

LA RÉVISION DU DROIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

ÉLÉMENTS-CLÉS

- I. Le contexte**

- II. Les principales modifications dans le droit suisse

- III. Conclusion

Plusieurs incidents graves impliquant des dispositifs médicaux:



RTS Info

INFO • EMISSIONS • PODCASTS • CORONAVIRUS • SUISSE • PLUS

Suisse Modifié le 28 janvier 2012 à 12:56

Scandale des prothèses: Swissmedic réagit



Le patron de Swissmedic souhaite un meilleur contrôle des organismes en charge de certifier les dispositifs médicaux comme les implants. [AFP]

Suite au scandale des prothèses mammaires PIP, le patron de Swissmedic reconnaît des failles dans la législation helvétique. Pour l'heure, Swissmedic autorise la mise sur le marché des médicaments, mais n'effectue pas de contrôle pour les dispositifs médicaux tels que les implants.



lematin.ch News Vidéo Radio Cockpit

SANTÉ Actualisé 29 février 2012 à 15:36

1400 prothèses de hanches à risque utilisées en Suisse

Environ 1400 prothèses de hanches ASR, qui présenteraient d'importants taux de métaux toxiques selon une étude britannique, ont été utilisées en Suisse, a indiqué mercredi Swissmedic.



Les prothèses de hanche ont été retirées du marché suisse depuis 2009, selon Swissmedic. AFP

Améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et renforcer la sécurité des patients:

- Renforcement des critères d'autorisation et de surveillance des essais cliniques et des tests de performance;
- Exigences accrues et plus de responsabilité pour les autorités compétentes et les organes d'évaluation de la conformité;
- Facilitation de la traçabilité des dispositifs par une indentation claire;
- Plus de transparence par la création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux.

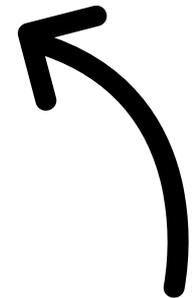


Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21)

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30)

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

Ordonnance sur les essais cliniques (Oclin, RS 810.305)



Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Directive 90/385/CEE relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs



Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21)

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30)

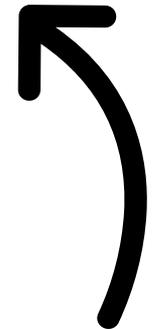
Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

**Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(Oclin-Dim, RO 2020 3033)**



Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

**Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro (IVDR)**

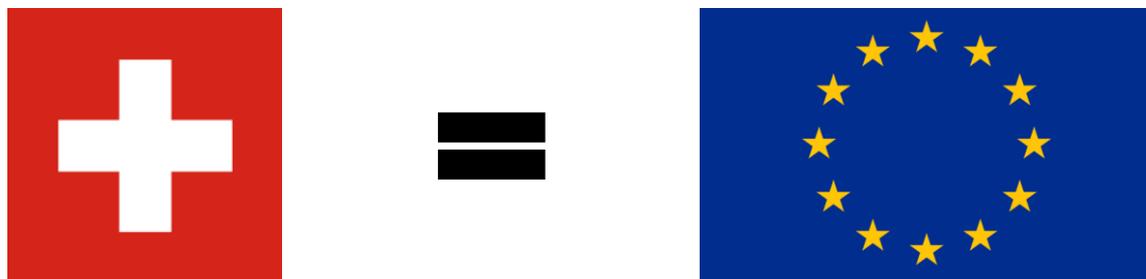


L'ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE (ARM)

Entrée en vigueur le 1er juin 2002 (accords bilatéraux I)

But de l'accord: supprimer les entraves techniques au commerce

Champ d'application: les dispositifs médicaux (mais pas uniquement!)



I. Le contexte

II. Les principales modifications dans le droit suisse

III. Conclusion

1) MODIFICATIONS RELATIVES AU CHAMP D'APPLICATION

Élargissement aux produits n'ayant pas de destination médicale

(art. 2 al. 3 nLPTh et art. 1 al. 1 let. b nODIM)

- Les groupes de produits sont listés à l'annexe 1 nODim

Limitation aux tissus et cellules utilisés dans les dérivés dévitalisés et dans les produits combinés ayant un élément dévitalisé dont l'action est

accessoire (art. 2a al. 1 nLPTh et art. 1 al. 3 let. c ch. 2 nODim)

- Sur les exigences pour la fabrication de dispositifs utilisant des tissus et cellules d'origine humaine, voir les art. 30 ss nODim
 - = intégration des aspects essentiels de la directive 2004/23/CE relative à 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 des tissus et cellules humains

2) HARMONISATION DE LA TERMINOLOGIE CH-UE

Définition légale du terme « dispositif médical » complétée

(art. 4 al. 1 let. b nLPTh)

- Définition étendue aux «équipements, aux implants, aux réactifs et aux matières»

Attribution au CF de la compétence de prévoir des définitions différentes que celles prévues dans la loi

(art. 4 al. 3 nLPTh; voir en relation avec l'art. 4 nODim)

- Reprise des définitions de l'UE concernant la « mise sur le marché »; la « mise à disposition sur le marché » et la « mise en service »

Adaptations ponctuelles et rédactionnelles de l'art. 45 LPT_h (exigences) et de l'art. 46 LPT_h (procédure d'évaluation de la conformité)

Notons toutefois les nouvelles possibilités octroyées par la loi au CF pour prévoir:

- des allègements concernant les dispositifs qui sont fabriqués et utilisés exclusivement dans des établissements de santé (art. 45 al. 6 nLPT_h)
- la remise à neuf et la réutilisation de dispositifs (art. 45 al. 7 nLPT_h)
- des exceptions à l'évaluation de la conformité (art. 46 al. 3 let. b nLPT_h)

