

Information destinée aux établissements de santé
suisses

Guide

Achat direct de dispositifs médicaux étrangers par des professionnels en Suisse

17 mars 2022

Ce document a été rédigé en collaboration avec confinis AG.

Contenu

RECOMMANDATION	3
1 DÉFINITION DES TÂCHES	4
2 EXPLICATIONS	4
2.1 Base juridique.....	4
2.2 « Professionnels »	5
2.3 Responsabilité des professionnels en matière de conformité	6
2.4 Possibilité de mandater des tiers	7
3 RISQUES POTENTIELS	8
3.1 Continuité de livraison	8
3.2 Conséquences possibles en cas de non-conformité	9
4 CONCLUSION	10

Toutes les informations contenues dans ce rapport ont été compilées et évaluées avec le plus grand soin et au mieux de nos connaissances. Toutes les sources utilisées sont considérées comme fiables. Toutefois, les informations contenues dans ce rapport ne sont pas juridiquement contraignantes et Swiss Medtech ne peut accepter aucune responsabilité quant à l'exhaustivité ou à l'exactitude des informations fournies dans ce document.

Recommandation

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux¹ permet aux professionnels de se procurer des dispositifs directement à l'étranger en vue de les utiliser, et ce sans les mettre sur le marché.

Il est important de noter qu'en cas d'achat direct, les professionnels et les établissements de santé assument automatiquement l'entière responsabilité fonctionnelle, ce qui signifie qu'aucun opérateur économique suisse n'est responsable des questions formelles et de sécurité et que la disponibilité des livraisons dépend exclusivement du fournisseur étranger.

L'achat direct de dispositifs à l'étranger comporte donc des risques considérables en termes d'approvisionnement et de responsabilité. **Swiss Medtech recommande donc aux professionnels et aux établissements de santé de s'approvisionner en principe auprès de fabricants et/ou de distributeurs suisses et de ne recourir à l'achat direct que dans des situations exceptionnelles.**

Il ne faut pas oublier que l'achat direct est soumis à certaines conditions, à savoir :

- a) il s'agit d'achats exceptionnels effectués en urgence et la continuité de la livraison d'autres dispositifs – même identiques – n'en est pas affectée ;
- b) les professionnels peuvent aussi se procurer de tels dispositifs eux-mêmes ;
- c) les professionnels de la santé ne peuvent bénéficier d'un soutien pour l'achat de tels dispositifs qu'au sein de leur propre établissement de santé, à savoir un hôpital, un cabinet médical ou une autre organisation du secteur de la santé ;
- d) les professionnels utilisent également eux-mêmes les dispositifs qu'ils achètent directement ; et
- e) les professionnels peuvent assumer la responsabilité technique de la conformité totale de leurs dispositifs achetés directement.

¹ Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 (ODim), RS 8112.213 (dans sa version du 26 mai 2021)

1 Définition des tâches

Avec l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim)², visant à aligner le droit suisse sur le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM)³, les professionnels peuvent se procurer directement à l'étranger des dispositifs médicaux marqués CE (ci-après 'dispositifs') et les utiliser au niveau national, sans que cela se traduise par une mise sur le marché en Suisse. Les nouvelles obligations nationales de vérification, d'enregistrement et de documentation à respecter lors des importations ne s'appliquent pas aux dispositifs achetés de cette manière.

Est expliqué ci-après ce qu'il faut entendre par professionnels pour ce type d'acquisition, la responsabilité qu'ils doivent assumer et la forme sous laquelle ils peuvent déléguer des activités d'acquisition. Des indications concernant les effets possibles sur la continuité de la livraison et les conséquences possibles en cas de non-respect des prescriptions légales sont également mentionnées.

2 Explications

2.1 Base juridique

Au niveau de la loi, la législation suisse sur les produits thérapeutiques ne s'exprime que de manière générale sur l'acquisition de produits, l'accent étant mis sur la sécurité et l'efficacité des produits mis sur le marché. L'article 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh)⁴ est certainement d'un intérêt particulier à cet égard. Cette loi oblige toutes les parties concernées à prévenir les risques pour la santé humaine et animale lors de l'utilisation de dispositifs.

