

3^e train d'ordonnances sur les produits thérapeutiques : rapport explicatif

Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) RS 812.213

Commentaires relatifs aux modifications de l'ODim

1 Contexte

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) est le fruit d'une révision complète destinée à concrétiser, dans le domaine des dispositifs médicaux, la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.21). L'ODim a abrogé l'ordonnance du 24 janvier 1996 sur les dispositifs médicaux (aODim).

L'ODim (comme l'aODim) régit la mise sur le marché en Suisse des dispositifs médicaux. Suite à l'harmonisation opérée avec le droit communautaire, les dispositifs médicaux des entreprises suisses peuvent être commercialisés dans l'UE, et vice-versa. Les accords bilatéraux du 21 juin 1999¹ régissent en outre la reconnaissance réciproque des évaluations de conformité dans le domaine des dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE (accords de reconnaissance mutuelle, ARM).

Dans ces conditions, il est essentiel d'adapter régulièrement l'ODim à la réglementation communautaire, pour des raisons qui tiennent tant au marché intérieur qu'à l'économie suisse d'exportation.

La directive modificatrice 2007/47/CE² (directive 2007/47/CE) a apporté des changements aux directives européennes relatives aux dispositifs médicaux classiques³ (directive 93/42/CE) et aux implants actifs⁴ (directive 90/385/CE). Outre des modifications essentielles concernant la procédure d'évaluation de la conformité, des clarifications ont été apportées dans le domaine des logiciels et des dispositifs sur mesure, et les obligations d'annoncer et d'informer seront plus strictes pour bénéficier des certificats délivrés par les organes d'évaluation de la conformité.

Pour éviter l'apparition d'entraves au commerce des dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE, le droit suisse devra être harmonisé avec ces nouvelles réglementations jusqu'au 21 mars 2010, date à laquelle les Etats membres ont l'obligation de mettre en œuvre la directive 2007/47/CE.

En outre, la 5^e révision des lignes directrices européennes sur le système de vigilance en matière de dispositifs médicaux⁵ (MEDDEV 2.12) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

¹ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, RS 0.946.526.81.

² Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, BO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

³ Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, BO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

⁴ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, BO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE (BO L 247 du 21.9.2007, p. 21).

⁵ MEDDEV 2.12-1 rev 5; avril 2007: *Guideline on a Medical Devices Vigilance System*
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12_1-rev_5-2007-fin2.pdf

Elle est le fruit des travaux du MDEG (*Medical Devices Experts Group*), groupe d'experts en dispositifs médicaux institué par la Direction générale Entreprises et Industrie (DG ENT) de la Commission européenne. Ce groupe compte également des représentants des autorités suisses.

Ces lignes directrices ont beau ne pas être juridiquement contraignantes, elles revêtent une grande importance dans la pratique. Elles visent à instaurer, au niveau européen comme en Suisse, une approche uniforme des mesures relevant de la matériovigilance. Ce sont donc en quelque sorte des directives de travail pour la mise en œuvre de la matériovigilance des trois directives relatives aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CE, directive 90/385/CEE et directive 98/79/CE)⁶.

La présente modification de l'ODim s'inspire de ces nouvelles lignes directrices, en particulier, dans le domaine des incidents graves et des retraits.

Il s'agit en outre d'introduire certaines adaptations dont la nécessité a été démontrée par plus de sept ans de pratique.

