

Avis de droit

À FMH Fédération des médecins suisses
H+ Les Hôpitaux de Suisse
De Michael Isler / Anne-Catherine Cardinaux
Collaboration : Hansjörg Riedwyl (ISS AG, Integrated
Scientific Services)
Concerne **Logiciels considérés comme des dispositifs médicaux :
point de vue des fournisseurs de prestations**
Datum 1 septembre 2022 MIS / ACD

Michael Isler
Partenaire
Dr. iur.
Avocat
Direct : +41 58 658 55 15
michael.isler@walderwyss.com

Anne-Catherine Cardinaux
MLaw
Avocate
Direct : +41 58 658 57 38
anne.cardinaux@walderwyss.com

Table des matières

1.	Introduction	3
2.	Obligations du fabricant de logiciels médicaux	5
2.1.	Exigences en matière de preuve de conformité pour le fabricant	5
2.1.1.	Étapes de vérification.....	5
2.1.2.	Qualification de logiciels en tant que dispositifs médicaux.....	6
2.1.3.	Classification des logiciels médicaux.....	19
2.1.4.	Preuves à apporter par le fabricant	21
2.2.	Exigences applicables au développement de dispositifs à usage interne dans les établissements de santé	23
2.2.1.	Exigences concernant la sécurité et les performances.....	23
2.2.2.	Obligation de déclarer à Swissmedic	34
2.3.	Digression : les logiciels considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (logiciels DIV)	35
3.	Obligations des fournisseurs de prestations	37
3.1.	Obligations lors de l'acquisition et de l'utilisation de logiciels médicaux .	37
3.1.1.	Différence entre mise à disposition sur le marché, mise en service et utilisation	38
3.1.2.	Constellations.....	40
3.1.3.	Utilisation de logiciels médicaux mis sur le marché	40
3.1.4.	Utilisation directe de logiciels médicaux proposés en vente à distance	43
3.1.5.	Utilisation directe d'un logiciel médical obtenu à l'étranger	45
3.1.6.	Obligations générales.....	48

3.2.	Procédure à suivre en l'absence de preuve de conformité	49
3.2.1.	Variantes.....	49
3.2.2.	Logiciels médicaux ne disposant d'aucun marquage de conformité (pas de marquage « CE » ou « MD »).....	50
3.2.3.	Logiciels médicaux ne disposant que d'un marquage de conformité insuffisant (marquage « CE » ou « MD », mais sans numéro d'identification) en raison de leur attribution à une classe plus élevée.....	50
3.3.	Conséquences juridiques en cas d'utilisation de logiciels médicaux non conformes.....	55
3.3.1.	Non-respect du devoir de diligence.....	55
3.3.2.	Conséquences en termes de responsabilité	56
3.3.3.	Conséquences pénales.....	62
3.3.4.	Mesures administratives.....	64
3.3.5.	Violation de lois cantonales sur la santé, etc.....	65
3.4.	Utilisation d'instruments d'assurance de la conformité ou de la qualité..	65
4.	Exécution de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.....	66
4.1.	Impact de l'échec des négociations de mise à jour de l'ARM.....	66
4.2.	Autorités responsables de l'exécution et pratique.....	69
4.2.1.	Responsabilité de la surveillance du marché.....	69
4.2.2.	Compte rendu de la surveillance du marché	69
4.2.3.	Autorités pénales (administratives)	71
4.3.	Marge de manœuvre des autorités d'exécution	72
4.3.1.	Délais de correction	72
4.3.2.	Pesée des intérêts	73
4.4.	Dispositions transitoires	75

1. Introduction

- 1 La réglementation relative aux dispositifs médicaux ne porte pas uniquement sur les appareils médicaux, mais aussi sur les logiciels destinés à un usage médical (**logiciels médicaux**). En particulier depuis l'apparition d'applications mobiles liées à la santé, tant les autorités de surveillance¹ que les tribunaux² et la doctrine juridique³ se sont passablement intéressés aux logiciels médicaux. Le remplacement des directives européennes pertinentes⁴ par le Règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (RDM)⁵ et l'adaptation correspondante de la législation suisse⁶ ont à nouveau attiré l'attention sur les exigences que le droit des dispositifs médicaux pose pour les logiciels, bien que rien n'ait changé pour ce qui est des principes de qualification des logiciels comme dispositifs médicaux⁷. Cela s'explique de diverses manières :

¹ Cf. Swissmedic, Aide-mémoire Logiciels médicaux, 26 mai 2021 (**AM Logiciels médicaux**).

² Cf. TAF, 17.9.2018, C-669/2016, et à ce sujet : MICHAEL ISLER, Mobile App zur natürlichen Empfängnisverhütung ist ein Medizinprodukt, LSR 2019, 46 ss. ; CJUE, 7.12.2017, C-329/16, et à ce sujet : PHILIPPE FUCHS, Software als Medizinprodukt, LSR 2018, 183 ss.

³ Cf. GILLES AEBISCHER, Les applications mobiles de santé, PJA 2017, 63 ss. ; GABRIEL AVIGDOR, La réglementation des applications médicales mobiles, in : Anne-Sylvie Dupont/Olivier Guillod (éd.), Réflexions romandes en droit de la santé, Zurich/St-Gall 2016, 197 ss. ; LÉONORE CELLIER/SOLANGE GHERNAOUTI, SwissCovid, un dispositif médical ? Jusletter 22 mars 2021 ; PHILIPPE FUCHS/MARCO GIOVANETTONI, Apps als Medizinprodukte – und die Folgen davon, Jusletter 27 mai 2013 ; MICHAEL ISLER, Mobile Medical Apps: Patient Datenschutz, digma 2013, 110 ss. ; ID., Lifestyle- oder Medizinprodukt? digma 2016, 64 ss. ; BARBARA KLETT, Digitalisierte Gesundheit – Abgrenzungen und Regulierung, HAVE 2017, 104 ss. ; BARBARA KLETT/MICHAEL VERDE, Medizinalprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, Sécurité & Droit 2016, 45 ss. ; SARAH LEINS-ZURMÜHLE, Mobile Applikationen als Medizinprodukte, LSR 2021, 137 ss. ; REMUS MURESAN, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Quantifizierung unter der MDR, LSR 2021, 17 ss. ; KERSTIN NOËLLE VOKINGER/URS JAKOB MÜHLEMATTER/ANTON BECKER/ANDREAS BOSS/MARK A. REUTTER/THOMAS D. SZUCS, Artificial Intelligence und Machine Learning in der Medizin, Jusletter 28 août 2017.

⁴ Directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (**DDM**) ; Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (**DDIV**) ; Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (**DMIA**).

⁵ 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (**RDM**) ; Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (**RDIV**).

⁶ Cf. Message relatif à la modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux), du 30 novembre 2018 (**message LPTH réglementation DM**), FF 2019 1 ss., 10.

⁷ European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (**COCIR**), Impact Paper Medical Device Regulation – Medical Device Software, Mai 2017 (**Impact Paper Medical Device Software**), 4.

- Les exigences générales en matière de sécurité et de performances des logiciels médicaux ont été clairement relevées, par exemple dans le domaine de la cybersécurité⁸ ou de l'évaluation clinique⁹.
- L'évaluation de la conformité des logiciels médicaux exige désormais, dans la plupart des cas, de recourir à un organisme spécifique (« organisme désigné »), alors qu'une autodéclaration du fabricant suffisait souvent par le passé¹⁰.
- Le développement et l'utilisation de dispositifs médicaux au sein des établissements de santé sont désormais réglementés explicitement, ce qui en soi correspond à une simplification par rapport au droit précédent¹¹, mais devrait toutefois être perçu comme un durcissement si la législation est exécutée de manière plus systématique.
- L'offre de logiciels médicaux en vente à distance entre désormais clairement dans le champ d'application de la réglementation¹², alors qu'on affirmait parfois auparavant qu'un service en ligne mis directement à disposition d'utilisatrices ou d'utilisateurs finaux n'était pas mis sur le marché et n'était donc pas concerné par la réglementation relative aux dispositifs médicaux¹³.
- Avec le renforcement de la réglementation, l'exécution devrait se faire généralement dans un cadre désormais plus rigide. Dans la pratique, on a déjà vu une fois ou l'autre que Swissmedic intervenait de manière plus conséquente que par le passé lorsque des infractions étaient dénoncées. Comme les exigences légales et les coûts qui en découlent pour les fabricants ont augmenté, le nombre de logiciels médicaux non conformes annoncés aux autorités d'exécution devrait s'accroître.

⁸ Cf. WILLIAM LONG/FRANCESCA BLYTHE/JOSEFINE SOMMER, *Cybersecurity and Medical Devices*, LSR 2021, 58 ss., ainsi que Medical Device Coordination Group (MDCG), *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, décembre 2019, rév. en juillet 2020 (MDCG 2019-16).

⁹ Cf. eHealth Suisse, *Leitfaden für App-Entwickler, Hersteller und Inverkehrbringer*, 6 juillet 2020 (Leitfaden), ch. 3.3, ainsi que MDCG, *Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software*, mars 2020 (MDCG 2020-1).

¹⁰ Voir ci-dessous, ch. 96.

¹¹ Voir ci-dessous, ch. 38.

¹² Voir ci-dessous, ch. 79 ss.

¹³ ERIK VOLLEBREGT, *The Enriched MDR and IVDR*, Amsterdam 2021 (art. 6, al. 1, MDR, 166).

- 2 Les évolutions décrites ci-dessus ont fait naître des incertitudes, notamment chez les fournisseurs de prestations qui acquièrent des logiciels médicaux ou en développent pour leur propre entreprise. Le fait que la Suisse et l'UE ne soient pas parvenues à reconduire leur Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (**ARM**)¹⁴ dans le domaine des dispositifs médicaux accroît encore l'insécurité juridique¹⁵.
- 3 Le présent avis de droit a pour but d'éclairer certains aspects de la réglementation relative aux logiciels médicaux du point de vue des fournisseurs de prestations. Les diverses questions sur lesquelles porte l'expertise sont à chaque fois présentées en début de chapitre.

2. Obligations du fabricant de logiciels médicaux

2.1. Exigences en matière de preuve de conformité pour le fabricant

*Comment un fabricant de logiciels doit-il prouver que son produit respecte les **exigences légales applicables aux dispositifs médicaux** ?*

2.1.1. Étapes de vérification

- 4 Selon l'art. 45, al. 1, LPTh¹⁶, les dispositifs médicaux doivent être **sûrs et efficaces** lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur usage prévu¹⁷. Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que celui-ci satisfait aux exigences essentielles (art. 45, al. 2, LPTh) et qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites (art. 46, al. 1, LPTh). Contrairement aux médicaments¹⁸, les dispositifs médicaux ne sont donc soumis à aucune procédure d'autorisation étatique, mais à une autorégulation des fabricants et autres opérateurs économiques qui diffusent des dispositifs médicaux¹⁹. La preuve de conformité est ainsi fournie par l'intermédiaire d'une

¹⁴ Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, conclu le 21 juin 1999, RS 0.946.526.81.

¹⁵ Voir ci-dessous, ch. 137 ss.

¹⁶ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, **LPTh**), du 15 décembre 2000, RS 812.21.

¹⁷ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, art. 45 N 8.

¹⁸ Voir l'art. 9, al. 1, LPTh.

¹⁹ Message LPTh réglementation DM, FF 2019 1 ss., 6 ; cf. MATTIA BRUGGER, Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht, Jusletter 1^{er} février 2021, ch. 25.

déclaration du fabricant (**déclaration de conformité**) – le plus souvent confirmée par un certificat approprié d'un service accrédité de certification de la conformité (**organisme désigné**) – et mise en évidence par l'application sur le dispositif d'un marquage de conformité (**marquage CE**). Comme il n'y a pas de procédure d'autorisation étatique, cette preuve n'est pas considérée comme absolue : il s'agit plutôt d'une supposition de conformité, qui peut être réfutée²⁰, mais à laquelle l'utilisatrice ou l'utilisateur d'un dispositif médical peut en principe faire confiance²¹.

