



*Envoi par courriel*

Monsieur le directeur  
Pascal Strupler  
Office fédéral de la santé publique  
hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

---

Berne, le 28 mai 2018

25.3/GR/pch

**Modification de la Loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation des dispositifs médicaux) et de la Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce**

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner l'occasion de nous prononcer sur la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux.

**Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>H</sub>)**

Pour l'heure, la Suisse dispose du même cadre réglementaire que l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. L'ARM conclu avec l'UE intègre la Suisse dans la surveillance du marché européen et permet aux fabricants suisses de dispositifs médicaux et aux organes d'évaluation de la conformité d'accéder au marché intérieur européen. Le maintien de l'équivalence des bases juridiques entre la Suisse et l'UE est essentiel pour garantir l'approvisionnement, prévenir les effets négatifs sur la surveillance des produits – et donc sur la protection de la santé – et éviter les entraves techniques au commerce. Les adaptations prévues de la LPT<sub>H</sub> sont indispensables, faute de quoi les conditions d'une confirmation de l'ARM ne seraient plus remplies. A priori, la CDS peut donc souscrire à la proposition de révision.

Certaines dispositions favoriseront les activités de surveillance des autorités cantonales et sont saluées par la CDS. À cet égard, il convient notamment de mentionner :

- a. la soumission de certains produits n'ayant pas de destination médicale à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (art. 2, al. 3) ;
- b. l'obligation pour le fabricant d'enregistrer les dispositifs médicaux dans le système d'information (art. 47) ;
- c. l'obligation de communication (art. 47c) ;
- d. la création d'un système d'information sur les dispositifs médicaux (art. 62c).

Il convient toutefois de relever que la reprise du droit européen entraînera pour les entreprises des obligations administratives supplémentaires (p. ex. des obligations de documentation) et, par conséquent, des tâches de surveillance et de contrôle supplémentaires pour les cantons. Par exemple, de nombreux cantons ne connaissent pas encore d'obligation d'autorisation et d'annonce pour les entreprises qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux. Les



modifications apportées à la législation sur les dispositifs médicaux auront donc sur les cantons des effets non encore connus en détail. Cela vaut en particulier pour les commerces de détail (points de distribution LiMA) qui ne sont pas encore soumis aux autorités de surveillance.

Nous avons pris note que le financement de la surveillance des dispositifs médicaux par le biais d'une indemnisation fédérale arrivera à échéance en 2027 ; il est prévu de le remplacer par une taxe de surveillance (comme dans le cas des produits pharmaceutiques). Il n'est toutefois pas établi clairement comment cela sera concrétisé dans la pratique. La possibilité d'introduire une taxe de surveillance pour les dispositifs médicaux était déjà prévue dans le message 99.020, mais elle a été supprimée par le Parlement en raison de problèmes d'application non résolus. À notre avis, la situation n'a pas changé à cet égard. Le financement de cette activité doit impérativement être garanti sur le long terme, et ce d'autant plus que la révision se traduira par des tâches additionnelles pour Swissmedic. Un subventionnement croisé des tâches par le biais de la taxe de surveillance sur les médicaments n'est pas autorisé dans le domaine des dispositifs médicaux. Comme le stipule le rapport explicatif, le Conseil fédéral refuse de prévoir un financement durable des coûts de la surveillance du marché en augmentant la contribution fédérale, dans la mesure où la faisabilité technique d'une taxe de surveillance demeure une option pour l'avenir. Bien que nous soyons d'accord sur ce point, le délai déjà fixé dans les dispositions transitoires contredit cette affirmation, car il est fort peu probable que la nécessaire identification du sujet de la taxe et de la base de calcul soit fournie en 2027. En ce sens, nous proposons de supprimer dans le projet le remplacement automatique de la contribution fédérale par une taxe de surveillance et, en contrepartie, de charger le Conseil fédéral de procéder à un réexamen en temps utile.

### **Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**

Pour la CDS, les adaptations prévues de la LRH sont pertinentes. Cependant, les propositions de mise en œuvre communiquées à ce jour nous semblent trop compliquées. Il est important qu'en parallèle au débat parlementaire l'OFSP recherche une solution viable pour les dispositions de l'ordonnance, et ce en étroite collaboration avec swissethics et les commissions cantonales d'éthique. Cela vaut également pour la procédure et la responsabilité de l'octroi de la future unique autorisation pour les études cliniques des dispositifs médicaux conformément à la réglementation de l'UE.

Les dispositions relatives au système électronique (art. 56a) forment une entité singulière. Cela est dû au fait que les cantons sont responsables de la gestion d'un système électronique commun, mais que la Confédération définit les paramètres techniques (formats d'échange, interfaces). BASEC constitue déjà pour les commissions d'éthique un outil efficace qui peut encore être développé. Reste toutefois le problème du financement des adaptations appelées par la présente révision. Les cantons et les commissions cantonales d'éthique ne peuvent en supporter les coûts. La possibilité de gérer l'autorisation des études cliniques sur les dispositifs médicaux via BASEC au lieu du nouveau système d'information pour les dispositifs médicaux (conformément à l'article 62c de la proposition de révision HMG) ne devrait pas être exclue dès le départ.

### **Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LECTC)**

À nos yeux, les adaptations prévues à la LECTC sont pertinentes et nous n'avons aucun commentaire à formuler.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



CONFÉRENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET  
DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTE

Le président

Thomas Heiniger  
Conseiller d'État

Le secrétaire central

Michael Jordi