



Genève, le 28 août 2019

Le Conseil d'Etat

3833-2019

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

Concerne : révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et projet de nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) : ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

En juin 2018, notre Conseil avait soutenu les différentes modifications légales nécessaires afin de renforcer le contrôle des dispositifs médicaux et harmoniser nos dispositions à celles en vigueur dans l'Union européenne.

Nous approuvons aujourd'hui les modalités de mise en place de ces mesures au sein de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux.

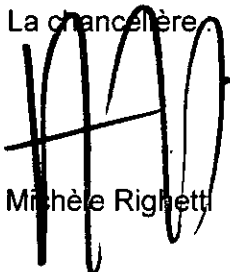
Nous demandons toutefois de maintenir l'obligation pour les points de remise de certains dispositifs médicaux de délivrer un conseil spécialisé (art. 17 de l'ODim actuelle) et d'introduire la possibilité, pour swissmedic, de restreindre la remise de certains dispositifs médicaux aux établissements de santé. Une telle restriction se justifierait notamment pour les dispositifs soumis à ordonnance médicale. Ces mesures sont les plus appropriées pour augmenter de façon simple la sécurité dans l'utilisation de ces dispositifs.

Une explication plus détaillée de ce point ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'MR'.

Michèle Righetti

Le président :

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'AH'.

Antonio Hodgers

Annexe mentionnée

Copies à : biomedizin@bag.admin.ch
gever@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

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et Canton de Genève
Abréviation de l'entr. / org. : GE
Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1204 Genève
Personne de référence : Christian ROBERT, pharmacien cantonal
Téléphone : 022 546 51 82
Courriel : christian.robert@etat.ge.ch
Date : 26 juillet 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 (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
GE	<p>En juin 2018, le canton de Genève avait soutenu les modifications apportées à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPth) concernant l'harmonisation des dispositions relatives aux dispositifs médicaux avec le droit européen, notamment le renforcement des contrôles. A cette occasion, le canton avait émis le souhait que la remise de certains dispositifs médicaux puisse être restreinte à certains établissements afin de garantir un conseil spécialisé lors de la remise. Dès lors, le canton de Genève déplore que cette mesure simple de protection de la santé publique ne soit pas suivie et qu'au contraire la nécessité de fournir un conseil spécialisé soit purement et simplement abandonnée. Sous réserve de ce point, le projet peut être soutenu, la mise en place des mesures prévues par la LPth apparaissant pragmatique. Le fait qu'une annexe liste les dispositifs à but non médical soumis à l'ODim est notamment à saluer.</p> <p>Il est pris note que les dispositifs de diagnostic in vitro, pour lesquels la remise au public demande des dispositions particulières, seront traités dans une ordonnance spéciale.</p>
Nom / entreprise	commentaires / remarques
GE	<p>article</p> <p>Art.1, al.1, let.g</p> <p>modification proposée (texte proposé)</p> <p>Nous saluons le fait que les dispositifs sans but médical soumis à l'ODim soient listés dans une annexe spécifique. Compte tenu des emprunts réguliers de techniques médicales dans le domaine du "wellness - bien-être", nous attendons que cette annexe soit régulièrement complétée en fonction des besoins de protection de santé publique.</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

GE	Art.3, al.1, let.k	<p>La référence à la LAMal n'apporte rien et doit être retirée. Elle introduit au contraire un flou sur les hôpitaux soumis à surveillance soit de swissmedic soit des cantons, selon l'article 74. En effet, le fait de considérer comme hôpital un établissement avec soins stationnaires est suffisant. L'exigence que ses prestations soient remboursées par l'assurance-maladie ne devrait, lui, pas être discriminante, notamment l'appartenance à la liste cantonale (qui peut fluctuer d'une année à l'autre).</p>	<p>Barrer la dernière phrase de la disposition.</p>
GE	Art.20, al.2, let.c et d	<p>La notion de professionnel de la santé existe dans les lois cantonales (en n'englobant pas systématiquement les mêmes professions) mais pas dans la LPth. Il est donc suggéré de se référer aux personnes exerçant une profession médicale universitaire au sens de la LPMéd. Comme les médecins-vétérinaires ne sont pas concernés, il conviendrait donc de citer directement les médecins, les médecins-dentistes, les pharmaciens et les chiropraticiens. Comme alternative, l'introduction d'une définition des professionnels concernés au niveau de l'art. 1 est également possible.</p>	<p>c)qu'ils soient uniquement destinés à être utilisés par un professionnel (médecin, médecin-dentiste, pharmacien, chiropraticien) dans certains cas individuels; d) que le professionnel utilisant le dispositif ait informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif, et</p>
GE	Art.66	<p>Cet article ne reprend plus la nécessité, pour le point de remise, de garantir un conseil spécialisé. Il s'agit pourtant d'une exigence simple pour augmenter la sécurité d'utilisation des produits. Une telle disposition existe dans le droit sur les produits chimiques et montre toute son utilité. Elle mérite d'être conservée pour certains dispositifs. Un alinéa 2 pourrait être ajouté et préciser que le conseil doit être délivré au moment de la remise et pas par une "hot-line" qui, dans la règle, s'avère difficilement atteignable. Le commentaire signale que cette exigence s'est révélée inadaptée dans la pratique et difficilement vérifiable. Cela tient au fait qu'il n'y a jamais eu la volonté de permettre sa mise en œuvre par des mesures d'accompagnement (ex.: limiter certains canaux de</p>	<p>²Les dispositifs médicaux soumis à ordonnance médicale et les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre-service et n'appartenant pas à la classe I ne peuvent être remis que si le point de remise est à même de garantir, sur le moment, un conseil spécialisé. Dans ce cadre, l'institut peut limiter la remise de certains dispositifs aux établissements de santé. Pour une remise d'autres dispositifs en dehors de ces établissements, swissmedic peut exiger que le remettant possède un certificat de formation délivré par le fabricant.</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**