Les principaux changements sont les suivants :

1. Simplification de la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement. Il est fréquent de ne pas trouver de dispositif portant une marque CE et donc conforme pour le diagnostic des maladies rares, en raison d'une trop faible part de marché ou parce que les caractéristiques de performance⁷ des produits conformes disponibles sur le marché sont inférieures à celles des produits fabriqués dans l'établissement. Un laboratoire pourra donc être dans l'obligation de développer lui-même un test et de l'utiliser *in situ*. Or selon l'actuelle ODim, un laboratoire doit procéder, pour un test qui ne servira que quelques fois, à une procédure ordinaire d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe 3, ch. 11, ODim, l'utilisation de dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement (hormis les réactifs) étant assimilée à une première mise sur le marché. Comme ces produits ne sont pas destinés à une commercialisation ultérieure en Suisse ou dans l'UE, une simplification de la procédure d'évaluation de la conformité (évaluation de la conformité, marquage CE, obligation d'annoncer et surveillance du marché) se justifie pour bien des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement. Or même dans de tels cas, il reste toujours nécessaire de respecter les exigences essentielles de l'annexe I de la directive 98/79/CE et de prévoir au sein de l'établissement un système adéquat d'assurance de la qualité. Moyennant le respect de ces conditions, ces produits pourront être utilisés exclusivement dans le propre laboratoire ou dans un établissement intégré au système d'assurance de la qualité en place. Il en va différemment des diagnostics *in vitro* présentant des risques accrus, visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE, qui doivent en principe subir la procédure normale, non simplifiée, d'évaluation de la conformité et porter le marquage CE correspondant. Une exception s'impose pourtant, faite à l'appui, pour les produits de la liste A de cette annexe. Faute de spécifications techniques⁸, l'organe d'évaluation

⁶ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, BO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁷ Directive 98/79/CE, annexe I, section A, ch. 3.

⁸ *Common Technical Specification (CTS)*

de la conformité n'est pas en mesure de réaliser une procédure d'évaluation de la conformité basée sur des directives claires. C'est le cas, par exemple, du test d'analyse (PCR) proposé par le centre national de référence (CNR) de l'Université de Zurich pour d'une variante rare du virus VIH-2. La fabrication de tels tests, qui comportent des risques élevés, doit indiscutablement être réservée aux laboratoires disposant d'une accréditation, d'une autorisation ou d'une reconnaissance.

2. Clarification des notions de « retraitement » et de « maintenance » des dispositifs médicaux, et introduction d'une procédure d'évaluation de la conformité pour le retraitement des dispositifs médicaux par des tiers.
3. Les cantons se voient confier, dans le cadre de leur activité d'autorisation, la surveillance du marché du retraitement (stérilisation) et de la maintenance dans les petites entreprises, tels les cabinets médicaux ou dentaires. En outre, l'institut dispose de compétences plus précises pour surveiller le marché, à l'occasion d'inspections menées auprès des responsables de la première mise sur le marché d'un dispositif médical.

2 Conséquences économiques

Les évaluations de la conformité étant renforcées, les organes chargés de cette tâche factureront aux fabricants de dispositifs médicaux classiques des classes IIa et des coûts supplémentaires de l'ordre de 20 %. Il faut néanmoins garder à l'esprit que l'industrie, et donc le consommateur final, subirait ces surcoûts même sans modification de l'ODim, vu que pratiquement tous les fabricants suisses de dispositifs médicaux concernés par la présente modification exportent leurs produits en Europe et, par conséquent, doivent se plier aux prescriptions européennes, indépendamment de la législation suisse. En outre, les frais liés aux évaluations de la conformité ne représentent généralement qu'une part minime de tous les frais de production et de développement. Un léger surcroît de charges comparable pèsera également sur tous les dispositifs médicaux importés des classes IIa et IIb.

Aucun surcoût n'est à prévoir au niveau de l'administration fédérale.

Les répercussions financières seront différentes d'un canton à l'autre. Certains cantons contrôlent déjà actuellement la maintenance et le retraitement dans les petites entreprises, tels les cabinets médicaux ou dentaires, d'autres cantons devront renforcer leurs efforts.

Dans le cas des diagnostics in vitro fabriqués dans l'établissement, la simplification de l'évaluation de la conformité définit un cadre juridique tel, pour ces analyses de laboratoire particulières, qu'il n'en résultera aucun surcoût pour le système de santé.