- 5 L'obligation d'apporter la preuve de la conformité du logiciel ne s'applique que dans la mesure où celui-ci est effectivement considéré comme un dispositif médical. La première étape de vérification à laquelle doit procéder le fabricant du programme porte donc sur la question de la **qualification** du logiciel en tant que dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro²². S'il en résulte que les prescriptions du droit des dispositifs médicaux doivent être respectées, la question se pose dans une deuxième étape de savoir quelle est la procédure d'évaluation de la conformité qui s'applique. La portée requise pour cette évaluation varie en fonction de la classe de risque à laquelle est attribué le dispositif médical. Cette étape est appelée « **classification** ».
- 6 Les explications ci-après reprennent cette suite logique de vérifications : tout d'abord la qualification, puis la classification²³. Dans un troisième temps, on décrit les preuves à apporter par le fabricant en fonction de la classification retenue.

2.1.2. Qualification de logiciels en tant que dispositifs médicaux

2.1.2.1. Définition légale

- 7 Sont considérés comme des dispositifs médicaux « *les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas*

²⁰ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, art. 45 N 24 ss. ; Message LPT réglemmentation DM, FF 2019 1 ss., 6 ; Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 1^{er} mars 1999 (**Message LPT**), FF 1999 III 3151 ss., 3221.

²¹ Voir ci-dessous, ch. 77.

²² Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (**DIV**), voir plus bas, ch. 64 ss.

²³ Cf. MDCG, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, octobre 2019 (**MDCG 2019-11**), ch. 3 et 4.

obtenue par un médicament » (art. 4, al. 1, let. b, LPT^h). En s'appuyant sur l'art. 2, ch. 1 et 2, RDM, cette définition est encore précisée de la manière suivante à l'art. 3, al. 1, ODim²⁴ (mises en gras ajoutées) :

¹ *Par dispositif médical, on entend tout instrument, appareil, équipement, **logiciel**, implant, réactif, matière ou autre article qui remplit les conditions suivantes :*

- a. le fabricant le destine à une **utilisation chez l'homme** ;*
- b. son action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ;*
- c. il est utilisé, seul ou en association, pour l'une ou plusieurs des **fins médicales** précises suivantes :*
 - 1. diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
 - 2. diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
 - 3. investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
 - 4. communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.*

²⁴ Ordonnance sur les dispositifs médicaux (**ODim**), du 1^{er} juillet 2020, RS 812.213.

- 8 De plus, les dispositifs destinés à la **maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci** sont aussi considérés comme des dispositifs médicaux (art. 3, al. 2, let. a, ODim) ; il n'est pas nécessaire qu'ils soient destinés à un usage médical plus précis²⁵. D'autres produits qui peuvent également entrer dans le champ d'application de la réglementation relative aux dispositifs médicaux²⁶ ne sont pas traités davantage dans le présent document.
- 9 Il convient enfin de mentionner les **accessoires**. En vertu de l'art. 3, al. 3, ODim, on entend par là un « *article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés* ». Une autre condition mentionnée est que l'article considéré comme un accessoire permette en particulier l'utilisation conforme à l'usage prévu du dispositif médical concerné ou contribue spécifiquement et directement à la fonction médicale de ce dispositif selon l'usage prévu. Les accessoires sont soumis aux mêmes prescriptions que leur produit principal (art. 1, al. 1, let. a, ODim)²⁷. Un logiciel peut être l'accessoire d'un appareil (logiciel de régulation d'une pompe à insuline, p. ex.), mais on peut aussi imaginer qu'un composant précis d'un logiciel soit désigné comme un accessoire d'un logiciel médical (le fabricant d'un système d'informations cliniques, par exemple, peut désigner un générateur de règles contenu dans celui-ci comme accessoire d'un module de soins intensifs qualifié de dispositif médical)²⁸.
- 10 En se fondant sur ce qui précède, on peut dégager les **critères de qualification** suivants pour ce qui est des logiciels médicaux :
- on a affaire à un dispositif sous la forme d'un programme informatique (logiciel) ; et
 - ce logiciel est destiné à un usage médical.

²⁵ TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 4.4, avec référence à CJUE, 22.11.2012, C-219/11, consid. 20 s.

²⁶ En font partie certains groupes de produits qui ne sont pas destinés à un usage médical, tels que mentionnés à l'annexe 1 ODim (art. 1, al. 1, let. b, ODim), ainsi que des produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de dispositifs médicaux (art. 3, al. 2, let. b ODim).

²⁷ Pour plus de détails à ce sujet, voir COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum II, 15 ss., avec de nombreux exemples.

²⁸ Exemple tiré de COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum II, 17.

2.1.2.2. Notion de « logiciel »

11 La notion de « logiciel » n'est pas définie plus précisément dans la loi. Dans son guide sur les logiciels médicaux²⁹, le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux³⁰ institué sur la base de l'art. 103 RDM définit qu'un logiciel est un **ensemble d'instructions (algorithmes) permettant de traiter des données entrantes et de produire des données de sortie**³¹. Le terme doit donc être compris dans un sens large et fonctionnel, sans que la forme sous laquelle le logiciel est diffusé et utilisé joue un rôle. Il peut s'agir d'applications qui constituent en soi une unité fonctionnelle et peuvent être exécutées sur une plateforme quelconque équipée d'un système d'exploitation, telle qu'un ordinateur, un téléphone portable ou un serveur « cloud » (*stand alone software*). Un calculateur de dosage constitue un exemple typique d'un logiciel de ce type. À l'opposé, on trouve des programmes informatiques intégrés de manière permanente à un appareil (*embedded software*), qui assument souvent des fonctions de commande, par exemple un logiciel qui reçoit et exécute des instructions pour un robot d'endoscopie. En ce qui concerne la diffusion, le fait de savoir si le logiciel est proposé sous la forme d'un transfert de code (*on premise*) ou comme service en ligne par l'intermédiaire d'une connexion réseau (*software as a service*) ne joue aucun rôle³². On trouve aussi fréquemment une combinaison de ces deux possibilités sous la forme d'un logiciel client (*client software*) installé dans un terminal, qui permet l'accès à un tableau de commande et une liaison avec une application distante (*remote application*).

2.1.2.3. Destination médicale

12 Dès qu'il est établi qu'on a affaire à un logiciel, le **critère déterminant** pour qualifier celui-ci de dispositif médical est sa destination médicale. Dans la pratique, cette caractéristique est examinée en plusieurs étapes³³ :

²⁹ MDCG 2019-11 (note 23) ; cette définition est reprise dans : Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 1.

³⁰ Medical Device Coordination Group (**MDCG**).

³¹ Pour des explications plus détaillées et critiques, voir MURESAN, LSR 2021 (note 3), 18 ss.

³² Au sujet de ces distinctions, voir Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 1 ; MDCG 2019-11 (note 23), ch. 3.2, note 3. Pour plus de détails : COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum III, 20 ss.

³³ Voir la représentation schématique dans MDCG 2019-11 (note 23), 8.

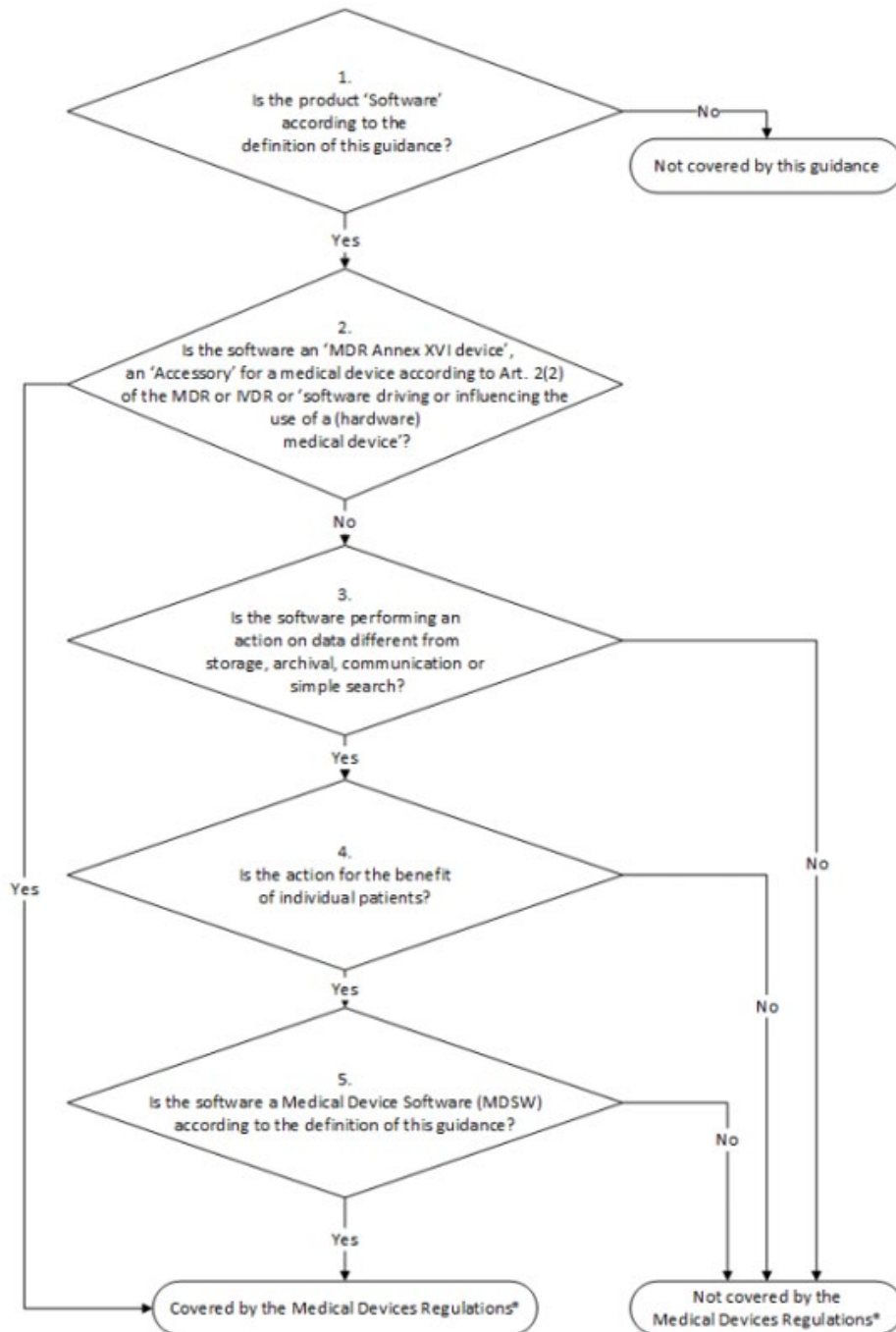


Figure 1 : Schéma d'examen pour la qualification en tant que logiciel médical (source : MDCG 2019-11).

- Dans un premier temps, on examine si le logiciel « appartient » déjà à un dispositif médical, soit parce qu’il est intégré à un dispositif médical physique, soit parce qu’il doit interagir de manière qualifiée avec un dispositif médical. Si tel est le cas, le logiciel doit être considéré comme **un accessoire ou une partie intégrante du dispositif médical** et présente donc en soi une destination médicale³⁴. Les étapes de vérification ultérieures peuvent alors être omises³⁵.
- Si l’étape de vérification précédente indique que le logiciel assume une fonction autonome, **deux critères d’exclusion** sont ensuite examinés :
 - (i) Le premier critère d’exclusion est rempli si le logiciel, dans son fonctionnement, se limite à **l’enregistrement, l’archivage, la communication, la recherche simple ou la compression sans perte** de données. Ces fonctions de base ne présentent en soi pas de destination médicale.
 - (ii) Le second critère d’exclusion est rempli lorsque le logiciel ne traite pas les données **au profit d’une personne précise**.
- Lorsqu’aucun des deux critères d’exclusion mentionnés ci-dessus n’est rempli, on peut avoir affaire à un logiciel médical si le logiciel concerné présente une **destination médicale**.

