



Prise de position du Conseil suisse de la science

Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

28.08.2019 / bm, nua

Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset,
Mesdames, Messieurs,

Le Conseil suisse de la science (CSS) prend position dans le cadre de la procédure de consultation sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

La présente prise de position est avalisée par le président du Conseil. Elle se concentre sur le projet de révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Elle fait suite et se réfère à la prise de position du 11 juin 2018 concernant le projet de modification de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹. Lors de cette consultation, le CSS mentionnait déjà les lacunes qui existaient tant dans le droit suisse que dans le droit européen, concernant les logiciels en qualité de dispositifs médicaux.

Nécessité d'une prise en compte différenciée

Actuellement, la définition des dispositifs médicaux inclut la notion de logiciel, soit les logiciels autonomes et ceux intégrés dans d'autres dispositifs tels que des robots chirurgicaux, appareil d'imagerie ou autres appareils mobiles possédant des applications servant à monitorer certains paramètres médicaux, notamment des *wearables*². Cependant, il n'existe ni dans la loi ni dans le projet d'ordonnance mis en consultation de réflexion sur les spécificités des logiciels. Les exigences générales de sécurité et d'efficacité mentionnées dans l'annexe I du Règlement européen sur les dispositifs médicaux³, reprises dans le projet suisse (ODim art. 5), ne sont pas suffisantes.

Parmi les caractéristiques spécifiques dont il faudrait tenir compte au niveau de la régulation, on peut citer l'utilisation d'un large spectre de données personnelles, la rapidité à laquelle ils peuvent être modifiés tant dans leur contenu que leurs conditions générales d'utilisation et les risques auxquels ils sont soumis par leur connectivité aux réseaux⁴. L'essor d'applications évolutives faisant usage de l'intelligence artificielle, telles que les outils d'aide à la décision, ne font que renforcer la nécessité d'une

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, état au 1^{er} janvier 2019).

² Selon le document *eHealth Suisse mobile Health (mHealth) recommandation I* les « wearables » sont désignés de manière générale comme étant tous objets de la vie quotidienne intégrant des systèmes, qui sont dans l'environnement de l'utilisateur et qui peuvent la plupart du temps être porté sur le corps. C.f. *ehealthsuisse*, organe de coordination Confédération-canton, *eHealth Suisse mobile Health (mHealth) recommandation I*, adoptée le 16 mars 2017 à Bern.

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

⁴ International Medical Device Regulators Forum (2016), *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, Proposed document, version of 5 August 2016. Voir également: International Medical Device Regulators Forum (2014), *"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, Final document, 18 September 2014.

régulation que ce soit dans le domaine de la sécurité des données ainsi que dans le domaine de la performance et l'efficacité des logiciels.

Sécurité des données

L'art. 62a, al. 3, LPth prescrit que le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécutions régissant la responsabilité du traitement des données, la portée des autorisations d'accès en ligne, la durée de conservation des données, l'archivage et la destruction des données et la sécurité des données.

Dans le présent projet d'ordonnance, le Conseil fédéral règle aux articles 77 et 78 le traitement général des données par Swissmedic. Plus loin, les articles 81 à 90 règlent l'utilisation des systèmes d'information sur les dispositifs médicaux, c'est-à-dire comment Swissmedic traite les données disponibles dans les systèmes d'information dans le cadre de l'accomplissement de ses propres tâches. Au surplus, à l'art. 83, al. 2, il est expliqué que les dispositifs médicaux peuvent recueillir des données personnelles. Concernant la protection des données personnelles, le rapport explicatif renvoie à la loi fédérale sur la protection des données.

