « destination » des dispositifs figurant à l'art. 5, al. 1, RDM-UE.

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 des règlements 93/42/CEE et 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux dits classiques et les dispositifs médicaux implantables actifs, l'ODim révisée contient un renvoi vers l'annexe I RDM-UE. Les exigences générales en matière de sécurité et de performances qui y sont énoncées constituent en quelque sorte la clef de voûte des exigences techniques applicables aux dispositifs médicaux, à leur conception, à leur fabrication et aux informations relatives aux produits. Elles intègrent également un système exhaustif de gestion des risques.

Al. 3 : Cet alinéa se réfère aux cas décrits à l'art. 2, al. 1, let. f à h. La preuve de la conformité de la partie qui constitue le dispositif médical doit être présentée aux autorités compétentes dans le cadre de la procédure d'autorisation pour les combinaisons. Cette mesure s'appuie sur l'art. 117 RDM-UE. Swissmedic déterminera, lors de l'exécution, la forme que la preuve revêtira.

Al. 4 : 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 contenues dans des 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. Les spécifications communes (applicables d'abord aux diagnostics *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 prévue aux conditions posées à l'al. 6. Les fabricants des dispositifs n'ayant pas de destination médicale énumérés à l'annexe XVI RDM-UE (et à l'annexe 1 ODim) sont tenus de se conformer aux spécifications communes pertinentes pour ces dispositifs dans tous les cas (cf. art. 8, al. 1, ODim, et art. 9, par. 4, RDM-UE). En règle générale, les normes désignées seront des normes harmonisées. Il est toutefois possible que Swissmedic déclare d'autres normes comme étant applicables. Swissmedic publie dans la Feuille fédérale le titre et la référence

ou la source des normes techniques désignées et des spécifications communes (voir art. 45, al. 4, LPT).

Par analogie avec l'art. 1, par. 2, al. 3, RDM-UE, les réglementations visant à établir si les produits figurant dans la liste de l'annexe I sont des dispositifs médicaux en vertu du droit en vigueur demeurent valables jusqu'à la date d'application des spécifications communes correspondantes (voir également le commentaire de l'art. 106).

Al. 5 : Par analogie avec l'art. 8, par. 1, al. 2, RDM-UE, la présomption de conformité inscrite à l'art. 6, al. 4, ODim s'applique également en cas d'utilisation d'une norme désignée dans le domaine des systèmes de gestion de la qualité ou pour les systèmes ou les procédés.

Al. 6 : Cet alinéa décrit à quelles conditions le fabricant est autorisé à s'écarter des spécifications communes. S'il ne respecte pas les spécifications communes, il ne bénéficie pas du renversement du fardeau de la preuve et doit prouver de manière adéquate que sa solution garantit un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Dans ce cas, les spécifications communes sont considérées comme le critère pour le niveau à atteindre. Toutefois, ce principe ne s'applique pas aux dispositifs visés à l'annexe 1 (dispositifs n'ayant pas de destination médicale) pour lesquels les spécifications communes doivent impérativement être respectées (art. 8, al. 1).

## **Art. 7 Vente à distance**

Cette disposition est le pendant de l'art. 6 RDM-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) en Suisse doivent eux aussi satisfaire aux exigences de l'ODim.

Al. 2 : L'al. 2 porte sur les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques, comme les outils de diagnostic. Ces dispositifs doivent également satisfaire aux exigences de l'ODim. La définition du terme « activité commerciale » figure dans le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (point 2.2, p. 17). Aux termes de l'art. 51 ODim, le fabricant qui n'a pas son siège en Suisse doit désigner un mandataire. Cette obligation s'applique également aux offres sur Internet – avec possibilité de livraison en Suisse.

Al. 3 : Swissmedic peut demander une copie de la déclaration de conformité pour tout dispositif visé aux al. 1 et 2.

Al. 4 : Cette disposition décrit les circonstances dans lesquelles un dispositif est considéré comme proposé au moyen de services de la société de l'information. En règle générale, un service de la société de l'information est fourni à titre onéreux à distance, par voie électronique et sur demande individuelle du destinataire. 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 » lorsqu'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 description est ajustée avec l'art. 1, par. 1, let. b de la Directive (UE) 2015/1535<sup>16</sup> (e-commerce) à laquelle l'art. 6 RDM-UE renvoie. Les cas mentionnés à l'annexe I de ladite directive doivent être également considérés comme des exceptions en Suisse. Ce ne sont donc

---

<sup>16</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

pas des services de la société de l'information. Par exemple, un examen ou un traitement réalisé dans un cabinet de médecin au moyen d'équipements électroniques, mais en présence physique du patient ne doit pas être considéré comme un service fourni à distance. Par ailleurs, une consultation médicale par téléphone/télécopieur n'est pas réputée comme étant un service fourni par voie « électronique », car elle n'est pas réalisée via des systèmes électroniques de stockage et de traitement de données.

Al. 5 : Cet alinéa habilite Swissmedic à exiger d'un fournisseur de services en ligne, comme Amazon.fr, Ebay.com, Ricardo.ch, etc., d'arrêter de proposer des dispositifs non conformes en Suisse. Il s'applique également aux offres proposées au moyen d'une application et d'un logiciel mobiles.

## **Art. 8 Exigences spécifiques**

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

Al. 1 : Cet alinéa concerne les dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Comme le prévoit l'art. 9, par. 4, RDM-UE, ces produits doivent impérativement respecter les spécifications communes pertinentes.

Al. 2 : Cet alinéa transpose l'art. 1, par. 3, RDM-UE ; il porte sur les dispositifs qui combinent une partie avec une destination médicale et une partie avec une destination non médicale. Les dispositifs qui présentent de telles combinaisons doivent satisfaire aux exigences pertinentes pour les parties correspondantes.

Al. 3 : Cet alinéa maintient l'art. 4, al. 1<sup>bis</sup>, aODim et correspond à la réglementation inscrite à l'art. 1, par. 12, RDM-UE. Dans ce cas, une seule déclaration de conformité pour les deux actes législatifs doit cependant être établie pour le dispositif (voir art. 29, al. 3 et 4). La réglementation figurant à l'art. 4, al. 1<sup>er</sup>, aODim concernant le respect des prescriptions relatives aux équipements de protection individuelle n'a pas été reprise. Cette réglementation est de nature purement déclaratoire et elle ne figure pas dans le RDM-UE non plus. Le principe suivant s'applique : lorsqu'un dispositif conformément à sa destination relève de deux législations, il doit satisfaire entièrement aux deux. Les dispositions de l'art. 29, al. 3 et 4 s'appliquent également dans ce cas.

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. 11, RDM-UE ne figure pas explicitement dans l'ODim. 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).

## **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, ODim ; art. 2, ch. 28, RDM-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 (voir la définition à l'art. 4, al. 1, let. k, ODim). 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 (en tant que première mise à disposition sur le marché) prévoit un *transfert* ou une *cession* (art. 4, al. 1, let. a, ODim) ou la fourniture (art. 2, ch. 27, RDM-UE). Cette dernière n'a pas toujours lieu en cas d'utilisation directe du dispositif dans un établissement de santé (voir le commentaire de l'art. 70). De plus, les risques et le groupe de personnes concernées sont restreints, car ces dispositifs ne quittent pas le cercle juridique de l'établissement de santé. C'est pourquoi il est approprié d'assouplir les exigences de manière proportionnée. Cette disposition s'étend aussi aux dispositifs qui sont fabriqués dans une institution

de la santé organisée comme un groupe et qui sont mis à la disposition d'autres structures 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 RDM-UE. Les conditions qui doivent être remplies pour que des dispositifs relèvent dudit assouplissement des exigences de l'ODim sont définies par le renvoi à l'art. 5, par. 5, RDM-UE.

Al. 2 : En contrepartie de l'assouplissement précité, il convient de s'assurer qu'aucun contournement de l'ODim 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 Dispositifs sur mesure**

Al. 1 et 2 : Les dispositifs sur mesure sont des dispositifs fabriqués pour un patient donné. Pour la définition de ce terme, l'art. 4, al. 2, renvoie à la définition du RDM-UE (art. 2, ch. 3, RDM-UE). Les exigences (en matière de procédure) applicables aux dispositifs sur mesure sont fixées à l'annexe XIII RDM-UE. De manière comparable avec les dispositifs fabriqués et utilisés dans des établissements de santé, on estime que le risque lié aux dispositifs sur mesure est réduit dès lors que le dispositif n'est pas fabriqué à l'échelle industrielle et qu'il n'est remis qu'à des personnes déterminées, respectivement utilisé par celles-ci. En l'espèce, le commerce n'entre pas non plus en ligne de compte. Les dispositifs sur mesure sont donc uniquement tenus de respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances (cf. annexe XIII RDM-UE). Les dispositifs sur mesure implantables de classe III constituent une exception : ils sont en outre soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX, chap. I, RDM-UE ou de l'annexe XI, partie A, RDM-UE.

Al. 3 : Les dispositifs sur mesure doivent eux aussi disposer d'une documentation toujours à jour, laquelle est conforme à l'annexe XIII, ch. 2, RDM-UE. La documentation doit être mise à disposition des autorités compétentes sur demande de leur part. On entend par « autorités compétentes », d'une part, Swissmedic et, d'autre part, les autorités étrangères reconnues en vertu d'une convention internationale (p. ex., l'ARM)

## **Art. 11 Systèmes et unités de traitement**

Al. 1 : Conformément à l'art. 4, al. 2, ODim, les définitions correspondantes énoncées à l'art. 2, ch. 10 et 11, RDM-UE s'appliquent aux systèmes et unités de traitement. L'al. 1 renvoie à l'art. 22 RDM-UE pour les exigences applicables à la mise sur le marché de systèmes et d'unités de traitement. La personne doit assumer les obligations (y c. l'enregistrement) du fabricant dans les cas – mentionnés à l'art. 22, par. 4, RDM-UE – où le système ou l'unité de traitement est considéré(e) comme un dispositif à part entière. Le renvoi à l'art. 29, par. 2, RDM-UE attire expressément l'attention sur les obligations liées à l'IUD (voir le commentaire de l'art. 17) pour les systèmes et les unités de traitement aux termes de l'art. 22, par. 1 et 3, RDM-UE. S'agissant des systèmes et des unités de traitement, l'opérateur doit uniquement mettre à disposition la déclaration (*statement* en anglais) si on la lui demande (pour assumer l'obligation d'enregistrer jusqu'à ce qu'Eudamed soit fonctionnelle ; voir le commentaire de l'art. 108, al. 2, ODim).

Al. 2 : On retiendra en particulier que quiconque stérilise des systèmes ou des unités de traitement en vue de leur mise sur le marché doit soumettre cette opération à une procédure d'évaluation de la conformité à laquelle participe un organisme d'évaluation désigné conformément à l'ODim (organisme désigné). Le terme « organisme désigné » est mentionné ici pour la première fois. Il inclut deux possibilités : soit l'organisme d'évaluation de la conformité a été désigné par Swissmedic en vertu de la présente ordonnance, soit il a été désigné con-

formément au RDM-UE et a été reconnu par la Suisse dans le cadre d'un accord international (voir p. ex. l'art. 11 ARM). Cette disposition correspond également à la teneur de l'art. 11, al. 1, let. c, aODim.

Al. 3 : Le présent alinéa reflète la teneur de l'art. 22, al. 4, RDM-UE. Si l'une des conditions énoncées à l'al. 3 est remplie, le système ou l'unité de traitement est considéré comme un dispositif à part entière. Par conséquent, les obligations imposées au fabricant en vertu des art. 46 à 50 sont applicables, et la procédure d'évaluation de la conformité visée à l'art. 23 doit être réalisée.

## **Art. 12 Parties et composants**

Le présent article décrit les exigences posées aux personnes physiques ou morales s'agissant de la mise à disposition sur le marché de parties (de rechange) et de composants afin de ne pas nuire à la sécurité et aux performances du dispositif. Sa teneur reprend celle de l'art. 23 RDM-UE.

## **Art. 13 Marque de conformité et numéro d'identification**

Al. 1 : Modification rédactionnelle uniquement ; anciennement art. 8, al. 1, aODim. En vertu du présent article, les dispositifs doivent porter une marque de conformité, soit la marque de conformité MD conformément à l'annexe 5 ODim soit la marque de conformité CE<sup>17</sup> conformément à l'annexe V RDM-UE. La représentation graphique de la marque de conformité CE à l'annexe 5 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 RDM-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 marque 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 une marque de conformité à titre facultatif. Or, pour des raisons liées à la protection contre la tromperie, un tel marquage n'est pas licite. 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 explicitement). Concernant les systèmes et les unités de traitement, l'art. 11, al. 3, demeure réservé.

Compte tenu du fait que parfois, les dispositifs devant être soumis à un essai clinique portent déjà une marque de conformité (notamment les essais cliniques des catégories A, C1 ou C3), l'art. 6 OClin-Dim demeure réservé (let. d).

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). Les organismes d'évaluation de la conformité qui ne sont actifs qu'en Suisse et qui n'ont pas été notifiés au sein de l'UE (aucune inscription dans NANDO), reçoivent un numéro d'identification de la part de Swissmedic. Il complète la marque de conformité MD apposée sur le dispositif. Étant donné qu'une accréditation n'est plus impérativement nécessaire pour obtenir une désignation (voir le commentaire de l'art. 33), ce numéro ne correspond plus au numéro d'accréditation. Swissmedic l'attribue librement. Un organisme d'évaluation de la conformité qui a été désigné par Swissmedic mais qui n'a pas été notifié au sein de l'UE n'est pas reconnu par l'ARM. Il ne peut donc être actif que sur le marché suisse. S'il évalue la conformité d'un dispositif, celui-ci ne peut porter que la marque de conformité MD. S'agissant des dispositifs dont la conformité a été évaluée par un organisme européen d'évaluation de la conformité notifié, le numéro d'identification de cet organisme est accepté (voir la banque de données NANDO).

---

<sup>17</sup> Le marquage de conformité CE et le marquage CE sont employés en tant que synonymes (voir art. 2, ch.43, RDM-UE).

## **Art. 14 Apposition de la marque 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 la marque 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*). La marque 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 RDM-UE, la disposition inclut pour les conditions supplémentaires un renvoi à l'art. 20, par. 3 à 6, RDM-UE et aux principes généraux s'appliquant à la certification CE énoncés à l'art. 30 du Règlement (CE) n° 765/2008. Il convient en ce sens d'accorder une attention particulière au fait que si les dispositifs tombent sous le coup d'autres législations européennes qui prévoient également l'apposition de la marque de conformité CE, celle-ci signifie que les dispositifs doivent aussi répondre aux exigences de ces autres législations.

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

### **Art. 15 Classification**

Al. 1 : Comme dans le droit en vigueur, les règles européennes restent référencées et déclarées applicables pour la classification des dispositifs médicaux. Ces derniers sont répartis en classe I (sous-catégories **Im** pour « fonction de mesurage », **Is** pour « état stérile », **Ir** pour « instruments chirurgicaux réutilisables »), IIa, IIb et III selon les risques qui en découlent. Plus la classe est élevée (la classe III étant la classe de risque la plus haute), plus un dispositif est considéré comme à risque. Ainsi, certains pansements adhésifs ou des instruments chirurgicaux réutilisables sont catégorisés dans la classe I, les tensiomètres électroniques, dans la classe IIa, les prothèses pour la main ou le pied, dans la classe IIb et les prothèses valvulaires, dans la classe III. Cette classification détermine également les données exigées pour démontrer la conformité. Les dispositifs de classe I (classe I uniquement, sans Im, Is ou Ir) peuvent être déclarés conformes par le fabricant sous sa propre responsabilité, tandis qu'un organisme externe d'évaluation de la conformité doit intervenir pour les dispositifs des classes plus élevées. L'accessoire d'un dispositif médical fait l'objet d'une classification spéciale, 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. 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.

### **Art. 16 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 RDM-UE (art. 2, ch. 13 et 14, RDM-UE). Les exigences applicables aux informations fournies avec les dispositifs sont inscrites dans l'annexe I, chap. III, RDM-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'utilisation exclusive de modes d'emploi électroniques se fonde sur le Règlement (UE) n° 207/2012

mentionné à l'annexe I, chap. 3, point 23.1, RDM-UE. La version définie à l'annexe 3, ch. 1 s'applique dans ce contexte, conformément à l'art. 5, al. 3, ODim. Aux termes de l'art. 95, al. 2, ODim, ce règlement demeure applicable jusqu'à ce qu'un acte d'exécution de la Commission européenne le remplace. Dans ce cas, les nouvelles exigences inscrites dans l'acte d'exécution seront également prises en considération dans le cadre de l'exécution en Suisse, conformément à l'art. 95, al. 1, ODim.

Al. 2 : La rédaction dans trois langues (les langues officielles sont l'allemand, le français et l'italien ; voir l'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 RDM-UE, qui tolère expressément les exigences linguistiques nationales.

Al. 3 : Reste inchangé par rapport au droit actuel (art. 7, al. 3, aODim) ; modification rédactionnelle.

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 ne puissent pas 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 dispositif 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. 69 ci-après), mais aussi dans l'information relative au dispositif.

## **Art. 17 Identification univoque des dispositifs**

Al. 1 : Le fabricant est tenu d'attribuer à chaque dispositif et à tous les niveaux d'emballage supérieurs (à l'exception des dispositifs sur mesure) un identifiant unique (IUD) avant sa mise sur le marché. Les niveaux d'emballage supérieurs possèdent leur propre IUD (voir annexe VI, ch. 3.1, RDM-UE). Les niveaux d'emballage sont les différents niveaux d'emballage 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 supérieurs. L'IUD se réfère au dispositif et doit être apposé soit sur l'étiquette du dispositif lui-même soit, si cette mesure n'est ni pratique ni appropriée, sur son emballage (cf. art. 27, par. 1, let. b, RDM-UE). Le RDM-UE n'entend pas prescrire deux IUD différents, un pour le dispositif et un autre pour son emballage, sauf si ceux-ci sont des « niveaux d'emballage supérieurs ». Ces derniers obtiennent un IUD qui leur est propre. L'obligation d'attribuer un IUD ne s'applique pas aux conteneurs d'expédition car ils ne sont pas considérés comme des niveaux d'emballage supérieurs. Ces exigences sont équivalentes à celles prévues par l'art. 27, par. 3, RDM-UE et par les annexes 1, chap. III, et VI, partie C, RDM-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. 27, par. 7, RDM-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 RDM-UE aux art. 27 et 29 et en particulier à l'annexe VI. Un renvoi complet aux dispositions du RDM-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 RDM-UE auxquelles renvoie l'al. 4 le prévoient. Le présent alinéa entrera en vigueur ultérieurement, conformément à l'art. 110, al. 2, ODim.

### **Section 3 Obligations de déclarer et informations**

#### **Art. 18 Obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé**

Al. 1 : L'obligation de déclarer l'utilisation de dispositifs fabriqués dans un établissement de santé 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 RDM-UE accorde expressément aux États membres la prérogative d'introduire une telle obligation de déclarer (art. 5, par. 5, RDM-UE).

Al. 2 : Bien qu'il ne soit pas nécessaire de communiquer activement des informations sur les dispositifs qui ne sont pas énumérés 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. L'art. 9 renvoie fondamentalement à l'art. 5, par. 5, RDM-UE. Le présent alinéa précise que la déclaration doit être rendue publique. Une publication sur Internet satisfait à cette exigence.

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. 18.

#### **Art. 19 Obligation de déclarer pour les personnes mettant à disposition sur le marché des dispositifs sur mesure**

Al. 1 : Le droit en vigueur prévoyait déjà une obligation de déclarer la (« première ») mise sur le marché de dispositifs sur mesure (art. 6, al. 1, let. b, aODim). En conformité avec le RDM-UE, cette obligation est désormais liée à la mise à disposition sur le marché (art. 21, par. 2, al. 2, RDM-UE<sup>18</sup>). Le présent alinéa précise également les éléments que doit contenir la déclaration (let. a à c). Les codes devant être fournis en vertu de la let. c ont été définis par l'UE dans un acte d'exécution<sup>19</sup>. Un renvoi dynamique permet d'englober également d'éventuelles adaptations ultérieures de ces codes. Un renvoi de cette nature est justifié sur la base de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée étant donné que la réglementation en question concerne des détails purement administratifs et, qu'il faut s'attendre à ce qu'on procède fréquemment à des modifications qui devront être mises œuvre rapidement. La déclaration à Swissmedic peut être effectuée sous la forme de rapports de synthèse annuels.

<sup>18</sup> Il existe une différence entre les versions française (« mis à disposition ») et allemande (*in Verkehr gebracht*). La version anglaise (*made available*) confirme l'utilisation du terme « mise à disposition sur le marché » en lieu et place de « mise sur le marché ».

<sup>19</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, version selon l'OJ L 309 du 24.11.2017, p. 7

Al. 2 : 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 à compter de leur survenance ou de leur constatation.

Al. 3 : Comme pour les dispositifs fabriqués dans des établissements de santé, il peut être judicieux, eu égard au faible niveau de risque de certains dispositifs sur mesure, de les exempter de l'obligation de déclarer prévue à l'art. 19.

## **Art. 20 Informations sur les dispositifs implantables**

Al. 1 : Une carte d'implant sera exigée pour les dispositifs implantables, à l'exception des catégories de dispositifs visées à l'art. 18, par. 3, RDM-UE. Cette liste peut être modifiée par la Commission européenne au moyen d'actes délégués.