3 Commentaires des dispositions

Préambule

La loi fédérale du 19 mars 1976 sur la sécurité d'installations et d'appareils techniques (LSIT, RS 819.1) figure dans le préambule, suite à l'introduction dans l'ODim d'un renvoi à la directive européenne sur les machines (directive 2006/42/CE)⁹. La LSIT et ses dispositions d'exécution se réfèrent également à cette directive européenne pour les exigences essentielles auxquelles les machines doivent satisfaire.

Section 1 : Dispositions générales

Art. 1, al. 1, phrase d'introduction

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Une clarification s'impose afin que les logiciels indépendants soient eux aussi assimilés à des dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont expressément utilisés à une ou plusieurs fins médicales. *A contrario*, les logiciels à usage général utilisés dans un environnement médical ne constituent pas des dispositifs médicaux. En même temps, des précisions sont apportées à la notion de « logiciel utilisé ».

Art. 1a Dispositifs sur mesure

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Il est précisé qu'une adaptation visant à satisfaire aux exigences spécifiques d'une personne dûment qualifiée ne constitue pas un dispositif sur mesure. Une modification de dispositifs médicaux a beau elle aussi constituer, en vertu de l'art. 20a du présent projet, une première mise sur le marché, les exigences à respecter dans ce contexte sont différentes.

La réglementation concernant les dispositifs sur mesure est transférée de l'art. 3 « Définitions » dans une disposition séparée. En effet, cette définition statue en même temps sur des aspects matériels.

Art. 2, al. 2, let. a

La directive 89/381/CEE¹⁰ a été abrogée lors de la promulgation de la directive 2001/83/CE¹¹. D'où la nécessité d'adapter le renvoi correspondant.

⁹ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil, du 17 mai 2006, relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE, BO L 157 du 9.6.2006, p. 24, rectifiée par BO L 76 du 16.3.2007, p. 35.

¹⁰ Directive 89/381/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, BO L 181 du 28.06.1989, p. 44.

Art. 2, al. 2, let. b

L'expression « dispositifs » est remplacée par « transplants standardisés ». Ce changement sert à harmoniser la définition avec l'art. 3, let. d, de la loi sur la transplantation (LTx ; RS 810.21), qui donne la définition suivante : produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut l'être.

Art. 3, al. 1, let. b

La définition de la notion de dispositif sur mesure est abrogée, car elle figure désormais à l'art. 1a, avec les exigences matérielles à respecter (voir aussi le commentaire de l'art. 1a).

Art. 3, al. 1, let. b^{bis}

Dispositif médical fabriqué dans l'établissement : la notion de « dispositif médical fabriqué dans l'établissement » n'était pas définie jusqu'ici dans l'ODim et exige par conséquent une clarification. Un produit n'est réputé fabriqué dans l'établissement qu'aussi longtemps qu'il n'est pas mis en circulation et que son utilisation n'est prévue que dans l'établissement l'ayant fabriqué ou dans un établissement partenaire intégré au système d'assurance de la qualité de celui-ci. Si un établissement souhaite commercialiser un dispositif, il est tenu d'effectuer la procédure ordinaire d'évaluation de la conformité selon le chiffre applicable de l'annexe 3.

Art. 3, al. 1, let. b^{ter} (nouveau)

Système et unité de traitement : comme l'ODim prévoit déjà des réglementations matérielles pour les systèmes et les unités de traitement et vu que la présente modification en crée d'autres, la définition de ces notions est déplacée de l'annexe 3 à l'art. 3.

Art. 3, al. 2

Comme la procédure simplifiée d'évaluation de la conformité vaut en principe pour tous les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'établissement, il n'y a plus lieu de prévoir pour les réactifs une exception spéciale à l'occasion de la première mise sur le marché. Cet alinéa est par ailleurs reformulé de manière plus claire.