13 L’examen de la destination médicale – dernière des étapes de vérification à effectuer – repose sur une **approche globale** et tient compte non seulement des possibilités d’utilisation objectives, mais aussi de la présentation du produit, notamment de la promotion faite par le fabricant et des consignes d’utilisation³⁶. Une déclaration du fabricant excluant une destination médicale n’a par conséquent aucun effet juridique si le dispositif est effectivement destiné à un usage médical d’après les circonstances générales³⁷. L’avertissement que l’on trouve souvent et qui précise que les données produites par une certaine application ne remplacent pas l’évaluation clinique proprement dite présuppose justement une utilisation médicale et n’exempte

³⁴ On précisera par souci d’exhaustivité qu’il en va de même lorsque le logiciel fait partie d’un groupe de produits n’ayant pas de destination médicale au sens du RDM, annexe XVI, ou de l’ODim, annexe 1.

³⁵ Les divers types d’interactions sont traités au ch. 2.1.2.4 (ch. 18 ss.).

³⁶ TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 4.4 ; TAF, 28.0.3.2003, 2A.515/2002, consid. 3.2.2 ; Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 2.

³⁷ TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 5.4.

donc le fabricant d'aucune obligation. Inversement, la possibilité théorique de faire un usage médical d'un dispositif n'est pas déterminante à elle seule. Lorsqu'une application permet par exemple de transformer en loupe la caméra d'un téléphone mobile, elle ne devient pas un dispositif médical simplement parce qu'un professionnel de la santé peut avoir l'idée de l'utiliser pour examiner le mélanome d'une patiente ou d'un patient.

- 14 À mieux y regarder, les deux critères d'exclusion (fonctions de base, absence de lien avec une personne précise) qui sont pris en compte avant l'examen de la destination médicale proprement dite ne constituent pas des critères de qualification autonomes. Il ne peut vraiment y avoir une destination médicale que si les **opérations effectuées sur des données par le logiciel se rapportent à un état physiologique précis d'une personne déterminée** ; ce n'est pas le cas d'un logiciel qui rassemble des données médicales générales, qui sert uniquement à conserver des données ou qui propose des fonctions simples de recherche ou de transmission de données (dossier électronique du patient, par exemple, ou compendiums consultables au moyen d'une recherche en texte intégral)³⁸.
- 15 Dans le cadre d'une approche globale, il est donc nécessaire que le logiciel produise ou modifie des **données médicales concrètes relatives à une personne déterminée**³⁹ grâce aux opérations de calcul qu'il effectue⁴⁰. En partant du raisonnement inverse, on peut tirer deux déductions :
- Il ne suffit pas d'établir un **lien d'ordre général avec la santé** pour qualifier un logiciel de dispositif médical, même lorsque les données concernées portent sur une personne bien déterminée⁴¹. Les applications mobiles des domaines du sport, de la culture physique, du bien-être et de l'alimentation qui enregistrent des paramètres vitaux et communiquent par exemple à l'utilisateur une notation en matière de santé n'entrent pas pour autant dans la catégorie des logiciels médicaux,

³⁸ TAF, 17.09.2018, C-669/2016, consid. 5.2.2 ; Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 2 avec des exemples au ch. 2.1 ; MDCG 2019-11 (note 23), ch. 3.1, 8.

³⁹ Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 2.

⁴⁰ Finalement, la question de savoir si un produit déploie ses effets à proximité immédiate du corps humain ou même dans celui-ci ne constitue pas un critère pertinent. L'art. 3, al. 1, let. b, ODim se contente de faire une distinction entre les dispositifs médicaux et les médicaments lorsqu'un effet est exercé sur le corps humain ; voir TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 5.2.1, avec renvoi à CJUE, 7.12.2017, C-329/16 ; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (note 3), 6.

⁴¹ ISLER, digma 2016 (note 3), 65 ; ID., LSR 2019 (note 2), 49.

car il n'y a pas d'indication médicale concrète⁴². La délimitation peut être difficile à établir dans un cas spécifique. Une application mobile qui propose un contrôle de routine pour la prévention du cancer de l'intestin à l'aide de critères triviaux (p. ex. personne de sexe masculin de plus de 50 ans) ne devrait pas être un dispositif médical. Il en va certainement de même de l'application SwissCovid – qui encourage à passer un test en cas de contact avec une personne infectée en se fondant sur une série de questions liées aux symptômes constatés – bien que ce logiciel ait été déclaré comme un dispositif médical⁴³.

- Un logiciel qui réunit les données médicales de différentes personnes et les **analyse sur le plan statistique** ne constitue pas un dispositif médical, car il n'y a pas de lien avec une personne unique déterminée⁴⁴. Dans la mesure où l'analyse a pour but de déduire des recommandations à partir de futures entrées de données de même type, comme cela se passe lors de l'entraînement de systèmes à autoapprentissage, le résultat de cette procédure peut constituer un dispositif médical, mais l'analyse des données à des fins d'entraînement ne produit pas de lien avec un état de santé actuel.

16 Le critère des indications médicales individuelles et concrètes est donc considéré comme pertinent, parce qu'il constitue une condition pour qu'il y ait un **risque pour la santé**. Ce risque ne résulte toutefois pas du traitement de données liées à la santé et spécifiques à une personne⁴⁵, mais bien du fait que l'on relie des informations générées de manière automatique à une recommandation médicale spécifique qui peut inciter une personne à prendre les mesures thérapeutiques qui en découlent sans réfléchir à leur bien-fondé⁴⁶. Ce risque se manifeste aussi bien chez les profanes en médecine que chez les professionnels de la santé, par exemple lors de l'utilisation de calculateurs de dosage ou de guides de diagnostic. En revanche, si un lien général avec la santé est établi⁴⁷, une expertise spécialisée supplémentaire est requise pour interpréter les données ; la nécessité de cette étape de réflexion

⁴² Cf. Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 2.1.

⁴³ Ce point fait l'objet d'une controverse : cf. LÉONORE CELLIER/SOLANGE GHERNAOUTI, SwissCovid, un dispositif médical ? Jusletter 22 mars 2021.

⁴⁴ Swissmedic, AM Logiciels médicaux (note 1), ch. 2.1 ; MDCG 2019-11 (note 23), 8.

⁴⁵ Même s'il en est ainsi selon TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 5.3, avec renvoi à AVIGDOR (note 3), 200.

⁴⁶ ISLER, LSR 2019 (note 2), 49.

⁴⁷ Par exemple lorsqu'une application logicielle représente les stades du cycle féminin dans un jargon purement scientifique, sans indication de leur pertinence en matière de contraception pour l'utilisatrice, ou qu'elle produit une notation générale en matière de santé en partant de l'analyse de la formule sanguine d'une personne.

complémentaire réduit le risque. Dans ce contexte, l'affirmation selon laquelle la qualification des logiciels médicaux n'est pas déterminée en fonction de considérations liées au risque – affirmation que l'on trouve dans le guide concerné du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux⁴⁸ – n'est donc pas exacte, même si elle est correcte sur le principe : il est vrai que les dysfonctionnements d'applications liées à la santé qui ne constituent pas des dispositifs médicaux peuvent induire un risque pour la santé, et qu'en outre l'appréciation du risque pour les dispositifs médicaux ne se fait que dans le cadre de la classification ; les principales décisions prises lors de l'étape de qualification n'omettent toutefois pas entièrement les réflexions liées au risque, comme démontré ci-dessus⁴⁹.

17 Les réflexions liées au risque constituent également un fil conducteur lorsqu'il s'agit de distinguer un logiciel médical d'une **simple fonction de recherche**. On peut accéder de différentes manières à des indications concernant des patients individuels, comme le montre l'exemple des compendiums électroniques disposant d'une fonction de soutien au diagnostic. Les spécialistes de la santé y introduisent certains paramètres pertinents pour la décision de dosage (âge ou poids de la patiente ou du patient, p. ex.). Le résultat désiré – une indication de dosage individualisée – peut être obtenu de deux manières :

- en se fondant sur les données entrées, un algorithme extrait les informations pertinentes d'un compendium et calcule le dosage ;
- un tableau statique a été enregistré dans le logiciel pour chaque entrée imaginable, si bien qu'une fonction de filtrage permet d'accéder à l'indication de dosage recherchée.

La deuxième solution correspond aussi à un logiciel médical, bien qu'elle ne fasse « que » proposer une simple fonction de recherche. C'est le fait que l'entrée de paramètres d'un patient individuel permette de produire une instruction médicale concrète qui est déterminant. La question de savoir où se situe la **limite entre une recherche « simple » et une recherche « complexe »** ne peut pas être réglée de manière schématique : on y répond justement en adoptant une perspective centrée sur le risque. Comme déjà indiqué, il n'est

⁴⁸ MCDG 2019-11 (note 23), ch. 3.1 : « *It must be highlighted that the risk of harm to patients, users of the software, or any other person, related to the use of the software within healthcare, including a possible malfunction is not a criterion on whether the software qualifies as a medical device.* »

⁴⁹ C'est ce que montrent également les cas limites mentionnés au ch. 15.

pas important de savoir si on invite ou non l'utilisatrice ou l'utilisateur à suivre l'instruction donnée ou éventuellement à la contourner⁵⁰.

2.1.2.4. Interaction de composants avec et sans destination médicale

- 18 Les explications générales fournies ci-dessus doivent être précisées sur quatre points dans les cas où interagissent des composants avec et sans destination médicale. La question qui se pose à chaque fois dans ce contexte est de savoir quelles parties d'un produit ou d'un système logiciel sont soumises à la réglementation relative aux dispositifs médicaux – et pour lesquelles ce n'est pas le cas.
- 19 Le *premier cas* concerne les logiciels qui sont conçus **afin de commander un dispositif médical ou de contrôler ou influencer son fonctionnement correct**. Même si ce logiciel ne remplit pas à lui seul une fonction médicale, sa finalité fait quand même de lui une partie intégrante ou un accessoire du dispositif médical concerné⁵¹. En revanche, les plateformes au sein desquelles le logiciel fonctionne (systèmes d'exploitation ou environnement virtuel) n'assument pas de telles fonctions de commande⁵² : elles ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux, car elles ne donnent pas d'instructions en matière de traitement des données, mais fournissent simplement l'infrastructure permettant de faire fonctionner l'application. L'efficacité et la sécurité de la plateforme constituent toutefois des aspects à prendre en compte lors de l'évaluation de la conformité⁵³.
- 20 Le *deuxième cas* concerne les logiciels à destination médicale qui fonctionnent **en combinaison avec un système global qui n'est pas considéré comme un dispositif médical**. Un calculateur de dosage intégré à un système d'informations cliniques (SIC) en constitue un exemple typique. Dans un tel cas, ce n'est pas le SIC dans son ensemble qui devient un dispositif médical, mais il incombe au fabricant de définir les limites du système et les interdépendances entre le SIC et le module qui constitue un dispositif médical. Un lien de dépendance apparaît en particulier là où des paramètres liés à un patient sont tirés d'une base de données du SIC et transmis au logiciel médical. Les limites du système sont tirées à la fois sur le plan fonctionnel et sur le plan technique au moyen d'une modularisation :

⁵⁰ Voir ci-dessus, ch. 13, pour ce qui est de la pertinence des avertissements de décharge de responsabilité.

⁵¹ MDCG 2019-11 (note 23), ch. 3.3, avec des exemples.

⁵² Cf. LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (note 3), 146.

⁵³ Voir ci-dessous, ch. 28 ss.