Pour les achats effectués directement à l'étranger, les dispositions d'exécution se trouvent à l'art. 70 de l'ODim. On y lit au premier paragraphe :

« Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité. »

Le rapport explicatif⁵ sur la révision de l'ODim du 1er juillet 2020 précise en outre en ce qui concernant l'art 70 :

« Alinéa 1 : Quiconque importe un dispositif de l'étranger est réputé importateur en vertu du RDM-UE et doit remplir les obligations en matière de mise sur le marché qui en résultent. Dans les établissements de santé, les professionnels utilisent directement les dispositifs importés de l'étranger. C'est pourquoi le processus de remise fait partie intégrante de la mise sur le marché. Le présent alinéa tient compte de ce point.

² Voir ordonnance sur les dispositifs médicaux (note 1)

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, OJ L 117/1 du 5.5.2017

⁴ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) RS 812.21 (dans sa version du 1^{er} janvier 2022)

⁵ Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux), rapport explicatif, DFI/OFSP, juillet 2020, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heil-mittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> (visité le 17.12.2021)

En effet, l'ODim complète la responsabilité qui incombe aux professionnels concernant la conformité des dispositifs importés qu'ils utilisent directement. »

Pour comprendre le contenu de cette partie de l'ordonnance et du rapport, il convient de comprendre les termes de 'professionnel' et 'établissement de santé' utilisés dans ce contexte. En ce qui concerne l''établissement de santé', on peut se référer à l'ODim et à son article 4, alinéa 1, lettre k, qui précise :

« Établissement de santé : toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique »

Des explications plus détaillées sur le terme 'établissement de santé' se trouvent à la page 16 et concernent l'art 4.⁶

Des informations supplémentaires sur l'achat direct de dispositifs à l'étranger peuvent également être trouvées dans l'aide-mémoire actualisé de Swissmedic « Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé »⁷. Le chapitre 7 est consacré à l''utilisation par des professionnels de dispositifs importés'. Il précise dès les premières lignes :

*« Lorsqu'un professionnel (ce qui inclut aussi, dans ce contexte, les établissements de santé) **importe** des dispositifs médicaux conformes et les **utilise directement**, sans les mettre à disposition sur le marché, il n'y a pas de mise sur le marché en Suisse. Dans ce cas le professionnel ou l'établissement de santé en question n'assume pas le rôle d'importateur selon la législation relative aux dispositifs médicaux et n'est donc pas soumis aux obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation associées à ce rôle. »*

Tant le rapport explicatif que l'aide-mémoire en particulier indiquent clairement que les nouvelles exigences fixées pour les importations de dispositifs ne s'appliquent pas dans les conditions énumérées, car il n'y a pas de mise sur le marché en Suisse. En outre, lorsque l'aide-mémoire précise que les professionnels ne sont pas soumis aux 'obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation', il s'agit des exigences d'enregistrement qui incombent aux mandataires suisses et aux importateurs suisses et des marquages de produits, déclarations de conformité et modes d'emploi à vérifier lors des importations.

2.2 « Professionnels »

En Suisse, les « professionnels » ont la possibilité, selon l'article 70 de l'ODim, de se procurer et d'utiliser des dispositifs provenant directement de l'étranger. Une mise sur le marché suisse n'y est pas nécessairement liée. Toutefois, le contenu de l'article ne peut être compris que si le terme « professionnel » utilisé est clairement délimité. Ni la LPT, au niveau de la loi, ni l'ODim, au niveau de l'ordonnance, ne définissent la notion de dispositif médical. Des renvois à d'autres textes juridiques peuvent toutefois aider.

⁶ Voir rapport explicatif, DFI/OFSP, avril 2021 (note 5)

⁷ Aide-mémoire 'Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé', MU600_00_006f / V3.0 / kom /mk /07.01.2022, https://www.swiss-medic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/mu600_00_006d_mb_beschaffung_mep.pdf.download.pdf/MU600_00_006f_MB_Achat_de_dispositifs_medicaux_dans_les_etablissements_de_sante.pdf (visité 12.1.2022)

Dans l'annexe 2, l'ODim fait correspondre au terme européen de « professionnel de la santé » le terme suisse de « professionnel ». En outre, en Suisse, les termes « utilisateur » et « profane »⁸ renvoient directement au droit européen du RDM. Dans ce document, l'utilisateur⁹ est désigné comme étant

« tout professionnel de la santé ou profane qui utilise un dispositif médical ».

Si l'on remplace le terme de « professionnel de la santé » utilisé dans l'UE par le terme suisse identique de « professionnel », nous avons une terminologie applicable en Suisse aux utilisateurs :

« professionnels ou profanes qui utilisent un dispositif médical ».

Cela permet d'identifier clairement les professionnels dans l'ODim. Il en résulte que

« les professionnels sont tous les utilisateurs d'un dispositif médical qui ne sont pas considérés comme des profanes ».

