

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous consulter sur la procédure de consultation citée en titre, du 15 mai 2019. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Cette révision est la suite logique de la modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques du 22 mars dernier (LPTh). Cette révision de la LPTh renforce de manière notable la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux et adapte le droit suisse au droit européen.

Nous saluons cette reprise du droit européen qui permet non seulement d'améliorer la sécurité des dispositifs mis sur le marché, mais aussi de faciliter l'accès au marché européen pour les entreprises suisses.

Nous sommes également favorable aux dispositions transitoires adoptées qui devraient permettre aux entreprises du secteur de mettre en place les processus nécessaires. Ces mesures permettent d'éviter une rupture trop marquée dans ce domaine.

Nous relevons déjà, à ce stade, que les nouvelles exigences de traçabilité et de suivi des dispositifs mis sur le marché se reposeront sur un échange et un stockage accru de données sur les patients bénéficiant de ces traitements. Nous tenons à mettre en avant la nécessité de garantir la sécurité de ces données, ainsi que de prendre des précautions quant à leur potentielle utilisation à des fins commerciales.

Nous observons, à la lecture des ordonnances soumises à consultation, qu'il n'y a pas de dispositions d'exécution de l'article 47d de la LPTh introduit dans la modification du 22 mars 2019. Cet article impose aux fabricants ou mandataires de disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux. Il nous semble que des dispositions d'application dans l'ODim contribueraient à faciliter la mise en œuvre de cet article **novateur** dans le domaine des produits thérapeutiques. À notre avis, il s'agit d'une mesure adéquate pouvant participer à la prise en charge de dommages dus à des produits thérapeutiques qui repose aujourd'hui essentiellement sur les assurances sociales ou les patients eux-mêmes.

Au niveau des cantons, nous relevons les points suivants qui auront des conséquences directes pour les acteurs cantonaux en matière de ressources humaines et financières :

1. Les commissions d'éthique seront mises à contribution en raison de l'augmentation prévisible du nombre d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux et du renforcement des exigences ;
2. Les hôpitaux seront amenés à améliorer la traçabilité des dispositifs utilisés et renforcer la matériovigilance, et l'information sur les dispositifs médicaux ;
3. Les autorités cantonales devront établir des plans annuels pour les activités de surveillance et les faire parvenir à Swissmedic. L'étendue et le contenu de ces activités de surveillance ne sont pas suffisamment définis dans l'ODim qui renvoie à l'ARM du 21 juin 1999 et aux articles 93 et suivants du RDM. Certaines dispositions de l'article 93 RDM (le plus adapté aux activités de surveillance des cantons) sont propres aux États membres et non directement extrapolables ou applicables en droit suisse.

Dans le tableau annexé, vous trouverez des commentaires additionnels à notre prise de position.

Ceci dit, en plus de nos considérations sur le fond de cette importante révision, nous souhaitons aussi nous exprimer sur la forme des ordonnances soumises à consultation.

En effet, la complexité technique de la matière des ordonnances est d'autant plus ardue en raison des renvois multiples au RDM, qui lui-même renvoie à d'autres textes européens, parfois en cascade. Ceci rend la lecture et la compréhension de ces ordonnances très difficiles, complexifiant inutilement leur future mise en œuvre et surtout leur opérabilité, notamment au niveau cantonal. Le renvoi à l'annexe 2 de l'ODim pour l'équivalence des termes entre le RDM et l'ODim n'améliore pas la lisibilité.

Nous aurions apprécié une reprise plus directe et complète des textes européens et leur intégration dans les deux ordonnances ou leurs annexes. En effet, tous les acteurs du marché ne sont pas obligatoirement des spécialistes pointus en la matière. Un contexte légal clair et facilement disponible contribuerait à la sécurité du droit et des activités qui en découlent.

En plus de ces quelques considérations, nous vous signalons que notre gouvernement soutient la prise de position de la CDS – GDK.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 2 septembre 2019

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : : Gouvernement de la République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Château, 2001 Neuchâtel

Personne de référence : Jean-Blaise Montandon, Pharmacien cantonal

Téléphone : 032 889 52 27

Courriel : jeanblaise.montandon@ne.ch

Date : 02.09.2019

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 5 septembre 2019** à l'adresse suivante : biomedizin@bag.admin.ch