- Sur le **plan fonctionnel**, il convient d'examiner quelles parties du système – liaisons de données et interfaces comprises – sont sollicitées par le module qui constitue un dispositif médical. Fondamentalement, les prescriptions juridiques relatives aux dispositifs médicaux se rapportent à toutes ces parties. Si un calculateur de dosage obtient par exemple certains paramètres vitaux (âge, sexe ou poids du patient, notamment) à partir d'une banque de données séparée, cette banque de données source doit aussi être intégrée à la procédure d'évaluation de la conformité. Pour autant, elle ne doit pas forcément devenir une partie du dispositif médical : c'est le fabricant qui décide s'il veut inclure ou non la banque de données source dans le système. Cette décision exerce une influence particulière sur la gestion du risque, ainsi que sur la vérification et la validation du dispositif médical, mais elle ne résout pas le problème de la dépendance. Si la banque de données source se situe hors des limites du système, cela simplifie certes la procédure d'évaluation de la conformité, mais il faut renouveler la vérification et la validation à chaque fois qu'on effectue dans la banque de données une modification qui peut affecter la qualité des données. En revanche, si le fabricant élargit les limites du système pour qu'il intègre la banque de données, il doit aussi avoir le plein contrôle de ce composant du système pour ce qui est du risque couru par les patients. Comme cela n'est généralement pas possible, en particulier pour les grandes structures, la seule solution praticable consiste souvent en une architecture légère et modulaire. Pour les structures plus simples, un composant tiers peut alors aussi être traité en tant que « SOUP » (*software of unknown provenience*) à l'intérieur du dispositif médical⁵⁴.
- Sur le **plan technique**, la délimitation dépend de l'architecture du programme. La structure d'un système est modulaire lorsqu'il est possible d'en retirer un élément sans porter atteinte à la capacité du système restant de s'exécuter. Le plan technique détermine les limites minimales du système : ce qui est « enseveli » dans le code informatique au sein d'un bloc de programmation monolithique est attribué au dispositif médical même si toutes les fonctions au sein de ce bloc n'ont pas en soi une destination médicale.

La construction doit dans tous les cas également être sûre dans sa combinaison d'ensemble. Il convient d'éviter en particulier que des impulsions provenant de

⁵⁴ Voir à ce sujet la norme harmonisée IEC 62304 pour les logiciels médicaux.

composants extérieurs aux limites du système puissent nuire au traitement des données à l'intérieur du logiciel médical⁵⁵. Dans la pratique, on travaille souvent en distribuant des composants entre divers processeurs ou conteneurs virtualisés.

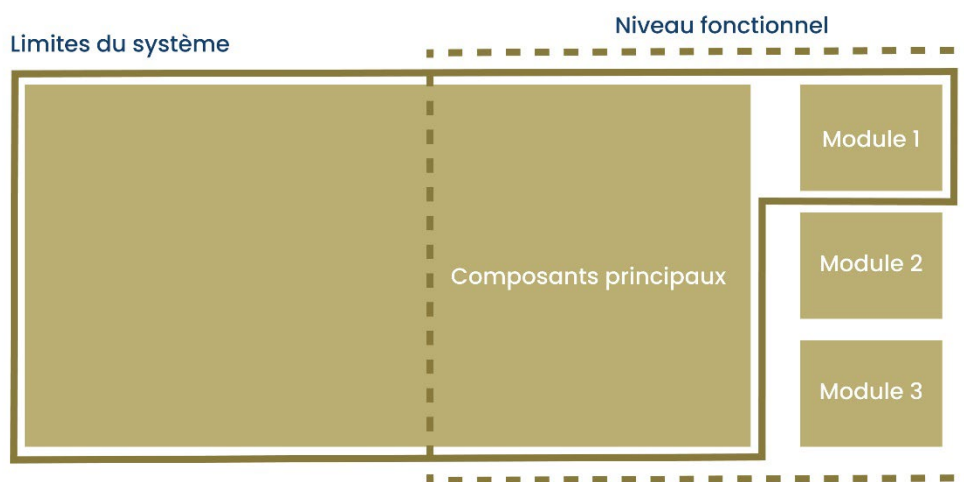


Figure 2 : Relations entre les blocs de programmation, le niveau fonctionnel et la limite du système.

- 21 En *troisième lieu*, il convient de se demander comment procéder lorsqu'un logiciel médical accède à des **capteurs externes** qui ne constituent pas en eux-mêmes des dispositifs médicaux (caméra d'un téléphone mobile, p. ex.). À l'annexe I, ch. 17.4, du RDM – qui établit les exigences générales en matière de sécurité et de performances pour les logiciels médicaux et s'applique aussi à la Suisse en vertu de l'art. 6, al. 2, ODim – on trouve à ce sujet les indications suivantes :

17.4 Les fabricants énoncent les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont

⁵⁵ MDCG 2019-11 (note 23), ch. 7.

nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.

- 22 Le RDM aborde ainsi la question avec pragmatisme : les fonctions standard des plateformes (p. ex. matériel, logiciels systèmes tels que systèmes d'exploitation, pilotes, bibliothèques, serveurs de banque de données, etc.) ne deviennent pas forcément des parties intégrantes d'un dispositif médical, même lorsqu'elles sont utilisées à des fins médicales. On spécifie plutôt la performance du matériel pour vérifier ensuite qu'elle suffit au but visé⁵⁶. Le fabricant a toutefois l'obligation de s'assurer que l'ensemble du système fonctionne. Par conséquent, il doit par exemple surveiller en permanence les modifications apportées aux capteurs externes (nouvelles versions ou nouveaux pilotes, p. ex.) et s'assurer qu'aucun nouveau risque n'apparaît pour les patients. Cela peut engendrer un travail de vérification et de validation important et récurrent à chaque modification⁵⁷.
- 23 Le *quatrième et dernier cas* concerne la combinaison de plusieurs produits logiciels en un **système** à des fins médicales précises (art. 2, ch. 11, RDM). Dans ce cadre, la destination médicale visée pour l'ensemble du système produit un résultat global qui va au-delà de la finalité propre aux divers produits qui constituent le système⁵⁸. À ce sujet, l'art. 11, al. 1, ODim renvoie aux art. 22 et 29 du RDM. On distingue deux cas :
- Dans la mesure où **le système est composé de produits munis du marquage CE ou d'autres composants pouvant être mis sur le marché** qui sont utilisés conformément à leur destination d'origine, l'intégrateur du système doit – conformément à l'art. 22, par. 1 et 2, RDM – remettre une déclaration indiquant qu'il a vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et appliqué des méthodes appropriées de contrôle, de vérification et de validation internes. Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation et une déclaration de la conformité proprement dites. On peut citer pour exemple une application mobile de mesure de la tension artérielle commercialisée en combinaison avec un capteur

⁵⁶ À ce sujet, voir aussi – de manière spécifiquement liée aux plateformes mobiles – l'annexe I, ch. 17.3 du RDM : « Les logiciels visés à la présente section qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement). »

⁵⁷ Voir à ce sujet : RDM, annexe I, ch. 17.2.

⁵⁸ COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum II, 18.

approprié. Le but visé – mesurer la tension artérielle – ne peut pas être atteint avec un seul des deux composants, mais uniquement lorsque ceux-ci interagissent. Les deux composants sont donc utilisés conformément à leur destination.

- Si le système contient des produits qui **ne portent pas de marquage de conformité ou ne sont pas utilisés conformément à leur destination d'origine**, l'intégrateur du système est considéré comme le fabricant selon l'art. 11, al. 3, ODim et doit donc assumer les obligations qui incombent à celui-ci⁵⁹. À titre d'exemple⁶⁰, on peut citer une situation dans laquelle un intégrateur de système relie à une base de connaissances un moteur de règles configurable sans finalité spécifique qui fonctionne dans un système d'informations cliniques (SIC). La base de connaissances a été conçue à des fins de référence clinique, un peu comme un manuel médical. Le recours au moteur de règles permet de comparer des informations relatives aux patients à des renseignements issus de la base de connaissances. Le système propose ainsi au médecin des moyens de diagnostic pour des patients spécifiques. La combinaison décrite ici offre un nouveau but d'utilisation, car contrairement à la base de connaissances qui contient des informations cliniques génériques, le dispositif combiné peut désormais être utilisé au profit d'une patiente ou d'un patient bien précis. Cette combinaison correspond à la définition d'un système. Ni le moteur de règles ni la base de connaissances ne constituent en eux-mêmes des dispositifs médicaux. En raison de la nouvelle affectation médicale du moteur de règles, l'intégrateur du système est soumis aux obligations propres à un fabricant de dispositifs médicaux⁶¹. Le système doit donc être soumis à une évaluation de la conformité et être muni d'un marquage de conformité⁶².

2.1.3. Classification des logiciels médicaux

- 24 Une fois qu'un logiciel a été qualifié de dispositif médical, il est attribué à une certaine classe de risque en tenant compte de sa destination. Cette procédure est appelée « classification »⁶³. Son résultat détermine notamment les

⁵⁹ L'art. 22, al. 4, RDM a la même teneur.

⁶⁰ Tiré de COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum II, 19.

⁶¹ L'hôpital garde la possibilité de lancer le système sous certaines conditions en tant que développement à usage interne, voir ci-dessous ch. 34 ss.

⁶² VOLLEBREGT (note 13), art. 22, al. 4, MDR, 262.

⁶³ Cf. BSK HMG-MEIER/CORTIZO, art. 45, N 48 ss.

obligations du fabricant en lien avec la procédure d'évaluation de la conformité, qui permet d'examiner et de prouver le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances au sens de l'art. 6 ODim et de l'annexe I RDM. C'est là une **condition pour la mise sur le marché** des logiciels médicaux (art. 46, al. 1, LPTb).

- 25 En fonction de la destination du dispositif médical et de sa propension au risque, il est prévu de l'attribuer aux classes I, IIa, IIb ou III ; cette classification repose entièrement sur l'annexe VIII du RDM (art. 15, al. 1, ODim). Les règles qui y figurent sont complexes, mais pour la classification des logiciels elles peuvent être réduites aux **principes** essentiels suivants :
- *Principe d'accessoriété* : un logiciel qui commande un dispositif médical ou en influence l'application⁶⁴ est attribué à la même classe de risque que le dispositif principal (RDM, annexe VIII, ch. 3.3).
 - *Règle du logiciel* : un logiciel est considéré comme un dispositif actif (art. 2, n° 4, RDM), autrement dit comme un produit dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie et qui agit par conversion de celle-ci. La règle 11 notamment s'applique :
 - (i) Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent en principe de la classe IIa. Si la fonction de soutien à la décision peut avoir une incidence susceptible de causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, le logiciel est attribué à la classe plus élevée III. Si la décision peut induire un risque de grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, une attribution à la classe IIb est appropriée.
 - (ii) Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa. S'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la

⁶⁴ Voir ci-dessus, ch. 12.

vie de la patiente ou du patient, ils relèvent toutefois de la classe plus élevée IIb.

(iii) Tous les autres dispositifs relèvent de la classe I. Comme logiciels de la classe I, on ne peut toutefois guère trouver d'autres exemples que les applications de contraception⁶⁵.

- *Principe de la règle la plus stricte* : Si plusieurs règles s'appliquent à un dispositif médical et impliquent des attributions à des classes différentes, c'est la règle la plus stricte qui s'impose, si bien que le dispositif est à chaque fois attribué à la classe la plus élevée (RDM, annexe VIII, ch. 3.5).

Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Application de contraception avec introduction de la température corporelle et du cycle menstruel	Application énumérant et classifiant toutes les options de chimiothérapie disponibles pour les personnes porteuses d'un gène BRCA	Application de surveillance des principaux processus physiologiques en anesthésie, aux soins intensifs ou en médecine d'urgence	Application analysant des images pour poser des diagnostics permettant de prendre des décisions de traitement chez les personnes ayant subi une attaque cérébrale sévère
Règle 11(c)	Règle 11(a)	Règle 11(b)	Règle 11(a)

Figure 3 : Exemples de classifications (tiré de MDCG 2019-11, annexe IV).