2.3 Responsabilité des professionnels en matière de conformité

Pour l'ODim actuelle, la Suisse s'aligne de manière ciblée sur le RDM. On peut lire à ce sujet dans le rapport explicatif¹⁰ de la version actuelle de l'ODim, au point 1.3 :

« L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux à la nouvelle réglementation européenne améliorera la sécurité et la qualité de ces dispositifs médicaux en Suisse également. »

Il est donc évident qu'un motif de révision déterminant dans l'UE concernant l'introduction du RDM est également pertinent pour la Suisse. Avec la dernière révision, l'UE veut atteindre un 'niveau élevé et uniforme de protection de la santé et de la sécurité des citoyens de l'UE qui utilisent ces produits'. C'est ce qui est écrit dans la page d'introduction correspondante¹¹ de la Commission européenne à ce sujet (voir paragraphe « The main reasons behind this change ») :

«The new regulations will ensure ...a consistently high level of health and safety protection for EU citizens using these products... ».

Sur la base de cette idée directrice, le développement du RDM n'a pas seulement défini plus précisément les exigences pour les fabricants de dispositifs médicaux proprement dits. Des responsabilités détaillées ont également été attribuées aux autres opérateurs économiques et sanitaires impliqués. En toute logique, la Suisse a également agi selon ce principe lors de l'élaboration de l'ODim actuelle.

En ce qui concerne l'achat direct de dispositifs médicaux étrangers par des professionnels, la version actuelle de l'aide-mémoire de Swissmedic sur les achats¹² explique au chapitre 7 :

⁸ ODim, art 4, al. 2, référence à RDM, art 2, chiffres 37 et 38

⁹ RDM, art. 2, numéro 37, RDM

¹⁰ Voir Rapport explicatif sur les dispositifs médicaux (note 5)

¹¹ New Regulations, https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations_en, (visité le 17.12.2021)

¹² Voir Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé (note 7)

« Le professionnel qui importe un dispositif médical et l'utilise directement est responsable de sa conformité. De même un professionnel respectivement l'établissement de santé dans lequel il exerce qui acquiert un tel dispositif médical est tenu de vérifier et de garantir que le dispositif en question porte une marque de conformité reconnue selon l'ODim et qu'une procédure d'évaluation de la conformité a été menée, en collaboration avec un organisme désigné, le cas échéant ».

Par conséquent, les produits qui sont utilisés en Suisse sans être mis sur le marché doivent également remplir certaines exigences de conformité de l'ODim. En font certainement partie les aspects formels mentionnés, faciles à vérifier, des marques de conformité CE (ou MD) et de leurs attestations.

Dans le paragraphe suivant de l'aide-mémoire mentionnée, on peut toutefois également lire ceci :

*« Swissmedic attire expressément l'attention des professionnels et des établissements de santé auxquels ils sont rattachés sur le fait que les produits qu'ils importent **sans mandataire suisse et utilisent directement ne sont potentiellement pas couverts par les dispositions relatives à la responsabilité de l'art. 47d LPT** [remarque de l'auteur : couverture financière et responsabilité par le fabricant et le mandataire] et qu'aucun opérateur économique suisse n'est responsable des formalités et des questions de sécurité. ... **Dans ce cas, il revient entièrement aux professionnels ou à leur établissement de santé de garantir la circulation des informations et, le cas échéant, d'obtenir les informations nécessaires, de mettre en œuvre les mesures de sécurité et de clarifier les questions juridiques liées à la responsabilité...** ».*

Pour les professionnels, il en résulte l'obligation de se pencher également sur les risques éventuels d'un tel achat direct. Les évaluations des risques doivent montrer que les professionnels doivent également être en mesure d'évaluer le contenu des évaluations de conformité effectuées chez les fabricants. Cela nécessite une expertise à la fois réglementaire et technique. Une évaluation substantielle des risques potentiels nécessite une compréhension approfondie des évaluations de conformité réalisées par les fabricants.

2.4 Possibilité de mandater des tiers

Avec l'article 70 de l'ODim, qui prévoit la possibilité d'acheter directement des dispositifs médicaux à l'étranger, l'auteur de l'ordonnance s'adresse explicitement aux professionnels.