La technologie et l'état de la science avancent très rapidement, et l'on peut s'attendre à ce que des innovations rendent des dispositifs répertoriés obsolètes ou les amènent à être remplacés par de nouveaux dispositifs. Le texte prévoit par conséquent, en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sub>h</sub> révisée, un renvoi dynamique aux modifications apportées aux catégories de dispositifs par la Commission européenne au moyen d'actes délégués.

Le fabricant est tenu de fournir la carte d'implant en sus de l'information relative au produit. La carte d'implant est remise avec le dispositif. Elle permet d'accéder directement et en tout temps aux informations essentielles (p. ex., nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif et nom du fabricant).

Al. 2 : La carte d'implant doit elle aussi être rédigée dans trois langues (les langues officielles sont l'allemand, le français et l'italien ; voir art. 70 Cst.). Il s'agit d'un document sensible et important pour l'utilisateur et le patient. Le RDM-UE laisse expressément aux États membres la possibilité de définir la ou les langues requises.

Al. 3 : Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée et de leur remettre la carte d'implant. Cette disposition permet de s'assurer que les patients détiennent directement les informations concernant le dispositif qui leur a été implanté et qu'ils soient en mesure d'obtenir en tout temps suffisamment de renseignements à son sujet.

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

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

#### **Art. 21 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 jusqu'à présent, en premier lieu la personne qui met le dispositif sur le marché (selon le droit en vigueur jusqu'à présent : met sur le marché pour la première fois), et non le revendeur ou le distributeur, par exemple. En conformité avec l'art. 52, par. 2, RDM-UE, le nouveau droit impose cependant 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.

Al. 3 : Cet alinéa permet de reprendre, dans l'ODim, l'art. 5, par. 3, RDM-UE.

## **Art. 22 Exceptions**

Al. 1 : L'al. 1 met en œuvre l'art. 59, par. 1, RDM-UE. Les dispositifs mis sur le marché en Suisse doivent normalement satisfaire aux exigences en matière de conformité. Il existe toutefois des situations dans lesquelles il est dans l'intérêt de la protection de la santé ou de la sécurité des patients qu'un dispositif puisse être mis sur le marché, mis en service ou utilisé directement sans qu'il ait été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité ou dont la preuve de la conformité a perdu sa validité ultérieurement ou contre lequel des mesures administratives ont été prises. Dans des cas de cette nature, Swissmedic peut, en sa qualité d'autorité compétente, octroyer une dérogation sur demande dûment justifiée lorsque la pesée des intérêts se révèle positive. La formulation inclut, par exemple, également les cas pour lesquels une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée selon l'ancien droit (directive 93/42/CEE [MDD] ou aODim) mais qui, en raison d'un manque ou de contraintes de capacités chez les organismes désignés, ne peuvent pas être soumis à temps à la procédure d'évaluation de la conformité en vertu du nouveau droit (RDM-UE ou ODim) et ne satisfont pas aux exigences inscrites aux art. 43 et 44 (validité des certificats). En outre, Swissmedic peut octroyer des dérogations en raison du non-respect des exigences relatives aux langues visées à l'art. 16, al. 2, ODim. Certes, l'art. 59 RDM-UE ne prévoit pas une mesure de cette nature, mais celle-ci concerne l'aspect des langues qui relève de la compétence des États membres en matière de réglementation. Contrairement à l'art. 16, al. 3, ODim qui précise qu'il est possible de déroger aux exigences en matière de langues aux conditions mentionnées, sous propre responsabilité et sans autorisation (p. ex., remise limitée à des utilisateurs particuliers), il s'agit ici du cas dans lequel la mise sur le marché sera plus vaste. Dans ce cas de figure, il faut demander une dérogation à Swissmedic.

Une dérogation peut être délivrée pour un type de dispositifs spécifique. Dans ce cas, elle est valable pour tous les dispositifs identiques de ce type. Il est aussi possible de demander en même temps une dérogation pour différents types de dispositifs. Tel est par exemple le cas lorsqu'il existe un lien systématique dans le cadre de l'utilisation.

Quiconque est responsable de la mise sur le marché ou de la mise en service en Suisse et qui est disposé à assumer les obligations correspondantes (en particulier la surveillance du dispositif, les obligations de déclarer, etc.) peut déposer une demande de dérogation. Le requérant et destinataire d'une dérogation doit généralement avoir un siège en Suisse. Pour autant que cela soit nécessaire et judicieux, Swissmedic peut délivrer et publier une dérogation dans le cadre d'une décision de portée générale afin que, par exemple, chaque hôpital ne doive pas déposer de demandes individuelles pour la mise sur le marché de dispositifs ou de 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 vise à mettre en exergue le fait que la dérogation ne couvre pas la mise à disposition ultérieure sur le marché et que la vente (commercialisation) de ces dispositifs n'est pas autorisée. La mise en service est incluse afin d'intégrer tant la mise sur le marché par le fabricant (ou l'importateur) que les activités de l'utilisateur ou de l'utilisateur final.

Al. 2 : Selon le droit en vigueur, 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 particulier, 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 le professionnel qui se sert du médicament qui assume la responsabilité en fin de compte (contrat thérapeutique). Pour ces raisons, l'al. 2 de la nouvelle réglementation n'impose pas dans ces cas-là d'obtenir de dérogation de Swissmedic avant l'utilisation d'un dispositif sans preuve de conformité, et ce contrairement à la dérogation générale visée à l'al. 1. Les critères relatifs à la licéité de la mise sur le marché et à l'utilisation au cas par cas de ces dispositifs sont toutefois conservés et cumulatifs. La limitation de la dérogation à la mise sur le marché et à l'utilisation du dispositif permet de préciser qu'il n'est pas permis de commercialiser (chaîne de distribution) ces dispositifs ni de les mettre à disposition sur le marché. Seul l'utilisateur (personne exerçant une profession médicale) et le fabricant et/ou l'importateur qui met pour la première fois le dispositif à disposition de l'utilisateur doivent bénéficier de cette dérogation.

Le cercle des utilisateurs est limité aux personnes exerçant une profession médicale universitaire conformément à l'art. 2, al. 1, de la loi sur les professions médicales (LPMéd ; RS 811.11). Les patients doivent être informés au préalable de l'utilisation d'un dispositif non conforme et des risques associés.

Al. 3 : La disposition d'exception pour l'armée a été reprise telle quelle du droit actuel (cf. art. 9, al. 3, aODim).

## **Art. 23 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. L'ODim révisée ajoute en particulier la procédure de consultation visée à l'art. 54 RDM-UE dans le cadre de l'évaluation clinique de certains dispositifs de classe III et IIb (mécanisme de contrôle : art. 55 RDM-UE), qui sera également applicable à la Suisse et doit contribuer à accroître la sécurité des patients.

Pour les dispositifs implantables de classe IIb, une évaluation de la documentation technique doit être réalisée pour chaque dispositif, à l'exception de certains dispositifs, tels que les sutures, agrafes, les produits d'obturation dentaire ou les plaques. Pour ces derniers, un dispositif représentatif par groupe générique de dispositifs suffit (cf. art. 52, par. 4, al. 2, RDM-UE). La Commission européenne peut modifier cette liste de dispositifs par voie d'acte délégué.

Ces modifications ont lieu notamment lorsque l'état de la technique et de la science le justifie compte tenu des procédures et des méthodes éprouvées, en particulier concernant les dispositifs qui sont similaires à des dispositifs figurant dans la liste des exceptions et sont utilisés dans d'autres dispositifs. Étant donné que la réglementation concernée porte sur des détails techniques et que des modifications fréquentes devant être mises en œuvre rapidement sont prévisibles, un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPT révisée est justifié.

Cette disposition garantit qu'il n'existe pas de différences entre l'UE et la Suisse au niveau de la pratique ou de l'interprétation des dispositions ayant trait à la sécurité des dispositifs.

## **Art. 24      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 est déjà inscrite dans le droit en vigueur (art. 10, al. 2, aODim). Le droit suisse (p. ex., l'ordonnance sur l'accréditation et la désignation [OAccD] ; RS 946.512) utilise, dans la version allemande, le terme *bezeichnete Stelle* contrairement au droit européen qui emploie le terme *benannte Stelle*. En outre, la version allemande du RDM-UE se sert du terme *benannte Stelle* pour désigner deux étapes – la désignation par l'autorité de l'État membre et la notification envers la Commission européenne et les autres États membres –, ce qui induit en erreur. En revanche, les versions française et anglaise délimitent ces deux phases : « organisme désigné » (anglais : *designated body*) et « organisme notifié » (anglais : *notified body*). Dans la présente ordonnance, le terme *bezeichnete Stelle* doit donc toujours être compris dans le sens d'« organisme désigné » (*designated body* ou *benannte Stelle*). Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité est désigné par Swissmedic, il est autorisé à être actif sur le marché suisse. Cependant, un organisme désigné (*designated body*) doit en plus être notifié dans l'UE afin qu'il puisse être reconnu par l'ARM et être actif sur le marché européen (à ce moment-là, il est appelé « organisme notifié » (*notified body*). Toutefois, il est important qu'un fabricant suisse qui veut qu'un organisme étranger réalise la procédure d'évaluation de la conformité s'adresse toujours à un organisme notifié, donc à un *notified body*. Seuls ces organismes sont reconnus réciproquement en vertu d'une convention internationale.

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 RDM-UE), vu qu'elles peuvent être d'une importance décisive pour la protection de la santé au vu de leur pertinence pour la sécurité et les performances d'un dispositif lors de sa mise sur le marché.

Al. 4 : Cet alinéa 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 et les autres organismes désignés du retrait de la demande (par analogie avec l'art. 53, par. 2, RDM-UE).

Al. 5 : Eudamed est désigné comme étant l'unique canal de transmission des informations au sens de l'al. 4. Le présent alinéa entrera en vigueur ultérieurement, conformément à l'art. 110, al. 2, ODim.

Al. 6 : Le changement volontaire d'organisme désigné par le fabricant est réglé au moyen d'un renvoi à l'art. 58 RDM-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. 40 ss ODim.

## **Section 2      Certificat de conformité**

### **Art. 25      Établissement et contenu**

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

Al. 2 : Une fois encore, un renvoi aux langues officielles (allemand, français et italien ; voir 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 RDM-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, LPT<sub>h</sub> révisée. Les organismes désignés peuvent limiter la destination d'un dispositif à certains groupes de patients ou obliger les fabricants à réaliser certaines études relatives au suivi clinique après la mise sur le marché en vertu de l'annexe XIV, partie B.

#### **Art. 26          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. 56, par. 2, RDM-UE.

Al. 3 : Cette disposition règle la durée de validité des documents complémentaires aux certificats.

#### **Art. 27          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 au sens de l'art. 26 de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce [LETC ; RS 946.51], en corrélation avec l'art. 88 LPT<sub>h</sub>) dans la circulation des marchandises et à l'égard des patients.

#### **Art. 28          Obligation de consigner**

Al. 1 : Cet alinéa correspond à l'art. 56, par. 5, RDM-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.

Al. 2 : Le présent alinéa contient deux sortes de notifications. Dans le cadre de la première, l'organisme désigné notifie si la procédure au sens de l'art. 54, par. 1, RDM-UE a été appliquée ou non (reprise de l'art. 54, par. 3, RDM-UE). Dans le cadre de la seconde, les notifications relatives aux certificats délivrés par un organisme désigné pour des dispositifs de classe III et IIb, qui sont soumis au mécanisme de contrôle, doivent comporter les docu-

ments énumérés à l'art. 55, par. 1, RDM-UE. En cas de divergence d'opinions entre l'organisme désigné et les groupes d'experts impliqués, une justification complète est également fournie.

### **Section 3 Déclaration de conformité**

#### **Art. 29**

Al. 1 : La déclaration de conformité est un élément essentiel de la prise de responsabilité individuelle pour le dispositif fabriqué. Par cette déclaration, le fabricant confirme que le dispositif concerné respecte l'ensemble des exigences pertinentes de l'ODim. 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 RDM-UE. La déclaration de conformité doit être rédigée ou traduite dans une langue officielle (allemand, français et italien ; voir art. 70 Cst.), une déclaration rédigée/traduite en anglais 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<sup>h</sup> révisée.

Al. 3 : Lorsqu'un dispositif relève de plusieurs réglementations applicables (p. ex., de la directive Machines 2006/42/CE ou 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. 19, par. 2, RDM-UE.

Al. 4 : Par analogie avec l'apposition du marquage CE (voir le commentaire de l'art. 14, al. 4, ODim), le fabricant affirme dans la déclaration de conformité que tant les exigences de l'ODim que celles d'autres législations éventuellement applicables sont remplies.

### **Chapitre 4 Exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine contenus dans des dispositifs ou utilisés pour la fabrication de dispositifs**

Le présent chapitre règle les exigences relatives aux tissus et aux cellules d'origine humaine qui sont prélevés pour être dévitalisés et utilisés dans des dispositifs médicaux ou des dispositifs n'ayant pas de destination médicale. La compétence législative du Conseil fédéral en la matière se fonde sur l'art. 2a, al. 1, LPT<sup>h</sup> révisée.

Le RDM-UE déclare que le don, l'obtention (prélèvement) et le contrôle des tissus et des cellules incorporés dans des dérivés dévitalisés (art. 1, par. 6, let. g, RDM-UE) et dans les dispositifs combinés avec un élément dévitalisé ayant une action accessoire (art. 1, par. 10, al. 1, RDM-UE) relèvent de la directive 2004/23/CE, qui porte sur l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains. Jusqu'à présent, cette directive n'a pas été appliquée en Suisse.

Les dispositions de l'ODim qui suivent intègrent les aspects de cette directive qui sont essentiels pour le don, le prélèvement et le contrôle des tissus et des cellules d'origine humaine. Certains de ces aspects sont déjà abordés par la législation suisse sur la transplantation, aussi le texte de l'ODim contient-il des renvois au droit correspondant, le cas échéant. Les aspects qui ne sont pas déjà réglés par la législation sur la transplantation et pour lesquels un renvoi n'est donc pas possible ou les éléments qui doivent être réglementés de manière

plus stricte que dans le droit suisse sur la transplantation sont réglés dans les dispositions suivantes spécifiquement pour l'ODim.

### **Art. 30 Autorisation d'exploitation**

Al. 1 : Les personnes qui prélèvent des tissus ou des cellules sur un autre être humain et les entreprises dans lesquelles des tissus ou des cellules sont prélevés doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Ces tissus ou cellules sont prélevés pour être dévitalisés et utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux ou de dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Le stockage, l'importation et l'exportation de tels tissus ou cellules sont aussi soumis à autorisation. Cette exigence correspond aux art. 5, par 1, 9 et 21 de la directive 2004/23/CE.

Les analyses dans les laboratoires relèvent en Suisse de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). Les laboratoires qui procèdent ou souhaitent procéder à des analyses microbiologiques visant à dépister des maladies transmissibles doivent déjà être titulaires d'une autorisation de Swissmedic en vertu de la législation sur les épidémies.

Al. 2 : L'al. 2 couvre les exigences de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne la gestion de la qualité (art. 16 de la dir.) et la personne responsable (art. 17 de la dir.). Il a été décidé de ne pas décrire précisément les exigences applicables au système d'assurance qualité, mais plutôt d'indiquer de manière générale, comme le fait la législation sur la transplantation à plusieurs reprises, qu'il doit correspondre à l'état de la technique et de la science (cf. art. 16, let. d et art. 17, let. b, de l'ordonnance sur la transplantation). La disposition concernant le responsable technique reproduit les art. 16 à 18 de l'ordonnance sur la transplantation. Cette personne est notamment responsable du respect des exigences relatives au don, au prélèvement et au test.

Al. 3 : Swissmedic est responsable des inspections effectuées en Suisse (art. 60, al. 1, LPT). En sa qualité d'autorité de délivrance des autorisations, Swissmedic est également compétent en ce qui concerne les inspections effectuées pour le don, le prélèvement et le test de tissus et de cellules utilisés à des fins de dévitalisation et de fabrication de dispositifs. Les inspections visent à vérifier si l'autorisation peut être délivrée ou maintenue.

Al. 4 : Les dispositions de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) s'appliquent par analogie à la procédure d'autorisation. S'agissant de la personne chargée du respect des dispositions, la non-entrée en matière sur une demande au sens de l'art. 39, al. 2, OAMéd s'applique par analogie dès lors qu'une procédure pénale est en cours (voir également le commentaire de l'art. 49 ODim). Il s'agit en l'occurrence des règles relatives à l'octroi et au contenu de l'autorisation, aux modifications et à l'inspection périodique. Swissmedic a ensuite la possibilité de préciser les détails de la procédure d'autorisation. La procédure administrative et les voies de droit sont régies au demeurant par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (RS 172.021), par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (RS 173.32) et par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (RS 173.110) (art. 84 LPT).

### **Art. 31 Prélèvement, don et test**

Al. 1 : Le don, le prélèvement et le test sont régis comme dans le droit relatif à la transplantation, c'est pourquoi l'alinéa renvoie aux dispositions pertinentes de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation. Sont donc applicables les règles de la loi sur la transplantation concernant les définitions (art. 3), le devoir de diligence (art. 4), la gratuité du don (art. 6), l'interdiction du commerce (art. 7) et le prélèvement de tissus ou de cellules sur des personnes décédées (art. 8 à 11) ou vivantes (art. 12 à 15). Ainsi, les dispositions en matière d'indemnisation des frais et d'assurance s'appliquent également aux dons effectués par des personnes vivantes, mais pas celles relatives au suivi. Ces dernières ne figurent pas dans le texte parce que les tissus et les cellules peuvent également être recueillis à l'occasion d'une opération

dont le but premier n'est pas le prélèvement de cellules ou de tissus. Ces dispositions légales incluent les dispositions d'exécution citées de l'ordonnance sur la transplantation.

Al. 2 : Comme dans le domaine des produits sanguins, le texte indique expressément que le titulaire de l'autorisation doit vérifier l'aptitude du donneur (cf. art. 36, al. 1, LPT<sup>h</sup>). Cette vérification de l'aptitude est essentielle à la protection de la santé aussi bien du donneur que du receveur.

### **Art. 32 Obligation d'enregistrer et traçabilité**

Cet article reprend une exigence du RDM-UE, qui stipule qu'un système de traçabilité est nécessaire pour les tissus ou cellules utilisés dans la fabrication de dérivés dévitalisés (art. 1, par. 6, let. g, RDM-UE) (cf. annexe I, ch. 13.1, let. c, RDM-UE). Il comprend aussi bien des aspects individuels inscrits dans l'art. 8 de la directive 2004/23/CE que des éléments du droit suisse des produits thérapeutiques et de la transplantation.

La présente disposition s'applique aux tissus et aux cellules d'origine humaine qui doivent être incorporés dans les dispositifs. La traçabilité du dispositif en tant que tel est régie par des règles distinctes.

## **Chapitre 5 Organismes désignés**

Le chapitre 5 règle pour l'essentiel la procédure et les exigences relatives à la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité 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). Dans la version totalement révisée de l'ODim, un organisme d'évaluation de la conformité désigné est appelé « organisme désigné ». Les modifications relatives au contenu sont commentées ci-dessous.

### **Section 1 Désignation**

#### **Art. 33 Conditions et demande**

Al. 1 : Cette disposition indique les conditions que doivent respecter les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être désignés par Swissmedic. Ils doivent, d'une part, avoir subi une procédure d'évaluation conformément à l'art. 34 et, d'autre part, remplir les conditions énoncées à l'annexe VII RDM-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'ODim permet déjà de garantir un niveau de sécurité élevé, une accréditation n'apporte pas de valeur ajoutée. Les dispositions spéciales de l'ODim priment l'OAccD.

Il est en principe possible de désigner un organisme d'évaluation de la conformité pour la Suisse à l'échelon purement national. Ce faisant, les conditions fixées dans l'ODim et renvoyant au RDM-UE s'appliquent quant au fond (voir le commentaire des art. 11 et 24, ODim). 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 (MRA), l'art. 33 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.

#### **Art. 34 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. 13*d*, al. 1 à 3, aODim.

#### **Art. 35 Rapport d'évaluation**

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

#### **Art. 36 Octroi de la désignation et extension du champ de la désignation**

L'art. 36 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. 13*e* et 13*f* aODim.

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

#### **Art. 37 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. 13*g* aODim. La modification par rapport au droit en vigueur est la suppression du délai imparti à l'organe désigné à l'al. 4 pour informer Swissmedic de la délégation de tâches à un sous-traitant ou à une filiale, car le RDM-UE ne prévoit pas de tel délai. Par ailleurs, cette disposition complète l'obligation d'informer sur la sous-traitance ou la délégation les personnes morales et physiques qui demandent l'évaluation de la conformité (voir art. 37, par. 4, RDM-UE).

#### **Art. 38 Obligation de collaborer et de déclarer**

Les al. 1 et 2 de l'art. 38 correspondent aux al. 1 et 2 de l'art. 13*m* 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. 28. D'autres obligations de déclarer auprès d'autorités (p. ex., la Commission européenne) ou d'organismes étrangers peuvent résulter directement d'une convention internationale (p. ex., l'ARM). Elles sont consignées dans celle-ci.