26 Plus le risque estimé est élevé, plus la classe de risque est donc élevée.

2.1.4. Preuves à apporter par le fabricant

2.1.4.1. Système de gestion de la qualité

27 Le fabricant doit disposer d'un système de gestion de la qualité qui réponde aux exigences de l'art. 10 RDM (art. 50 ODim). Les obligations concrètes découlent de l'art. 10, par. 9, RDM. Le respect des principes du système de gestion de la qualité lors du développement et de la production d'un dispositif médical

⁶⁵ Cf. MDCG 2019-11 (note 23), annexe IV, 28 ; cf. également eHealth Suisse, Leitfaden (note 9), ch. 3.1.2 ; TAF, 17.9.2018, C-669/2016, consid. 7.1.

constitue une condition pour qu'une déclaration de conformité puisse être établie⁶⁶.

2.1.4.2. Procédure d'évaluation de la conformité

- 28 Le fabricant qui met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que la procédure d'évaluation de la conformité a été menée comme il se doit (art. 46, al. 1, LPT). Pour les dispositifs médicaux de la classe I, cette procédure relève de la responsabilité du fabricant, alors que l'évaluation doit être confiée à un organisme désigné accrédité lorsque le dispositif est attribué à une classe plus élevée (art. 23 s. ODim, en lien avec l'art. 52 RDM et l'annexe IX RDM).
- 29 Si l'évaluation de la conformité s'avère positive, l'organisme désigné établit un **certificat de conformité** correspondant, conformément aux annexes IX à XI RDM (art. 25, al. 1, ODim).
- 30 S'il a été prouvé, dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité qui s'applique, que les exigences générales en matière de sécurité et de performances sont remplies, le fabricant produit une **déclaration de conformité** (art. 29, al. 1, ODim). Cette déclaration contient les indications mentionnées à l'annexe IV du RDM (art. 29, al. 2, ODim)⁶⁷. En établissant une déclaration de conformité, **le fabricant assume la responsabilité** de vérifier que le dispositif répond aux exigences en vigueur (art. 29, al. 4, ODim). Cette déclaration constitue une condition pour que le marquage de conformité⁶⁸ puisse être apposé sur le produit. Les autres utilisateurs et acteurs de l'économie peuvent alors avoir confiance qu'une déclaration de conformité répondant aux exigences légales a été établie conformément au droit.
- 31 Le certificat de l'organisme désigné, avec les éventuels ajouts et amendements, ainsi que la déclaration de conformité du fabricant doivent être conservés au moins dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité ; sur demande, il doit être présenté à Swissmedic (art. 48, al. 1, ODim).

⁶⁶ Cf. eHealth Suisse, Leitfaden (note 9), ch. 2.9.1.

⁶⁷ Il s'agit des indications suivantes : entreprise du fabricant ; attestation certifiant que la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant ; IUD ; dénomination du produit ; classe de risque ; déclaration attestant que le dispositif respecte les prescriptions légales en vigueur ; références aux spécifications communes qui ont été utilisées et par rapport auxquelles la conformité est déclarée ; le cas échéant, nom de l'organisme désigné et des certificats délivrés ; indications concernant le signataire et signature.

⁶⁸ Voir ci-dessous, ch. 32.

2.1.4.3. Marquage de conformité

- 32 Une fois l'évaluation de la conformité effectuée et la déclaration de conformité établie, les dispositifs médicaux peuvent et doivent être mis sur le marché avec un marquage de conformité (art. 13, al. 1, en lien avec l'annexe 5, ODim). Deux marquages sont admis : « MD » et « CE ». Ce marquage doit être apposé sur le dispositif ou sur l'emballage, ainsi que sur le mode d'emploi (art. 14, al. 1 à 3, ODim). En vertu de l'art. 13, al. 3, ODim, les dispositifs dont la conformité doit être évaluée par un organisme désigné doivent aussi porter – à la suite du marquage de conformité – le numéro d'identification de cet organisme.
- 33 Le marquage de conformité **fait partie de l'information relative au dispositif** au sens de l'art. 16 ODim. Ni l'ODim ni le RDM ne précisent le lieu où doit être apposé le marquage pour les logiciels médicaux. On peut postuler que la réglementation concernant l'indication de l'IUD selon l'art. 17, al. 4, ODim en lien avec l'annexe VI, ch. 6.5.4, du RDM doit être appliquée par analogie. Le marquage doit ainsi être affiché lors du lancement du programme ou d'une autre manière accessible à l'utilisateur, par exemple dans les informations système sous la forme d'un texte en clair aisément lisible⁶⁹. Dans la pratique, ce point pose rarement problème, puisque les fabricants souhaitent que la conformité de leur logiciel médical soit reconnue.

2.2. Exigences applicables au développement de dispositifs à usage interne dans les établissements de santé

*Quelles sont les exigences du droit des dispositifs médicaux qui s'appliquent en particulier lors de la **mise en service de dispositifs développés à usage interne** par les établissements de santé ?*

2.2.1. Exigences concernant la sécurité et les performances

2.2.1.1. Principales caractéristiques de la réglementation spéciale

- 34 Les établissements de santé tels que les hôpitaux utilisent parfois des logiciels qu'ils ont développés eux-mêmes ou qui ont été mis au point à leur demande, par exemple pour calculer des dosages, pour aider leur personnel à prendre des décisions diagnostiques ou thérapeutiques lors de l'analyse de radiographies ou

⁶⁹ LEINS-ZURMÜHLE, LSR 3/2021 (note 3), 146.

d'images par résonance magnétique, ou pour surveiller les bilans hydriques de patientes et de patients (**dispositifs développés à usage interne**).

- 35 Selon l'art. 45, al. 6, LPT^h, le Conseil fédéral peut prévoir des allègements pour les dispositifs médicaux qui sont « *fabriqués et utilisés exclusivement dans des établissements de santé* ». Il a fait usage de cette compétence à l'art. 9 ODim, en s'appuyant très fortement sur l'art. 5, par. 4 et 5, RDM. Cette disposition doit permettre aux établissements de santé de fabriquer, de modifier et d'utiliser des dispositifs en interne et de répondre ainsi, à une échelle non industrielle, aux besoins spécifiques des groupes cibles de patients qui ne peuvent pas être satisfaits au niveau de performance approprié par un dispositif équivalent disponible sur le marché⁷⁰. Sa teneur est la suivante :

¹ Les dispositifs fabriqués et exclusivement utilisés dans des établissements de santé sont réputés être mis en service. Ils doivent satisfaire aux exigences générales en matière de sécurité et de performances pertinentes énoncées dans l'annexe I RDM-UE ; lorsque les conditions de l'art. 5, par. 5, let. a à h, RDM-UE, sont remplies, ils ne doivent pas satisfaire aux autres exigences de la présente ordonnance.

² L'al. 1 ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.

- 36 La disposition s'adresse aux **établissements de santé**. On entend par là « *toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique* » (art. 4, al. 1, let. k, ODim). Cette définition de terme est large, elle inclut notamment les pharmacies ; les considérants du RDM permettent toutefois d'affirmer que ce concept ne couvre pas les salles de fitness et autres établissements « *dont l'objet principal est d'encourager la santé et des modes de vie sains* », mais qu'il inclut les « *établissements tels que des laboratoires et des instituts de santé publique qui contribuent au système de soins de santé et/ou répondent aux besoins des patients, sans être autorisés à assurer directement leur traitement ou leur prise en charge* »⁷¹.

⁷⁰ RDM, considérant 30.

⁷¹ RDM, considérant 30.

- 37 La dérogation précise en substance que les établissements de santé doivent certes respecter les exigences générales en matière de sécurité et de performances lors de la mise en service de dispositifs développés à usage interne, mais qu'ils sont dispensés des autres obligations découlant du droit des dispositifs médicaux. Cette formulation est cependant trop restrictive : les établissements de santé ne sont pas seulement libérés des autres exigences de l'ODim, mais également de celles des art. 45 ss. LPT. En particulier, **aucune évaluation de la conformité n'est requise**. En remplacement de celle-ci, cependant, c'est le catalogue d'exigences de l'art. 5, par. 5, RDM qui s'applique : il énumère des principes généraux de conformité avec le droit des dispositifs médicaux, à un niveau de détail toutefois nettement plus bas. Il s'agit en quelque sorte d'une « version réduite » du RDM, qui prescrit pour l'essentiel des normes équivalentes si l'on excepte l'évaluation de la conformité.
- 38 Contrairement à ce qu'il peut sembler au premier abord, cette dérogation apporte certains **allègements** pour les établissements de santé, par rapport à la législation précédente. L'art. 3, al. 1, let. b^{bis}, de l'ancienne ODim⁷² définissait certes la notion de « dispositif médical fabriqué dans l'établissement », qui avait été introduite dans l'ordonnance lors de la simplification de la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués à usage interne⁷³. Ce terme n'avait toutefois aucune importance pratique en dehors du cas spécifique des dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués dans les établissements de santé. En particulier, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux ne servant pas au diagnostic in vitro n'a bénéficié d'aucun allègement en Suisse⁷⁴, contrairement à ce que prévoyait notamment la législation allemande en vigueur à l'époque⁷⁵. L'utilisation par des professionnels d'un dispositif médical fabriqué dans l'établissement était considérée comme une première mise sur le marché (art. 3, al. 2, de l'ancienne ODim) et induisait toutes les obligations applicables à un fabricant. Le droit actuel ne connaît plus cette mise sur le marché fictive⁷⁶. On considère

⁷² Ordonnance sur les dispositifs médicaux, du 17 octobre 2001 (RO 2001 3487), modifiée en dernier lieu le 1^{er} juillet 2020 (RO 2020 2975).

⁷³ Office fédéral de la santé publique (OFSP), Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket II ; Medizinprodukteverordnung, février 2009, 3.

⁷⁴ MICHAEL ISLER, Off Label Use von Medizinprodukten, LSR 2018, 79 ss., 86.

⁷⁵ ERHARD ANHALT/PETER DIENERS (éd.), Medizinprodukterecht, 2^e édition, Munich 2017, § 9 N 75, avec renvoi au § 4, al. 4, et au § 7, al. 9, de l'ancienne MPV.

⁷⁶ Cf. OFSP, 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, juillet 2020 (**Rapport explicatif juillet 2020**), 20.

désormais que les dispositifs fabriqués pour un usage interne dans les établissements sont « *mis en service* ». Par conséquent, il n'y a pas de délais de transition pour les dispositifs développés à usage interne sous l'ancien droit qui ne comportent pas de marquage de conformité⁷⁷.

2.2.1.2. Présentation détaillée des conditions et exigences

39 La présente section expose dans le détail les diverses conditions définies pour la dérogation introduite à l'art. 9 ODim, ainsi que les exigences qui en résultent pour les établissements de santé :

(a) *Le logiciel est fabriqué et exclusivement utilisé (mis en service) dans un établissement de santé.*

40 La dérogation au sens de l'art. 9 ODim s'applique aux **dispositifs développés à usage interne par les établissements de santé**. Cette formulation est cependant trop restrictive, puisque l'exception ne concerne pas seulement les logiciels médicaux programmés par le personnel de l'établissement de santé : les logiciels peuvent aussi être conçus par une entreprise tierce sur mandat spécifique de l'établissement de santé, puis mis à la disposition de ce dernier. Un tel mandataire peut également se trouver à l'étranger, car contrairement à ce qui est le cas avec la dérogation définie à l'art. 5, par. 5, RDM, qui s'applique uniquement aux dispositifs fabriqués et utilisés exclusivement « *dans les établissements de santé établis dans l'Union* », l'art. 9 ODim ne prévoit pas de restriction territoriale de ce type. Même la condition encore contenue à l'art. 1, al. 5, de la DDIV – qui précise que les dispositifs de diagnostic in vitro fabriqués dans un établissement de santé ne peuvent être sortis du champ d'application de la directive que s'ils sont utilisés sur leur lieu de fabrication ou à proximité directe de celui-ci – n'a pas été reprise dans le nouveau droit. Si l'entreprise tierce propose le logiciel à d'autres établissements de santé, c'est elle (et non l'établissement de santé) qui en devient le fabricant : la dérogation prévue à l'art. 9 ODim ne s'applique donc plus.