Lorsque les professionnels font appel à l'aide administrative et/ou logistique de tiers, ils doivent veiller à ce qu'il n'y ait pas de transfert de propriété, de possession ou d'autres droits en Suisse pour les produits concernés, avec une 'mise à disposition sur le marché' qui en résulterait¹³. L'aide de tiers ne peut donc se faire qu'au sein d'organisations auxquelles appartiennent également les professionnels. Swissmedic a donc souligné cette interprétation dans l'aide-mémoire mentionné portant sur les achats. Ainsi, dans la première phrase du chapitre 7, il est fait explicitement référence au professionnel qui 'utilise directement'.

¹³ ODim, art 4, al. 1, let. a

Avec sa formulation, Swissmedic exprime clairement qu'il n'est pas prévu dans le présent modèle d'achat de transmettre les produits (mise à disposition sur le marché), et donc de déléguer l'achat à d'autres organisations. En effet, cela entraînerait la mise sur le marché de ces produits en Suisse. Si les achats étaient confiés à des entreprises de transport ou à des intermédiaires, cela impliquerait logiquement une « première mise à disposition sur le marché ». Conformément à l'ODim, toutes ces organisations devraient alors automatiquement se pencher sur les tâches et les responsabilités des importateurs¹⁴ et, le cas échéant, des distributeurs¹⁵ ou des mandataires¹⁶.

Mais même dans le cas d'achats et d'applications exclusivement internes à l'organisation, il peut y avoir des 'transferts'. Dans certaines circonstances, l'aide apportée à un hôpital pour l'acquisition de produits destinés à ses médecins agréés peut aboutir à leur mise sur le marché en Suisse. Il en va de même en cas d'achat centralisé pour des établissements de santé associés au sein d'un groupement ou d'un réseau.

3 Risques potentiels

3.1 Continuité de livraison

L'achat direct de produits à l'étranger fait aujourd'hui partie de l'approvisionnement de routine de nombreux établissements de santé. Les sources étrangères sont souvent utilisées par ces institutions pour pallier les problèmes de disponibilité le long des chaînes d'approvisionnement nationales, ce qui équivaut à une importation parallèle. Il ne fait aucun doute que le modèle d'achat direct de produits à l'étranger sera également utilisé pour assurer la continuité de l'approvisionnement.

La situation peut devenir délicate si la possibilité pour les établissements de santé de s'approvisionner directement en dispositifs médicaux étrangers conduisait à la réduction des stocks en Suisse par les fabricants étrangers et/ou à l'élimination des distributeurs suisses, ce qui entraînerait inévitablement une baisse de la sécurité d'approvisionnement et de la qualité des services.

La situation peut également devenir délicate si les fabricants étrangers ignorent les nouvelles exigences de l'ODim lors d'un achat direct de produits. En effet, les professionnels de l'achat en Suisse, qui doivent assumer leur responsabilité en matière de conformité ou qui sont prescrits par les autorités, feront pression sur les fabricants pour qu'ils fournissent des données techniques et cliniques (voir également 2.3, dernier paragraphe). Il est toutefois difficile de répondre de manière satisfaisante à une telle demande sans un accord de confidentialité supplémentaire.

Mais il se peut aussi que le modèle d'approvisionnement discuté prenne fin pour des raisons réglementaires. Un fabricant étranger peut être contraint par son organisme notifié à prendre

¹⁴ ODim, art. 53

¹⁵ ODim, art. 54

¹⁶ ODim, art. 51, art. 52

des mesures correctives, par exemple si ses distributeurs n'effectuent pas leurs livraisons aux professionnels en Suisse de manière suffisamment transparente.

3.2 Conséquences possibles en cas de non-conformité

Les établissements de santé devront respecter des conditions-cadres strictes pour le modèle d'achat direct de produits à l'étranger dont il est question. Les infractions à cette règle peuvent donner lieu à des mesures correctives dans le cadre d'une surveillance par les autorités. Il n'est pas exclu que les processus définis à cet effet et la compétence des spécialistes soient également contestés, ce qui pourrait entraîner des corrections avec des retards dans l'acquisition de ces produits – mais aussi d'autres, le cas échéant.

Une procédure pénale peut même être engagée en cas de non-respect intentionnel des exigences d'un tel modèle d'acquisition de produits en provenance de l'étranger. Dans la LPT¹⁷, l'art 86, al. 1, figure parmi les dispositions pénales :

« Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement :

*...d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies ;
...»*

¹⁷ Voir Loi sur les produits thérapeutiques, LPT (note 4)

4 Conclusion

Il est permis aux professionnels des établissements de santé suisses de se procurer des produits directement à l'étranger et de les utiliser sans les mettre sur le marché. Toutefois, il n'est possible pour les opérateurs économiques de renoncer aux nouvelles obligations de vérification, d'enregistrement et de documentation à remplir en Suisse que si les conditions-cadres définies dans le contexte sont pleinement remplies. Les domaines clés devraient être le transfert de la responsabilité de la conformité aux professionnels et les défis posés par une capacité de livraison ininterrompue.