*Section 2 : Conditions relatives à la mise sur le marché**Art. 4, al. 1*

Adaptation des notes de bas de page pour toutes les directives européennes citées ayant subi des modifications depuis l'entrée en vigueur de l'ODim du 17 octobre 2001. Le nom raccourci est adopté pour la désignation de ces directives.

¹¹ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, BO L 311 du 28.11.2001, p. 67, modifiée en dernier lieu par la directive 2008/29/CE (BO L 81 du 20.3.2008, p. 51).

Art. 4, al. 1^{bis}

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Les graves incidents survenus dans le secteur ont montré que la directive relative aux machines (directive 2006/42/CE) comporte souvent, sur le plan technique, des exigences de sécurité plus élevées que celle sur les dispositifs médicaux. Pour réduire voire supprimer complètement le risque d'incidents graves liés à des erreurs techniques, l'ODim précise désormais le rapport entre les réglementations concernant les dispositifs médicaux et celles relatives aux machines (voir aussi le commentaire du préambule).

Art. 4, al. 1^{ter}

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Clarification du rapport entre la directive 89/686/CEE¹² (équipements de protection individuelle) et la directive 93/42/CEE.

Art. 4, al. 5

Adaptation des notes de bas de page à la modification de la directive 1999/45/CE¹³ découlant du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)¹⁴.

Art. 5, al. 1

La note de bas de page introduit la référence manquante pour la directive 93/42/CEE.

¹² Directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle, BO L 399 du 30.12.1989, p. 18, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (BO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

¹³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, BO L 200 du 30.7.1999, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1907/2006 (BO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

¹⁴ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, BO L 396 du 30.12.2006, p. 1, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 987/2008 (BO L 268 du 9.10.2008, p. 14).

Art. 6, al. 1

A l'art. 6, al. 1, l'expression « classique ou un dispositif médical implantable actif » est biffée. Ce sont les sous-catégories de la liste qui suit (let. a à c) qui apportent explicitement ce type de précision, le cas échéant.

La définition des systèmes et des unités de traitement figure désormais à l'art. 3, al. 1. Le renvoi à l'annexe 3, ch. 4 est donc superflu.

Art. 6, al. 2, let. c, phrase d'introduction

La note de bas de page introduit la référence manquante pour la directive 98/79/CE.

Art. 6, al. 2^{bis}

L'obligation d'annoncer ne s'applique en principe pas aux diagnostics in vitro fabriqués dans l'établissement, dont la commercialisation n'est pas autorisée.

Les produits figurant à l'annexe II de la directive 98/79/CE sont toutefois soumis à l'obligation ordinaire d'annoncer, en raison de leur potentiel de risque plus élevé. Dans le cas des produits de la liste A de cette annexe, pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques, il faut en plus que le laboratoire joigne à l'annonce ordinaire une copie du document prouvant qu'il dispose d'une accréditation, d'une autorisation ou d'une reconnaissance ou qu'il s'agit d'un laboratoire de référence. Voir encore les commentaires relatifs aux diagnostics in vitro fabriqués dans l'établissement (chap. 1.1, contexte, ch. 1).

Art. 7, al. 1

Les notes de bas de page introduisent les références manquantes pour les directives 93/42/CE, 90/385/CEE et 98/79/CE.

Art. 7, al. 3, let. a

Les informations sur les dispositifs médicaux fabriqués dans l'établissement et dont l'utilisation est réservée à des professionnels n'ont pas besoin d'être rédigées en trois langues et peuvent l'être dans la langue des utilisateurs internes. Si plusieurs langues sont parlées dans l'entreprise, il faut que les utilisateurs possèdent les compétences linguistiques nécessaires et qu'ils soient d'accord avec la ou les langues de rédaction choisies, que la protection des patients, des utilisateurs et des tiers soit assurée et que cela ne nuise pas à l'utilisation efficace et performante du dispositif (art. 7, let. b à d). Sinon, la traduction des informations concernant les produits s'impose.