41 Des questions de délimitation difficiles peuvent survenir lorsqu'on met à disposition d'établissements de santé une plateforme sur laquelle elles peuvent développer leurs propres applications à destination médicale dans un système modulaire. Si cette plateforme n'est pas qualifiée en tant que dispositif médical, les applications qui y sont mises au point doivent être qualifiées

⁷⁷ Voir ci-dessous, ch. 163.

comme telles et peuvent éventuellement entrer dans le champ d'application de la dérogation de l'art. 9 ODim⁷⁸. En revanche, si la plateforme inclut déjà des directives permettant de configurer ses propres applications médicales, on a affaire à un dispositif médical dont l'aménagement concret par son utilisateur fait partie de sa destination⁷⁹. Dans ce cas, l'établissement de santé ne devient pas le fabricant du dispositif.

42 L'art. 9, al. 1, ODim indique que les dispositifs développés à usage interne « *sont réputés mis en service* » dès qu'ils sont utilisés dans l'établissement de santé, même si l'utilisateur final est un patient ou une patiente. Cette réglementation correspond à l'art. 5, par. 4, RDM. Une telle précision est toutefois inutile, puisque les prescriptions du droit des dispositifs médicaux que l'art. 6, al. 1, ODim lie à la mise en service⁸⁰ ne s'appliquent justement pas, mais sont entièrement remplacées par le catalogue d'exigences de l'art. 5, par. 5, RDM. Aucune mise sur le marché n'a lieu, puisque celle-ci implique par définition – en tant que première mise à disposition sur le marché – un transfert ou une cession du dispositif (art. 4, al. 1, let. a, ODim)⁸¹.

(b) *Les exigences générales en matière de sécurité et de performances au sens de l'annexe 1 RDM s'appliquent.*

43 En vertu de l'art. 9, al. 1, ODim, les logiciels développés à usage interne doivent répondre aux mêmes **exigences de sécurité et de performances** que les logiciels médicaux mis sur le marché. Ce n'est donc pas dans le domaine des exigences générales que la « norme inférieure » se distingue, mais seulement en ce qui concerne les procédures d'évaluation et de contrôle que doit suivre l'établissement de santé. Le respect des exigences générales en matière de documentation et de gestion du cycle de mise à jour, ainsi qu'en ce qui concerne la cybersécurité⁸², est astreignant : le plus souvent, cet aspect est sous-estimé.

(c) *Le logiciel n'est pas remis à un autre établissement juridiquement indépendant.*

⁷⁸ Voir l'exemple déjà mentionné au ch. 23.

⁷⁹ Cf. RDM, annexe VI, partie C.

⁸⁰ Pour plus de détails à ce sujet, voir ci-dessous, ch. 75.

⁸¹ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 20.

⁸² Sur ces questions, voir eHealth Suisse, Leitfaden (note 9), ch. 2.9.2 et ch. 5, ainsi que ci-dessous, ch. 92.

44 L'art. 5, par. 5, let. a, RDM – auquel renvoie l'art. 9, al. 1, ODim – exige que les dispositifs développés à usage interne ne soient **utilisés que dans l'entité juridique** qui les a fabriqués. Les dispositifs de ce type peuvent donc dans tous les cas être employés sur plusieurs sites de la même personne morale. Selon l'Office fédéral de la santé publique (**OFSP**), il n'est pas exclu non plus de mettre à disposition et d'utiliser de tels dispositifs au sein d'une institution de la santé organisée comme un groupe⁸³, ce qui entre toutefois en contradiction avec la teneur univoque de la disposition du RDM à laquelle on se rapporte⁸⁴. L'OFSP voit cependant un groupe hospitalier « *comme une seule entité juridique* »⁸⁵ : cette approche dont peuvent certainement se réjouir les établissements de santé est conforme au but de l'interdiction des cessions, à savoir éviter que l'on puisse contourner la réglementation sur les dispositifs médicaux. Pour être cohérent, il faudrait alors aussi faire bénéficier de la dérogation les dispositifs développés à usage interne par des sociétés du groupe établies en dehors de la Suisse, du moins tant que n'est pas franchi le seuil de la fabrication à l'échelle industrielle (art. 9, al. 2, ODim)⁸⁶.

(d) *La fabrication et l'utilisation du logiciel s'effectuent dans le cadre de systèmes de gestion de la qualité appropriés.*

45 L'établissement de santé doit disposer d'un **système de gestion de la qualité** approprié, qui couvre aussi bien le procédé de fabrication que l'utilisation du dispositif ; ce système doit ainsi être maintenu sur l'ensemble du cycle de vie du dispositif développé à usage interne. Le système est approprié lorsque les processus mis en place sont adéquats au vu du profil de risques du dispositif. L'établissement de santé dispose d'une marge de manœuvre considérable en la matière. La norme ISO 13485:2016 devrait servir de référence générale. Lors de la déclaration des dispositifs à Swissmedic, telle qu'elle est prescrite par l'art. 18, al. 1, ODim⁸⁷, le formulaire exige de joindre un « certificat relatif à un système de gestion de la qualité approprié », mais aucune certification n'est prescrite pour autant.

⁸³ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 20-21.

⁸⁴ Voir l'interprétation restrictive faite dans MARC OEBEN, Die Eigenherstellung von Medizinprodukten nach der MDR – Voraussetzungen und Grenzen der «Herstellung» innerhalb einer Gesundheitseinrichtung, MPR 2020, 215 ss., 219 s.

⁸⁵ OFSP, Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, Rapport explicatif (**Rapport explicatif ODiv**), juin 2022, 20.

⁸⁶ À ce sujet, voir ci-dessous, ch. 58 s.

⁸⁷ Voir ci-dessous, ch. 60 ss.

(e) *Dans sa documentation, l'établissement de santé indique le motif pour lequel les besoins spécifiques des groupes cibles de patients visés ne peuvent pas être satisfaits par un dispositif équivalent disponible sur le marché, ou du moins pas au niveau de performance approprié.*

46 L'établissement de santé doit rendre plausible et documenter le fait que le dispositif développé à usage interne **ne peut pas être remplacé par un produit disponible sur le marché**. Dans ce contexte, le critère pris en compte correspond aux besoins spécifiques des groupes cibles de patients visés, qui ne pourraient pas être satisfaits sans le dispositif mis au point en interne, ou du moins pas au niveau de performance approprié. Les questions commerciales ne jouent aucun rôle dans ces considérations : s'il existe des produits sur le marché dont la finalité est identique, le niveau de performance du dispositif développé à usage interne doit être encore plus élevé que celui de son produit de remplacement. Il n'est pas prévu un nivellement par le bas qui permettrait – pour satisfaire les besoins spécifiques des groupes cibles visés – de se contenter d'un niveau de performance plus faible que celui disponible sur le marché. Cela irait en effet à l'encontre du but de la réglementation des dispositifs médicaux, qui consiste à atteindre le plus haut niveau possible de protection de la santé, de qualité et de sécurité⁸⁸.

47 On peut toutefois imaginer que des logiciels équivalents disponibles à l'achat ne puissent pas être mis sur le marché en Suisse, parce que leur producteur étranger ne dispose dans le pays d'aucun mandataire au sens de l'art. 51 ODim. Dans un tel cas, l'art. 70, al. 1, ODim autorise certes les établissements de santé à acquérir directement le dispositif. La teneur de cet alinéa est la suivante :

« ¹ Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité. [...] »

48 Les établissements de santé qui acquièrent des dispositifs médicaux à l'étranger par importation directe afin de les *utiliser* ou de les *appliquer* à des patientes et patients ne mettent pas ces dispositifs sur le marché. Cela découle de la définition de la mise à disposition sur le marché figurant à l'art. 4, al. 1, let. a, ODim, qui précise que celle-ci implique le « *transfert* » ou la « *cession* » d'un produit « *destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse* ». La mise à disposition se caractérise donc par une cession ou un transfert :

⁸⁸ RDM, considérant 2.

l'utilisation ou l'application d'un dispositif ne constituent pas en soi une mise à disposition, selon la formulation claire de l'article⁸⁹. Cette réglementation explicite suggère que l'utilisation immédiate d'un logiciel obtenu auprès d'un fournisseur étranger ne constitue pas en soi une mise sur le marché et peut donc être admise même en l'absence de mandataire en Suisse : l'établissement de santé doit en contrepartie assumer la responsabilité de la conformité du logiciel médical. Reprendre un tel risque à son compte ne constituerait toutefois pas une option acceptable pour un établissement de santé.

- 49 Dans la justification demandée, l'établissement de santé doit ainsi exposer s'il existe des produits logiciels de remplacement sur le marché et si ceux-ci peuvent être mis sur le marché licitement en Suisse. Si tel est le cas, il convient d'exposer dans quelle mesure le produit de remplacement disponible n'atteint pas le niveau de performance requis pour le groupe cible visé. L'étude du marché doit se faire de manière soignée et consciencieuse, mais il n'est ni possible ni nécessaire d'en faire une recherche absolument exhaustive. Si l'on constate ultérieurement qu'un produit de remplacement pratiquement inconnu aurait été disponible, cela n'empêche pas d'invoquer la disposition dérogatoire.
- 50 Du point de vue temporel, les conditions doivent être raisonnablement remplies **au moment de la mise en service** du dispositif développé à usage interne. Par la suite, l'établissement de santé bénéficie de la protection des droits acquis, même si plus tard un produit commercial de substitution est mis sur le marché. Si le dispositif développé subissait un changement important impliquant une nouvelle évaluation de la conformité⁹⁰, l'établissement devrait toutefois aussi soumettre l'analyse de marché à une réévaluation avant de procéder à cette modification.
- (f) *L'établissement de santé fournit, sur demande, à son autorité compétente des informations concernant l'utilisation de ces dispositifs, qui comportent une justification de leur fabrication, de leur modification et de leur utilisation.*
- 51 En vertu de l'art. 5, par. 5, let. d, RDM, l'établissement de santé doit fournir à l'autorité compétente, à la demande de celle-ci, des **informations sur**

⁸⁹ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 46 ; explications détaillées ci-dessous, ch. 82 ss.

⁹⁰ De manière analogue à ce que prévoit le RDM à son annexe IX, sect. 4.10 ; c'est le cas lorsque ces modifications sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation de celui-ci ; voir ci-dessous, ch. 99 ss.

l'utilisation du dispositif développé à usage interne. Ces informations doivent inclure une justification de sa fabrication, de sa modification et de son utilisation. Cela couvre les indications mentionnées à l'annexe I du RDM selon l'art. 5, par. 5, let. f, de ce règlement, la documentation sur les dispositifs de substitution disponibles sur le marché au sens de l'art. 5, par. 5, let. c, RDM, ainsi que la déclaration au sens de l'art. 5, par. 5, let. e, RDM.