Ce modèle d'acquisition, aussi intéressant qu'il puisse paraître en raison de la suppression de l'obligation d'installation et de déclaration des mandataires et importateurs suisses, peut tout au plus constituer une **option de secours** pour un établissement de santé, compte tenu des conditions-cadres imposées. Voir également les informations contenues dans l'aide-mémoire de Swissmedic sur les achats¹⁸ à l'avant-dernier paragraphe du chapitre 7 :

*Pour les raisons précitées, les professionnels et établissements de santé devraient en règle générale acquérir des dispositifs d'un fabricant suisse ou disposant d'un mandataire suisse assumant les responsabilités correspondantes et **ne devraient utiliser directement des dispositifs provenant de l'étranger sans mandataire suisse que dans des cas exceptionnels dûment justifiés.***

Les procédures d'achat aujourd'hui standardisées et établies devront en règle générale continuer à être appliquées aux produits étrangers.

Validation du document et historique des modifications

Version	Date	Auteur	Révision	Validation	Commentaires
01	17 mars 2022	Peter Studer (confinis)	n.a.	Daniel Delfosse (Swiss Medtech)	Première création

¹⁸ Voir Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé (note 7)

ANNEXE

Impact sur les différents opérateurs

L'achat direct de produits étrangers a des conséquences différentes selon les opérateurs. Selon l'art. 70, al. 1 de l'ODim, il faut tenir compte des points suivants :

Opérateurs	Impact	Chapitre
Professionnels en Suisse	<ul style="list-style-type: none"> - Assumer la responsabilité de la conformité des produits achetés directement nécessite un savoir-faire technique et réglementaire - Obtention de données techniques et cliniques supplémentaires éventuellement nécessaires – vérification de la plausibilité de l'évaluation de la conformité du fabricant - Assumer la responsabilité en cas d'éventuelles ambiguïtés en matière de sécurité et de performance ou de divergences par rapport aux instructions d'utilisation - Gestion des mesures correctives éventuellement nécessaires – y compris, le cas échéant, les conséquences juridiques - Soutien à l'achat uniquement au sein des structures internes de l'organisation, c'est-à-dire uniquement au sein des établissements de santé dans lesquels les professionnels sont également employés – sans mise sur le marché de produits 	<p>3.1 3.2 3.3 3.4 4.2</p>
Établissements de santé suisses (p. ex. hôpitaux, cabinets médicaux et laboratoires)	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la continuité de la livraison des produits chez les fournisseurs étrangers et les fabricants étrangers - Les établissements de santé peuvent accorder leurs aides à l'achat uniquement aux professionnels qu'ils emploient – sans mettre de produits sur le marché - Prise de conscience des conséquences en cas de non-conformité 	<p>3.4 4.1 4.3</p>
Importateurs suisses et distributeurs suisses	<ul style="list-style-type: none"> - Les importateurs suisses et les distributeurs suisses ne peuvent pas participer à l'achat direct de produits sans obligations supplémentaires de vérification, d'enregistrement et de documentation – leurs tâches principales conduisent à la mise en circulation ou à la mise à disposition sur le marché de produits en Suisse 	<p>3.4</p>
Mandataires suisses	<ul style="list-style-type: none"> - Les mandataires suisses ne participent pas au négoce de produits dans le cadre de leurs tâches principales - Si les mandataires suisses participent en plus au commerce de produits, ils assument en outre la fonction d'importateur ou de distributeur suisse 	<p>-</p>
Fabricants étrangers	<ul style="list-style-type: none"> - Volonté d'assurer la continuité de la livraison de leurs produits en Suisse - Disposition à soutenir les professionnels suisses lors de la plausibilisation de l'évaluation de la conformité en leur fournissant des données supplémentaires, parfois même confidentielles 	<p>3.3 4.1</p>
Distributeurs étrangers	<ul style="list-style-type: none"> - Soutien pour assurer la continuité de la livraison des produits chez les fournisseurs étrangers et les fabricants étrangers - Soutien des professionnels suisses lors de l'acquisition de données supplémentaires éventuellement nécessaires et parfois confidentielles – vérification de la plausibilité de l'évaluation de la conformité du fabricant 	<p>3.3 4.1</p>