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)	
Nom / entreprise	Remarques générales
VD	<p>Sur le fond, cette évolution de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux est positive puisqu'elle reprend les principales évolutions réglementaires européennes de la RDM qui renforcent les exigences de sécurité et de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux. Les principaux changements repris dans cette nouvelle ordonnance impactent en priorité les fabricants (ou autres acteurs économiques) et sont repris ci-après :</p> <ul style="list-style-type: none">- Evolution du périmètre des produits concernés par la réglementation (notion de dispositifs analogues sans finalité médicale) ;- Evolution de la classification des dispositifs médicaux (DM) ;- Les procédures d'évaluation de la conformité des produits, dont l'évaluation clinique, sont renforcées (art. 44 ODim et Art. 61 RDM) ;- Les exigences de transparence et de traçabilité augmentent pour les fabricants, importateurs ou distributeurs ;- La modification des étiquetages (UDI), notices et documentations techniques du dispositif. <p>La mise en place de l'UDI (Unique Device Identification) sera assurément un gain utile pour la gestion de la matériovigilance dans les établissements de santé, en facilitant notamment l'identification des retraits de lots lorsqu'une notice de sécurité (field safety notice) sera émise par le fabricant sur un dispositif donné. Pour les dispositifs médicaux « équipements » qui sont listés dans un inventaire (logiciel GMAO : gestion de la maintenance assistée par ordinateur), la mise en œuvre de l'UDI par les fabricants de DM entrainera certainement des adaptations à réaliser dans les bases de données des établissements de santé. Ceci pour permettre d'intégrer ce nouveau champ « UDI », afin d'assurer une traçabilité unique identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie, et notamment la gestion des rappels ou actions correctives affectant ce dispositif.</p> <p>S'agissant du système de vigilance en lien avec la survenue d'évènement indésirables graves (EIG), les obligations des établissements de santé restent similaires à l'ancienne ordonnance avec toutefois l'indication d'une durée minimale de conservation d'au minimum 15 ans des données relatives à la matériovigilance.</p> <p>Concernant la vigilance, la notion de cybersécurité doit désormais être prise en compte par les établissements de santé avec l'exigence de déterminer, évaluer et documenter, les mesures techniques et organisationnelles dans le cadre de la gestion des risques. Concernant cet aspect de cybersécurité, il serait souhaitable comme cela existe déjà pour la maintenance ou le</p>

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	<p>retraitement qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence pour définir les plans d'actions à établir.</p> <p>Une amélioration importante est à relever concernant la surveillance des DM qui devra être effectuée par les fabricants, notamment ceux de classe III (collecte et évaluation systématique des requêtes client, recherche et analyse des dernières publications, veille concurrentielle pour améliorer la sécurité de son dispositif, mise en place de plans de surveillance après commercialisation, établissement d'un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques disponible pour les utilisateurs et patients...). La surveillance spécifique des DM à haut risque est plus contraignante pour les fabricants (i.e : documentation technique incluant la surveillance après commercialisation art. 45, actualisation annuelle de rapport de sécurité pour DM de classe III), l'ODim n'indique toutefois pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion de risques dans les établissements de santé.</p> <p>S'agissant de la base de données Eudamed, les informations sur les modalités pratiques de fonctionnement et contraintes qui s'appliqueront aux établissements sont peu développées dans l'ODim alors que le calendrier prévoit une utilisation de cette base d'ici moins d'une année (27 mai 2020).</p> <p><u>Enfin, sur la forme et sur le plan pratique, les nombreux renvois effectués dans le projet d'ordonnance vers la RDM ou d'autres règlements de l'UE et/ou annexes ne facilitent pas la lecture et compréhension aisée de la nouvelle ordonnance.</u></p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 1 al. 1 let. f	Quelle est l'articulation avec l'art. 2 let. e ?	
NE	Annexe 1 (art. 1, al. 1, let. g	Évolution du périmètre des produits concernés par l'ODim qui s'appliquera désormais aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale. Une définition plus précise de cette catégorie de dispositifs serait à donner.	Il serait souhaitable d'introduire la notion de dispositifs analogues ayant à la fois une destination médicale ou non médicale (exemple : lentilles de contact).
NE	Art. 2, let. e	Les dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV) sont exclus de la nouvelle ODim -> ils seront intégrés dans une autre ordonnance qui sera applicable en 2022. Dans l'intervalle l'ODim version 2001 continue de s'appliquer aux DDIV. L'ODim continuera aussi de s'appliquer aux dispositifs médicaux qui intègrent un DDIV comme un lecteur de glycémie. L'impact de la nouvelle réglementation sur les DDIV ne peut pas être analysé tant que l'ordonnance spécifique pour ces dispositifs n'est pas disponible.	N.A.