4) NOUVELLES OBLIGATIONS (I)

Enregistrement et identification

(art. 47 nLPT_h; art. 29 MDR)

Documentation technique

(art. 47a nLPT_h; art. 47 nODim; annexes II et III MDR)

Système de gestion de la qualité

(art. 47b nLPT_h; art. 48 et 54 nODim; art 10, para. 9, MDR et son annexe IX)

4) NOUVELLES OBLIGATIONS (II)

Communication des sources d'approvisionnement

(art. 47c nLPTh; voir en particulier l'art. 25 MDR, para. 2 let. b)

Couverture financière et responsabilité

(art. 47d nLPTh; art. 10, para. 16, MDR)

Désignation d'un responsable technique

(art. 47e al. 2 let. b nLPTh; art. 49 nODim; art. 15 RDM)

- comparé avec les art. 5, 17 ou 23 OMéd (RT pour les médicaments)

5) SYSTÈME D'INFORMATION «EUDAMED»

Banque de données sur les dispositifs médicaux

(Art. 62c nLPTh; art. 81 à 90 nODim)

= pendant de l'obligation d'enregistrer et d'identifier (art. 47 nLPTh)

Contenu de la base de données:

- Enregistrement des acteurs (fabricant / importateur / mandataire)
- Identification unique des dispositifs (IUD) / enregistrement des DM
- Organismes notifiés et certificats
- Investigations cliniques et études de performances
- Vigilance et surveillance du marché

Mise en œuvre prévue au mois de mai 2022

6) ADAPTATIONS RELATIVES AUX ESSAIS CLINIQUES

Renforcement de la sécurité des patients et de la transparence

- Adoption de l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nOClin-Dim) le 1^{er} juillet 2020 (art. 54 al. 8 nLPT^h)
- Harmonisation des définitions et des catégorisation d'essais cliniques avec le droit européen (art. 2 et art. 6 nOClin-Dim)
- Obligation de traiter les données dans le système Eudamed (art. 8 nOClin-ODim)
- Renvoi aux exigences de l'Annexe XV du MDR (art. 4 nOClin-Dim)

Possibilité pour le CF de prévoir des renvois dynamiques au droit UE

« *Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution de la Commission européenne dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'UE, pour autant qu'il s'agisse de modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et en général à court terme.* » (art. 82 al. 3 nLPTh)

- Les actes de la Commission européenne édictés sur la base du MDR et directement applicables en Suisse sont mentionnés à l'**annexe 4 nODim**

8) EXTENSION DE LA RÉGLEMENTATION SUR L'INTÉGRITÉ AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'interdiction des avantages matériels susceptibles d'influencer le choix du traitement sera également valable pour les dispositifs médicaux

*« Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des **dispositifs médicaux** ou des médicaments soumis à ordonnance et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite. » (art. 55 al. 1 nLPT_h)*

- L'ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques (OITP_{Th}) doit être révisée (entrée en vigueur pas avant 2022)

9) ADAPTATION CONCERNANT L'EXÉCUTION DE LPT_h

Adaptation de l'art. 58 al. 1 nLPT_h concernant la surveillance du marché

« L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la LPT_h surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution, la remise et la maintenance des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. À cet effet, ils peuvent effectuer des inspections avec ou sans préavis »

- Cette formulation inclut désormais les inspections dans les hôpitaux
- Mention explicite que la maintenance doit être documentée (art. 69 al. 2 nODim)
- Les prescriptions de Swissmedic sur la maintenance sont considérées reflétées l'état de la technique et de la science (art. 69 al. 4 nODim)
- Des inspections inopinées peuvent être menées tout au long de la chaîne de production

10) ADAPTATIONS DES DISPOSITIONS PÉNALES DE LA LPT^h

Art. 86, al. 1, let. d, i à k, 2, phrase introductive, 3 et 4

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies;
- i. met sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux exigences fixées par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 2a;
- j. propose, octroie, exige ou accepte un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don de tissus humains ou des cellules humaines ou utilise de tels tissus ou cellules pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a;
- k. prélève ou utilise des tissus humains ou des cellules humaines pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a en l'absence de consentement au prélèvement.

² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g et i à k:

³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, c, d, f, g et i à k, agit en tant que membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.

⁴ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée.

10) ADAPTATIONS DES DISPOSITIONS PÉNALES DE LA LPT_h (II)

Art. 87, al. 1, let. c et 2

¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- c. contrevient aux obligations de déclarer, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi;

² Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e et f, il est puni d'une peine pécuniaire.

11) LES MODIFICATIONS DANS LA LRH

- **Harmonisation de la notion d'essai clinique avec la notion européenne**
- **Inscription du système d'information BASEC dans la LRH (art. 49 et 56a nLRH; renforcement du caractère contraignant)**
- **Les commissions d'éthiques suisses doivent compter au moins un représentant des patients parmi leurs membres (art. 53 al. 1 nLRH)**
- **Attribution de la compétence au CF d'ordonner la publication sur une plateforme reconnue des résultats des projets de recherche enregistrés (art. 56 al. 1 et 3 let. b nLRH)**

I. Le contexte

II. Les modifications dans le droit suisse

III. Conclusion

MERCI DE VOTRE ATTENTION !

Gilles Aebischer, avocat
Collaborateur scientifique
Chaire de droit de l'innovation
CH-2000 Neuchâtel
gilles.aebischer@unine.ch
www.unine.ch