#### **Art. 39 Tarifs**

L'art. 39 correspond à l'art. 13*o* aODim (voir art. 50 RDM-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. 40**

L'art. 40 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. 13*h* aODim.

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

#### **Art. 41 Principe**

L'art.41 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. 42 Certificats indûment délivrés**

L'art. 42 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. 43 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte**

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 RDM-UE (art. 46, 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 assume la responsabilité des certificats. Cette disposition a été modifiée en conséquence.

#### **Art. 44 Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée**

L'art. 44 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. 13l 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 de l'évaluation de la conformité est révoquée, Swissmedic (en tant qu'« autorité compétente ») est compétent, s'agissant des fabricants ayant leur siège en Suisse, pour confirmer que les dispositifs concernés ne présentent aucun problème de sécurité. Cependant, si le fabricant a son siège dans un État contractant, il doit s'adresser à l'autorité compétente de cet État pour obtenir la confirmation.

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

#### **Art. 45**

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, LPTH révisée. L'examen annuel inscrit à l'al. 3 concerne tant les organismes désignés que leurs filiales et sous-traitants. Swissmedic le réalise dans le cadre d'une évaluation sur place (voir art. 44, par. 4, RDM-UE). En outre, cet article mentionne que Swissmedic examine les évaluations des organismes désignés (voir art. 44, par. 8, RDM-UE).

## **Chapitre 6 Dispositions pour les opérateurs économiques**

### **Section 1 Fabricants**

#### **Art. 46 Apposition de la marque de conformité et évaluation clinique**

Al. 1 : L'al. 1 reprend le principe inscrit à l'art. 10, par. 1, RDM-UE. Il instaure la responsabilité générale du fabricant quant à ses dispositifs. La définition du fabricant figure à l'art. 4, al. 1, let. f, ODim.

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 RDM-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 classification correcte du dispositif. Si la conformité est correctement prouvée conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, le fabricant appose, aux termes de l'art. 13, la marque de conformité correspondante sur le dispositif (avec ou sans le numéro d'identification de l'organisme désigné).

Al. 3 : Cet alinéa 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 réalisation d'une évaluation clinique et du suivi correspondant. 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 RDM-UE, ce qui permet également d'assurer une corrélation parfaite des niveaux de protection.

L'art. 61, par. 4, RDM-UE dispose que des essais cliniques sont conduits pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, à l'exception des dispositifs tels que les sutures, les agrafes, les produits d'obturation dentaire ou les plaques, pour lesquels l'évaluation clinique est fondée sur des données cliniques suffisantes et est conforme à la spécification commune par produit (cf. art. 61, al. 6, let. b, RDM-UE). La Commission européenne peut modifier la liste des catégories de dispositifs exemptées par voie d'acte délégué. Ces modifications ont lieu notamment lorsque l'état de la technique et de la science le justifie compte tenu des procédures et des méthodes éprouvées, en particulier concernant les dispositifs qui sont similaires à des dispositifs figurant dans la liste des exceptions et sont utilisés dans d'autres dispositifs. Étant donné que la réglementation concernée porte sur des détails techniques et que des modifications fréquentes devant être mises en œuvre rapidement sont prévisibles, un renvoi dynamique en vertu de l'art. 82, al. 3, LPTH révisée est justifié. L'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) s'applique aux essais cliniques pour autant que l'évaluation clinique en contienne.

## **Art. 47            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 RDM-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<sub>h</sub> révisée.

Al. 2 : L'obligation de tenir la documentation à jour est déjà inscrite à l'art. 47a, al. 3, LPT<sub>h</sub> 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'elle exige.

On entend par « autorité compétente » tant les autorités suisses compétentes mentionnées à l'art. 76 ODim (principalement Swissmedic et les autorités cantonales) que les autorités des États contractants (celles des États membres de l'UE et de l'AELE ainsi que de la Turquie) en vertu de l'ARM et d'autres conventions.

## **Art. 48            Devoir de conserver**

L'ODim révisée 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 (en particulier Swissmedic, les cantons et les autorités étrangères en vertu de conventions internationales) à tout moment, y compris après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité (pour une durée minimale de 10 ans à partir de celle-ci, et de 15 ans pour les dispositifs implantables). 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. 49            Personne chargée de veiller au respect des dispositions**

Al. 1 : Le rôle de la personne chargée de veiller au respect des dispositions 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., les art. 5, 17 ou 23 OAMed). 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 RDM-UE est lui aussi intégral. Il garantit que l'ensemble des modalités et exigences prévues par le RDM-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 dispositions sont conformes au droit des produits thérapeutiques et aux exigences qu'il pose à la personne responsable sur le plan technique).

Al. 4 : Cette clause d'indépendance vise à garantir que la personne chargée de veiller au respect des dispositions 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. 50          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 RDM-UE à cet égard.

## **Section 2          Mandataire**

### **Art. 51          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 RDM-UE. Ce n'est que lorsque les accords correspondants seront conclus dans le cadre de l'ARM que les fabricants originaires de Suisse et de l'Union européenne seront mutuellement libérés de l'obligation d'avoir un mandataire sur le territoire de l'autre partie. Conformément à l'ARM, le mandataire d'un fabricant originaire d'un État tiers doit être reconnu par la Suisse et l'UE, indépendamment du territoire dans lequel il est établi. Le terme « mandataire » est défini à l'art. 4, al. 1, let. g, ODim. Le fabricant étranger peut uniquement nommer un seul mandataire en Suisse.

Al. 2 : Le mandataire devient pour ainsi dire le représentant du fabricant en Suisse. Il accomplit les tâches figurant dans le mandat qu'il a convenu avec le fabricant. Par ailleurs, il joue le rôle d'interlocuteur envers les autorités compétentes et assume la responsabilité conjointement avec l'importateur et le fabricant. Aux termes de l'art. 47d LPTH révisée, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables à l'égard d'une personne lésée.

Al. 3 : Le renvoi complet à l'art. 11 RDM-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 RDM-UE.

### **Art. 52          Personne chargée de veiller au respect des dispositions**

Al. 1 : Les personnes mandatées doivent elles 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 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. 49, al. 2 à 4, ODim sont applicables par analogie.

### Section 3 Importateur

#### Art. 53

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. h, ODim). 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 vérifier énumérées aux let. a à e correspondent à celles figurant à l'art. 13, par. 2, RDM-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'un marquage supplémentaire ne masque pas les informations figurant sur le marquage apposé par le fabricant.

Al. 3 : L'importateur est responsable 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'ODim, et ce indépendamment du fait que le fabricant ait déjà déclaré le dispositif conforme.

Al. 4 : Le renvoi à l'art. 13 RDM-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, RDM-UE. On entend par « autorité compétente » tant les autorités suisses compétentes mentionnées à l'art. 76 ODim (principalement Swissmedic et les cantons) que les autorités des États contractants (celles des États membres de l'UE et de l'AELE ainsi que de la Turquie) en vertu de l'ARM et d'autres conventions.

### Section 4 Distributeur

#### Art. 54

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. Quoi qu'il en soit, le distributeur (définition à l'art. 4, al. 1, let. i, ODim) doit s'acquitter de différentes obligations spécifiques. En particulier, il est tenu de vérifier que la marque de conformité est apposée 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 au sens de la let. c).

Al. 2 : La vérification des points mentionnés à l'al. 1, let. a, b, c et e peut être effectuée par échantillonnage. Cette mesure permet d'éviter, par exemple, que tous les emballages des dispositifs ne soient inutilement ouverts lors du contrôle. En revanche, il faut tenir compte de l'exigence visée à l'al. 1, let. d 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 RDM-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, RDM-UE. Un distributeur, un importateur ou une autre personne physique ou morale est mis sur le même pied que le fabricant dans les situations précisées à l'art. 16, par. 1 et 2, RDM-UE. Le renvoi correspondant dans la définition du terme « fabricant » à l'art. 4, al. 1, let. f, de la présente ordonnance prend déjà ce point en considération.

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

### **Art. 55**

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. L'enregistrement a lieu avant qu'ils mettent un dispositif sur le marché et dans la mesure où ils ne se sont pas déjà enregistrés. Eudamed est créée et gérée par la Commission européenne. En vertu de l'ARM, Swissmedic est déjà intégré dans ce système électronique et peut consulter les données qu'il contient. Elle 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. 30, par. 3 et 31 RDM-UE vise à garantir que les opérateurs économiques en Suisse utilisent intégralement le système électronique de l'UE afin que la collecte des données à l'échelon européen contribue de manière cohérente à la protection de la santé. En particulier, il convient de tenir compte du fait les importateurs doivent vérifier, dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif, que le fabricant ou le mandataire a saisi les informations requises dans le système d'enregistrement des opérateurs économiques (cf. art. 30, par. 3, RDM-UE).

Al. 4 : Il est indiqué ici, de manière déclaratoire, que Swissmedic transmet le numéro d'enregistrement unique (SRN) 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 7 Surveillance 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 ou de l'importateur et 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 RDM-UE. Le droit suisse reproduit ces améliorations et les transpose dans un souci de cohérence.

## Section 1 Surveillance après commercialisation

### Art. 56 Système

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. 50 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 (voir le commentaire de l'art. 74 RDM-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 son 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. 83, par. 3, RDM-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. 57 Incidents et mesures

Al. 1 : Le fabricant met immédiatement en œuvre les mesures préventives ou correctives dont l'évaluation des informations et des données collectées a 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 (voir art. 4, al. 2, ODim en corrélation avec l'art. 2, ch. 67, RDM-UE). Le cas échéant, il en informe 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 correspond à la définition d'une mesure corrective de sécurité (voir art. 2, ch. 68, RDM-UE), elle doit être notifiée à l'autorité compétente (l'art. 4, al. 2, ODim renvoie à l'art. 2, ch. 68, RDM-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). S'agissant de la notification de mesures préventives ou correctives qui ne relèvent pas de la définition d'une mesure corrective de sécurité (p. ex., amélioration de la conception/du produit), l'interprétation de l'art. 83, par. 4, RDM-UE était encore

ouverte à l'échelon de l'UE au moment de l'élaboration de l'ODim. Tant que l'UE n'édicte pas une interprétation contraire, on partira du principe en Suisse que seules les mesures correctives de sécurité doivent être notifiées aux autorités compétentes.

Al. 2 : Si une mesure doit être prise pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque, elle doit être notifiée à l'autorité compétente via Eudamed, conformément à l'art. 66 ODim. La même procédure s'applique lorsqu'un incident grave est constaté.

#### **Art. 58 Plan**

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 (sauf pour les dispositifs sur mesure). Le renvoi à l'annexe III, section 1, RDM-UE assure une parfaite correspondance à cet égard.

#### **Art. 59 Rapport**

Al. 1 : Les fabricants de dispositifs de classe I 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 relative à la surveillance après commercialisation au sens de l'annexe III RDM-UE ; il contient pour l'essentiel une synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des informations et des données collectées en se fondant sur le plan en vertu de l'art. 58. 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 I, 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. 60 ci-après). On entend par « autorités compétentes », d'une part, les autorités suisses compétentes mentionnées à l'art. 76 ODim (généralement Swissmedic) et, d'autre part, les autorités étrangères reconnues en vertu d'une convention internationale (p. ex., l'ARM).

### **Section 2 Rapport de sécurité**

#### **Art. 60 Obligation**

Al. 1 : Le rapport de sécurité (ou *Periodic Safety Update Report*, PSUR) 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 IIa, IIb et III) 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. 61 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. 86 RDM-UE et garantissent donc un niveau de protection équivalent.

Al. 3 : Le rapport de sécurité fait partie de la documentation technique (annexe II RDM-UE) et de la documentation technique après commercialisation (annexe III RDM-UE), excepté pour les dispositifs sur mesure. Dans ce dernier cas, il est inclus dans la documentation visée à l'annexe XIII, section 2, RDM-UE. Les prescriptions énoncées correspondent à celles de l'art. 86 RDM-UE.

## **Art. 62 Examen**

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

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'analyser en temps utile.

Al. 4 : Les fabricants doivent mettre les rapports de sécurité 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. 86, par. 3, RDM-UE).

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

### **Art. 63**

Al. 1 : Pour les dispositifs des classes de risque les plus élevées (classe III et dispositifs implantables), le fabricant doit en outre établir un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Cette obligation ne concerne pas les dispositifs sur mesure ni les dispositifs faisant l'objet d'un essai clinique.

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

Al. 3 : En ce qui concerne le contenu minimum du résumé, cet alinéa renvoie à l'art. 32, al. 2, RDM-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 cliniques 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. 64 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. 25, par. 1, RDM-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 institutions de santé) est déjà inscrite au niveau de la loi. Cet alinéa concrétise la compétence donnée à l'art. 47c, al. 2, LPT<sup>h</sup> 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. 8, RDM-UE.

### Article 65 Saisie de l'IUD

Al. 1 : Les opérateurs économiques et les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer et de conserver l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis (voir art. 27, par. 8 et 9, RDM-UE). Les données peuvent être documentées sur support papier ou, de préférence, au format électronique.

Al. 2 : Le groupe des dispositifs concernés peut être élargi si nécessaire.

## Section 5 Vigilance

### Art. 66 Obligation de déclarer

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<sup>h</sup>. 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 mesures de sécurité devant être prises ne se limitent pas à la Suisse ; le cas échéant, elles concernent aussi le territoire des États contractants (p. ex., rappels). 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. 87 RDM-UE.

Al. 2 : Le renvoi aux dispositions du RDM-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 déclarations 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 RDM-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 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 professionnels qui utilisent les dispositifs, 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 (cf. art. 15, al. 2, aODim). Étant donné qu'il s'agit de l'utilisation, la notification doit être transmise à Swissmedic et non pas effectuée via Eudamed.

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

## **Art. 67            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) était 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 faite aux professionnels qui utilisent des dispositifs de collecter, d'évaluer et, si la situation est grave, de transmettre à Swissmedic les déclarations des patients concernant des incidents liés à des dispositifs résulte des principes des systèmes de gestion de la qualité, en lien avec l'obligation inscrite à l'art. 66, al. 4. Dans les hôpitaux, les professionnels qui utilisent des dispositifs déclarent les incidents observés à la personne de contact pour la vigilance visée à l'art. 67, al. 2, ODim. Celle-ci assume l'obligation de déclarer à Swissmedic.

Al. 3 : La fixation d'une durée minimale de conservation d'au moins 15 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 est fixé en fonction de l'obligation faite aux fabricants de conserver les documents relatifs aux implants. Cette obligation s'applique à toutes les personnes soumises à l'obligation de déclarer.

## **Chapitre 8      Utilisation des dispositifs**

L'utilisation des dispositifs médicaux était déjà réglée dans une section dédiée de l'actuelle aODim (section 6). Le terme « utilisation » est employé comme terme générique sans être spécifiquement défini. Il englobe pour l'essentiel les actions, 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 RDM-UE, c'est-à-dire que la fixation des dispositions correspondantes est délibérément laissée aux différents pays.

## **Art. 68            Remise**

S'agissant de l'actuelle réglementation de la remise fixée à l'art. 17 aODim, seul le premier alinéa est repris dans la version révisée. L'al. 2 dudit article, qui stipule que le point de remise doit garantir un conseil spécialisé, est supprimé. En effet, cette règle s'est révélée inadaptée dans la pratique, et sa mise en œuvre est difficilement vérifiable par les autorités. Le conseil spécialisé est suffisamment assuré par l'information relative au produit et par les autres renseignements accessibles grâce à d'autres sources d'informations. Les dispositions figurant dans les al. 2, 3 et 4 de l'art. 17 aODim portant sur les dispositifs de diagnostic *in vitro* demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur d'une ordonnance particulière (voir art. 105, al. 1, ODim). Le cas échéant, ces aspects doivent être réglés ultérieurement dans l'ordonnance dédiée.

## **Art. 69          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 avec les dispositions du droit des médicaments (cf. art. 5, al. 1, et art. 16, al. 1, de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments, OPuM ; RS 812.212.5).

Al. 2 : De manière générale, les informations trompeuses sont interdites dans la publicité. Parmi elles, par exemple, l'omission d'informations importantes pour les utilisateurs ou les patients, notamment sur les risques éventuels liés à 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 RDM-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.

## **Art. 70          Utilisation par des professionnels**

Al. 1 : Quiconque importe un dispositif de l'étranger est réputé importateur en vertu du RDM-UE et doit remplir les obligations en matière de mise sur le marché qui en résultent. Dans les établissements de santé, les professionnels utilisent directement les dispositifs importés de l'étranger. C'est pourquoi le processus de remise fait partie intégrante de la mise sur le marché. Le présent alinéa tient compte de ce point. En effet, l'ODim complète la responsabilité qui incombe aux professionnels concernant la conformité des dispositifs importés qu'ils utilisent directement.

Al. 2 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, cet alinéa reprend tel quel l'art. 18, al. 1, aODim.

Al. 3 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, cet alinéa reprend tel quel l'art. 18, al. 2, aODim.

## **Art. 71          Maintenance**

Al. 1 : Modification rédactionnelle uniquement ; contenu inchangé par rapport au droit en vigueur jusqu'à présent (art. 20, al. 1, aODim). Comme la définition inscrite à l'art. 4, al. 1, let. d le prévoit, le retraitement fait partie de la maintenance.

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. 72          Retraitement**

Al. 1 : Le terme « retraitement » est défini à l'art. 4, al. 1, let. e. Celui-ci reprend certes la définition correspondante du RDM-UE (art. 2, ch. 39, RDM-UE), mais il précise en plus les « procédures connexes » à l'aide d'exemples. Comme dans le droit en vigueur (art. 19, al. 1,

aODim), l'ordonnance énonce les conditions dans lesquelles le retraitement d'un dispositif réutilisable (destiné par le fabricant à être réutilisé, contrairement à un dispositif dit à usage unique) peut être effectué. Une obligation de diligence particulière s'applique, qui impose notamment de procéder au retraitement du dispositif selon l'état actuel de la technique et de la science et d'en vérifier le bon fonctionnement avant chaque utilisation. Les indications correspondantes du fabricant constituent des repères importants dont il convient de tenir compte en tout état de cause, car il est naturellement le mieux à même de connaître les spécifications de son dispositif.

Al. 2 : Un retraitement correct effectué conformément à l'état de la technique et de la science suivant une procédure validée revêt une importance primordiale pour la sécurité du dispositif (prévention d'un éventuel risque infectieux). Le retraitement doit suivre une procédure qui obéit aux principes d'un système de gestion de la qualité et doit en tout temps être consigné de manière compréhensible et reproductible. La validation de la procédure de retraitement appliquée est effectuée dans le respect des prescriptions les plus récentes des normes et directives techniques (harmonisées).

Al. 3 : Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers dans le cadre d'un modèle commercial doit apporter la preuve qu'elle a réussi une procédure d'évaluation de la conformité. Cette exigence figure déjà dans le droit en vigueur jusqu'à présent (art. 19, al. 4, aODim, en rel. avec l'annexe 3 aODim). Dans un souci de clarté, les prescriptions de l'ancienne annexe ont été reprises directement dans la disposition, avec des modifications rédactionnelles et des précisions.

Al. 4 : Pour accroître la sécurité des dispositifs médicaux, la déclaration doit mentionner les coordonnées de l'entreprise qui a effectué le retraitement et l'identification du dispositif concerné.

### **Art. 73            Dispositifs à usage unique et retraitement**

Al. 1 : Les dispositifs à usage unique ne doivent, en principe, pas être retraités. Dans le cadre de l'évaluation de la conformité, le fabricant doit prévoir que les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être utilisés plusieurs fois. Étant donné que seul le fabricant dispose de l'ensemble des informations et des données relatives à son dispositif et à sa conception (spécifications, performances) et est donc en mesure d'évaluer si ce dernier se prête ou non à un usage multiple, le retraitement de dispositifs à usage unique est interdit par principe pour des raisons de protection de la santé.

Le cas particulier des dispositifs devant être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou soumis à des procédures connexes avant la première utilisation conformément aux allégations du fabricant ne relève pas d'un « retraitement » au sens de la définition inscrite à l'art. 4, al. 1, let. e, ODim (art. 2, ch. 39, RDM-UE), car celle-ci concerne uniquement les dispositifs usagés. Cependant, ce cas correspond à une « préparation à la première utilisation », laquelle fait partie de la maintenance aux termes de l'art. 4, al. 1, let. d. Il est toutefois interdit de retraiter et de réutiliser ces dispositifs à usage unique après emploi.

Al. 2 : Le RDM-UE ne prévoit pas non plus spécifiquement le retraitement de dispositifs à usage unique, et il laisse les États membres libres de cette décision. Le RDM-UE fixe cependant des exigences minimales applicables si un État autorise le retraitement de tels dispositifs (voir art. 17 RDM-UE). Toutefois, étant donné que le retraitement des dispositifs à usage unique est interdit en Suisse (cf. al. 1), l'importation de ces marchandises depuis l'étranger ne devrait pas compromettre le niveau de protection. Par conséquent, aucun dispositif à usage unique retraité au titre des dispositions du RDM-UE n'est admis sur le marché (importation) ou pour une utilisation en Suisse.

## **Art. 74      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'en tient 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 de destinataires est intentionnellement limité aux hôpitaux.