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art.8 et Art. 11	Il est regrettable et paradoxal que la possibilité de concevoir des dispositifs médicaux dans les établissements de santé puisse être autorisée dans l'ODim, alors que l'objectif même de la nouvelle réglementation vise justement à améliorer la sécurité et qualité des DM en renforçant les exigences à satisfaire pour disposer d'une marque de conformité. Cette pratique serait à proscrire d'autant plus qu'il n'est pas réaliste qu'un établissement de santé puisse disposer des compétences en interne permettant d'apporter la démonstration que l'équipement médical produit en interne satisfasse aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (Art 8, al. 1).	N.A.
NE	Art. 14 al. 4	Quelles sont les informations supplémentaires que les utilisateurs doivent pouvoir recevoir ?	
NE	Art. 18	Concernant la carte d'implant, une solution d'archivage est à planifier par les établissements de santé sans doute en lien avec le dossier patient informatisé. En cas de perte de la carte par le patient, les modalités permettant d'en produire une copie sont à définir. De la même façon, la nouvelle ordonnance (et la RDM) n'indique pas quelle sera la procédure à appliquer en cas d'explantation concernant la carte d'implant et l'enregistrement requis dans la base de donnée EUDAMED.	« Les établissements de santé sont tenus de mettre à la disposition des patients les informations nécessaires dans une forme appropriée. » Des précisions seraient utiles concernant les principales exigences attendues pour la mise en œuvre de cette nouvelle disposition ainsi que sur les informations requises.
NE	Art. 18 al. 1 in fine	Les amendements de la Commission européenne doivent être respectés. Les termes « pris en considération » ne sont pas appropriés.	« Les amendements [...] doivent être respectés. ... »
NE	Art. 20 al. 2 let. d	Le principe du consentement éclairé implique que l'information donnée à la personne concernée lui permette de se déterminer.	« d. que le professionnel de la santé utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, ainsi que des conséquences découlant de cette utilisation. ... »
NE	Art. 25 al. 1	Les termes « délai raisonnable » n'œuvrent pas en faveur de la sécurité du droit. Un délai mérite d'être fixé.	
NE	Art. 31 al. 3	Dans quel délai le requérant doit-il fournir les informations manquantes ?	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art. 31 al. 4	Dans quel délai Swissmedic établit-il le rapport d'évaluation préliminaire ?	
NE	Art. 32 al. 1	Dans quel délai Swissmedic réalise-t-il cette évaluation ?	
NE	Art. 32 al. 2	Dans quel délai Swissmedic établit-il la liste des irrégularités ? En outre, le délai donné à l'organe d'évaluation de la conformité pour soumettre un plan de mesures correctives mérite d'être précisé.	
NE	Art. 32 al. 4	Dans quel délai Swissmedic rend-il sa décision ?	
NE	Art. 33 al. 1	Dans quel délai Swissmedic établit-il son rapport ?	
NE	Art. 35 al. 5	Publication de la liste des filiales uniquement ?	« ⁵ Ils publient une liste de leurs filiales respectivement de leurs sous-traitants. »
NE	Art. 39 al. 2 ph. 2	Combien de fois la suspension peut-elle être prolongée de douze mois au plus ?	
NE	Art. 40 al. 1	Si la désignation d'un organe est restreinte, suspendue ou révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à suspendre respectivement révoquer les certificats indûment délivrés. En outre, la rétroactivité d'une telle procédure pose également problème. Par ailleurs, qu'en est-il de la validité des certificats si l'organe désigné suspend ou révoque les certificats indûment délivrés, mais que les certificats restent valables au sens des art. 41 et 42 ? Seul Swissmedic doit pouvoir se prononcer sur la validité des certificats suite à la suspension, restriction ou révocation de l'organe.	
NE	Art. 42 al. 1 let. a	Si la désignation d'un organe est révoquée, ledit organe n'est alors plus habilité à confirmer que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité.	