		distribution, exiger des certificats de formation - pouvant être dispensée par le fabricant - pour la remise). Dans la pratique, il n'est pas admissible qu'un commerce spécialisé dans les produits de jardinage et de bricolage propose des appareils pour mesurer la tension sans savoir à quoi ils peuvent servir et comment ils s'utilisent! C'est dans un tel cas que l'autorité genevoise a dû intervenir il y a quelques années, le produit n'ayant de plus pas été certifié conforme (provenance de Chine).	
GE	Art.73, al.3	Il est effectivement souhaitable que les cantons réalisent une surveillance du marché des dispositifs médicaux, ce qui est déjà fait de façon occasionnelle sur Genève. Toutefois, la teneur et la forme du résumé devraient être décidées par swissmedic en collaboration avec les cantons et pas uniquement par swissmedic. Il est relevé qu'un renforcement de cette surveillance du marché demandera aux cantons d'allouer des ressources supplémentaires, ce qui ne pourra pas se faire pour l'entrée en vigueur prévue de cette ordonnance.	³ Swissmedic, en collaboration avec les cantons, peut fixer la teneur de ce résumé et la forme dans laquelle il doit être remis.

Ordre de la commission de l'économie et de l'énergie (CCE) du 15 mai 2019

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
GE	Dans l'ensemble, le canton de Genève soutient la mise en vigueur de cette ordonnance.		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	Art.2, al.1, let. a	Dans le but de s'adapter aux nouvelles réglementations européennes, l'Oclin-Dim propose une nouvelle définition	

**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>de l'essai clinique. Cette définition diverge de celle figurant à l'article 2, alinéa 1, de la loi sur la recherche humaine (LRH). Il faudrait s'assurer que cela n'entraîne pas des interprétations contradictoires sur la nature des essais soumis.</p>	
GE	Art.8	<p>L'article 8 Oclin-Dim spécifie que le système électronique Eudamed sera utilisé. Ceci complique le travail des commissions d'éthique, qui utilisent leur propre système ("BASEC"). A la date où cette prise de position est faite, Eudamed n'est toujours pas fonctionnel. Ultérieurement il faudra de plus rendre Eudamed et BASEC compatibles, ce qui représente un travail conséquent dont le financement n'est pas assuré. Celui-ci ne devrait pas être à la charge des cantons. Tant le développement que le financement devraient être du ressort de la Confédération.</p>	
GE	Art.25 et 27	<p>Dans l'Oclin, l'autorisation d'un essai clinique est de la compétence des commissions d'éthique. Pour les essais de catégories B et C, une autorisation de swissmedic est également nécessaire. Les deux décisions sont rendues en parallèle.</p> <p>Pour les essais cliniques de catégorie C visés à ces articles, on comprend que dans l'Oclin-Dim la procédure est différente. C'est swissmedic qui autorise l'essai clinique, à condition d'avoir reçu le préavis favorable de la commission d'éthique compétente. Cette procédure satisfait à une des exigences européennes, soit qu'une seule instance par pays puisse autoriser un essai clinique de dispositifs médicaux, mais le fait d'avoir deux procédures différentes, avec des compétences différentes pour les commissions d'éthique et swissmedic dans les deux cas est toutefois de nature à entraîner des incertitudes.</p>	