## **Chapitre 9    Surveillance du marché**

### **Art. 75      Principe**

Al. 1 : Cette réglementation reprend l'art. 23, al. 1, aODim avec des adaptations rédactionnelles. Celles-ci précisent la règle de la surveillance du marché par échantillonnage en vertu des principes de la nouvelle approche. Conformément aux nouvelles définitions, le terme « première mise à disposition sur le marché » est dorénavant utilisé en lieu et place du terme « mise sur le marché ».

Al. 2 : Les renvois au RDM-UE garantissent un niveau de protection équivalent. Certaines dispositions du RDM-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. 97, par. 3, RDM-UE). La collaboration avec les autorités des États contractants et avec la Commission européenne repose également sur l'ARM. Cela permet aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires de manière harmonisée à l'échelon international.

Al. 3 : Cette nouvelle disposition vise à garantir que Swissmedic, en sa qualité d'autorité nationale responsable de la surveillance du marché des dispositifs, 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. commentaire de l'art. 76, al. 2, 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. 93 RDM-UE, en vertu duquel les « autorités compétentes » sont tenues d'assurer la surveillance du marché dans le cadre de leur compétence.

Al. 4 : La possibilité d'édicter des mesures dans le cadre d'une décision de portée générale doit continuer d'être définie (inchangé, art. 27, al. 2, dernière phrase, aODim).

### **Art. 76      Compétences**

Al. 1 et 2 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, cet alinéa reprend tel quel l'art. 24, al. 1, aODim. Le terme « conformité » (al. 1, let. a) inclut toutes les dispositions : les exigences matérielles (p. ex., exigences fondamentales 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 des dispositifs et de l'opérateur économique, surveillance après commercialisation). Il n'est pas nécessaire de mentionner explicitement la compétence en matière de surveillance

de la vigilance dans les hôpitaux (Swissmedic) étant donné que Swissmedic est généralement déclaré compétent pour accomplir cette tâche. En ce qui concerne la maintenance et le retraitement des dispositifs (let. c), Swissmedic est compétent, d'une part, (« localement ») pour les hôpitaux en tant que tels et, d'autre part, (« au niveau des dispositifs ») pour les dispositifs que les hôpitaux utilisent. Par conséquent, Swissmedic est également compétent pour les tiers qui retraitent des dispositifs pour les hôpitaux (pool).

Al. 3 : À l'exception d'une modification rédactionnelle, cet alinéa reprend tel quel l'art. 24, al. 2, aODim.

#### **Art. 77 Attributions**

À l'exception d'une modification rédactionnelle, cette disposition reprend tel quel l'art. 26 aO-Dim. Contrairement aux art. 10, 47, 53 et 59, le terme « autorité compétente » se réfère aux autorités suisses en vertu de l'art. 76. Les autorités des États contractants n'ont pas ses attributions en Suisse. L'allemand, le français et l'italien sont considérés comme des langues officielles au sens de la let. e (voir art. 70 Cst.)

#### **Art. 78 Obligation de collaborer et d'informer**

À l'exception d'une modification rédactionnelle et de l'ajout du terme « les professionnels », cette disposition reprend tel quel l'art. 26b aODim.

### **Chapitre 10 Traitement des données**

La première section contient les dispositions générales en matière de protection des données. Concernant le système centralisé pour la surveillance du marché, le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c LPTH révisée (ci-après, « système d'information sur les dispositifs médicaux »), il convient d'observer les exigences spécifiques qui figurent dans la seconde section.

#### **Section 1 Traitement des données en général (art. 79 à 82)**

En vertu de l'art. 62a LPTH révisée, Swissmedic peut traiter des données personnelles, même sensibles. L'art. 79 concrétise cette autorisation générale. Swissmedic traite notamment des données dans le cadre de la surveillance du marché et de la vigilance ainsi que des données relatives à la personne de contact pour la vigilance ou à celle chargée de veiller au respect des dispositions. La réglementation inclut non seulement Swissmedic, en sa qualité d'organisme compétent pour l'exécution au niveau fédéral, mais aussi des tiers mandatés par l'institut.

Le terme « système d'information » au sens de l'art. 80 ne désigne pas uniquement les systèmes d'information informatisés. Cette disposition porte ainsi sur l'ensemble des systèmes d'information exploités par Swissmedic et qui jouent un rôle important dans la surveillance du marché et la vigilance ; en d'autres termes, elle s'applique également aux systèmes de gestion des affaires ou des documents physiques. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, le système centralisé est le système d'information sur les dispositifs médicaux. Celui-ci est néanmoins soumis aux dispositions spécifiques de la section 2.

L'art. 80, al. 1, établit clairement que Swissmedic est responsable de l'exploitation sûre de ses systèmes d'information et de la conformité à la loi du traitement des données. Les contenus qui doivent être prévus du point de vue réglementaire au sens de la disposition sont, par exemple, les mesures mises en œuvre contre la destruction non autorisée ou accidentelle, la perte accidentelle, la falsification, le vol ou l'utilisation illicite de données, l'accès non autorisé, la modification, la copie ou tout autre traitement non autorisé. Les mesures préventives, telles que la validation des systèmes informatisés ou la prévention et la résolution des problèmes techniques, relèvent elles aussi de la disposition. Ces mesures, au sens de l'art. 20

de l'ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD ; RS 235.11), mises en œuvre peuvent être de nature technique ou purement organisationnelle ou se compléter mutuellement. À titre d'exemple, il peut s'agir de contrôles portant sur les aspects suivants : consultation, données personnelles, transport, communication, enregistrement, utilisateurs, accès ou saisie.

L'accès aux systèmes d'information de Swissmedic est limité à un usage interne au sein de l'institut (art. 81). Le système d'information sur les dispositifs médicaux est également soumis à des dispositions particulières en termes d'accès (voir plus bas). Le principe applicable est que l'accès aux systèmes d'information n'est autorisé que s'il est nécessaire à l'accomplissement des tâches respectives des entités et des personnes concernées, ce qui permet de limiter les possibilités d'accès à la mesure nécessaire pour l'exécution de ces tâches, conformément au principe de proportionnalité inscrit dans le droit de la protection des données.

Les données personnelles sont conservées dix ans après la dernière saisie (art. 82). D'autres délais sont prévus pour la conservation des données personnelles dans le système d'information sur les dispositifs médicaux (voir plus bas).

## **Section 2      Système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 83 à 92)**

Swissmedic traite les données disponibles dans le système d'information sur les dispositifs médicaux dans le cadre de l'accomplissement des tâches qui lui incombent en tant qu'autorité en charge de la surveillance du marché dans ce domaine. À ce titre, l'institut assume la responsabilité du traitement des données conformément à l'art. 16, al. 1, de la loi fédérale sur la protection des données (LPD ; RS 235.1) (art. 81 ; cf. art. 33, par. 9, RDM-UE). Le financement de toutes les dépenses liées au système d'information sur les dispositifs médicaux s'effectue dans le cadre de la contribution fédérale à Swissmedic, dont le montant augmentera de 5,7 millions de francs par an.

Dans la mesure où l'ODim ne contient pas de dispositions pertinentes, c'est la LPD qui s'applique. Cette règle est énoncée expressément concernant la garantie de la protection des données et de la sécurité des données (art. 84) et les droits des personnes concernées et la rectification des données (art. 88, al. 1) ainsi qu'en tant que principe général (art. 92).

Comme la traçabilité des modifications effectuées dans le système contribue à la sécurité des données, le traitement des données doit automatiquement faire l'objet d'un procès-verbal (art. 84, al. 3). Comme dans Eudamed, il convient de s'assurer que les données traitées de façon inexacte ou illicite dans le système d'information sur les dispositifs médicaux y sont rectifiées ou supprimées (art. 88, al. 2). Le délai imparti pour les suppressions et les corrections est de 60 jours, comme dans le RDM-UE (cf. art. 33, par. 7, RDM-UE).

Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données visées à l'art. 85, al. 1. Il s'agit principalement de données qui proviennent d'Eudamed, mais aussi de données issues des systèmes électroniques des cantons en vertu de l'art. 56a LRH révisée (art. 86). Une transmission des données du système d'information sur les dispositifs médicaux vers les systèmes mentionnés précédemment est également possible, mais elle n'est pas prévue pour le moment. L'art. 86 se fonde sur les art. 62c, al. 3, et 64 LTPH. Il permet à Swissmedic de transmettre des données à l'UE et de les comparer automatiquement à celles contenues dans Eudamed.

À l'instar d'Eudamed, l'objectif premier du système d'information sur les dispositifs médicaux est la surveillance du marché. Il n'a donc pas pour vocation première d'enregistrer des données personnelles. Cependant, dans le cadre des obligations d'enregistrer et de déclarer imposées par le RDM-UE et l'ODim, des données personnelles peuvent être recueillies (art. 85, al. 2 ; cf. art. 33, par. 6, RDM-UE). Ces données ne peuvent être enregistrées dans le système d'information sur les dispositifs médicaux, comme dans Eudamed, que pour la durée

pendant laquelle les personnes concernées doivent rester identifiables aux fins de la surveillance du marché. De ce fait, les données personnelles ne peuvent pas être conservées plus de dix ans après la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité. Pour les dispositifs implantables, cette durée est de quinze ans (cf. art. 33, par. 6, RDM-UE et art. 48, al. 2, ODim). Ces délais sont les mêmes que ceux pendant lesquels le fabricant est tenu de mettre à disposition la documentation technique, la déclaration de conformité et la copie du certificat. Aucun délai de conservation dans Eudamed n'est spécifié pour les données qui ne sont pas des données personnelles, c'est pourquoi aucune exigence dans ce sens n'est posée pour le système d'information sur les dispositifs médicaux. Les données qui ne concernent pas des personnes peuvent être utilisées pour évaluer de manière indépendante la sécurité et la performance à long terme des dispositifs ou pour la traçabilité des dispositifs implantables (art. 91 ; cf. art. 108, deuxième phrase, RDM-UE).

Le système d'information sur les dispositifs médicaux sert au traitement des informations au sein de Swissmedic, c'est pourquoi l'institut a accès à toutes les données disponibles dans le système (art. 87).

Pour offrir la base légale nécessaire, l'art. 90 énumère différentes informations qui doivent aussi être mises à la disposition du public en Suisse via Eudamed. À l'exception des directives en matière de sécurité mentionnées à la let. g qui sont déjà publiées actuellement et qui continueront de l'être à partir du 26 mai 2021, une publication par Swissmedic des autres informations répertoriées n'est pas prévue pour le moment, mais pourra être mise en place le cas échéant.

## **Chapitre 11 Dispositions finales**

### **Section 1 Exécution**

#### **Art. 93 Modification des annexes**

À l'instar du droit en vigueur jusqu'à présent, l'ODim totalement révisée 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'ODim, à l'exception de l'annexe 4. Cette dernière répertorie en effet les aspects pour lesquels la Commission européenne peut édicter des actes 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 donc être mise à jour, le cas échéant, qu'en cas de modification de l'ordonnance elle-même. La mise à jour de l'annexe 4 reste donc réservée au Conseil fédéral. En revanche, les actes d'exécution n'ayant pas de valeur législative ne sont pas répertoriés dans l'annexe 4. Ils sont pris en compte dans le cadre de l'exécution (voir art. 95, al. 1).

#### **Art. 94 Information sur les actes délégués de la Commission européenne directement applicables**

Pour offrir davantage de transparence, il est prévu que Swissmedic publie sur sa page Internet tous les actes délégués de la Commission européenne qui, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, sont également applicables à la Suisse. 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'ODim et se fonde sur l'art. 82, al. 3, LPTh.

## **Art. 95 Harmonisation de l'exécution**

Al. 1 : 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. 95 n'a pas pour objet une reprise d'actes d'exécution ayant le caractère d'une règle de droit.

La prise en compte 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 de 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. 75, al. 2, ODim).

Al. 2 : Conformément à l'art. 122, al. 3, RDM-UE, les règlements (UE) n° 207/2012 et n° 722/2012 édictés sous le MDD restent en vigueur. Ceux-ci figurent dans les annexes du RDM-UE (auxquelles la législation suisse renvoie) et s'appliquent ainsi dans les versions mentionnées à l'annexe 3. Toutefois, la présente disposition a pour objectif de clarifier à l'intention des sujets de droit en Suisse le fait que les actes européens peuvent être abrogés par un acte d'exécution de la Commission européenne.

## **Art. 96 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants**

Al. 1 : L'article pose le principe selon lequel Swissmedic, les organes désignés et les opérateurs économiques conformément au RDM-UE collaborent avec la Commission européenne et les autorités des États contractants lorsqu'un accord international le prévoit. 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 organes désignés et l'UE (voir également à ce sujet les explications au ch. 3.1).

Al. 2 et 3 : Dans le cadre de la collaboration avec l'UE décrite précédemment, Swissmedic peut nommer des experts qualifiés pour l'évaluation des organes désignés dans le domaine des dispositifs médicaux 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 aODim).

## **Art. 97 Collaboration avec les autorités douanières**

Al. 1 et 2 : Ces dispositions ont été reprises parallèlement à la disposition actuelle dans le domaine des médicaments (cf. art. 65 OAMéd) afin que Swissmedic et les autorités douanières puissent collaborer en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

## **Art. 98 Laboratoires spécialisés 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 spécialisés au sens de l'art. 106, par. 7, RDM-UE. La Commission européenne peut

modifier au moyen d'actes délégués les tâches réalisées par les laboratoires spécialisés, qui sont énumérées à l'art. 106, par. 10, RDM-UE. Ces actes font l'objet de renvois « dynamiques », car ils sont de nature purement technico-administrative et peuvent, dans certaines circonstances, être adaptés régulièrement et à court terme.

S'agissant des laboratoires de référence prévus dans le RDIV-UE (art. 100), l'art. 27d aODim reste applicable jusqu'à l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance suisse pour les diagnostics *in vitro* (voir art. 105 ODim).

## **Section 2 Abrogation d'autres actes législatifs et dispositions transitoires**

### **Art. 99 Abrogation d'autres actes législatifs**

L'entrée en vigueur de l'ODim totalement révisée abroge en principe l'ODim du 17 octobre 2001 (aODim).

Cependant, vu que la nouvelle ODim ne porte pas sur les diagnostics *in vitro*, le droit en vigueur jusqu'à présent doit rester applicable jusqu'à l'entrée en vigueur d'une nouvelle ordonnance dédiée. Une disposition transitoire est prévue à cet effet (cf. commentaire de l'art. 105).

L'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale (RS 812.213.6) est également abrogée. Les dispositifs qui y sont mentionnés n'étant aujourd'hui plus autant à risque, la prescription médicale obligatoire n'est plus indiquée.

### **Remarques préliminaires concernant les dispositions transitoires**

Bien que seul l'art. 120 RDM-UE soit désigné en tant que tel, les dispositions transitoires du règlement s'étendent également sur les art. 122 et 123 RDM-UE. Ces dispositions transitoires sont très complexes, en termes aussi bien de formulation que de contenu, et de plus elles s'entrecroisent. L'art. 120 RDM-UE s'intitule « Dispositions transitoires ». L'art. 122 RDM-UE concerne aussi bien l'abrogation que le maintien de dispositions spécifiques des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et d'autres actes européens. Enfin, l'art. 123 RDM-UE règle la date d'application du RDM-UE, pour le règlement dans son ensemble et pour différents domaines. Si nécessaire, les règles du RDM-UE mentionnées précédemment sont transposées dans l'ODim, dans les art. 100 à 109.

### **Art. 100 Validité des certificats établis sous l'ancien droit**

Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 2, al. 1 et 2, RDM-UE. Elle définit la limite de validité des certificats établis avant le 25 mai 2017 (al. 1) ou depuis cette date (al. 2) en vertu de l'ancien droit.

### **Art. 101 Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit**

**Al. 1 :** Cette disposition correspond aux art. 120, par. 3, al. 1, première phrase, RDM-UE (libellé adapté après le deuxième rectificatif de l'UE publié le 27 décembre 2019 dans le Journal officiel<sup>20</sup>) et 122, al. 2, RDM-UE. Elle énonce les conditions auxquelles les dispositifs visés aux let. a et b pourront être mis sur le marché ou mis en service à partir du 26 mai 2021 (date adaptée conformément au règlement [UE] 2020/561<sup>21</sup>). L'élément déterminant en l'espèce est qu'aucune modification essentielle ne doit avoir été apportée à leur conception ou

<sup>20</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) no 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (OJ L 117 du 5.5.2017)

<sup>21</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, OJ L 130 du 24.4.2020, p. 18

leur destination. Cette condition permet de garantir que les dispositifs médicaux concernés continuent de satisfaire aux exigences de l'ancien droit. L'adaptation apportée par le deuxième rectificatif permet aux dispositifs, qui relevaient jusqu'ici de la classe I et sont classifiés à un niveau plus élevé en vertu du nouveau RDM-UE (p. ex., qui relèvent de la nouvelle classe Ir), d'être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 et d'être mis à disposition ou en service jusqu'au 26 mai 2025. La prolongation du délai transitoire ne s'applique cependant pas à la surveillance du marché des dispositifs ni aux obligations après la mise sur le marché (voir al. 2).

Al. 2 : Les dispositifs visés à l'al. 1 sont soumis aux exigences de la nouvelle ODim en ce qui concerne la surveillance après la mise sur le marché, la surveillance du marché, la vigilance ainsi que l'enregistrement d'opérateurs économiques et de dispositifs. Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 3, al. 1, deuxième phrase, RDM-UE. Les dispositifs visés à l'art. 103, al. 1, ODim sont soumis par analogie à cette réglementation. Les obligations et les exigences qui ont trait à Eudamed s'appliqueront ultérieurement si celle-ci n'est pas fonctionnelle en temps voulu (voir art. 123, par. 3, let. d, RDM-UE).

Al. 3 : Cet alinéa correspond à l'art. 120, par. 4, RDM-UE (adapté après le deuxième rectificatif de l'UE). Il dispose que les dispositifs mis sur le marché qui relèvent de l'ancien droit et les dispositifs visés à l'al. 1 qui seront mis sur le marché à compter du 26 mai 2021 peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché ou mis en service pendant cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ODim (soit jusqu'au 26 mai 2025). La réglementation particulière aux termes de l'art. 103, al. 1 s'applique aux dispositifs visés à l'art. 2a, al. 1, LPTH révisée et celle en vertu de l'art. 103, al. 2 est applicable aux dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPTH révisée.

#### **Art. 102 Drogations pour les dispositifs médicaux non conformes**

Cette disposition correspond à l'art. 120, par. 9, RDM-UE. Les dérogations accordées par Swissmedic en vertu de l'art. 9, al. 4, aODim restent aussi applicables après l'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux.

#### **Art. 103 Dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine**

Al. 1 : Les dispositifs contenant des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine ou leurs dérivés pouvaient jusqu'à présent être mis sur le marché en vertu de l'art. 2, al. 1, aODim. Selon la nouvelle réglementation, seuls ceux visés à l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2, et let. d relèvent du champ d'application de l'ODim.

À partir du 26 mai 2021, les dispositifs nouvellement mis sur le marché doivent en principe satisfaire aux exigences de l'ODim.

Les dispositifs légalement mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2021 conformément au droit existant, peuvent continuer d'être mis à disposition sur le marché jusqu'au 26 mai 2025. L'art. 101, al. 2 s'applique par analogie durant la période de transition. En d'autres termes, ces dispositifs sont soumis aux nouvelles prescriptions en matière d'enregistrement, de surveillance du marché, de vigilance et de surveillance après la mise sur le marché.

À compter du 27 mai 2025, tous les dispositifs relevant de l'art. 103, al. 1 devront remplir toutes les exigences de la nouvelle ODim.

Ce délai transitoire s'applique uniquement aux dispositifs mis sur le marché en Suisse. Quiconque met de tels dispositifs sur le marché en dehors de la Suisse doit respecter la législation étrangère correspondante.

Al. 2 : Les dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPTH révisée, qui contiennent des tissus ou des cellules dévitalisés d'origine humaine ne sont pas réglés dans la nouvelle ordonnance sur les

dispositifs médicaux. Ils seront à l'avenir régis par une ordonnance séparée. Pour éviter toute lacune réglementaire jusqu'à l'entrée en vigueur de cette ordonnance, l'al. 2 prévoit une règle transitoire, selon laquelle lesdits produits sont soumis à l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux jusqu'à l'adoption d'une ordonnance les concernant.

#### **Art. 104 Apposition de l'IUD**

La date à partir de laquelle l'apposition de l'IUD est requise 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.

#### **Art. 105 Diagnostics *in vitro***

Le champ d'application de l'ODim exclut les diagnostics *in vitro*. Les exigences correspondantes sont réglées dans une ordonnance séparée qui devrait entrer en vigueur en mai 2022. Jusqu'à l'adoption de cette ordonnance, les diagnostics *in vitro* sont soumis aux dispositions les concernant prévues dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux.

#### **Art. 106 Dispositifs n'ayant pas de destination médicale**

Tant que Swissmedic n'énonce pas de spécifications communes pour les dispositifs n'ayant pas de destination médicale visés à l'annexe 1, ceux-ci restent régis par les dispositions de la législation sectorielle pertinente en vigueur. Par analogie avec l'art. 1, par. 2, al. 3, RDM-UE, les réglementations concernant la classification des dispositifs relevant de l'annexe I RDM-UE conservent leur validité jusqu'à ce que les spécifications communes correspondantes commencent à s'appliquer (voir également le commentaire de l'art. 5).