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	Art. 42 al. 1 let. b	Pourquoi les certificats ne font pas l'objet d'une évaluation complète comme c'est le cas en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38 al. 3) ? En outre, pourquoi le délai de l'évaluation s'élève-t-il à douze mois alors que la validité des certificats ne dure que neuf mois (art. 42 al. 1) ? Manque de cohérence.	
NE	Art. 42 al. 2	Pourquoi n'est-ce pas le cas aussi en cas de cessation d'activité de l'organe (art. 38) ?	
NE	Art. 71	La nouvelle réglementation européenne 2017/745 MDR laisse chaque pays libre d'autoriser ou pas le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique selon l'article 17 (RDM). Du point de vue de la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, cette disposition n'est pas souhaitable. La décision dans la nouvelle ODim d'interdire cette pratique ainsi que l'importation de dispositifs à usage unique ayant été retraités est particulièrement pertinente pour assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs à usage unique.	N.A
NE	Art. 83 al. 1 let. a à h	Les données ne sont pas déterminées. De quelles données parle-t-on ? Où devrait-on pouvoir trouver le catalogue précis de ces données sinon dans cette ordonnance ? (ex. à contrario : Ordonnance SYMIC).	
NE	Art. 98 al. 4	Quelle articulation avec les art. 54ss ?	

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

Nom / entreprise	Remarques générales
---------------------	---------------------

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

NE	L'OClin-Dim est une ordonnance spécifique qui concerne les essais cliniques réalisés avec les dispositifs médicaux (DM). Les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisés. Compte tenu de la multiplication des études cliniques et du suivi clinique qui vont se développer fortement en lien avec les évolutions réglementaires de l'ODim (et RDM), il est positif de disposer d'un cadre légal spécifique relatif aux essais clinique réalisés avec les DM, de même que de procédures harmonisées avec l'UE.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
NE	Art. 12 al. 6	Dans quel délai la commission directrice annonce-t-elle aux autres commissions la réception de la demande ? Immédiatement ?	
NE	Art. 20 let. a		« ...C1 ou C2 lié... »
NE	Art. 24 al. 3	A partir de quand (<i>dies a quo</i>) le délai de six jours commence-t-il à courir ? Les termes « promoteur » (Sponsor en allemand) sont-ils appropriés dans le domaine des essais cliniques ?	
NE	Art. 25 al. 1 in fine	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'État coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
NE	Art. 25 al. 2 in fine	Or, les États contractants concernés, s'ils savent sans doute que la Suisse est l'État coordonnateur, ne sont pas mentionnés à l'art. 24 al. 3. Par quel canal sont-ils informés du rôle assigné à la Suisse ? Par ailleurs, à partir de quand le délai de 7 jours commence-t-il à courir, étant donné que le <i>dies a quo</i> de l'art. 24 al. 3 n'est pas défini ?	
NE	Art. 26 al. 1	Quel délai pour le projet de rapport d'évaluation ? Et quel délai pour la validation ? Le délai de 26 jours à compter de la validation n'a aucune portée si le délai de validation n'est pas défini.	
NE			

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux
(nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation du 15 mai au 5 septembre 2019**

	Art. 26 al. 2	Quelle utilité des termes « dans une mesure raisonnable » ? Le terme « adéquat » paraît mieux approprié.	« ² ..., dans une mesure adéquate, ... »
NE	Art. 27 al. 1	Les termes « en temps voulu » portent à confusion. Qu'entend-on par-là ? Un délai mérite d'être fixé.	
NE	Art. 27 al. 2 let. a	Comment Swissmedic sait-il quel jour le promoteur a été informé du rôle assigné à l'État coordonnateur ?	
NE	Art. 28 al. 2	Par quel canal la commission éthique est-elle informée que la Suisse assume la fonction d'Etat coordonnateur, étant donné qu'elle n'est pas mentionnée à l'art. 24 al. 3 ?	
NE	Art. 29 al. 2 let. a à d	Ces conditions ne sont pas cumulatives. Il suffit qu'une de ces conditions soit réalisée pour que l'autorisation soit refusée.	« c. ...remplies, ou... »
NE	Art. 32 al. 4	Dans la mesure où l'arrêt, respectivement l'interruption, se révèlent être des mesures de sécurité au sens de l'art. 31 al. 1, pourquoi le délai d'annonce est de 24 heures et non de deux jours ? Par ailleurs, l'art. 32 al. 4 est redondant au vu de l'art. 31.	Supprimer.
NE	Art. 32 al. 5	Quid lorsque l'essai est arrêté ?	« ...Lorsque l'essai est arrêté ou interrompu... »
NE	Art. 36 al. 1 let. a	Le terme : « investigation » se traduit par : « essai clinique », et les termes : « dispositif faisant l'objet d'une investigation » se traduisent par : « dispositif faisant l'objet d'un essai clinique ». Cf. annexe 2 ODim.	« a. ...avec le dispositif faisant l'objet d'un essai clinique, le dispositif comparateur ou la procédure d'essai clinique, ... »
NE	Art. 48 al. 2 let a	Il manque un mot.	« ...au plus tard lors... »