Art. 8, al. 1, let. a^{bis}

Les diagnostics in vitro fabriqués dans l'établissement, y compris ceux de la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE, pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes, n'ont pas besoin de marquage CE. Les autres dispositifs figurant dans cette annexe doivent toutefois porter le marquage CE, du fait du potentiel de risque accru qu'ils comportent. Les raisons de ces simplifications sont expliquées en détail au chap. 1.1, Contexte, ch. 1.

Art. 8, al. 1, let. b^{bis}

Un système ou une unité de traitement n'ont pas besoin globalement d'une marque de conformité CE. Ils doivent toutefois satisfaire aux exigences énoncées à l'art. 3, al. 1, let. b^{ter}, autrement dit une déclaration de conformité (et donc aussi la marque de conformité CE) doit être disponible pour chacun des dispositifs médicaux. En outre, l'évaluation de la conformité doit confirmer que l'assemblage est destiné à l'emploi prévu par le responsable de la première mise sur le marché.

Art. 8, al. 1^{bis}

En vertu des accords bilatéraux du 21 juin 1999, la Suisse reconnaît bien la procédure d'évaluation de la conformité en vigueur dans l'UE, mais sans reconnaître directement comme telle la marque de conformité correspondante. Le présent article se réfère aux directives communautaires pour déclarer admise la marque CE, qui figure à l'annexe 2 pour son caractère d'information.

Art. 8, al. 2, 4, 5 et 6

Nouvelle articulation des dispositions en vigueur.

*Section 4 : Organes d'évaluation de la conformité**Art. 12, al. 2*

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Une procédure déjà établie dans la pratique parmi les organes d'évaluation de la conformité est désormais inscrite dans le droit suisse, à savoir qu'au bout de cinq ans, sur demande adressée à un organe d'évaluation de la conformité (OEC), les certificats délivrés pour un dispositif médical peuvent être prolongés de cinq années supplémentaires.

En outre, le style de numérotation (chiffres romains ou arabes) est repris des annexes des directives concernées relatives aux dispositifs médicaux. Enfin, la liste des dites annexes déterminantes pour l'évaluation de la conformité a été mise à jour.

Art. 13

Adaptation du droit suisse aux modifications des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE découlant de la directive 2007/47/CE.

Les obligations d'annoncer concernant les certificats sont étendues, afin d'accroître encore la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Désormais, tout complément ou modification apporté aux certificats fera aussi l'objet d'une annonce, de la part de l'organe d'évaluation de la conformité compétent, aux autres organes homologues et à l'institut.

*Section 5 : Observation des produits**Art. 15 à 15e Remarques générales*

Adaptation du droit suisse au document MEDDEV 2.12 et aux impératifs liés à l'exécution.

Les nombreuses nouveautés introduites dans ce domaine ont conduit à subdiviser l'art. 15 en fonction des thèmes traités (art. 15 à 15e). On trouve désormais des articles séparés sur l'annonce des incidents graves (art. 15), sur les annonces sommaires (art. 15a), le rapport de tendances (art. 15b), les retraits (art. 15c), le devoir d'informer (art. 15d) et la collecte et l'évaluation des annonces (art. 15e).

Art. 15 Annonce des incidents graves

Art. 15, al. 1

L'art. 15, al. 1 énonce l'obligation, déjà en vigueur, d'annoncer les incidents graves.

Art. 15, al. 2

A l'al. 2, les délais d'annonce des incidents graves sont adaptés au document MEDDEV 2.12. l'ODim régleme un nouveau cas, à savoir que si un dispositif médical peut s'avérer dangereux pour un grand nombre de patients, d'utilisateurs, de tiers ou de spécialistes médicaux, l'annonce à l'institut doit être faite sans délai, mais au plus tard dans les deux jours suivant la constatation¹⁵. Cette mesure permet au responsable de la mise sur le marché et aux autorités d'adopter conjointement des mesures immédiates et efficaces, comme des communiqués de presse, etc., pour empêcher que d'autres incidents graves ne se produisent dans la population. A titre d'exemple, on peut citer le rappel de lentilles de contact utilisées par un grand nombre de personnes. Un communiqué de l'entreprise paru dans la presse quotidienne et une publication officielle dans Internet ont informé le grand public.