Il est vrai que la Commission des institutions politiques du Conseil national a terminé d'examiner le projet de révision totale de la loi fédérale sur la protection des données le 16 août dernier (17.059 n. Loi sur la protection des données. Révision totale et modification d'autres lois fédérales) ; la loi actuelle datant de 1992. Toutefois, lors du vote sur l'ensemble du projet, le projet a été adopté avec la voix prépondérante du président par 9 voix contre 9 et 7 abstentions.⁵

On peut donc se demander si le fait d'attendre la refonte de la base légale sur la protection des données est un choix opportun permettant de garantir la protection des données des patients. Les majorités en présence sont faibles pour porter un projet qui nécessite par nature de larges consensus. De plus, la refonte d'une loi fédérale requiert un temps parlementaire relativement long en comparaison à la rapidité des évolutions technologiques dans les systèmes d'information.

Dans le domaine de la santé et des soins, ces évolutions impliquent qu'aujourd'hui il y a, autour du patient, un nombre croissant d'intervenants ayant besoin d'accès à des données sensibles afin d'assurer une prise en charge de qualité et cohérente. Les innovations facilitent grandement ces échanges notamment avec la mise en réseau des acteurs de la santé et des données du patient.⁶ Or, les concepts de surveillance et de protection des données ne sont pas encore adaptés à de tels défis.

Efficacité des applications

Pour leur majorité, les dispositifs médicaux numériques sont classifiés comme présentant un risque minimal et les cas avérés de problèmes sont rares⁷. Dans un même temps, une grande partie d'entre eux sont disponibles sans avoir été validés. Il ne s'agit nullement ici de freiner les développements les plus innovants en exagérant les risques ou en ignorant les importants bénéfices potentiels. Au contraire, le problème est qu'il n'existe pas encore de consensus international sur la manière d'évaluer la validité scientifique et clinique des nouvelles applications⁸. Cette situation met d'une part, les patients en contact d'outils informatiques dont l'efficacité est mal connue et d'autre part, les fabricants de dispositifs numériques face à des procédures d'audit ou d'autorisation aléatoires⁹.

⁵ Commission des institutions politiques du Conseil national CIP-N, Communiqué de presse du vendredi 16 août 2019.

⁶ *Stratégie Cybersanté Suisse 2.0 2018-2022 - Objectifs et mesures de la Confédération et des cantons pour diffuser le dossier électronique du patient et coordonner la numérisation autour du dossier électronique du patient*, Confédération suisse, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, ehealthsuisse Centre de compétence et de coordination de la Confédération et des cantons, Berne, le 14 décembre 2018, pp. 14-15.

⁷ OFSP, Spectra du 06.09.2018, Quand une application devient dispositif médical

⁸ Lancet, Editorial du 14.07.2018, Is digital medicine different?

⁹ <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin/#regularien>

La Food and Drug Administration (FDA) joue ici un rôle de pionnier en proposant un *Discussion paper*¹⁰. À ces réflexions utiles à prendre en compte, il convient encore d'ajouter que l'impact d'un logiciel médical peut dépasser les questions – importantes – d'efficacité clinique ou de protection des données pour toucher aux enjeux éthiques et sociaux. Sur toutes ces questions, la Suisse et l'Europe ont pris du retard, qui sera difficile à combler en raison du trop petit nombre d'experts formés aux enjeux éthiques et légaux dans le domaine de l'informatique médicale.

Conclusion

Le CSS recommande :

- de définir explicitement les logiciels médicaux dans une base légale en tant que catégorie propre ;
- d'édicter des prérogatives concernant le traitement des données personnelles en définissant les responsabilités du traitement des données et de la gestion d'un éventuel piratage ;
- de renforcer les compétences techniques, d'évaluation et de surveillance à tous les niveaux, en particulier en clarifiant les critères de validation scientifique et clinique pour les logiciels médicaux ;
- et d'analyser les implications sociales tant pour l'individu que pour le système de santé.

En espérant que cette intervention vous sera utile, nous vous adressons, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.



Gerd Folkers
Président du CSS

Pour toutes informations, prière de contacter :

Conseil suisse de la Science, Secrétariat
Einsteinstrasse 2, CH-3003 Berne
Tel.: +41 58 463 00 48
Fax: +41 58 463 95 47

praesidium@swr.admin.ch

¹⁰ FDA, Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD). Discussion Paper and Request for Feedback, Avril 2019.