

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

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Parti socialiste suisse

Abréviation de l'entr. / org. : PS

Adresse : Theaterplatz 4, Case postale, 3011 Berne

Personne de référence : Jacques Tissot

Téléphone : 031 329 69 62

Courriel : jacques.tissot@spschweiz.ch

Date : 11 juin 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 (LPT_h)

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales		
PS	<p>Le Parti socialiste suisse (PS) a pris connaissance avec intérêt de l'avant-projet visant à adapter le droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne. L'UE a décidé d'adapter son cadre légal en la matière à la suite de divers incidents graves (implants mammaires en silicone non étanches ou encore les prothèses de hanches défectueuses) et de renforcer les mécanismes de contrôle des dispositifs médicaux. L'objectif poursuivi consiste à améliorer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux pour garantir la sécurité des patient-e-s. Les adaptations de la base légale suisse qui en découlent sont également censées assurer l'équivalence entre les règles légales applicables en Suisse et dans l'UE et garantir ainsi l'accès au marché européen pour les fabricants suisses de dispositifs médicaux.</p> <p>Le PS salue les adaptations prévues aux nouveaux règlements européens, qui devraient également permettre aux patient-e-s suisses de jouir d'une sécurité accrue et d'une meilleure transparence en matière d'information sur les dispositifs médicaux. Par le passé, le PS a déjà eu l'occasion d'exiger un renforcement des instruments améliorant la sécurité de ces produits. Ainsi, la motion 12.3081 demandait la mise en place d'un examen de la qualité des dispositifs médicaux avant de pouvoir être remboursés par la LAMal. La motion avait ensuite été retirée en attendant la nouvelle réglementation européenne. En ce sens, le PS se réjouit du fait que la Suisse procède enfin aux modifications légales requises. Dans ce qui suit, le PS se borne à formuler quelques commentaires généraux concernant certains points qui nous apparaissent importants.</p> <p>La manière dont on souhaite garantir la sécurité des dispositifs médicaux gérés électroniquement ne ressort pas très clairement de cet avant-projet. Le PS plaide en faveur de l'adoption de standards de sécurité contraignants pour les outils informatiques requis. Les produits intéressés pourraient, par exemple, être soumis à un examen de sécurité régulier contre les attaques pirates.</p>		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PS	47	La présente modification instaurera désormais l'obligation pour les fabricants d'enregistrer les dispositifs médicaux et de les identifier moyennant une identification unique. Selon le rapport explicatif, cette mesure devrait permettre d'améliorer la sécurité et la traçabilité des produits. Le PS apporte son soutien à ces dispositions.	

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

PS	47a	<p>Désormais, les fabricants seront tenus d'établir une documentation technique afin de prouver en tout temps la conformité du dispositif médical avec les exigences légales. La documentation devra contenir des informations sur la surveillance après la mise sur le marché et être tenue à jour. Le PS soutient également ces dispositions. Dans l'optique d'une amélioration de la sécurité et de l'information, il serait souhaitable de régler ici la publicité de la documentation sur Internet. Il est important que les fournisseurs de prestations ainsi que les organisations œuvrant dans l'amélioration de la qualité y aient accès.</p>	
PS	47b	<p>A l'avenir, les fabricants seront tenus d'établir et d'entretenir un système de gestion de la qualité pour toutes les catégories de risque. Cela concernera en particulier la gestion des risques et la surveillance du produit après sa mise sur le marché. Le PS accueille cela favorablement.</p> <p>Il serait souhaitable que, pour ce qui est des dispositifs médicaux contrôlés électroniquement, un système de gestion des risques soit non seulement mis en place par les fabricants, mais également par les opérateurs/-trices et les institutions qui en assurent la gestion. Les cœurs-poumons artificiels ou les stimulateurs cardiaques ne sont pas toujours sûrs face à des attaques pirates. Si des produits gérés électroniquement sont configurés d'une autre manière, ils perdent le certificat de qualité du fabricant. Une solution devrait être trouvée pour y remédier.</p>	
PS	47c	<p>L'amélioration de la traçabilité se concrétisera notamment par l'obligation faite aux opérateurs/-trices économiques de révéler à l'autorité compétente la source d'approvisionnement ou le nom de l'acheteur-euse. Le PS souscrit à ce principe.</p>	
PS	47e	<p>Le PS salue la participation future de la Suisse à la base de données européenne centralisée. Sur cette base-là, les autorités concernées seront à même d'accomplir leurs tâches d'exécution, les informations nécessaires sur la sécurité des produits pourront mieux circuler et la prise de mesures sera mieux coordonnée entre les</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