#### **Art. 107 Organismes d'évaluation de la conformité**

Al. 1 : Les organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément à la section 4 aODim (désignation aux termes du MDD) perdent leur désignation à compter du 26 mai 2021. Étant donné que l'ancien droit est abrogé, aucun nouveau certificat ne pourra plus être établi sous l'ancien droit à partir de cette date.

Al. 2 : Cette disposition stipule que l'organisme désigné qui a établi le certificat en vertu de l'ancien droit reste responsable de la surveillance de ces dispositifs. Elle correspond à l'art. 120, par. 3, al. 2, RDM-UE. En dépit de l'invalidation de la désignation, les organismes d'évaluation de la conformité doivent continuer de surveiller les certificats établis en vertu de l'ancien droit. Swissmedic continue également de surveiller lesdits organismes. Ces deux tâches de surveillance doivent être effectuées jusqu'à l'expiration du dernier certificat.

Al. 3 : Les désignations en vertu de la section 4a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (désignations conformément au RDM-UE décidées avant le 26 mai 2021) conservent leur validité.

Al. 4 : Les organismes d'évaluation de la conformité continueront d'être désignés selon le droit actuel pour les diagnostics *in vitro* jusqu'à l'intégration du RDIV-UE dans le droit suisse au moyen d'une ordonnance dédiée.

#### **Remarque préliminaire concernant les art. 108, 109 et 110, al. 2**

Les art. 108, 109 et 110, al. 2 mettent en œuvre la disposition transitoire de l'art. 123, par. 3, let. d et e, RDM-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 clari-

fié de façon exhaustive si toutes les dispositions de l'art. 123, par. 3, let. d et e, RDM-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 RDM-UE (le 26 mai 2021) et que seuls les domaines ayant un lien direct avec Eudamed entreraient 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 (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>22</sup>. Pour s'assurer que seules les obligations liées à Eudamed entreraient en vigueur ultérieurement, chacune d'entre elles fait l'objet d'un alinéa séparé dans l'ODim. Conformément à l'art. 123, par. 3, let. d, sous-paragraphe 2, RDM-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. 108 Obligations de déclarer et d'informer**

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. 28, al. 1, ODim) 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.

Al. 2 : L'obligation de déclarer la mise sur le marché de dispositifs médicaux existe déjà dans le droit en vigueur (art. 6 aODim). Il convient désormais de prendre en compte les obligations faites aux fabricants, aux mandataires et aux importateurs d'enregistrer et de tenir à jour dans Eudamed (art. 17, al. 5 et art. 55). Cependant, ces obligations ne pourront être remplies que lorsqu'Eudamed sera pleinement fonctionnelle. D'ici là, l'obligation de déclarer en vertu de l'art. 6 aODim continue de s'appliquer à la mise sur le marché. Cette mesure concerne les fabricants de dispositifs de la classe I. Les personnes qui doivent stériliser les systèmes ou les unités de traitement avant l'utilisation, conformément aux allégations du fabricant, en vue de la mise sur le marché ne sont plus soumises à l'obligation de déclarer. En vertu de l'art. 22, elles doivent uniquement présenter une déclaration (en anglais : *statement*) si on la leur demande (voir commentaire de l'art. 11). Les dispositifs visés à l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2, et let. d, ODim<sup>23</sup> tombent sous le coup de l'ODim et doivent être enregistrés dans Eudamed en vertu de l'art. 17, al. 5, ODim. Si le dispositif contient des tissus, des cellules ou leurs dérivés, il doit faire l'objet d'une déclaration spécifique (voir annexe VI, partie A, point 2.9 et 2.10, RDM-UE). L'obligation de déclarer au sens de l'art. 6, al. 3, aODim est applicable jusqu'à ce qu'Eudamed soit fonctionnelle et ce, afin d'éviter des lacunes au niveau de la déclaration de ces dispositifs.

Ces dispositifs sont également concernés par l'obligation d'enregistrer ultérieurement. Ils devront être enregistrés dès que l'art. 17, al. 5, ODim entrera en vigueur (voir art. 108, al. 3, ODim).

Cette disposition ne concerne pas les dispositifs visés à l'art. 2a, al. 2, LPTH révisée. Ils continuent d'être entièrement soumis à l'aODim jusqu'à ce qu'une ordonnance particulière soit édictée. L'obligation de déclarer conformément à l'art. 6, al. 3, aODim s'applique donc toujours à ces dispositifs.

Al. 3 : La Commission européenne n'a pas encore défini de manière exhaustive l'interprétation de l'art. 123 RDM-UE s'agissant de l'obligation d'enregistrer jusqu'à ce qu'Eudamed soit

<sup>22</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/working-group/mdr-ivdr-implementation/about-transition-subgroup/>.

<sup>23</sup> Dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou de leurs dérivés non viables ou rendus non viables.

pleinement fonctionnelle. Une obligation d'enregistrer ultérieurement a été prévue pour disposer de bases juridiques correspondantes dans la législation suisse. Les personnes soumises au droit savent donc déjà au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance qu'elles devront procéder à un enregistrement ultérieur. Le délai n'est pas fixé. Il est ainsi garanti que lorsque la Commission européenne définira un délai pour l'enregistrement ultérieur, la Suisse pourra s'aligner sur celui-ci.

#### **Art. 109 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 lorsqu'Eudamed sera pleinement fonctionnelle. Conformément à l'art. 123, par. 3, let. d, sous-paragraphe 2, RDM-UE, les modalités de déclaration se fondent sur l'ancien droit.

#### **Art. 110 Entrée en vigueur**

Al. 1 : L'ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2021. L'al. 2 demeure réservé.

Al. 2 : Le moment à partir duquel les obligations liées à Eudamed et prévues par l'ODim et le RDM-UE s'appliqueront dépend de la date à laquelle Eudamed sera pleinement fonctionnelle (cf. art. 123, par. 3, let. d et e, RDM-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. 1, al. 1, let. b.

#### **Annexe 2**

Voir commentaire relatif à l'art. 5, al. 1.

#### **Annexe 3**

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

S'agissant des règlements (UE) 207/2012 et 722/2012 sous le ch. 1 : ces actes s'appliquent dans la version mentionnée tant qu'ils n'ont pas été abrogés par un acte d'exécution dont Swissmedic tiendra compte, en se fondant sur l'art. 95, dans le cadre de l'exécution.

#### **Annexe 4**

En vertu de l'art. 82, al. 3, LPT<sup>h</sup> révisée, le Conseil fédéral peut prévoir dans le droit d'exécution quels actes délégués et quels actes d'exécution édictés par la Commission européenne s'appliqueront également en Suisse dans la forme contraignante pour les États membres de l'Union européenne. Cet annexe répertorie explicitement les domaines dans lesquels la Commission européenne peut édicter des actes législatifs qui s'appliqueront en Suisse. Cette mesure concerne surtout les actes délégués. En revanche, les actes d'exécution ne sont généralement pas répertoriés dans l'annexe 4 pour autant qu'ils n'aient pas une valeur législative. Il en sera tenu compte dans le cadre de l'exécution (voir art. 95, al. 1). Les actes d'exécution grâce auxquels la Commission européenne peut édicter des mesures constituent une exception (voir art. 97, par. 3, et 98, par. 3 et 4, RDM-UE). L'art. 75, al. 2 exclut la reprise de ces actes d'exécution par la réglementation générale de l'art. 95. L'ARM règlera cette reprise (voir le commentaire au point 1.4).

## Annexe 5

Cette annexe correspond à l'annexe 1 aODim.

## Annexe 6

Cette annexe correspond à l'annexe 6 aODim. L'entrée en vigueur de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (O-LRNIS)<sup>24</sup> au 1<sup>er</sup> juin 2019 supprime les let. b et c des ch. 1 et 2.

Par ailleurs, les modifications suivantes sont apportées dans le cadre de la présente révision :

- Groupes de dispositifs médicaux :  
Il est précisé ici que l'utilisation des dispositifs mentionnés par des professionnels disposant d'une formation appropriée doit avoir lieu sous le contrôle **direct** d'un médecin.
- Exigences de formation :  
Au vu de l'expérience acquise dans le cadre de l'exécution et des retours des utilisateurs, l'expression « par les personnes au bénéfice d'une formation et d'une spécialisation équivalentes » est biffée dans les let. a et b de cette partie pour lever les ambiguïtés existantes.

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

### Introduction

Dans le cadre de la révision de la législation sur les produits thérapeutiques, il a été choisi d'élaborer une nouvelle ordonnance plutôt que d'adapter l'ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305) ; ajouter un chapitre spécifique aux dispositifs médicaux à l'OClin aurait créé une situation confuse, car la nouvelle ordonnance, la présente ordonnance sur les essais cliniques avec des dispositifs médicaux (OClin-Dim), vise la compatibilité avec les procédures de droit européen et, par conséquent, prévoit dans une certaine mesure une mise en œuvre différente des procédures d'autorisation et d'annonce. De plus, la définition d'un essai clinique visé par l'OClin-Dim est différent de celui de l'OClin, raison supplémentaire pour avoir une ordonnance distincte.

Comme pour l'ODim, cette adaptation de la législation suisse se fera en deux temps, étant donné que le RDM-UE est applicable dès le 26 mai 2021 alors que le RDIV-UE n'entrera en vigueur qu'un an plus tard. Afin d'être cohérent avec le droit de l'UE et avec la législation suisse relative aux produits thérapeutiques, il est prévu de modifier l'OClin-Dim afin d'y intégrer les DIV.

Les principaux changements dans la législation relative aux essais cliniques avec des dispositifs médicaux sont le renforcement de la sécurité des patients, plus de transparence en matière d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux, des adaptations en matière de procédures d'autorisation et la possibilité, pour certains essais cliniques, de recourir à une procédure d'autorisation dont l'évaluation est effectuée de manière coordonnée avec les États contractants concernés de l'UE.

### Chapitre 1 Dispositions générales

#### Section 1 Objet, définitions et dispositions applicables

##### Art. 1 Objet

L'objet de l'OClin-Dim est identique à celui de l'OClin, puisqu'elle porte sur les exigences pour la réalisation, les procédures d'autorisation et d'annonce et l'enregistrement des essais cliniques ; elle prévoit en plus l'accès du public aux informations relatives aux essais cliniques. Toutefois, elle ne s'applique spécifiquement qu'aux essais cliniques effectués avec des dispositifs médicaux (y c. d'autres dispositifs, voir let. a). Les autres essais cliniques sont réglés par l'OClin.

La let. a régleme ainsi, comme pour l'OClin, « les exigences fixées pour la réalisation des essais cliniques » ; il s'agit notamment du consentement libre et éclairé ou encore des questions liées à la responsabilité. Elle précise également quels sont les essais cliniques qui tombent sous le coup de cette ordonnance, à savoir les essais cliniques réalisés avec des dispositifs médicaux et d'autres groupes de dispositifs n'ayant pas de destination médicale selon l'art. 1, al. 1, let. a et b, ODim. Pour la description de ces différents dispositifs, nous renvoyons aux commentaires de l'art. 1 ODim.

La let. b prévoit ensuite que l'ordonnance règle la question des différentes procédures d'autorisation et d'annonce auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic. Cette compétence permet également de prévoir la procédure d'évaluation coordonnée à l'échelon international qui sera utilisée lorsque l'essai clinique sera effectué dans plusieurs États contractants. Les États membres de l'UE et de l'AELE ainsi que la Turquie sont ainsi considérés actuellement comme des États contractants.

La let. c spécifie que l'ordonnance règle les devoirs et compétences des différentes autorités impliquées dans les procédures d'autorisation, à savoir les commissions d'éthique, Swiss-medec et l'OFSP.

La let. d porte sur les modalités particulières d'enregistrement des essais cliniques ; les modalités sont différentes de l'OClin, notamment en raison du rattachement au système d'information électronique Eudamed (art. 73 RDM-UE).

La let. e porte sur l'accès du public aux informations relatives aux essais cliniques ; contrairement à l'OClin et afin d'être en conformité avec le droit européen, les résultats des essais cliniques devront être rendus public (art. 77, par. 5, RDM-UE).

L'al. 2 prévoit ensuite que, par analogie avec la terminologie de l'ODim, le terme « dispositifs » sera utilisé pour tous les dispositifs figurant à la let. a et à l'art. 1 ODim, même lorsqu'il ne s'agit pas de dispositifs médicaux au sens propre du terme.

## **Art. 2 Définitions**

Cet article donne des définitions spécifiques à l'OClin-Dim ; ces définitions concordent avec celles du RDM-UE ou se fondent sur celles-ci afin que la législation suisse soit compatible avec la législation européenne.

L'al. 1 donne ainsi les définitions suivantes :

La let. a définit les essais cliniques de manière analogue aux investigations cliniques au sens de l'art. 2, par. 45, RDM-UE, à savoir « toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif ». Garder la notion d'essai clinique dans l'OClin-Dim, pourtant différente sur le plan matériel de la notion similaire employée dans l'OClin, permet d'avoir une cohérence avec les termes utilisés dans la LRH et la LPT<sup>h</sup> : ainsi, tous les essais cliniques sont des projets de recherche impliquant un ou plusieurs êtres humains et sont réglementés par deux ordonnances sur les essais cliniques ; les projets de recherche qui ne sont pas des essais cliniques au sens de ces deux ordonnances sont quant à eux réglés par l'ORH<sup>25</sup>.

Contrairement aux essais cliniques de l'OClin, il n'y a pas forcément d'intervention liée à la santé dans les essais cliniques de l'OClin-Dim mais il y a l'implication d'un participant humain (p. ex., dans le cadre d'une surveillance) ; sous le droit actuel, de tels essais sont réglementés exclusivement par l'ORH. Une autre différence est celle du but de l'ordonnance : l'OClin-Dim a pour but d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif médical, alors que l'OClin vise l'étude d'une maladie, du corps humain ou de son fonctionnement.

En raison du but du RDM-UE (art. 62, par. 1, RDM-UE), qui est d'effectuer des investigations cliniques avec des dispositifs médicaux dans le but d'évaluer leur sécurité et leur efficacité pour obtenir une marque de conformité, il est nécessaire de définir ce qu'est un essai clinique lié à la conformité, par opposition à l'essai clinique n'étant pas lié à la conformité (let. b). Les résultats de la recherche d'un essai clinique lié à la conformité visent à démontrer que le dispositif médical est assez sûr et efficace pour pouvoir être mis sur le marché et obtenir ainsi la marque de conformité (marquage CE).

L'État contractant (let. c) est l'État avec lequel la Suisse a conclu un accord relevant du droit international sur la reconnaissance mutuelle des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux. La base de cet accord réside dans le fait que l'État contractant possède une législation qui, comparativement à la Suisse, garantit des standards équivalents en matière de sécurité des dispositifs notamment. Cet accord est actuellement l'ARM, qui vise l'équivalence des législations suisses et européennes (RDM-UE et prochainement

---

<sup>25</sup> Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH ; RS 810.301)

RDIV-UE) relatives aux dispositifs médicaux afin d'éviter les entraves techniques au commerce ; les conditions d'accès au marché (notamment les procédures d'autorisation pour effectuer un essai clinique afin d'obtenir une marque de conformité) seront les mêmes pour les acteurs concernés. Les États membres de l'AELE (Norvège, Liechtenstein et Islande) et la Turquie, avec laquelle la Suisse a conclu un accord similaire, sont également considérés comme des États contractants (voir le commentaire de l'art. 4 ODim).

Le promoteur (let. d) est défini comme étant « toute personne ou institution qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement » ; cette définition n'est que partiellement reprise de l'art. 2, let. c, OClin puisqu'elle ne prévoit pas qu'en cas de siège hors de Suisse, le représentant soit le promoteur. Conformément au RDM-UE, le représentant ne peut pas être le promoteur en tant que tel, mais seulement son représentant ; la règle liée à la représentation du promoteur se trouve à l'art. 4. Pour la partie de la définition directement reprise de l'OClin, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Quant à l'investigateur, la définition donnée (let. e) est celle de l'OClin ; par conséquent, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

### **Art. 3 Dispositions applicables**

L'OClin-Dim portant sur un objet similaire à celui de l'OClin, à savoir les conditions pour la réalisation d'un essai clinique impliquant des personnes, de nombreuses dispositions légales sont les mêmes ; un renvoi à l'OClin a par conséquent été fait pour les dispositions légales figurant à l'art. 3, al. 1. Pour leur contenu, nous renvoyons au rapport explicatif de l'OClin<sup>26</sup>.

Concernant les compétences de Swissmedic et les devoirs du promoteur et de l'investigateur de coopérer et de fournir les informations nécessaires pendant les inspections effectuées par les autorités compétentes et relatives aux mesures administratives (al. 2), l'OClin-Dim renvoie aux art. 77 et 78 ODim.

L'al. 3 précise enfin que l'OClin est toujours applicable aux essais cliniques de DIV et aux combinaisons qui, en vertu de l'art. 2, let. f à h, sont exclus du champ d'application de l'ODim. Tant que le RDIV-UE n'est pas en vigueur ni intégré en conséquence dans le droit suisse, l'OClin-Dim ne sera pas applicable aux DIV (voir introduction).

## **Section 2 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification professionnelle**

### **Art. 4 Exigences générales**

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. Le droit en vigueur renvoie pour cela à une norme internationale. Pour les dispositifs médicaux, il s'agit de la norme EN ISO 14155 (voir l'annexe 1, ch. 2.2, OClin). La norme ISO équivaut pour les dispositifs médicaux aux bonnes pratiques cliniques pour les médicaments élaborés par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH-GCP selon l'acronyme anglais). On applique des règlements ou des directives avant tout sur les points où ces textes sont plus détaillés que la loi, et où ils précisent donc les dispositions légales, à condition qu'ils ne soient pas contraires aux dispositions prévues par les États.

Étant donné que les dispositions de la norme ISO sont reprises dans l'art. 72 et dans l'annexe XV du RDM-UE, il est renvoyé désormais à cet article et à cette annexe plutôt qu'à la

<sup>26</sup> [https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl\\_f.html](https://www.swissethics.ch/gesetzrichtl_f.html)

norme ISO afin de garantir la meilleure cohérence possible avec les prescriptions européennes.

S'agissant de la réalisation d'études cliniques, la présomption de la conformité s'applique au sens de l'al. 2 : si elles sont réalisées conformément aux normes désignées par Swissmedic ou aux spécifications communes, on part du principe que les exigences légales sont respectées (voir le commentaire de l'art. 6 ODim pour les détails).

L'al. 3 précise qu'un promoteur qui réalise l'essai clinique en Suisse sans avoir de siège ni de siège social sur ce territoire, doit désigner une représentation en Suisse. Celle-ci n'est pas qu'un domicile de notification. En effet, elle doit également garantir que le promoteur respecte toutes ses obligations.

## **Art. 5 Qualification professionnelle**

Aux termes de l'al. 1, let. a, l'investigateur d'un essai clinique de dispositifs médicaux ne doit pas impérativement être un médecin, d'autres qualifications professionnelles peuvent suffire. Ce qui est déterminant, c'est d'être en mesure de justifier des connaissances nécessaires relatives à la réalisation d'essais cliniques pour le dispositif médical en question et de respecter les prescriptions cantonales en vigueur. Dans tous les cas, l'investigateur doit être habilité à exercer sa profession sous sa propre responsabilité.

En tant que principal responsable, il doit, aux termes de l'al. 1, let. b, justifier de connaissances suffisantes concernant les exigences reconnues à l'échelon international relatives aux essais cliniques qu'il réalise. Cela suppose d'être en mesure de fournir des attestations de réussite à des formations portant sur les dispositions de la norme ISO en question (EN ISO 1455), comme les universités ou les institutions spécialisées en proposent. Par ailleurs, l'investigateur doit disposer des connaissances et de l'expérience professionnelle nécessaires pour pratiquer l'essai clinique prévu. Il doit donc maîtriser les particularités du domaine de spécialité en question de façon à pouvoir garantir la sécurité des personnes participant à l'essai. Il doit en outre posséder les éventuelles compétences méthodologiques nécessaires pour satisfaire aux exigences de qualité sur le plan scientifique.

Concernant l'al. 1, let. c, et l'al. 2, il est renvoyé aux dispositions de l'art. 6 OClin et aux commentaires relatifs à ces dernières. Ce faisant, l'al. 2 a été complété de sorte que les exigences posées aux autres personnes qui réalisent l'essai clinique correspondent à celles du RDM-UE.

## **Chapitre 2 Procédures d'autorisation et de déclaration**

### **Section 1 Dispositions générales**

Dans l'ordonnance en vigueur, les essais cliniques de dispositifs médicaux sont classés en fonction des caractéristiques et de l'utilisation du dispositif à tester. L'élément déterminant pour la classification des essais et, partant, pour les processus d'autorisation applicables à ces derniers réside dans le fait que le dispositif soit déjà pourvu d'une marque de conformité CE et, le cas échéant, qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi durant l'essai clinique.

Le RDM-UE prévoit à la fois un échelon de classification similaire, axé sur les dispositifs à tester, et un échelon de classification différent, axé sur le but de l'essai clinique :

*Classification axée sur le dispositif à tester* : de manière similaire au principe de classement en vigueur dans le droit suisse, l'art. 74, par. 1, RDM-UE prévoit la catégorie des « investigations SCAC » (essais cliniques sur des dispositifs déjà commercialisés). Ce terme désigne

les investigations cliniques effectuées sur des dispositifs déjà munis du marquage CE et utilisés conformément à leur affectation. Cette catégorie correspond globalement dans le droit en vigueur aux essais cliniques de catégorie A selon l'art. 20, al. 1, OClin.