Art. 15, al. 3

La réglementation actuelle réserve aux spécialistes médicaux hospitaliers la possibilité de satisfaire anonymement à leur obligation d'annonce, celle-ci pouvant être faite par un responsable compétent, annoncé à l'institut. Le souhait d'étendre cette possibilité aux spécialistes médicaux extrahospitaliers a été formulé de divers côtés. Le principal argument est que souvent, la peur des conséquences en termes de responsabilité ou de suites pénales dissuade les spécialistes médicaux de faire une annonce. D'où la possibilité nouvellement offerte par l'ODim de le faire anonymement – selon l'organisation correspondante mise en place par une société spécialisée.

Art. 15, al. 4

Les hôpitaux sont désormais astreints à mettre en place un système interne d'annonce obéissant aux principes de l'assurance de la qualité. Les inspections ont amené à constater que l'obligation d'annoncer les incidents graves impliquant des dispositifs médicaux n'est qu'en partie rempli, voire pas du tout, parce que les hôpitaux ne disposent pas d'une procédure adéquate, ou alors n'ont prévu qu'une procédure rudimentaire pour s'acquitter de cette obligation. Il faudra donc créer ou étendre des processus à la fois connus de tous les spécialistes médicaux hospitaliers et faciles d'accès (p. ex. via des formulaires publiés dans Intranet, etc.).

¹⁵ MEDDEV 2.12-1 rev 5 ; avril 2007 : chapitre 5.1.7 : *Timescale for the Initial Reporting of an Incident*

Art. 15, al. 5

Tout incident grave annoncé implique de remettre à l'institut un rapport final sur les mesures prises et leurs effets. A la différence du retrait, il s'agit essentiellement de mesures réalisées à l'interne. Mais si un incident grave aboutit à un retrait, la remise d'un rapport final s'impose aussi, en vertu de l'art. 15.

Art. 15a Annonces sommaires

Conformément au document MEDDEV 2.12¹⁶, cet article prévoit la possibilité de faire sur demande, à certaines conditions, des annonces sommaires dans les cas de peu de gravité.

Art. 15b Rapport de tendances

Quiconque met pour la première fois sur le marché un produit est responsable de prendre des mesures correctives (internes) s'il fait d'importantes découvertes sur la sécurité d'un dispositif médical, et de les annoncer à l'institut dans un rapport de tendances. Une augmentation significative du taux d'incidents justifie en règle générale la remise d'un tel rapport. Il incombe au fabricant d'observer son produit, dont il est le responsable principal, d'identifier les tendances générales du marché et d'y réagir de bonne heure. Le rapport de tendances figure parmi les instruments prévus dans le document MEDDEV 2.12¹⁷.

*Art. 15c Retraits**Art. 15c, al. 1*

Comme jusqu'ici, le responsable de la première mise sur le marché est tenu de prendre des mesures en cas d'incident grave.

La notion de retrait s'emploie au sens large dans l'ODim, en référence à la définition de la « *Field Safety Corrective Action* » (FSCA) figurant dans le document MEDDEV 2.12¹⁸. L'ODim précise qu'outre le retrait proprement dit (renvoi), l'échange, la destruction ainsi que l'envoi de consignes de sécurité pour l'usage d'un dispositif médical sont également assimilés à un retrait. Cette notion englobe donc toutes les mesures réalisées qui visent les produits du marché ou les utilisateurs, faisant du retrait le pendant des mesures correctives internes.