		autorités partenaires européennes.	
PS	62c	L'un des éléments principaux de cette révision consistera à mettre en place un système d'information pour les dispositifs médicaux en collaboration avec le système européen centralisé EUDAMED. Pour ce faire, une base légale est nécessaire. Le système d'information électronique devra faciliter l'exécution des tâches par les services concernés. Il servira à garantir la sécurité, la vigilance et la surveillance des dispositifs médicaux. La création dudit système doit également permettre à la Suisse d'assumer ses obligations internationales actuelles et futures en matière d'échange des données avec EUDAMED. Le PS manifeste son soutien à cette nouveauté.	
PS	77	Les surcoûts découlant de la présente révision devraient s'élever à 13,2 millions de francs, selon les estimations du Conseil fédéral. Une partie de ces frais supplémentaires devrait être couverte par les émoluments (1,7 million) tandis que le reste sera assumé par la Confédération. Cependant, le Conseil fédéral souhaite limiter l'indemnisation de Swissmedic pour ses tâches de surveillance jusqu'à la fin 2027. En effet, il part du principe que la mise en place de la base de données EUDAMED permettra de mieux identifier les opérateurs/-trices économiques qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché et de leur imposer une taxe de surveillance. Le PS est perplexe face aux intentions du Conseil fédéral. Nous jugeons que la Confédération devrait continuer à assumer une certaine responsabilité financière dans la garantie de la sécurité des dispositifs médicaux puisqu'il en va de la protection des patient-e-s. Le fait que la Confédération veuille se désengager à terme du financement des tâches de surveillance incombant à Swissmedic n'est dès lors pas compréhensible. A ce titre, le PS plaide en faveur du maintien d'un financement public desdites tâches, et ce pour assurer aussi à l'institut une certaine sécurité financière.	

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		
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
PS	53, al. 1	Actuellement, les projets de recherche conformément à la LRH sont examinés et autorisés par une commission d'éthique. Les cantons ont la possibilité d'y nommer un-e représentant-e des patient-e-s parmi les membres de ladite commission. Désormais, conformément au nouveau droit européen, les cantons auront l'obligation d'y nommer une représentation des patient-e-s. Le PS salue cette nouvelle exigence et la soutient sans réserve. La participation d'un-e profane permet de garantir que les droits des personnes participant aux recherches sont respectés.	
PS	56, al. 1 et 3, let. b	Dans le droit en vigueur, le Conseil fédéral a la compétence de prévoir la publication des résultats des projets de recherche enregistrés dans le registre national. Avec cette adaptation, les possibilités en matière de publication seront élargies. Le Conseil fédéral devrait ainsi obtenir la compétence d'ordonner la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue avec pour objectif d'améliorer la pratique de la recherche scientifique. Le PS souscrit à cette modification.	

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

PS	56a	<p>Depuis 2016, toutes les demandes relatives à des projets de recherche soumis à la LRH faites aux commissions d'éthique doivent être déposées sur un portail électronique créé par les cantons. L'avant-projet prévoit de contraindre les cantons à gérer un système électronique intercantonal et commun dans le cadre de la mise en œuvre des procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que pour l'établissement du rapport et pour la surveillance des projets de recherche. Il est important que le système et sa mise en place soit identique dans tous les cantons. Ces adaptations devraient permettre une mise en œuvre uniforme des procédures en Suisse et à l'étranger dans le cadre d'une recherche clinique conduite dans plusieurs Etats. Le PS salue ces dispositions.</p> <p>En outre, le droit européen autorisera la publicité des demandes d'autorisation pour des projets de recherche ainsi que des résultats obtenus. Le Conseil fédéral juge important de mettre en place un régime similaire en Suisse afin de répondre aux mêmes exigences de transparence. Il s'agit d'un élément positif soutenu par le PS. En revanche, ce regain de transparence ne doit en aucun cas porter préjudice aux données personnelles des participant-e-s au projet de recherche. Il faut à tout prix protéger ces dernières.</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)