*Classification axée sur le but de l'essai clinique* : le RDM-UE distingue par ailleurs entre les investigations cliniques qui sont conduites pour évaluer la conformité des dispositifs, selon l'art. 62, par. 1, RDM-UE (désignées dans le présent projet d'ordonnance à l'art. 2, al. 1, let. b, comme des « essais cliniques portant sur la conformité »), et les « autres investigations cliniques », selon l'art. 82 RDM-UE. Les exigences posées par le RDM-UE concernant les procédures harmonisées, les obligations d'autorisation et d'annonce et le système électronique à utiliser (Eudamed) concernent essentiellement les essais cliniques portant sur la conformité. S'agissant des « autres investigations cliniques » ou des « essais cliniques ne portant pas sur la conformité », les États contractants sont relativement libres en ce qui concerne la définition des exigences et des procédures applicables, dès lors qu'ils respectent certains standards minimaux énoncés à l'art. 82 RDM-UE.

Afin d'assurer la cohérence avec le système actuel de classification des essais cliniques de médicaments, par exemple, c'est l'échelon de classification axé sur les dispositifs à tester qui doit être considéré comme l'échelon déterminant pour le classement dans les catégories A ou C. De même que dans le droit en vigueur, c'est donc ce classement qui détermine les compétences et les procédures d'autorisation applicables. Le deuxième échelon de classification, axé sur le but de l'essai clinique, n'aura que des répercussions sur l'applicabilité de la procédure d'évaluation coordonnée (voir art. 21) et sur certaines obligations d'information envers les autorités étrangères (voir art. 16, 20 et 33).

## **Art. 6 Classification des essais cliniques**

La classification des essais cliniques de dispositifs médicaux doit en principe rester identique à celle de la réglementation en vigueur, aussi bien du point de vue matériel qu'en ce qui concerne la dénomination des catégories.

Comme jusqu'à présent, relèvent de la catégorie A, conformément à l'al. 1, tous les essais cliniques portant sur un dispositif médical pourvu d'une marque de conformité CE, administré conformément au mode d'emploi et – dorénavant mentionné explicitement – dont ni la mise à disposition sur le marché, ni la mise en service ni l'utilisation ne sont interdites en Suisse.

La sous-classification de la catégorie A en catégories A1 ou A2 aux termes de l'al. 2 est opérée en fonction des procédés annexes, qui sont des procédés effectués dans le cadre d'un essai clinique mais qui ne constituent pas l'objet de l'examen en soi (p. ex., prises de sang ou procédé d'imagerie à titre de soutien). Si, dans le cadre d'un essai clinique relevant de la catégorie A, les participants à l'essai ne sont pas soumis à des procédés additionnels invasifs ou contraignants par rapport à ceux prévus pour une utilisation normale du dispositif, l'essai relève de la nouvelle sous-catégorie A1 (let. a). Si, en revanche, l'essai implique des procédés additionnels invasifs ou contraignants, il relève de la nouvelle sous-catégorie A2 (let. b). Le critère du « procédé invasif ou contraignant » additionnel, qui détermine si un essai clinique est classé dans la sous-catégorie A1 ou A2, sera précisé ultérieurement au niveau de l'UE. La distinction entre A1 et A2 s'est imposée car le promoteur doit informer les autorités étrangères compétentes sur d'éventuelles modifications en vertu de l'art. 14 lorsque des essais cliniques qui relèvent uniquement de la sous-catégorie A2 (et non pas de la sous-catégorie A1) sont réalisés avec la participation d'autres États contractants.

Aux termes de l'al. 3, sont à classer dans la catégorie C, comme jusqu'à présent, les essais cliniques qui sont effectués sur un dispositif médical qui porte une marque de conformité CE mais qui n'est pas administré conformément au mode d'emploi (nouvelle sous-catégorie C1 ; let. a), sur un dispositif médical qui ne porte pas de marque de conformité CE (nouvelle sous-catégorie C2 ; let. b) ou sur un dispositif médical dont la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation est interdite en Suisse (nouvelle sous-catégorie C3 ;

let. c). La base légale pour une telle interdiction figure à l'art. 58 LPT<sub>h</sub>, qui autorise Swissmedic à prendre des mesures administratives allant jusqu'à l'interdiction lorsque des événements ou des constatations le justifiant se produisent ou sont faites dans le cadre de la surveillance du marché. Les activités liées à la surveillance du marché effectuées par Swissmedic et les cantons se basent, conformément à l'art. 75, al. 2, ODim, sur les art. 93 à 95, 97 et 98 RDM-UE, à l'exception des art. 97, al. 3, et 98, al. 3 et 4.

#### **Art. 7 Exception au régime de l'autorisation**

Cette disposition énonce, comme dans le droit en vigueur (art. 54, al. 2, LPT<sub>h</sub>), que les essais cliniques relevant de la catégorie A n'ont pas besoin d'être autorisés par Swissmedic. Étant donné que la répartition des tâches et des domaines de vérification entre Swissmedic et les commissions d'éthique n'est en principe pas modifiée, les essais cliniques de catégorie A sont uniquement autorisés par la commission d'éthique compétente, comme c'est le cas actuellement.

#### **Art. 8 Traitement des données dans des systèmes électroniques et échange d'informations**

L'al. 1 précise que le promoteur ou l'investigateur doit utiliser Eudamed pour saisir et transmettre des demandes, des déclarations, des rapports et d'autres informations relatifs à toutes les catégories d'essais cliniques. L'étendue des informations devant être saisies dans Eudamed est définie à l'art. 73, par. 1, let. a, b, d et e, RDM-UE.

Les al. 2 et 3 fixent les systèmes d'information nationaux que Swissmedic et les commissions d'éthique doivent utiliser pour saisir et transmettre des décisions et d'autres actes de procédure ainsi que pour échanger des informations avec des autorités dans le cadre d'essais cliniques. Il s'agit des systèmes déjà en place de Swissmedic (système d'information sur les dispositifs médicaux) et des cantons (BASEC). Le terme « actes de procédure » désigne, pour les autorités et les requérants, des documents pertinents en lien avec la procédure, comme la confirmation de réception. En ce qui concerne l'échange d'informations avec des autorités, il s'agit des informations pertinentes sur le plan de la procédure, notamment celles qui doivent être transmises à Eudamed. Il n'est pas prévu dans ces deux cas que les échanges d'informations informels et non déterminants pour le déroulement de la procédure se fassent via les systèmes.

Les al. 4 et 5 réglementent la façon dont sont coordonnées les informations qui doivent être saisies dans les différents systèmes d'information électroniques conformément à l'al. 1 :

- L'al. 4, let. a et b énonce qu'il revient à Swissmedic, d'une part, d'assurer, conformément à l'art. 73, par. 1, RDM-UE, le rapprochement automatique des données entre Eudamed et le système d'information sur les dispositifs médicaux et, d'autre part, de transmettre via le système d'information sur les dispositifs médicaux à BASEC les données d'Eudamed pertinentes pour les commissions d'éthique.
- L'al. 5 indique qu'il revient à la commission d'éthique compétente de transmettre au système d'information sur les dispositifs médicaux les données qu'elle génère dans BASEC et qui sont destinées au rapprochement automatique des données entre le système d'information sur les dispositifs médicaux et Eudamed. Dans ce contexte, il s'agit notamment des décisions.

L'al. 6 énonce que les systèmes électroniques peuvent contenir des informations sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales concernant le promoteur ou l'investigateur pour autant que les autorités en aient besoin pour accomplir leurs tâches.

En vertu de l'al. 7, Swissmedic transmet les données visées à l'art. 6 à la commission d'éthique si celle-ci les réclame pour accomplir ses tâches. Il peut s'agir de données résultant de la surveillance du marché et concernant un fabricant qui n'est pas autorisé à mettre

ses dispositifs sur le marché suisse – une situation déterminante pour la catégorisation des essais cliniques par les commissions d'éthique (art. 6, al. 1, let. c).

### **Art. 9 Information et coordination dans le cadre de la procédure d'autorisation**

Le présent article poursuit principalement le même but que l'art. 23, al. 2, OClin. Il habilite et oblige les commissions d'éthique et Swissmedic à s'informer mutuellement sur les procédures d'autorisation en cours et à coordonner leurs évaluations.

Conformément à la let. a, il s'agit notamment de classer correctement les essais cliniques. Ce faisant, il faut par exemple échanger des informations permettant d'identifier comme étant un essai qui relève de la sous-catégorie C3 un essai clinique d'un dispositif dont la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation est interdite en Suisse. L'art. 75 ODim constitue la base sur laquelle la transmission de ces données se fonde.

En outre, d'autres aspects concernant les domaines de vérification, la procédure, les délais des deux autorités compétentes en matière d'autorisation et, en plus, la procédure d'évaluation coordonnée, doivent être coordonnés aux termes des let. b et c.

## **Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente**

### **Art. 10 Demande**

Contrairement à l'art. 24 OClin, la règle veut que cela soit le promoteur qui fournisse les documents de la demande (al. 1) et non l'investigateur ; ce choix a été fait pour être conforme à la législation européenne (art. 70, par. 1, RDM-UE). Comme pour l'OClin, l'al. 3 prévoit une exception, à savoir que l'investigateur puisse également introduire une demande en lieu et place du promoteur. L'investigateur doit alors remplir les tâches incombant au promoteur (art. 14 et 15 OClin-Dim).

Les documents devant être remis à la commission d'éthique figurent à l'annexe 1, ch. 1 et 2, OClin-Dim, qui renvoie lui-même à l'annexe XV, chap. 2, RDM-UE ; ces documents permettront aux autorités compétentes de vérifier les domaines de vérification de l'art. 11.

Si la commission d'éthique estime qu'elle a besoin d'informations supplémentaires, par exemple pour une vérification approfondie, elle a la possibilité d'en exiger (al. 2).

### **Art. 11 Domaines de vérification**

L'art. 25 OClin étant applicable en vertu de cette disposition, nous renvoyons au rapport explicatif de l'OClin.

### **Art. 12 Procédure et délais**

La principale différence de l'al. 1 avec l'art. 26, al. 1, OClin est le délai pour confirmer la réception de la demande : sept jours pour l'OClin et dix jours pour l'OClin-Dim. Le délai de dix jours correspond aux dispositions européennes (art. 70, par. 1, RDM-UE). Cet alinéa précise par ailleurs que la commission d'éthique doit indiquer ce qu'il manque dans la demande. Elle doit simultanément indiquer au promoteur qu'elle n'entrera pas en matière sur sa demande s'il ne l'adapte pas. Cette exigence formelle préalable découle directement du RDM-UE (art. 70, par. 3, RDM-UE).

L'al. 1 prévoit, en outre, une obligation pour le promoteur de respecter un délai de dix jours pour compléter ou modifier sa demande, afin que celle-ci soit recevable du point de vue formel. Cette obligation, découlant également du RDM-UE (art. 70, par. 3, RDM-UE) introduit un délai pour le promoteur qui n'existe pas dans l'OClin, mais qui permet de garantir que la procédure auprès de la commission d'éthique ne prendra pas de retard et pourra évoluer en

parallèle avec celle de Swissmedic. Il est en effet important que la commission d'éthique remette sa décision à Swissmedic rapidement, pour que ce dernier puisse donner la sienne dans les temps, étant donné qu'il ne peut rendre sa décision que si la décision de la commission d'éthique a déjà été rendue. (cf. art. 19, al. 2).

Le délai de 40 jours de l'al. 2 a également été choisi pour des questions de compatibilité avec le droit européen, toujours afin que Swissmedic puisse recevoir à temps la décision de la commission d'éthique compétente. Pour le reste, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

L'al. 3 correspond à l'art. 26, al. 3, OClin, il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

### **Art. 13 Essais cliniques multicentriques**

En dépit du fait que c'est le promoteur et non l'investigateur coordinateur qui introduit la demande, l'al. 1 est très similaire à l'art. 27, al. 1, OClin. Il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

Pour l'al. 2, il convient également de se référer au rapport explicatif de l'OClin, concernant l'art. 27, al. 2, OClin.

Mis à part le délai qui passe de sept à dix jours, l'al. 3 est également très similaire, à première vue, à l'art. 27, al. 3, OClin et par conséquent il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin pour la partie concernant l'art. 27, al. 3, OClin. Cette disposition prévoit en plus, comme pour la procédure ordinaire, un délai pour le promoteur pour compléter sa demande (voir art. 11, al. 2) ; s'il ne complète pas sa demande dans les temps, la commission d'éthique rend une décision de non-entrée en matière.

La commission directrice a la possibilité de prolonger ce délai de cinq jours si le promoteur en fait la demande ; il s'agit d'une norme découlant directement du RDM-UE (art. 70, par. 4, RDM-UE) qui permet d'être compatible avec le droit européen.

L'al. -4 est presque similaire à l'art. 27, al. 4, OClin et par conséquent il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin pour ce point.

L'al. 5 prévoit pour la commission directrice un délai de 40 jours pour rendre sa décision. Comme pour la procédure ordinaire, en respectant ce délai, la commission directrice peut remettre sa décision à Swissmedic afin que celui-ci puisse lui-même rendre sa décision à temps ; Swissmedic doit attendre d'avoir reçu la décision de la commission directrice pour pouvoir se prononcer. Ce délai court depuis la confirmation de la réception de la demande satisfaisant aux exigences de forme.

### **Art. 14 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements**

Les dispositions de la présente ordonnance relatives aux essais cliniques avec des sources de rayonnement (art. 14, 18 et 39) ont été reprises de l'ordonnance sur les essais cliniques et n'ont en principe pas été modifiées sur le fond. Les compétences des autorités de contrôle ainsi que les obligations du promoteur sont en principe maintenues. Des adaptations ont été nécessaires du fait que les anciennes dispositions de l'OClin faisaient référence aux produits thérapeutiques, c'est-à-dire aux médicaments et aux dispositifs médicaux ; le transfert concret dans le contexte qui ne concerne que les dispositifs médicaux a donc impliqué quelques clarifications rédactionnelles.

Dans les al. 1 et 2, la mention, redondante dans le cadre du paragraphe, selon laquelle les documents supplémentaires requis pour la demande doivent être remis « à la commission d'éthique compétente » a été supprimée. L'al. 4 souligne que l'OFSP émet un avis, à l'intention de la commission d'éthique, sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose. Toutefois, des dérogations à l'obligation d'établir un

rapport peuvent être accordées au sens de l'art. 39, al. 5. Enfin, l'al. 5, let. b, a été adapté de sorte que l'OFSP doit faire valoir les éventuelles objections à l'essai dans un délai approprié. Les deux autorités de contrôle doivent convenir conjointement des délais en tenant compte de celui fixé dans le RDM-UE.

### **Art. 15 Modifications**

Afin d'être compatible avec le droit européen, la notion de « modification essentielle » doit être comprise comme celle du RDM-UE (art. 75 RDM-UE) et non comme celle de l'OClin. Sinon, pour le reste des al. 1 et 2, il convient de se référer au rapport explicatif de l'OClin concernant l'art. 29, al. 1 et 2, tout en tenant compte que c'est le promoteur et non l'investigateur qui doit faire la demande. Il est mis en évidence que toutes les modifications de la demande doivent être clairement identifiables de sorte que l'autorité de contrôle ne perde pas de temps à comparer les documents.

Le délai de l'al. 3 a également été raccourci par rapport à celui de l'OClin afin que Swissmedic puisse recevoir la décision de la commission d'éthique à temps, pour pouvoir ensuite rendre la sienne (voir art. 12).

Pour les al. 4 et 5, il convient également de se référer aux commentaires relatifs à l'OClin (art. 29, al. 5 et 6, OClin).

En ce qui concerne l'al. 6, il s'agit de l'obligation de déclarer pour les essais de sous-catégorie A2 ; comme pour la demande, le promoteur doit joindre la documentation nécessaire et annoncer les modifications via Eudamed.

## **Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic**

### **Art. 16 Demande**

Comme pour la demande auprès des commissions d'éthique, le promoteur doit fournir les documents cités à l'annexe 1, ch. 2, à savoir les documents requis à l'annexe XV, chap. 2, RDM-UE, qui permettront de vérifier les domaines de vérification cités à l'art. 17 OClin-Dim. Il introduit ainsi les documents destinés à Swissmedic dans Eudamed, conformément à l'art. 8. Swissmedic se chargera ensuite de récupérer ces documents dans Eudamed.

Comme pour l'art. 10 OClin-Dim, si Swissmedic estime qu'il a besoin d'informations supplémentaires, il a la possibilité d'en exiger (al. 2). Swissmedic demande au promoteur des informations supplémentaires par le biais de son système électronique d'informations.

Pour être en conformité avec le RDM-UE, il est important que le promoteur annonce aux autres États contractants, via Eudamed, le retrait de sa demande ; ce retrait implique que la procédure de demande d'autorisation s'arrête (al. 3).

### **Art. 17 Domaines de vérification**

En plus du contrôle formel du caractère complet de la demande, Swissmedic doit vérifier que les exigences fixées à l'art. 54, al. 4, let. b, LPT<sup>h</sup> révisée sont remplies pour pouvoir donner une autorisation. Il doit tout d'abord vérifier que les dispositifs médicaux « satisfont aux exigences visées à l'art. 45 LPT<sup>h</sup> pour autant que l'essai clinique ne porte pas sur lesdites exigences » (art. 54, al. 4, let. b, ch. 1, LPT<sup>h</sup> révisée). Le Conseil fédéral doit fixer les « exigences applicables aux dispositifs médicaux destinés à des essais » (art. 45, al. 5, LPT<sup>h</sup>). Swissmedic doit également vérifier « que les risques liés aux dispositifs médicaux sont pris en compte dans l'essai clinique » (art. 54, al. 4, let. b, ch. 2, LPT<sup>h</sup> révisée) et « que les données relatives aux dispositifs médicaux correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole » (art. 54, al. 4, let. b, ch. 3, LPT<sup>h</sup> révisée).

L'al. 2 prévoit un allègement de la procédure lorsque le dispositif ne risque pas de porter une atteinte à l'intégrité physique du patient et que l'investigateur et le promoteur ont pris des mesures préventives en matière de gestion des risques et de surveillance de la sécurité. Swissmedic a donc la possibilité d'effectuer une vérification simplifiée aux conditions suivantes : lorsque le promoteur prouve qu'il s'agit d'un essai clinique de sous-catégories C1 ou C2 avec des dispositifs médicaux de classes I ou IIa non-invasives (art. 13 ODim) et si l'utilisation du dispositif sujet de l'essai clinique n'entraîne que des risques minimes pour les personnes concernées. Ensuite, il doit également prouver que « l'investigateur a convenu par écrit avec le promoteur d'informer sans attendre ce dernier de tout événement indésirable grave ou de tout autre événement » et « que le promoteur dispose d'un système de gestion des risques et de surveillance de la sécurité ». En remplissant ces conditions, le promoteur démontre que le dispositif utilisé n'est pas dangereux pour les participants à l'essai clinique et qu'en cas de problèmes dans le cadre de l'essai clinique, tout a été mis en œuvre à l'interne pour y faire face rapidement et de manière efficace. La procédure de vérification simplifiée implique que Swissmedic ne doit vérifier que le caractère complet de la demande, à savoir que tous les documents requis ont été fournis, et que les preuves demandées à l'al. 2 ont été remises. Concernant la classification des dispositifs médicaux, il convient de se référer à l'annexe VIII, chap. III, RDM-UE.

La délivrance de l'autorisation dans le cadre de la procédure de vérification simplifiée se répercutera également sur le calcul des émoluments et ce, en raison des principes fondamentaux (principe de l'équivalence et de la couverture des coûts). Une différenciation adéquate par rapport à la délivrance d'une autorisation dans le cadre de la procédure de vérification normale et exhaustive et à un tarif des émoluments fixe prévu à cet effet peut également être faite en calculant les émoluments selon le temps consacré (voir art. 4, al. 1, de l'ordonnance du 14 septembre 2019 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments [RS 812.214.5]).

#### **Art. 18 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants**

Comme indiqué dans les commentaires relatifs à l'art. 14, cette disposition, reprise sur le modèle de l'OClin (art. 36) n'a impliqué que des adaptations d'ordre rédactionnel. La dénomination « Swissmedic » est donc désormais utilisée de manière uniforme à la place de l'institut (al. 1 à 4). Par ailleurs, il a fallu coordonner certains renvois vers des articles et des annexes dans le cadre de cette ordonnance. Les deux autorités de contrôle doivent convenir conjointement des délais (al. 3) en tenant compte de celui fixé dans le RDM-UE.

#### **Art. 19 Procédure et délais**

Comme pour la procédure auprès des commissions d'éthique, la principale différence de l'al. 1 avec l'art. 33, al. 1, OClin est le délai pour confirmer la réception de la demande ; sept jours pour l'OClin et dix jours pour l'OClin-Dim. Cette différence existe afin d'être compatible avec le droit européen (art. 70, par. 3, RDM-UE). Comme pour l'art. 11, l'autorité, ici Swissmedic, doit indiquer ce qu'il manque à la demande. Cette dernière exigence découle directement du RDM-UE (art. 70, par. 3, RDM-UE).