- (g) *L'établissement de santé rédige une déclaration, qu'il rend publique, comprenant notamment les éléments suivants :*
- (i) *le nom et l'adresse de l'établissement de santé qui fabrique le dispositif ;*
 - (ii) *les indications détaillées nécessaires pour identifier les dispositifs ;*
 - (iii) *une déclaration indiquant que les dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du RDM et, le cas échéant, des informations sur celles auxquelles il n'est pas entièrement satisfait, accompagnées d'une justification motivée.*

52 La déclaration qui doit être rédigée par l'établissement de santé conformément à l'art. 5, par. 5, let. e, du RDM correspond en quelque sorte à une « *pseudo-déclaration de conformité* ». L'énumération du contenu minimal de ce document n'est pas exhaustive, ce qui ne simplifie pas la tâche de l'établissement de santé. Si l'on compare celle-ci avec le contenu minimal défini à l'annexe IV du RDM pour la déclaration de conformité⁹¹, on constate qu'aucune information supplémentaire n'est requise. Les aspects tels que la traçabilité et la classification ne sont pas pertinents pour les dispositifs développés à usage interne. De manière similaire à ce que prévoit l'annexe IV du RDM, la déclaration doit cependant inclure le lieu et la date à laquelle elle a été établie, le nom et la fonction de la personne signataire, ainsi que la mention de l'établissement de santé.

53 La déclaration doit être **accessible au public**, ce que souligne encore l'art. 18, al. 2. Une publication sur Internet suffit⁹².

⁹¹ Cf. note 67.

⁹² OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 25.

(h) *L'établissement de santé élabore une documentation permettant de comprendre les installations de fabrication, le procédé de fabrication, la conception et les données sur les performances des dispositifs, y compris leur destination, et cela de manière suffisamment détaillée pour que l'autorité compétente puisse s'assurer que les exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du RDM sont remplies.*

54 Les exigences de l'art. 5, par. 5, let. f, du RDM concernent la rédaction d'une documentation permettant aux autorités compétentes de vérifier le respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances au sens de l'annexe I RDM. Ces exigences rappellent donc l'obligation faite au fabricant d'établir une **documentation technique** conformément à l'art. 47a LPT^h et à l'art. 47 ODim, ou à l'art. 10, par. 4, RDM, à la différence près que la documentation technique rédigée par l'établissement de santé n'a pas à respecter le format défini à l'annexe II du RDM, comme on l'exige des fabricants. Les établissements devraient toutefois se fonder sur la structure proposée à l'annexe II, vu l'absence d'autres solutions praticables. Le fait que la documentation accompagne le projet dès le début et témoigne donc aussi du processus de développement du dispositif constitue un aspect déterminant.

55 Il n'est pas nécessaire en soi de procéder à une classification du dispositif développé à usage interne, puisque les exigences définies pour l'évaluation de la conformité effectuée par l'établissement de santé ne dépendent pas d'une classe de risque : ces exigences sont relativement floues et offrent une certaine marge de manœuvre. Les établissements de santé ne peuvent toutefois pas éviter la classification, puisque Swissmedic demande d'indiquer la classe de risque dans le cadre de la déclaration obligatoire introduite par l'art. 18, al. 1, let. c, ODim⁹³.

(i) *L'établissement de santé prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que les logiciels sont fabriqués conformément à la documentation technique.*

56 Selon l'art. 5, par. 5, let. g, RDM, l'établissement de santé doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que le dispositif développé à usage interne est fabriqué conformément à la documentation visée à la let. f. Cette disposition concrétise les exigences qui découlent du système de gestion de la

⁹³ Voir ci-dessous, ch. 60.

qualité au sens de l'art. 5, par. 5, let. b, RDM pour le développement du produit.

(j) *L'établissement de santé examine les expériences issues de l'utilisation clinique des dispositifs et prend toutes les mesures correctives nécessaires.*

57 L'art. 5, par. 5, let. h, RDM oblige l'établissement de santé à évaluer systématiquement les expériences faites lors de l'utilisation clinique du dispositif développé à usage interne. Si des dysfonctionnements ou des points faibles sont identifiés, il doit prendre les mesures correctives qui s'imposent. Il s'agit en d'autres mots d'un **système de surveillance et de notification interne à l'entreprise** (*post market surveillance*), qui reprend les exigences des art. 56 ss. et 66 ss. ODim dans la mesure où la situation le justifie.

(k) *La dérogation ne s'applique pas aux dispositifs fabriqués à l'échelle industrielle.*

58 La dérogation introduite par l'art. 9, al. 1, ODim est restreinte dans le sens où elle ne s'applique que tant que les dispositifs ne sont pas fabriqués « à l'échelle industrielle » (art. 9, al. 2, ODim). La signification exacte de cette limitation n'est pas claire, en particulier pour le développement de logiciels. Le considérant 30 du RDM suggère que cette restriction se rapporte moins au type de production qu'au domaine d'application du logiciel. Les dispositifs développés à usage interne doivent permettre en premier lieu de couvrir les besoins spécifiques de certains groupes de patients, et cela (plutôt que le procédé de fabrication) doit se faire à une échelle non industrielle⁹⁴. En revanche, la formulation de l'art. 9, al. 2, ODim et de l'art. 5, par. 5, paragraphe final, du RDM font clairement référence à un procédé de fabrication non industriel. On devrait donc entendre par là une production en masse ou en série : le but de cette restriction est d'éviter que l'on contourne les conditions fixées pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux⁹⁵. Ce serait par exemple le cas si des dispositifs médicaux étaient produits à l'aide d'imprimantes 3D dans des établissements de santé.

59 Dans le cas des logiciels, l'exclusion de la fabrication à l'échelle industrielle est difficile à appréhender. Le facteur déterminant ne peut être le nombre de

⁹⁴ VOLLEBREGT (note 13), art. 5, par. 5, RDM, 155 s., argumente également dans ce sens, en renvoyant notamment aux logiciels.

⁹⁵ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 21.

copies installées, puisqu'en soi cela ne change rien que la fonction du logiciel soit mise à disposition de manière centralisée grâce à une connexion réseau ou par l'intermédiaire d'installations locales sur des appareils terminaux. Le nombre de patientes et de patients traités directement ou indirectement ne constitue pas non plus un critère pertinent pour les logiciels. En s'appuyant également sur l'art. 5, par. 5, let. c, RDM, on peut toutefois conclure que l'application de logiciels médicaux développés à usage interne doit toujours se limiter à un groupe cible spécifique de patients : leur utilisation pour l'ensemble de la patientèle d'un établissement de santé n'est donc pas admissible⁹⁶.

2.2.2. Obligation de déclarer à Swissmedic

60 L'art. 18 ODim introduit une nouvelle obligation de déclarer pour les établissements de santé qui utilisent des dispositifs médicaux qu'ils fabriquent eux-mêmes. Avant toute mise en service, ces établissements doivent communiquer ce qui suit à Swissmedic :

- le nom et l'adresse de l'établissement de santé ;
- le nom et la destination du dispositif médical ;
- la classe de risque du produit au sens de l'art. 15, al. 1, ODim.

Pour cette déclaration, Swissmedic met à disposition un **formulaire**⁹⁷.

61 L'art. 5, par. 5, RDM laisse les États membres libres d'introduire une obligation de déclarer. La version suisse de cette obligation se distingue par le fait qu'elle exige d'**indiquer la classe de risque**. Pour l'autorité de surveillance, cette information est utile, parce qu'elle lui facilite son activité de contrôle fondée sur le risque⁹⁸.

62 Tout changement apporté aux indications obligatoires doit être communiqué à Swissmedic dans un délai de 30 jours (art. 18, al. 3, ODim). Toutes les autres informations pertinentes selon l'art. 9 ODim doivent être présentées à

⁹⁶ VOLLEBREGT (note 13), art. 5, par. 5, RDM, 166.

⁹⁷ https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/medizinprodukte/mep_urr/bw630_30_027d_fo_meldung_art-18_mepv_gesundheitseinrichtungen.pdf.download.pdf/BW630_30_027f_FO_DM_fabriqués_dans_établissement_de_santé_MepV-Äe.pdf

⁹⁸ Cf. OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 25.

Swissmedic à sa demande. La déclaration au sens de l'art. 5, par. 5, let. e, RDM doit être publiée (par exemple sur Internet).

- 63 Swissmedic peut exempter des dispositifs développés à usage interne de la déclaration obligatoire, en fonction du risque qu'ils présentent et du risque lié à leur utilisation (art. 18, al. 4, ODim). Jusqu'ici, l'autorité de surveillance n'a pas fait usage de cette compétence.

2.3. Digression : les logiciels considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (logiciels DIV)

*Quelles sont les différences importantes par rapport à la réglementation des logiciels considérés comme des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** (logiciels DIV) ?*

- 64 Les explications qui précèdent se rapportent aux logiciels médicaux qui ne sont pas soumis à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par « *dispositif médical de diagnostic in vitro* », on entend tout dispositif médical « *qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus* », et qui a pour but de fournir des informations sur un processus ou un état physiologique ou pathologique, sur des déficiences congénitales physiques ou mentales, ou sur la prédisposition à une affection ou à une maladie, ou de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux, de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ou de définir ou contrôler des mesures thérapeutiques (art. 3, al. 1, ODiv⁹⁹).
- 65 En Suisse, après l'entrée en vigueur de l'ODim le 26 mai 2021, les dispositifs de diagnostic in vitro ont continué pendant une année d'être réglementés dans l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (aODim)¹⁰⁰. La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (**ODiv**), qui se fonde sur le RDIV, est entrée en vigueur le 26 mai 2022 (art. 91, al. 1, ODiv).

⁹⁹ Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv), du 4 mai 2022, RS 812.219.

¹⁰⁰ Note 72.

- 66 Les questions de qualification et de classification se posent aussi pour les logiciels DIV :
- *Qualification* : Dans un premier temps, il convient d'examiner si le logiciel visé présente une **destination médicale**. Comme la destination des logiciels médicaux et celle des dispositifs de diagnostic in vitro peuvent se recouper, il faut dans un deuxième temps procéder à une attribution : si le logiciel fournit des données qui se situent dans le champ d'application objectif des dispositifs de diagnostic in vitro, on vérifiera si les données sources qui alimentent le logiciel proviennent de dispositifs de diagnostic in vitro, et cela exclusivement ou au moins dans une large mesure lorsque le logiciel est utilisé selon sa destination. Si tel est le cas, on a affaire à un logiciel DIV ; dans le cas contraire, il s'agit d'un logiciel médical « normal »¹⁰¹.
 - *Classification* : En vertu de l'art. 14 ODiv, en combinaison avec l'annexe VIII du RDIV, les dispositifs de diagnostic in vitro sont désormais attribués aux **classes A à D**. La seule disposition d'exécution qui fasse explicitement référence aux logiciels figure à l'annexe VIII, ch. 1.4, du RDIV. Elle précise que le principe d'accessoriété s'applique au logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation : autrement dit, le logiciel DIV est attribué à la même classe que le dispositif. Les logiciels indépendants, quant à eux, sont attribués à une classe en fonction de leur destination conformément aux règles de classification générales. Il n'y a pas de règles de classification spécifiques aux logiciels comme c'est le cas pour les dispositifs médicaux actifs à l'annexe VIII du RDM (règle 11).
- 67 Dans l'ancien droit, on trouvait de nettes différences par rapport aux dispositifs médicaux généraux pour ce qui est des **dispositifs développés à usage interne dans les établissements de santé**. Les dispositifs de diagnostic in vitro élaborés en interne correspondent à une longue tradition, et cela vaut également pour les logiciels. Avec l'ancien droit, ils bénéficiaient d'allègements pour la déclaration, pour l'obligation d'apposer un marquage CE et pour l'évaluation de la conformité (art. 6, al. 2^{bis}, art. 8, al. 3, et annexe 3, ch. 3, let. b, aODim). L'art. 9 ODiv maintient cette manière de faire, mais sous des conditions plus strictes qu'auparavant, puisqu'il introduit une dérogation similaire à celle de l'art. 9 ODim, en renvoyant à l'art. 5, par. 5, RDVI. Il indique que les logiciels DIV

¹⁰¹ Cf. MDCG 2019-11 (note 23), ch. 3.4, avec des exemples à l'annexe II.

développés à usage interne doivent respecter sans exception les exigences générales en matière de sécurité et de performances, mais qu'ils continuent par ailleurs de bénéficier d'allègements, dans la mesure où l'établissement de santé démontre qu'aucun produit équivalent n'est disponible sur le marché. Les dispositifs DIV développés à usage interne doivent être annoncés auprès de Swissmedic (art. 10 ODiv) ; des délais de transition s'appliquent conformément à l'art. 90, al. 3, ODiv¹⁰².