Art. 15c, al. 2

Comme les dispositifs médicaux font l'objet d'une distribution mondiale, sur la base soit de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) et de la reconnaissance réciproque des évaluations de la conformité qui s'ensuivent au niveau de l'UE, soit de certificats d'exportation ou d'autres procédures, un incident survenant dans un autre pays peut aussi conduire à un retrait en Suisse. Les retraits doivent être annoncés en Suisse si le dispositif médical concerné ou certains lots ont été mis sur le marché ou fabriqués en Suisse.

¹⁶ MEDDEV 2.12-1 rev 5 ; avril 2007 : chapitre 4.16 *Periodic Summary Reporting*

¹⁷ MEDDEV 2.12-1 rev 5 ; avril 2007 : chapitre 4.18 *Trend Reporting*

¹⁸ MEDDEV 2.12-1 rev 5 ; avril 2007 : chapitre 4.6 : *Field Safety Corrective Action* (FSCA)

Art. 15c, al. 3

Correspond à l'actuel art. 15, al. 3.

Art. 15d Devoir d'informer

Adaptation du droit suisse au document MEDDEV 2.12.

Cette disposition régit le devoir d'informer les patients ou les utilisateurs. Elle prévoit qu'à l'instar du devoir d'informer incombant au responsable de la première mise sur le marché, toutes les personnes mettant ultérieurement sur le marché le même produit sont tenues de transmettre les informations reçues de cette première personne.

Art. 15e Collecte et évaluation des annonces

Les al. 1 et 2 renferment des réglementations déjà en vigueur aujourd'hui.

Depuis septembre 2005, l'institut publie sur Internet, dans une « liste des rappels »¹⁹, des mesures telles que le renvoi, l'échange, la modification, la destruction ou l'envoi de consignes de sécurité pour l'usage (retrait). Cette mesure fondée sur le principe de transparence²⁰ vise à réduire les risques d'incidents graves. L'institut publie au même endroit des informations concernant les risques liés aux dispositifs médicaux. Ces renseignements s'adressent notamment aux utilisateurs de dispositifs médicaux ainsi qu'aux autorités cantonales. Cet instrument se base désormais sur l'art. 15e, al. 3. La publication des retraits via Internet répond au souhait, exprimé par différents utilisateurs médicaux (hôpitaux, sociétés spécialisées, etc.), d'assurer la circulation de l'information même dans les cas où la traçabilité des dispositifs médicaux s'avère incomplète ou si le fabricant ne s'acquitte pas de son devoir d'informer.

*Section 6 : Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux**Art. 17, al. 4 (nouveau)*

L'ODim précise désormais qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro fabriqué dans l'établissement ne peut être utilisé que par des professionnels rattachés à l'établissement, et donc qu'il ne doit en aucun cas être transmis plus loin ou remis au public à des fins d'autodiagnostic.

*Art. 19 Retraitement**Art. 19, al. 1*

Comme il s'agit de dispositifs médicaux que le responsable de la première mise sur le marché a clairement destinés à être utilisés à plusieurs reprises, les expressions « traitement » et « traité » doivent être remplacées par « retraitement » et « retraité ».

¹⁹ <http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html>

²⁰ RS 152.3 ; loi du 17 décembre 2004 sur la transparence (LTrans).

Art. 19, al. 2

L'al. 2 précise que le retraitement est une mesure de maintenance et définit les activités faisant partie du retraitement (base : ISO 17664:2004²¹).

Art. 19, al. 3

L'al. 3 correspond à l'actuel al. 2.

Art. 19, al. 4

Bien souvent, les dispositifs médicaux ne sont pas retraités à l'endroit même où ils sont utilisés. Leur retraitement est confié à une entreprise spécialisée. D'où la nécessité, pour mieux contrôler cette pratique, de prévoir une procédure d'évaluation de la conformité pour le traitement par des tiers. Des compléments d'information sur la procédure d'évaluation de la conformité figurent à l'annexe 3, ch. 17.