En outre, l'al. 1 prévoit également une obligation pour le promoteur de respecter le délai de dix jours pour compléter sa demande ; s'il ne la complète pas, Swissmedic peut, sur demande, lui octroyer un délai supplémentaire de 20 jours sous peine de caducité. La non-entrée en matière sur la demande en cas d'absence de réponse du promoteur découle de la règle énoncée à l'art. 70, par. 3, RDM-UE et permet au droit suisse d'être compatible avec le droit européen

Le délai de 45 jours de l'al. 2 a également été choisi pour des questions de compatibilité avec le droit européen ; avant de rendre sa décision, Swissmedic doit avoir reçu la décision

de la commission d'éthique, sans cela, il ne peut pas se prononcer l'essai clinique. De plus, il est lié par cette décision, il ne peut en effet autoriser l'essai clinique que si la commission d'éthique compétente a rendu une décision positive. Cette condition se trouve également dans le RDM-UE qui requiert que l'avis non défavorable de la commission d'éthique (la décision positive) soit joint dans le dossier de demande (art. 62, par. 4, let. b, RDM-UE et annexe XV, chap. II, section. 4.2, RDM-UE). Les deux décisions ne dépendent toutefois pas l'une de l'autre. Des voies de droit indépendantes sont ouvertes pour chacune d'elles (conformément au droit cantonal pour les décisions de la commission d'éthique et conformément à l'art. 50 LRH et au droit fédéral pour les décisions de Swissmedic).

Selon l'al. 3, Swissmedic informe les États contractants qu'il a rejeté une demande pour éviter qu'un promoteur ne se rende dans un autre État contractant pour soumettre sa demande.

L'al. 4 reprenant le contenu de l'art. 33 al. 3 OClin, il convient de se référer au paragraphe du rapport explicatif qui lui est consacré. Le RDM-UE prévoit la prolongation du délai à l'art. 70, par. 7, let. b. Celui-ci souligne effectivement que « l'Etat membre peut prolonger ce délai de vingt jours supplémentaires aux fins de la consultation d'experts ». Swissmedic a ainsi vingt jours supplémentaires pour prendre une décision concernant un dispositif nécessitant un examen approfondi.

L'al. 5 a le même sens que l'art. 26, al. 3, OClin, il convient donc également de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

## **Art. 20 Modifications**

Comme dans le cadre de la procédure auprès de la commission d'éthique, la notion de « modification essentielle » n'est pas celle de l'OClin mais celle du RDM-UE (art. 75, par. 1, RDM-UE) ; ce choix résulte de la volonté d'avoir une législation suisse compatible avec le RDM-UE (al. 1).

Concernant le reste des al. 1 et 2, leur contenu est similaire à celui de l'art. 34 OClin ; il faut donc se référer au rapport explicatif de l'OClin pour plus d'informations.

Dans l'al. 3, les délais et possibilité de prolongation de délais ont été adaptés, conformément au RDM-UE (art. 75, par. 3, RDM-UE).

Quant à l'al. 4, le devoir d'information du promoteur concernant les autres modifications découle du RDM-UE (art. 70, par. 2, RDM-UE) et il est par conséquent nécessaire de le prévoir également dans la législation suisse.

L'al. 5 prévoit un devoir d'informer les États contractants des modifications lors d'essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs de sous-catégories C1 et C2 ; cette information se fait par le biais d'Eudamed.

## **Chapitre 3 Procédure d'évaluation coordonnée**

### **Section 1 Dispositions générales**

La « procédure d'évaluation coordonnée » (cf. 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. Les caractéristiques principales de la procédure coordonnée, en ce qui concerne le déroulement de la procédure, sont les suivants :

- Tous les États concernés se voient attribuer des tâches de vérification ainsi que le droit de commenter la demande et d'autoriser ou de refuser la réalisation de l'essai sur son territoire.
- Un État doit assumer le rôle de l'État coordonnateur, ce qui implique des tâches supplémentaires ; il est principalement en charge de la communication avec le demandeur.
- Les États sont libres de répartir entre différentes autorités nationales les tâches qui leur incombent.

Les particularités de cette procédure se répercutent dans les dispositions commentées ci-après sur la mise en œuvre dans le droit suisse.

#### **Art. 21           Objet**

L'art. 21 énonce ainsi dans un premier temps que le promoteur a en principe le droit de solliciter une procédure d'évaluation coordonnée. À noter que c'est une option qui s'offre à lui ; il peut également y renoncer et déposer une demande spécifique dans chaque État. L'article formule cependant également des conditions. Selon ces dernières, la procédure doit concerner selon la *let. a* un essai clinique portant sur la conformité, lequel doit en outre impérativement relever de la sous-catégorie C1 ou C2 et être réalisé avec un dispositif invasif des classes IIa ou IIb ou avec un dispositif de la classe III au sens de l'art. 15 ODim. Il n'est donc pas possible de demander une procédure coordonnée pour tous les autres essais cliniques de catégorie A non liés à la conformité ou d'un dispositif d'une autre classe. Par ailleurs, au moins un des centres participant à l'essai clinique doit être situé en Suisse et au moins un autre doit être situé dans un autre État contractant participant à la procédure coordonnée.

#### **Art. 22           Autorités chargées de la procédure**

L'art. 22 fixe le principe selon lequel l'institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic est en charge de la procédure coordonnée en Suisse et assume donc de manière autonome les tâches liées à ce rôle. Cela n'oblige pas Swissmedic, au-delà des tâches de participation énoncées dans les articles ci-après concernant d'autres autorités de contrôle (en particulier la commission d'éthique compétente), à consulter ou à associer ces dernières.

#### **Art. 23           Demande**

En rapport avec la demande qui doit être déposée, l'art. 23, al. 1, indique que celle-ci doit comporter une partie générale et une partie nationale. L'al. 2 énonce ensuite, en renvoyant aux annexes idoines, les éléments que doivent contenir les deux parties de la demande.

Si des centres d'examen relevant de domaines de compétence de différentes commissions d'éthique participent à l'essai (al. 3), le promoteur doit en outre désigner un investigateur chargé de la coordination en Suisse ; le siège de ce dernier détermine quelle est la commission directrice pour la procédure, au sens de l'art. 47, al. 2, LRH.

#### **Art. 24           Compétences lors de la vérification de la demande**

L'art. 24 énonce pour les différents éléments de la demande les autorités compétentes en Suisse pour les contrôler. La disposition renvoie aux art. 11 et 17 ainsi que, pour la partie nationale, à l'art. 29.

#### **Art. 25           Choix de l'État coordonnateur**

Le droit du promoteur de demander une procédure d'évaluation coordonnée (établi à l'art. 21), implique dans un premier temps que ce dernier propose un des États contractants participants pour occuper le rôle d'État coordonnateur (al. 1). Il découle de la compétence à

l'art. 22 que l'al. 2 confie dans un second temps à Swissmedic la tâche de participer, avec les autres États concernés, à l'évaluation de la proposition du promoteur quant au choix de l'État coordonnateur et de participer au processus de choix ou de désignation de cet État. Les let. a et b décrivent les deux hypothèses dans lesquelles ce rôle de coordination peut incomber à la Suisse : soit les États contractants parviennent à un consensus, indépendamment de la proposition du promoteur, soit ils ne parviennent pas à un accord mais le promoteur avait initialement proposé la Suisse. Si le choix tombe sur la Suisse (al. 3), Swissmedic doit communiquer (« notifier ») cette décision dans un délai de six jours (délai fixé par le RDM-UE) au promoteur et aux autres États concernés. La date déterminée par le jour de la communication vaut pour la suite de la procédure comme la « date de notification », c'est-à-dire la date de référence pour les autres délais liés à la procédure.

## **Section 2 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur**

### **Art. 26 Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée**

L'art. 26 détermine ensuite les droits et obligations des autorités de contrôle en Suisse (et notamment ceux de Swissmedic, en sa qualité d'autorité qui dirige la procédure) si le rôle d'État coordonnateur leur a été attribué. Il convient de noter que cette procédure se rapporte uniquement à la partie générale des documents de demande (cf. art. 23, al. 2). Ces prescriptions sont (y compris dans l'ordre chronologique de la procédure) :

- Al. 1 : contrôle des documents de la demande par Swissmedic et par la commission d'éthique cantonale compétente, en fonction des différents domaines de vérification. La commission (ou la commission directrice, dans le cadre d'essais cliniques multicentriques en Suisse) doit transmettre à Swissmedic ses observations relatives à la demande dans les délais définis par le RDM-UE. Il convient de noter que ces observations, de même que celles qui peuvent être formulées au sujet du projet de rapport d'évaluation (cf. art. 27), fournissent la base, le cas échéant, pour rejeter la demande d'autorisation de l'essai clinique en Suisse.
- Al. 2 : notification au promoteur, c'est-à-dire que Swissmedic informe le promoteur si l'essai clinique relève du domaine d'application du RDM-UE ou de la présente ordonnance, s'il peut faire l'objet d'une procédure d'évaluation coordonnée et si les documents de la demande sont complets (« validation », la date de notification a valeur de « date de validation »). Pour cela, Swissmedic doit tenir compte de tous les commentaires et de toutes les évaluations qui lui ont été remises par les États concernés et la commission (directrice) d'éthique cantonale dans les sept jours suivant la date de notification ; la décision appartient cependant à Swissmedic, et il s'agit d'un choix libre et définitif assumé par l'institut.
- Al. 3 : *correction par le promoteur de la demande en cas de rejet de validation*. Le promoteur dispose d'un délai de dix jours, dans certains cas de 20 jours supplémentaires s'il en fait la demande, pour adapter ou compléter la demande rejetée ; passé ce délai, cela équivaut, dans le cadre de la procédure, à une non-entrée en matière de Swissmedic mais la demande pourra éventuellement être déposée une nouvelle fois, remaniée, dans le cadre d'une nouvelle procédure.
- Al. 4 : *décision*. Si le promoteur remet dans les délais impartis les documents améliorés, Swissmedic décide seul dans les cinq jours si la demande peut être validée et communique cette décision au promoteur et aux États concernés. La demande est alors considérée dans tous les États concernés comme susceptible d'être autorisée ou comme rejetée.

- Al. 5 : conformément à la prescription du RDM-UE, Swissmedic et libre de prolonger les délais au sens des al. 1 et 2 de cinq jours supplémentaires à chaque fois.

## **Art. 27 Rapport d'évaluation**

Al. 1 : dans les 26 jours à compter de la date de validation, Swisscom élabore un projet de rapport d'évaluation complet sur la partie générale de la demande. Le projet de rapport contient également une conclusion qui indique si Swissmedic autorise l'essai clinique ou non.

Après la remise du projet aux États concernés (al. 2), ces derniers disposent de douze jours pour le commenter, suite à quoi Swissmedic, qui tient dûment compte de ces commentaires, communique au plus tard d'ici le 45<sup>e</sup> jour suivant la validation (ou dans un délai supplémentaire de sept jours suivant l'expiration du délai pour la soumission des commentaires) le rapport d'évaluation définitif au promoteur avec sa conclusion (al. 3).

Al. 4 : dans le cas des dispositifs médicaux de classe IIb ou III, c'est-à-dire des dispositifs particulièrement complexes sur le plan technique ou potentiellement dangereux, Swissmedic peut prolonger le délai total de 45 jours de 50 jours au plus, en une fois, afin de pouvoir faire appel à des spécialistes. Swissmedic décide tout seul à quel moment de la procédure, après la validation ou dès ce moment-là, s'il souhaite saisir la possibilité de la prolongation et à quel moment il en informe le promoteur et les États concernés.

## **Section 3 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné**

### **Art. 28**

Si, dans le cadre de la procédure d'évaluation coordonnée, la Suisse participe en qualité d'État concerné, la commission d'éthique compétente doit transmettre à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale (al. 1) dans les délais permettant à l'institut de remplir en temps voulu les tâches énoncées à l'al. 2. Les autorités doivent convenir de la fixation exacte du délai. Swissmedic transmet ainsi à l'État contractant coordonnateur, d'une part, ses observations concernant le caractère complet de la demande et la recevabilité de la procédure coordonnée, dans les sept jours suivant la date de notification (al. 2, let. a) et, d'autre part, dans les douze jours après réception du projet de rapport d'évaluation, ses observations sur ledit rapport (let. b).

## **Section 4 Aspects nationaux et décision**

### **Art. 29 Évaluation des aspects nationaux**

L'art. 29 définit la procédure applicable pour les aspects nationaux, c'est-à-dire les indications énoncées à l'annexe 1, ch. 3, point 3.2, dans la mesure où la Suisse est concernée. Le contrôle de ces aspects relève en vertu de l'al. 1 de la responsabilité de la commission d'éthique compétente, étant donné qu'ils sont à rattacher sur le fond aux domaines de vérification de ces commissions. Les al. 2 et 3 définissent pour cette tâche d'une part des délais à respecter (cf. la possibilité de prolongation, à l'al. 5) ainsi que les obligations de communication, analogues aux dispositions de l'art. 26, al. 3. En ce qui concerne ces informations, la commission d'éthique a par ailleurs le droit, à une seule reprise, de demander des informations complémentaires au promoteur (al. 4). Le cas échéant, elle est libre de choisir quand recourir à cette possibilité dans le cadre de la procédure.

### **Art. 30            Décision**

Aux termes de l'art. 30, al. 1, Swissmedic et la commission d'éthique compétente décident en fonction de la répartition habituelle de leurs tâches s'ils autorisent la réalisation de l'essai clinique en Suisse. Ils disposent pour cela de cinq jours à compter de la transmission du rapport d'évaluation définitif par l'État contractant coordonnateur. Les deux décisions des autorités compétentes ne dépendent pas l'une de l'autre dans la procédure coordonnée également. Des voies de droit indépendantes sont ouvertes pour chacune d'elles. Une communication nationale est envoyée au promoteur via Eudamed. Étant donné que les États contractants doivent en principe tenir compte de la conclusion générale qui est tirée dans le rapport d'évaluation quant à la faisabilité de l'essai clinique, lorsque cette conclusion est positive, Swissmedic et les commissions d'éthique ne peuvent refuser la réalisation en Suisse que pour certains motifs précis (al. 2). Les autorités de contrôle peuvent refuser la réalisation si :

- d'après leur appréciation, le projet de recherche ne respecte pas toutes les directives techniques ou spécifiques du dispositif relatives à la sécurité et à l'administration du dispositif médical (let. a) ;
- lors de la procédure d'évaluation, elles ont fait observer que la sécurité des personnes concernées était disproportionnellement mise en danger ou que la fiabilité et la robustesse des données n'était pas garantie et que les réponses apportées à ces doutes dans le rapport d'évaluation final n'ont pas été satisfaisantes (let. b) ;
- les prescriptions du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne sont pas respectées (let. c) ; ou
- dans le cadre de l'essai, les participants recevraient un traitement de qualité inférieure comparativement à ce qu'offrirait la pratique clinique en Suisse. En toute logique, cette prescription ne peut concerner que des essais dans lesquels une utilité directe est attendue pour les personnes participantes (let. d).

Aux termes de l'al. 3, la commission d'éthique compétente peut également invoquer le fait que les prescriptions du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne sont pas respectées en ce qui concerne les informations pour la partie nationale au sens de l'art. 23, al. 1.

L'al. 4 énonce, de façon analogue à la pratique applicable actuellement, que si la commission d'éthique compétente refuse d'autoriser un essai, ce refus ne peut pas être outrepassé par Swissmedic (veto de la commission d'éthique).

Dans tous les cas (al. 5), lorsque la réalisation d'un essai en Suisse est refusée, ce refus doit être motivé ; cette obligation incombe à l'autorité de contrôle en charge du domaine de vérification auquel se rapporte le refus. Le refus et les motifs qui le justifient doivent être communiqués au promoteur, aux autres États contractants concernés et à la Commission européenne dans le délai prévu par la procédure coordonnée.

### **Art. 31            Modifications**

L'art. 31 énonce que dans le cadre de la procédure coordonnée, la procédure d'autorisation relative à d'éventuelles modifications de l'essai se fonde également sur les art. 22 à 30.

## **Chapitre 4 Documentation, déclarations et rapports**

### **Section 1 Documentation et déclarations en cas d'événements, de mesures de sécurité et de protection**

#### **Art. 32 Documentation en cas d'événements indésirables**

Les prescriptions relatives à l'enregistrement et à la déclaration d'événements indésirables survenant lors d'essais cliniques et de défauts des dispositifs qui apparaissent s'inspirent de l'art. 80 RDM-UE.

L'al. 1 définit les événements survenant lors de la réalisation d'un essai et que le promoteur doit enregistrer (al. 1, let. a à d).

L'al. 2 garantit que Swissmedic et la commission d'éthique compétente puissent demander cette documentation à tout moment.

Les événements indésirables et les défauts des dispositifs sont définis à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM-UE (al. 3).

#### **Art. 33 Déclaration en cas d'événements indésirables**

L'al. 1 définit les événements que le promoteur doit déclarer immédiatement à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente. Il s'agit globalement des mêmes événements que ceux qui doivent être déclarés dans le cadre de la réglementation actuelle. Étant donné que dans les essais cliniques, non seulement l'utilisation du dispositif médical utilisé mais aussi l'application de la technique opérationnelle, par exemple, sont susceptibles de déboucher sur un événement indésirable, il convient également de déclarer toute suspicion de lien entre un événement et la procédure d'investigation.

En cas d'événement grave, la déclaration peut dans un premier temps être incomplète, comme c'est le cas actuellement ; un complément d'information doit alors être remis ultérieurement (al. 2).

S'il s'agit d'un essai portant sur la conformité des dispositifs, de sous-catégories C1 ou C2, la déclaration doit également être transmise, via Eudamed, aux autres États contractants (al. 3).

S'il s'agit d'un essai clinique de catégorie A, le promoteur communique également à la commission d'éthique compétente l'apparition d'un événement indésirable lorsqu'il existe un lien de causalité entre l'événement et la procédure d'investigation appliquée à l'essai clinique (al. 4).

#### **Art. 34 Déclaration des mesures de sécurité et de protection**

De même que dans le droit en vigueur, le RDM-UE (art. 77, par. 1) exige que si des circonstances nouvelles surviennent qui sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité ou à la santé des personnes participantes ou qui entraînent un déséquilibre entre les risques, les charges et l'utilité de l'essai, il convient de prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection des personnes participantes.

L'al. 1 régit l'obligation de déclaration du promoteur vis-à-vis de la commission d'éthique en ce qui concerne les nouvelles mesures de sécurité et de protection prises pendant un essai en cours. Il s'agit de mesures qui doivent être prises immédiatement afin de garantir la sécurité des personnes participantes. Le délai de déclaration pour les circonstances ayant un impact sur la sécurité et pour les mesures de protection liées à des essais cliniques (art. 77, par. 1, RDM-UE) exige que ces déclarations continuent d'être signalées dans les deux jours (al. 1).

L'obligation de déclarer s'applique en vertu de l'art. 36, al. 4 lorsqu'un essai clinique est arrêté ou interrompu pour des raisons de sécurité (al. 2).

Pour les essais cliniques de catégorie C, ces annonces doivent également être transmises à Swissmedic (al. 3). Pour les essais cliniques portant sur la conformité des dispositifs, de sous-catégorie C1 ou C2, qui ne sont pas uniquement réalisés en Suisse mais également dans d'autres États contractants, le promoteur doit en outre informer les autres États concernés (al. 4).

## **Section 2 Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, déclaration et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique**

### **Art. 35 Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique**

L'obligation de soumettre un rapport énoncée à l'art. 35 correspond à celle visée à l'art. 43 OClin. Ce rapport annuel complémentaire permet aux autorités d'exécution concernées de contrôler sur une base annuelle que la réalisation de l'essai clinique garantit la sécurité des personnes participantes.

### **Art. 36 Déclaration à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique**

L'al. 1 réglemente l'obligation d'annonce que le promoteur a vis-à-vis de la commission d'éthique à la fin de l'essai clinique dans les centres suisses (fin selon le plan initial). La commission d'éthique peut ainsi considérer le projet comme terminé et sait que mis à part le rapport final, aucune autre annonce ne devrait plus lui être transmise. La fin de l'essai doit être annoncée dans les quinze jours (cf. art. 77, par. 3, RDM-UE).

Un essai clinique est généralement réputé terminé après la dernière visite de suivi (*last-patient-last-visit*, LPLV) de la dernière personne participant à l'essai. S'il est prévu de déroger à cette règle, cela doit être inscrit dans le protocole d'investigation (al. 2).

L'al. 3 définit les délais d'annonce en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai lors desquels il n'est pas nécessaire de prendre des mesures de sécurité. Dans cette hypothèse, l'arrêt ou l'interruption doit également être annoncé à la commission d'éthique compétente dans les quinze jours.

Si un essai clinique est arrêté ou interrompu pour des raisons de sécurité, l'annonce doit être remise dans les 24 heures. Cette annonce doit en outre être communiquée aux États contractants dans lesquels l'essai est réalisé ou doit être réalisé ultérieurement (al. 4).

Le promoteur est tenu d'annoncer l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique multicentrique non seulement à la commission directrice mais également aux différentes commissions d'éthique concernées (al. 5).

