



Le Conseil d'Etat

2562-2018

Monsieur Alain BERSET
Président de la Confédération
Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce – ouverture de la procédure de consultation

Monsieur le Président,

Notre Conseil a pris connaissance avec intérêt du projet de révision que vous avez mis en consultation le 2 mars dernier et, dans l'ensemble, l'approuve.

Concernant la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), nous soutenons particulièrement la reprise des mesures de contrôle des dispositifs médicaux telles que figurant maintenant dans la réglementation européenne. Nous demandons toutefois que la remise de certains dispositifs médicaux ne puisse avoir lieu que par l'entremise d'établissements au sein desquels des conseils médicaux spécialisés peuvent être donnés. On peut citer, par exemple, la remise des autotests VIH. Pour ces dispositifs, l'intervention d'un professionnel est une nécessité tant pour dispenser des conseils techniques pour la bonne réalisation du test que pour fournir, si besoin, un encadrement pour le suivi du test.

En ce qui concerne les essais cliniques, nous nous opposons à une nouvelle répartition des tâches entre Swissmedic et les commissions d'éthique telle que prévue à l'art 54, al. 5, LPT_h. Nous estimons de plus que, compte tenu de la situation actuelle, si des adaptations devaient être faites au système BASEC, il appartiendrait à la Confédération de les financer et non aux cantons.

Des explications détaillées, ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc qui vous est également transmis par voie électronique et dont un exemplaire imprimé est joint au présent courrier.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de nos sentiments distingués.

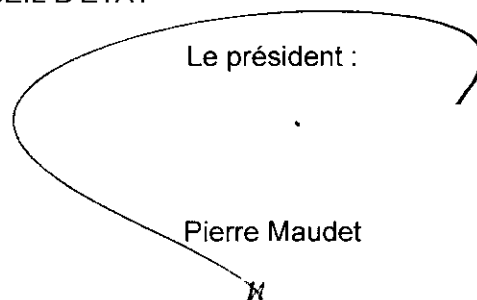
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Pierre Maudet

Annexe mentionnée

Copie à : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Chancellerie d'Etat

Personne de référence : Christian ROBERT

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 6 mai 2018

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 ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : hmr@bag.admin.ch

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)		
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	
GE	<p>Dans l'ensemble, le canton soutient les modifications apportées à la LPTh.</p> <p>Compte tenu des particularités du marché des dispositifs médicaux, il est effectivement essentiel de reprendre les dispositions en vigueur dans l'Union européenne. Nous saluons particulièrement les nouvelles mesures de contrôle introduites en regard des accidents graves recensés ces dernières années.</p> <p>Concernant certains dispositifs médicaux (ex.: tests de diagnostics in vitro), il nous paraît nécessaire de pouvoir, comme pour les médicaments, limiter les points de remise (ex.: pharmacies) afin d'assurer la délivrance de conseils spécialisés et un encadrement professionnel.</p> <p>Si l'art. 1, al. 2, let c, LPTh ne constitue pas une base légale suffisante pour créer cette disposition dans l'ODim, alors il convient d'en créer une.</p>	
Nom / entreprise	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	<p>Art. 2 Al. 3</p> <p>Vu les problèmes rencontrés dans notre canton ces dernières années lors de l'utilisation à but esthétique, non dénuée de danger, de dispositifs médicaux (ex.: emploi d'appareils de cryolyse), nous tenons à soutenir cette disposition.</p>	--
GE	<p>Art 9 Alinéa 2 Let a</p> <p>Cet article introduit comme fabricants les services de radio-pharmacie des hôpitaux. Compte tenu du fait que l'art 5 LPTh prévoit que la fabrication de médicaments à formules est soumise à autorisation de fabriquer ou à</p>	Mentionner dans un autre article que les services de radio-pharmacie sont placés sous le contrôle de Swissmedic.

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>obligation de déclarer cantonale, cela fait de ces services des institutions qui seraient de la compétence des cantons. Or, les cantons n'ont pas les ressources en personnel compétent pour effectuer des contrôles de ces entités particulières.</p> <p>Pour être en phase avec la réalité, on peut soutenir la mention de ces services à la lettre a, mais il convient de préciser (éventuellement à l'art 5) qu'ils doivent bénéficier d'une autorisation de Swissmedic qui assure leur contrôle, étant entendu que l'OFSP est également compétente pour une part des contrôles.</p>	
<p>GE</p>	<p>Art 45 Alinéa 7</p>	<p>Cet alinéa stipule que le Conseil fédéral peut prévoir que les institutions de santé ont le droit de remettre à neuf des DIMs à usage unique. Il fixe les conditions. On doit donc s'attendre à ce que le DIM remis à neuf réponde en tout point aux exigences de qualité d'un DIM neuf, ce qui nécessite une nouvelle évaluation de la conformité. Il nous apparaît que c'est une opération délicate. Le commentaire dit que le Conseil fédéral pourra autoriser expressément des établissements de santé à remettre à neuf et à utiliser ces dispositifs, cela laisse penser que des contrôles (inspections) devraient avoir lieu. Or, le texte n'est pas clair sur l'autorité chargée de contrôler le respect des conditions fixées. Les cantons n'ont ni les spécialistes compétents ni les ressources nécessaires pour procéder à des contrôles en la matière.</p> <p>Se pose donc la question de savoir si cet alinéa doit être maintenu,</p>	<p>--</p>
<p>GE</p>	<p>Art. 47 à 47e</p>	<p>Le système très libéral qui prévalait à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et qui se basait essentiellement sur ce qui était appelé la "new approach" a vite montré ses limites. Il est heureux que la Commission européenne en ait tiré les conséquences et ait décidé de contrôler plus étroitement ces produits. L'enregistrement de tous les dispositifs médicaux avec un identifiant unique et l'exigence d'une traçabilité sont de bonnes choses.</p> <p>Nous soutenons tout particulièrement la possibilité</p>	<p>--</p>