Art. 19, al. 5

L'art. 19, al. 2 indique que le retraitement relève expressément de la maintenance. Le renvoi à l'art. 20 montre clairement qu'en pareil cas, il faut respecter tout à la fois les exigences liées à la maintenance et celles spécifiques au retraitement. Toujours plus d'hôpitaux font retraiter et stériliser pour leur compte leurs dispositifs médicaux par une entreprise spécialisée. Il en est résulté dans la pratique un vide juridique, que l'institut n'était en mesure de régler que de manière indirecte. La présente disposition permettra à l'institut d'imposer explicitement, lors de ses contrôles ultérieurs, une façon de procéder « correcte ».

Art. 20a Modification

Correspond à l'actuel art. 19, al. 3. La modification est désormais réglementée séparément à l'art. 20a, dès lors que la modification va au-delà du retraitement et de la maintenance et donc doit satisfaire aux exigences ordinaires régissant la première mise sur le marché.

*Section 7 : Contrôle dans le cadre de la surveillance du marché**Art. 24, al. 2, let. c*

Par souci d'une répartition judicieuse des tâches entre la Confédération et les cantons, il est prévu de déléguer aux cantons le contrôle ultérieur de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux effectués par les professionnels s'en servant dans de petites entreprises, comme les cabinets dentaires ou médicaux. Ce contrôle s'inscrit dans leur compétence en matière d'autorisation de pratiquer ou d'exploiter.

²¹ Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux (ISO 17664:2004), Journal officiel de l'UE 2008/C 54 08.

Art. 26, let. d et e

Les difficultés que pose aujourd'hui l'exécution, en raison des divergences liées à l'interprétation de la réglementation en vigueur, ont conduit à préciser les compétences des autorités chargées des contrôles ultérieurs. Les organes d'exécution pourront aussi voir les documents et accéder, lors d'inspections, à tous les locaux des responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

*Section 8 : Dispositions finales**Art. 29*

Par analogie aux délais de mise en œuvre de la directive 2007/47/CE dans les Etats membres, l'entrée en vigueur de la présente modification est prévue au 21 mars 2010.

Un délai transitoire est accordé jusqu'au 31 décembre 2010 pour permettre, d'une part, la mise en place d'un système d'assurance de la qualité propre au système interne d'annonce des incidents graves en milieu hospitalier et, d'autre part, l'organisation de l'activité de contrôle des cantons auprès des utilisateurs professionnels.

Annexe 2

Un renvoi direct est fait à la provenance de la marque CE. La représentation graphique revêt un caractère strictement informatif.

Adaptation de la référence à la disposition de l'ordonnance.

Annexe 3, ch. 1

Les notes de bas de page introduisent les références manquantes pour les directives 93/42/CE, 90/385/CEE et 98/79/CE.

Annexe 3, ch. 4, première phrase

Les notions « système » et « unité de traitement » sont désormais définies à l'art. 3, al. 1. La définition de l'annexe 3 n'a donc plus de raison d'être.

Annexe 3, ch. 16 (nouveau)

Nouvelle procédure simplifiée d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués dans l'entreprise, y compris ceux indiqués dans la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE. Sont exceptés de cette simplification les autres dispositifs médicaux au sens de cette annexe. Les raisons ayant conduit à ces simplifications sont expliquées en détail au chap. 1.1 Contexte, au ch. 1.

Annexe 3, ch. 17 (nouveau)

Une nouvelle procédure d'évaluation de la conformité est mise en place pour le retraitement et la stérilisation des dispositifs médicaux par des tiers (voir commentaire de l'art. 19).

Annexe 4

Remplacement du terme « mandataire établi dans la Communauté » par « mandataire », par analogie à la directive 2007/47/CE.

Annexe 5

Cette annexe est abrogée car elle n'est plus valable, en raison de l'expiration des délais transitoires.