### **Art. 37 Rapport final**

Un rapport final doit être remis à la commission d'éthique au plus tard un an après la fin de l'essai, sauf si le protocole d'investigation en dispose autrement. En cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai, le rapport final doit être remis à la commission d'éthique dans un délai de trois mois. Les délais d'annonce correspondent à ce qui est énoncé à l'art. 77, par. 5, RDM-UE (al. 1).

L'al. 2 permet de remettre le rapport final plus tard que prévu à l'al. 1 si le délai visé à l'al. 1 ne peut pas être respecté pour des raisons scientifiques et méthodologiques en particulier. Dans ce cas, une date de remise doit être inscrite dans le protocole d'investigation et le retard doit être dûment justifié.

L'al. 3 énonce que le promoteur doit en outre fournir une synthèse rédigée dans des termes compréhensibles (vulgarisée ; et qui soit consultable par le public via Eudamed). Ces prescriptions correspondent à l'art. 77, par. 5, RDM-UE et représentent par rapport à la réglementation actuelle une exigence supplémentaire qui répond aux attentes élargies en matière de transparence. Des indications détaillées sur le contenu et la structure de cette synthèse seront établies ultérieurement au niveau européen et devront également être suivies en Suisse.

#### **Art. 38 Déclaration et rapport à Swissmedic**

Pour les essais cliniques de catégorie C, les déclarations et les rapports au sens des art. 35 à 37 sont également remis à Swissmedic.

### **Section 4 Rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement et obligation de conservation**

#### **Art. 39 Contrôle, déclaration et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement**

Comme indiqué plus haut, au sujet de l'art. 14, cette prescription a dû faire l'objet d'adaptations dans le droit en vigueur (art. 44 OClin), d'une part, pour que dans le cadre de la présente ordonnance, elle concerne uniquement les dispositifs médicaux (et non les médicaments) et, d'autre part, en raison de la nécessité d'adapter le droit suisse aux procédures et aux délais imposés par le RDM-UE. Des adaptations d'ordre rédactionnel ont également été opérées.

L'al. 5 précise en outre que tous les aspects pertinents en matière de radioprotection, comme l'estimation de la dose à laquelle les participants ont été exposés pendant l'essai, doivent être intégrés dans le rapport final au sens de l'art. 37. Les commissions d'éthique transmettent le rapport final à l'OFSP (al. 5).

#### **Art. 40 Obligation de conservation**

Les al. 1 et 2 sont similaires aux al. 1 et 2 de l'art. 45 OClin ; il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

### **Chapitre 5 Transparence**

Les règles qui suivent portent sur l'enregistrement des essais cliniques et sur la publication des résultats de ces essais. Le droit en vigueur prévoit déjà l'obligation d'enregistrer tous les essais cliniques (art. 56 LRH, précisé au chap. 5 de l'OClin).

La réglementation en vigueur ne prévoit pas d'obligation en ce qui concerne la publication des résultats d'essais cliniques, que ce soit pour les essais cliniques de dispositifs médicaux ou pour d'autres interventions. Désormais, l'OClin-Dim introduit une obligation de publication des résultats pour les essais cliniques de dispositifs médicaux. La publication des résultats poursuit plusieurs objectifs :

- Les patients qui participent à un essai clinique ont ainsi la possibilité de s'informer sur les résultats de l'essai à la réalisation duquel ils ont contribué de façon déterminante. De même, la population peut se faire une image globale des thèmes qui font l'objet de recherches. Ces deux aspects contribuent à instaurer la confiance dans la recherche.
- Les professionnels de la santé peuvent se tenir informés des résultats les plus récents de la recherche clinique, y compris des résultats des essais cliniques qui n'ont pas atteint leurs objectifs. Cela est bénéfique tant pour la qualité des traitements que

pour celle de la recherche, étant donné que les traitements prometteurs et ceux qui le sont moins sont plus facilement différenciables et que cela permet d'éviter de répéter inutilement certaines recherches.

#### **Art. 41 Enregistrement**

La réglementation en vigueur (art. 64, al. 1, OClin) oblige le promoteur à enregistrer les essais cliniques dans l'un des registres internationaux visés dans cette disposition. Aux termes de l'art. 73, par. 3, RDM-UE, une partie des informations indiquées par le promoteur, comme justement les données d'enregistrement des essais cliniques ainsi que les résultats de ces essais, seront rendues accessibles au public. On part du principe qu'Eudamed constitue un système permettant de garantir que l'obligation d'enregistrer visée à l'art. 56 LRH révisée est remplie dans une mesure équivalente à ce que prévoit l'art. 64, al. 1, OClin. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de procéder à un enregistrement dans un registre international autre qu'Eudamed. En coordonnant les informations relatives à la demande dans Eudamed avec le système d'information sur les dispositifs médicaux, en transférant les informations en question de Swissmedic vers le système électronique de la commission d'éthique (BASEC) et en alimentant les informations pertinentes pour l'enregistrement depuis BASEC dans le portail dédié à la recherche sur l'être humain en Suisse (SNCTP), il est possible de garantir la représentation uniforme des informations de base concernant tous les essais cliniques de dispositifs médicaux effectués en Suisse.

Toutefois, on ne sait pas encore quelle part des informations d'enregistrement concernant ces essais cliniques sera publiée par Eudamed. Il se peut que les informations exigées par la réglementation en vigueur ne soient pas toutes publiquement accessibles dans Eudamed. Les indications visées à l'art. 64, al. 2, OClin et plus précisément à l'annexe 5 OClin ne seront notamment plus disponibles. Ces informations complémentaires sont actuellement saisies dans le cadre de l'enregistrement de la demande via BASEC. Puisque BASEC ne peut plus être utilisé pour la saisie des demandes relatives aux essais cliniques, il a été décidé de renoncer à saisir les informations complémentaires telles qu'énoncées à l'art. 64, al. 2, OClin afin d'éviter que les chercheurs utilisent des plateformes d'enregistrement différentes ou doivent saisir plusieurs fois les mêmes informations.

Dans ce sens, l'art. 41 énonce que l'enregistrement des essais cliniques visés à l'art. 56, al. 1, LRH se fait par le biais de la demande d'autorisation dans Eudamed.

#### **Art. 42 Publication des résultats**

L'al. 1 définit la forme et le délai dans lesquels les résultats des essais cliniques doivent être publiés. Le promoteur est tenu de publier le rapport final et la synthèse des résultats. En vertu de l'art. 37 de la présente ordonnance, ces documents sont exigés à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique ; le promoteur doit les remettre via Eudamed. Par analogie avec l'art. 41, Eudamed est donc utilisée comme plateforme de publication primaire pour ces documents.

Selon la let. a, concernant les essais cliniques terminés de catégorie C, les résultats doivent être publiés au plus tard au moment de l'enregistrement du dispositif médical conformément à l'art. 17 ODim et avant la mise sur le marché. Si aucun dispositif médical n'est enregistré au cours de l'année qui suit la remise du rapport final au sens de l'art. 37, c'est au plus tard à ce moment-là que les résultats doivent être publiés.

Pour les essais cliniques terminés de catégorie A ainsi qu'en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique (peu importe la catégorie), la let. b énonce que les résultats doivent être publiés immédiatement après la présentation du rapport au sens de l'art. 37.

## Chapitre 6 Dispositions finales

### Art. 43 Mise à jour des annexes

Cet article est similaire à l'art. 68 OClin ; il convient donc de se référer au rapport explicatif de l'OClin.

### Art. 44 Modification d'autres actes

Les dispositions modifiant le droit en vigueur sont présentées à l'annexe 2, étant donné qu'elles représentent plus d'une page.

L'OClin ne traitant désormais plus des essais cliniques avec des dispositifs médicaux (à l'exception des essais cliniques avec des DIV), il convient donc d'abroger les dispositions applicables uniquement aux dispositifs médicaux mais pas celles qui s'appliquent aux DIV. Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux sont transférées dans la nouvelle ordonnance et celles qui ne s'appliquent qu'aux DIV subsistent jusqu'à ce que le RDIV-UE soit applicable et concrétisé dans le droit suisse.

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

Le titre doit être adapté, étant donné que les essais cliniques de dispositifs médicaux sont désormais traités par la nouvelle ordonnance spécifique OClin-Dim. Comme précisé ci-dessus, les DIV font pour l'instant figure d'exception et restent soumis à l'OClin.

Dans tout l'acte, le terme « produit thérapeutique » est donc remplacé par « médicament et dispositif médical de diagnostic in vitro » et le terme « dispositifs médicaux » par « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

L'art. 1, al. 1, let. a, et al. 2 précisant l'objet de l'ordonnance est également modifié eu égard à la nouvelle OClin-Dim. L'al. 1, let. a, ch. 1 indique que l'ordonnance règle les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques avec des médicaments et des DIV ; ensuite, la let. a, ch. 2 et 3 précise, conformément à la systématique de l'OClin, que les essais cliniques de transplantation ainsi que ceux qui n'entrent pas dans les catégories des let. a et b sont réglementés, en outre, par l'OClin.

Il est également nécessaire de préciser dorénavant à l'al. 2 que les essais cliniques de dispositifs médicaux sont réglementés par l'OClin-Dim et non plus par l'OClin, afin de délimiter le champ d'application de celle-ci.

Les définitions à l'art. 2 sont modifiées comme suit :

- *let. a* : cette disposition contient désormais la définition de l'essai clinique, telle qu'inscrite actuellement dans la loi. Compte tenu de la nouvelle définition de l'essai clinique visée à l'art. 2, let. a, OClin-Dim, il en résulte que la teneur des définitions diverge. Par conséquent, il importe de redéfinir l'applicabilité de l'ORH (voir art. 1, let. a, ORH) ;
- *let. b* : la définition de l'intervention liée à la santé demeure inchangée ; elle figure dorénavant à la let. b pour des raisons systématiques ;
- *let. c* : la définition des risques et contraintes minimaux reste la même. Le ch. 6 précise uniquement qu'il s'agit d'un dispositif médical au sens de la nouvelle ODim ;
- *let. d et e* : ces définitions restent inchangées. Elles ne sont déplacées que pour des raisons systématiques.

Le titre et les dispositions de l'art. 42 sont précisés sur le plan rédactionnel. Ils soulignent qu'outre les événements au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, cet article ne traite que des défauts des DIV (au lieu des défauts des dispositifs).

Il en va de même pour l'art. 43, al. 1 et 2, qui est formulé de sorte que seuls les événements au cours d'essais cliniques de DIV et les défauts des DIV sont réglés.

La dernière phrase des al. 1 et 2 de l'art. 45 est supprimée, car elle concernait les dispositifs médicaux implantables. Comme il ne s'agit pas de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ces dispositions ne sont plus pertinentes dans l'OClin.

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

Il convient de préciser à l'art. 7, al. 3, let. f que les dispositifs médicaux visés à l'art. 3 ODim révisée sont désormais inclus.

- *Modifications de l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH :*

Les essais cliniques avec des dispositifs médicaux de catégorie A1 sont soumis à la procédure simplifiée, réglementée à l'art. 6 Org-LRH. Ceux de la catégorie A2 sont toutefois soumis à la procédure ordinaire de l'art. 5 Org-LRH car les personnes participant à l'essai clinique « sont soumises à une procédure supplémentaire invasive et lourde ».

#### **Art. 45 Information sur les actes délégués de la Commission européenne directement applicables**

Il est renvoyé au commentaire de l'art. 94 ODim.

#### **Art. 46 Harmonisation de la mise en œuvre**

Voir commentaire de l'art. 95 ODim. L'OClin-Dim ne fait pas référence à l'acte d'exécution de l'art. 81, let. g, RDM-UE étant donné qu'il concerne la preuve clinique du respect des exigences en matière de sécurité et de performances au sens de l'annexe I RDM-UE. L'ODim régit l'évaluation clinique.

#### **Art. 47 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants**

Il est renvoyé au commentaire de l'art. 96 ODim.

#### **Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit**

L'al. 1 prévoit que les autorisations accordées sous l'ancien droit, que cela soit par l'OClin ou par l'ORH, restent valables après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim. Après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, ces projets de recherche déjà autorisés sont soumis au nouveau droit, conformément aux principes généraux du droit.

Concernant les obligations en matière de rapport, il n'est pour l'instant pas nécessaire de recatégoriser les essais cliniques, car la catégorisation n'a pas d'effets spécifiques sur ces obligations, du moins tant qu'Eudamed n'est pas encore fonctionnelle. Une recatégorisation des essais cliniques ne doit être faite que lorsque le chercheur demande une autorisation pour des modifications essentielles (voir al. 3).

L'al. 2 prévoit que les chercheurs ont l'obligation de publier les résultats d'essais cliniques déjà autorisés et qui ont été obtenus après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim. Même si l'application du nouveau droit découle des principes généraux du droit, il est important, pour des raisons liées à la sécurité juridique, de le mentionner explicitement car il s'agit d'une nouvelle obligation légale pour les chercheurs.

Concernant la procédure d'autorisation des modifications essentielles apportées aux essais cliniques déjà autorisés au moment de l'entrée en vigueur de l'ordonnance, celle-ci est réglée par le nouveau droit (al. 3). L'application du nouveau droit implique que l'autorité doit reclasser l'essai conformément à l'art. 6. Si les catégories A et C de l'OClin correspondent aux catégories A et C de l'OClin-Dim, ces dernières sont toutefois divisées en sous-catégories et prévoient des obligations différentes selon la sous-catégorie.

#### **Art. 49 Dispositions transitoires**

Le module « essais cliniques » dans le système d'information Eudamed ne sera pas fonctionnel au moment de l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim, par conséquent il est nécessaire de trouver une solution provisoire permettant d'appliquer les nouvelles procédures de l'OClin-Dim sans Eudamed.

L'al. 1 prévoit ainsi que tant que l'art. 8, al. 1, 4 et 5, de la présente ordonnance ne peut entrer en vigueur, le promoteur doit utiliser d'autres registres pour la remise et la transmission de demandes, de déclaration et de rapports, à savoir le système d'information des cantons si l'on s'adresse aux commissions d'éthique, ou le système d'information sur les dispositifs médicaux si l'on s'adresse à Swissmedic. Cette solution provisoire sera utilisée jusqu'à l'entrée en vigueur des articles cités à l'art. 50, al. 2, à savoir lorsque Eudamed sera fonctionnelle.

S'agissant de l'échange d'informations par voie électronique entre les autorités d'exécution prescrit à l'art. 8, al. 2 et 3, de la présente ordonnance, il est nécessaire de créer une interface entre le système électronique des cantons et celui de Swissmedic. Toutefois, la structure de celle-ci dépend des spécifications techniques d'Eudamed. Comme précisé à l'al. 2 en tant que disposition transitoire, on renonce d'abord à un échange de données entre les autorités fondé sur un système d'information jusqu'à ce que le Conseil fédéral mette en vigueur l'art. 8, al. 2 et 3. L'obligation générale faite aux autorités d'exécution d'utiliser les systèmes électroniques correspondants est maintenue, de même que l'obligation générale imposée aux autorités de se coordonner entre elles (voir art. 9). Cette dernière doit toutefois être garantie par d'autres moyens durant la phase de transition.

Concernant l'obligation d'enregistrer les essais clinique et de publier leurs résultats, il est également nécessaire de trouver une solution provisoire tant que la publication ne peut pas être effectuée dans Eudamed. L'al. 3 prévoit donc que l'enregistrement des essais cliniques doit être réalisé conformément aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin tant que les art. 41 et 42 ne sont pas entrés en vigueur.

En vertu de l'art. 64, al. 1, OClin, le promoteur doit également publier les résultats d'un essai clinique dans un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé ou le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique. Cette publication doit également se faire dans un certain délai, selon que l'essai clinique est achevé ou non. Pour les essais cliniques achevés de catégorie C, le promoteur doit publier au plus tard lorsque le dispositif est enregistré conformément à l'art. 53 ODim et avant sa mise sur le marché, ou un an après la soumission du rapport final conformément à l'art. 37, si aucun enregistrement n'a été effectué à cette date. Pour les essais cliniques achevés de catégorie A et si l'essai clinique a été arrêté ou interrompu (peu importe sa catégorie), la publication est faite immédiatement après la soumission du rapport final visé à l'art. 37.

#### **Art. 50 Entrée en vigueur**

Pour la majeure partie de l'ordonnance, l'entrée en vigueur a lieu le 26 mai 2021. Cependant, comme Eudamed ne sera pas fonctionnelle à cette date-là, certains articles pertinents y afférents ne pourront pas être appliqués. C'est pour cette raison que l'al. 2 prévoit une entrée en vigueur différée pour ces dispositions.

### 3 Liens avec le droit européen

#### 3.1 Équivalence des réglementations suisse et européenne

La Suisse dispose actuellement d'une réglementation sur les dispositifs médicaux équivalente à celle de l'Union européenne (UE). L'Accord Suisse–UE sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM, chapitre 4, dans le cadre des Accords bilatéraux I) intègre la Suisse dans la surveillance européenne du marché et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organismes suisses d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur européen selon des conditions comparables à celles de leurs concurrents européens. En outre, les patients suisses peuvent ainsi bénéficier de toute la palette de dispositifs médicaux proposés à l'échelle européenne.

L'adaptation du droit suisse aux nouvelles dispositions de l'UE s'inscrit dans le cadre du plan directeur de la Confédération visant à renforcer la recherche et la technologie biomédicales. Elle s'effectuera par étapes, en parallèle avec les périodes de transition applicables au sein 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. Suite à la révision de la LPT<sup>h</sup> et de la LRH, une nouvelle mise à jour de l'ARM aura lieu en 2020 au moyen de décisions du comité mixte Suisse–UE.

L'ODim contient des exigences qui doivent être réglées au niveau de l'ARM au sens de la surveillance commune du marché afin de garantir la compatibilité avec l'UE et ses États membres. Des adaptations doivent notamment être opérées dans les domaines suivants :

- Il n'est pas nécessaire d'avoir un *mandataire* en Suisse 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'ODim il y a importation et les obligations que cela implique pour l'importateur sont en principe applicables. Dans un tel cas, les obligations doivent être adaptées de telle façon qu'elles correspondent à celles d'un distributeur.

#### 3.2 Domaines de réglementation nationaux

Dans certains domaines, les règlements UE laissent aux États membres et aux États contractants le soin de définir le détail de la réglementation. Les présentes dispositions d'exécution réglementent ces domaines de façon concise et pragmatique tout en assurant que seules les règles nécessaires pour garantir l'équivalence soient reprises. 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

La nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux impose des exigences considérablement plus élevées que jusqu'à présent 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 également 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 ou à la transformation de dispositifs effectuées 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, en particulier concernant les adaptations au niveau de la procédure d'autorisation par les commissions d'éthique cantonales. La nouvelle obligation fédérale selon laquelle, pour assurer la coordination avec les bases de données européennes, les commissions d'éthique doivent passer par un système électronique pour réaliser les procédures d'autorisation ne devrait cependant pas entraîner de coûts initiaux importants puisque ces commissions disposent déjà du système BASEC. Il est toutefois probable que l'adaptation des interfaces avec le système de Swissmedic et la synchronisation des données avec ce système ou avec le système européen engendrent des coûts, quoique relativement faibles. À cela s'ajoute qu'en raison des exigences plus élevées posées par le droit européen, davantage d'essais cliniques devront être effectués dans le domaine des dispositifs médicaux et qu'au vu des nouvelles approches techniques (p. ex., au niveau informatique),

des compétences techniques particulières seront requises au sein des commissions d'éthique. D'un point de vue institutionnel, il convient enfin de noter que les commissions d'éthique auront désormais pour obligation de prévoir un siège pour la représentation des patients.

### **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 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 le libre accès à ce marché intérieur.

Afin d'évaluer l'impact global de la nouvelle réglementation sur l'économie suisse, l'OFSP et le Secrétariat d'Etat à l'économie SECO ont commandé une analyse approfondie d'impact de la réglementation (AIR)<sup>27</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. D'après certaines estimations, quelque 500 000 dispositifs médicaux sont actuellement disponibles sur le marché intérieur européen. Les chiffres relatifs aux dispositifs disponibles en Suisse ne sont pas connus, faute de statistiques officielles. Les conséquences des adaptations prévues dans la réglementation sur les dispositifs médicaux ne peuvent donc être évaluées qu'au moyen de suppositions effectuées sur la base de modélisations. Il est impossible de fournir des indications précises sur des groupes de dispositifs en particulier ou sur des types d'entreprise spécialisées le long de la chaîne de développement ou de production des dispositifs médicaux.

#### **4.3.1 Fabricants de dispositifs médicaux**

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 essais et aux évaluations cliniques 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. 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 par an après la phase de transition et les qualifie de frais « inévitables », c'est-à-dire que ces frais s'imposeront à l'in-

---

<sup>27</sup> Ecoplan/axxos : Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Medizinprodukterechts, Berne, 22 août 2018

industrie suisse des dispositifs médicaux (qui écoule la majorité de sa marchandise sur le marché intérieur européen) indépendamment 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, ce faisant, ils remplissent les conditions leur permettant de participer, à l'avenir également, 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 RDM-UE, il faut donc s'attendre à un risque de manque de capacités des organismes d'évaluation à l'échelle européenne. Cela offre aux deux organismes suisses d'évaluation de la conformité l'occasion de développer leur activité dans le domaine des dispositifs médicaux et des diagnostics *in vitro*. D'après l'AIR, les deux organismes d'évaluation suisses prévoient également de créer de nouveaux postes durant cette période.

#### **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, 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'Union européenne 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, bien que 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.