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

GE	Art. 54 Al. 5	<p>qu'aura le Conseil fédéral de soumettre à annonce ou à autorisation certains dispositifs.</p> <p>Tant l'alinéa que le commentaire introduisent un flou sur ce que pourraient être les tâches respectives de Swissmedic et des commissions d'éthiques. La LRH a précisé les tâches des commissions d'éthique et ces dernières ont été constituées pour y répondre. Elles se sont organisées en conséquence. Selon l'art 45, al. 2, LRH, la commission contrôle si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques sont remplies. Sur le fond, Swissmedic, compte tenu de ses activités, peut expertiser ces essais sur un plan technique (par exemple sur le respect des règles de bonnes pratiques de fabrication, notamment lorsque le médicament est fabriqué par une pharmacie d'hôpital pour un usage interne audit hôpital). En revanche, Swissmedic ne doit pas évaluer les protocoles sur un plan éthique, il n'en a pas la vocation. Le législateur a désiré maintenir des évaluations régionales des protocoles. Pour le surplus, il y a lieu d'éviter les doublons. La fin de la phrase doit donc être biffée.</p>	Supprimer la fin de la phrase "...ou charger l'institut de vérifier les différentes exigences prévues par la loi relative à la recherche sur l'être humain."
GE	Art. 62 Al. 1 Lettre a	<p>Le contrôle du marché et des activités qui en découlent demande aux autorités de pouvoir accéder à un certain nombre de documents, dont des dossiers sensibles tels que des ordonnances médicales et les dossiers des patients. Dans ce sens, il est très bien que la lettre a) soit modifiée, rendant plus claire l'interprétation de l'étendue des actes que peut conduire l'autorité.</p>	--

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GE	L'adaptation de la LRH aux nouveaux règlements européens est nécessaire. Il convient toutefois de le faire de façon pragmatique. Il apparaît clairement que les nouvelles teneurs des articles 53 et 56a ne peuvent pas être acceptées en l'état.		
GE		<p>Ce paragraphe part d'une exigence du RDM, à savoir la présence d'un profane (défini comme "une personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale »). Dans l'article actuel, il est écrit que "les cantons peuvent prévoir que les patients seront représentés au sein des commissions". Ce qui est aujourd'hui une possibilité est donc remplacé par une obligation.</p> <p>Les auteurs du rapport explicatif considèrent que "profane" et "représentant de patients" sont synonymes. Or, tel n'est pas le cas. Tandis que la définition de "profane" ne pose pas de problème, il n'en va pas de même pour celle de "représentant des patients". Les organisations de patients, qui se sont diversifiées, sont en général concentrées sur une seule maladie (cancer du sein, sclérose en plaque, sida, etc.) et donc peu représentatives et manifestent souvent des divergences d'opinions. De plus, des membres actuels des commissions d'éthique, biologistes, pasteurs, avocats répondent déjà à la définition du RDM.</p> <p>La question se pose également de savoir si la représentation doit être garantie pour toutes les décisions. Cela ne semble pas possible, car</p>	Biffer la lettre b).

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce

Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

		<p>les ordonnances prévoient des décisions présidentielles et des procédures simplifiées (3 membres). On pourrait à la rigueur imposer la participation d'un profane en procédure ordinaire (quorum de 7 membres).</p> <p>Enfin, si l'idée d'un "naïf" peut se justifier, notamment pour juger de la compréhension des formules de consentement, par exemple, il convient de reconnaître qu'après quelques mois et une formation dans le domaine des GCP, cette personne n'est plus un "naïf".</p> <p>Il convient donc de maintenir les dispositions actuelles.</p> <p>Toutefois, vu que cet article traite de tous les protocoles de recherche et que la reprise du RDM n'intéresse que les dispositifs médicaux, l'obligation d'un représentant des patients pourrait ne concerner que les essais conduits avec des dispositifs médicaux, ce qui limiterait l'impact sur le travail des commissions.</p>	
GE	Art 56a	<p>Ce paragraphe concerne la nécessaire intégration du système BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) avec EUDAMED (servant l'UE pour l'enregistrement des produits thérapeutiques), SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) et le système de Swissmedic. On comprend qu'il conviendra d'adapter BASEC à ces autres systèmes. Or, actuellement, seul BASEC fonctionne. La mise en service d'EUDAMED n'en finit pas d'être reportée, SNCTP aurait dû fonctionner le premier janvier 2014 et n'est toujours pas utilisable, et le système de Swissmedic est au stade du financement (un crédit de 11 millions aurait été voté). Ce n'est pas à un système existant de s'adapter à des systèmes non fonctionnels. Dans ces circonstances, si BASEC devait s'adapter, il n'appartiendrait pas aux cantons d'effectuer cette tâche et encore moins de la financer, cela devrait être du ressort de la Confédération.</p>	--

Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce
Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018

Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)