

Département fédéral de l'intérieur DFI
M. Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Paudex, le 3 septembre 2019
JSV/ma

Consultation relative à la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous avons pris connaissance de la consultation citée en titre et nous vous faisons part de nos remarques à son sujet.

I. Remarque liminaire

Les modifications proposées touchent des domaines éminemment techniques et nous nous bornerons par conséquent à vous faire part de considérations générales.

II. Contexte

Cette révision fait suite aux adaptations de la législation européenne visant à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux suite aux scandales des prothèses mammaires PIP et des prothèses de hanche à couple frottement métal-métal.

La directive européenne sur les dispositifs médicaux a cédé la place à un règlement commun, directement applicable dans les pays membres. Cette nouvelle réglementation a pour but essentiel d'améliorer la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux au niveau du marché européen. Ce règlement poursuit un objectif d'uniformisation et durcit sensiblement les exigences relatives aux dispositifs à haut risque. En outre, son champ d'application est étendu à des dispositifs sans finalité médicale (lentilles de contact, implants corporels ou appareils UV par exemple) qui devront par conséquent dorénavant respecter le marquage CE des dispositifs médicaux. La liste n'est pas exhaustive et a vocation à évoluer.

Enfin, le nouveau dispositif consacre une amélioration du suivi par la mise en œuvre d'un nouveau système de surveillance post-certification au moyen d'un numéro de série propre à chaque dispositif médical (UDI - Unique Device Identification) ainsi qu'une nouvelle base de données européenne (EUDAMED).

A noter enfin que les modifications de la législation suisse permettront aux fabricants suisses de continuer à accéder au marché européen. Selon les estimations du Conseil fédéral, 1400 entreprises sont actives dans ce domaine dans notre pays.

III. **Appréciation**

La révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-DIM) constituent une adaptation conséquente de notre législation qui entraîne des effets importants pour les entreprises qui produisent, importent ou distribuent ces produits ainsi que pour les fournisseurs de soins qui les utilisent.

ODIM

Dispositifs n'ayant pas vocation médicale (annexe 1, art. 1)

Une définition de ces dispositifs fait défaut et serait par conséquent souhaitable.

Etiquetage et mode d'emploi (art. 14)

Ce nouvel article prévoit que les utilisateurs peuvent, sur demande, recevoir des informations supplémentaires. On ne sait pas de quelles informations il s'agit et on peut craindre que cette disposition ouvre la porte à toute sorte de demandes et entraîne des surcharges administratives malvenues pour les entreprises. Il conviendrait donc de la supprimer.

Informations sur les dispositifs implantables (art. 18)

Les informations que doivent livrer les établissements aux patients « sous forme facilement accessible » ne doivent pas aller au-delà des exigences formelles imposées aux fabricants par l'art. 14.

EUDAMED

En ce qui concerne la base de données EUDAMED, nous soulignons que l'ordonnance est lacunaire sur les aspects pratiques de sa mise en œuvre (prévue pour mai 2020) ainsi que sur les nouvelles charges qui s'imposeront aux établissements. Il serait par conséquent utile de la compléter dans ce sens.

OClin-DIM

Cette nouvelle ordonnance n'appelle pas de commentaire particulier de notre part.

IV. **Conclusions**

Sous réserve des quelques remarques formulées ci-dessus, nous ne nous opposons pas aux modifications de l'ODIM ainsi qu'à la nouvelle OClin-Dim.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal



Jérôme Simon-Vermot