- 68 Un **décal de transition** s'étendant jusqu'au 26 mai 2024 s'applique pour l'introduction de certaines exigences au sens de l'art. 5, par. 5, RDIV, conformément à une révision du RDIV adoptée récemment¹⁰³. L'obligation de prouver de manière documentée qu'aucun dispositif équivalent n'est disponible sur le marché n'entre même en vigueur que le 26 mai 2028 (art. 83 ODiv).

3. Obligations des fournisseurs de prestations

3.1. Obligations lors de l'acquisition et de l'utilisation de logiciels médicaux

*À quoi doivent faire attention les fournisseurs de prestations, de manière générale, lorsqu'ils **acquièrent ou utilisent** des logiciels pour leurs traitements ?*

*En particulier : Les fournisseurs de prestations doivent-ils examiner **avant utilisation** si le logiciel / système primaire employé – dans son ensemble ou dans les modules pertinents – répond aux exigences légales définies pour les dispositifs médicaux ? À quoi faut-il faire attention lors de l'acquisition d'une nouvelle **version / mise à jour** ou lors de l'**utilisation** dans le cadre d'un traitement ?*

¹⁰² L'obligation de déclarer s'applique à partir des dates suivantes :
– pour les dispositifs de la classe D : le 1^{er} juillet 2024 ;
– pour les dispositifs des classes B et C : le 1^{er} janvier 2025 ;
– pour les dispositifs de la classe A : dès le 1^{er} juillet 2025.

¹⁰³ Résolution législative du Parlement européen du 15 décembre 2021 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des exigences en matière de dispositifs internes.

3.1.1. Différence entre mise à disposition sur le marché, mise en service et utilisation

69 Les obligations liées à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de dispositifs médicaux dépendent – dans leur existence et dans leur ampleur – de la **fonction concrète que le fournisseur de prestations joue au sein de la chaîne de fabrication et de distribution** du dispositif médical. Dans ce contexte, on distingue les opérateurs économiques – qui mettent des dispositifs médicaux à disposition sur le marché – et les fournisseurs de prestations – qui mettent en service ou utilisent des dispositifs médicaux.

- À l'art. 4, al. 1, let. f, g, h et i, ODim figurent des définitions pour les opérateurs économiques au sens de l'art. 4, al. 1, let. j, de cette ordonnance, autrement dit pour le fabricant, l'importateur, ainsi que le mandataire suisse. Les opérateurs économiques ont tous en commun de mettre des dispositifs médicaux sur le marché (art. 4, al. 1, let. a, ODim). Selon l'art. 4, al. 1, let. a, ODim, tout transfert ou toute cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale constitue une **mise à disposition sur le marché**. Il faut donc affirmer qu'il y a mise à disposition sur le marché lorsqu'un fournisseur de prestations transfère ou cède des dispositifs médicaux à une autre personne, à titre onéreux ou gratuit¹⁰⁴. La première mise à disposition sur le marché suisse est considérée comme une mise sur le marché (art. 4, al. 1, let. b, ODim)¹⁰⁵.
- Celle-ci doit en revanche être distinguée de la **mise en service** d'un dispositif médical, autrement dit du processus par lequel pour la première fois un dispositif médical prêt à l'emploi est mis à disposition d'utilisatrices ou d'utilisateurs finaux – sur le marché suisse – pour une utilisation conformément à sa destination (art. 4, al. 1, let. c, ODim). Le terme peut facilement être mal compris. Il ne s'agit pas de la mise en service technique, à savoir du premier emploi d'un logiciel médical par un fournisseur de prestations dans un environnement productif. Le processus de mise en service correspond davantage à la « remise » au

¹⁰⁴ Cf. Swissmedic, Aide-mémoire Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé, 7 janvier 2022 (**AM Achat**), ch. 7.

¹⁰⁵ En ce qui concerne la question controversée de savoir quand a lieu la première mise à disposition sur le marché lors de l'importation de dispositifs médicaux, voir PHILIPP ZURKINDEN/ANDREA SCHÜTZ, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz, Kurzgutachten zuhanden Swiss Medtech, 22 avril 2022, avec d'autres renvois.

sens de l'art. 4, al. 1, let. f, LPT¹⁰⁶. La mise en service est ainsi également la dernière étape de la mise à disposition sur le marché.

- Lorsque des logiciels médicaux mis en service sont employés, on parle de manière générale d'**utilisation**, et plus spécifiquement d'application quand le logiciel est utilisé pour une patiente ou un patient par le fournisseur de prestations. Toutefois, ces deux termes ne sont apparemment pas délimités de manière cohérente l'un de l'autre : ils ne sont définis ni dans le RDM, ni dans la législation sur les produits thérapeutiques.

70 Il est crucial de savoir si un fournisseur de prestations spécifique applique simplement le logiciel médical, s'il le met en service (ce qui est aussi le cas lors de la première utilisation d'un dispositif développé à usage interne, en vertu de l'art. 9, al. 1, ODim)¹⁰⁷ ou s'il agit dans la fonction d'un opérateur économique. Tant qu'un établissement de santé emploie des logiciels médicaux uniquement au sein de son exploitation, il y a en tous les cas utilisation. S'il remet des logiciels à des patients, il faut distinguer deux situations :

- S'il s'agit d'une remise liée à l'application / au traitement, on a affaire à une simple mise en service (art. 4, al. 1, let. c, ODim).
- En revanche, si cela constitue une activité commerciale (art. 4, al. 1, let. i, ODim) qui n'a pas de lien direct avec le traitement / l'application, l'établissement de santé devient lui-même un opérateur économique et assume donc les obligations du distributeur, ou de l'importateur en cas d'acquisition à l'étranger.

71 Les notions de mise à disposition sur le marché et de mise en service **s'excluent l'une l'autre**. Si des fournisseurs de prestations remettent des dispositifs médicaux à des patients en lien direct avec un traitement, cela ne constitue pas une mise à disposition sur le marché¹⁰⁸. Dans le domaine des logiciels

¹⁰⁶ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 16.

¹⁰⁷ Voir ci-dessus, ch. 34 ss.

¹⁰⁸ Swissmedic, Aide-mémoire Obligations Opérateurs Économiques CH, 30 décembre 2021 (**AM Opérateurs économiques**), ch. 4.1, avec renvoi à MDCG, Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD (**MDCG 2020-3**). L'interprétation selon laquelle une cession ayant pour but une mise en service exclut la mise à disposition sur le marché contredit certes à strictement parler la formulation de la définition de la mise à disposition sur le marché, qui indique que cette dernière aussi comprend le transfert ou la cession d'un dispositif destiné à être consommé ou utilisé.

médicaux, une telle remise liée à un traitement peut par exemple avoir lieu lorsqu'on fournit à la patiente ou au patient un sphygmomanomètre relié à une application de surveillance de la pression artérielle à installer sur un téléphone portable.

3.1.2. Constellations

72 Ci-après, seules sont traitées les obligations des fournisseurs de prestations dans le cadre de l'utilisation de logiciels médicaux, puisqu'une activité commerciale en dehors d'un contexte de traitement n'entre pas dans l'éventail des tâches principales des fournisseurs de prestations. Il faut dès lors distinguer trois constellations qui diffèrent du point de vue des obligations qu'elles induisent¹⁰⁹ :

- L'utilisation de logiciels médicaux qui ont été **mis sur le marché** en Suisse.
- L'utilisation de logiciels médicaux proposés en Suisse en **vente à distance** et acquis directement par un fournisseur de prestations sous la forme d'un service en ligne.
- L'utilisation de logiciels médicaux qu'un fournisseur de prestations acquiert **directement auprès d'un fournisseur étranger**.

73 Certaines obligations globales s'appliquent dans ces trois constellations : la maintenance, la déclaration des incidents graves et la cybersécurité¹¹⁰.

3.1.3. Utilisation de logiciels médicaux mis sur le marché

74 Dans la première constellation, le logiciel médical est mis à disposition sur le marché pour la première fois par le fabricant lui-même ou par l'importateur : il est ainsi mis sur le marché en Suisse. Le fabricant ou le cas échéant son mandataire et importateur en Suisse doivent s'assurer que le logiciel peut être commercialisé en Suisse (art. 51 et 53 ODim). Toutefois, cet examen obligatoire en amont ne dispense pas le fournisseur de prestations de procéder à certaines investigations.

¹⁰⁹ Les obligations des fournisseurs de prestations qui découlent de l'utilisation de dispositifs développés à usage interne ont déjà été traitées, voir ci-dessus, ch. 34 ss.

¹¹⁰ Voir ci-dessous, ch. 89 ss.

- 75 Selon l'art. 6, al. 1, ODim, un dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme aux exigences légales au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination. Le champ d'application de cette disposition pour la mise en service ne couvre toutefois pas tous les cas, mais se limite aux constellations dans lesquelles soit le dispositif médical n'a pas été mis sur le marché auparavant (comme lors de l'achat direct d'un dispositif médical à l'étranger par le fournisseur de prestations), soit la première utilisation de celui-ci suppose une installation ou une autre manipulation (p. ex. un paramétrage)¹¹¹. Cette dernière situation survient souvent pour les logiciels qui sont installés localement (*on premise*). On peut renvoyer aux ch. 3.1.4 s. à ce propos¹¹².
- 76 En outre, l'art. 3, al. 1, LPT^h introduit un **devoir de diligence** comme clause générale s'appliquant à toute opération en rapport avec des produits thérapeutiques : toutes les mesures requises par l'état de la science et de la technique doivent être prises afin de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux. Les destinataires de ce devoir général de diligence incluent notamment aussi le personnel de santé¹¹³. Dans le domaine des médicaments, le devoir général de diligence des fournisseurs de prestations est concrétisé à l'art. 26, al. 1, LPT^h : lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments, les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées. Dans la législation sur les dispositifs médicaux, ce devoir de diligence qui concerne avant tout les fournisseurs de prestations s'applique par analogie (art. 48, al. 2, LPT^h). Le plus souvent, cependant, on se fonde sur la clause générale de l'art. 3, al. 1, LPT^h¹¹⁴. Swissmedic déduit de celle-ci que les établissements de santé qui acquièrent des dispositifs médicaux ont « *une responsabilité considérable quant au choix des fournisseurs et des dispositifs médicaux* ». L'autorité de surveillance ne précise toutefois pas davantage cette responsabilité considérable, se contentant d'indiquer dans ce contexte que seuls les dispositifs médicaux portant un marquage CE¹¹⁵ valide peuvent être utilisés¹¹⁶.

¹¹¹ Commission européenne, Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (**Guide bleu**), JO 2016 C 272/1 ss., ch. 2.5.

¹¹² Voir ci-dessous, ch. 82 ss.

¹¹³ BSK HMG-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, art. 3 N 31.

¹¹⁴ ISLER, LSR 2018 (note 74), 84.

¹¹⁵ Voir ci-dessus, ch. 32 ss.

¹¹⁶ Swissmedic, AM Achat (note 104), ch. 6, avec renvoi aux annexes de l'aide-mémoire comme aide pour reconnaître un marquage CE valide.

- 77 Les personnes qui, en tant que fournisseurs de prestations, utilisent des logiciels médicaux déjà mis sur le marché ne sont donc fondamentalement pas responsables de la conformité de ceux-ci. Ces obligations ne concernent que les opérateurs économiques (voir art. 46 ss. ODim), pas le simple utilisateur. Le devoir général de diligence introduit par le droit des produits thérapeutiques à l'art. 3 LPTh confie toutefois aux fournisseurs de prestations la responsabilité d'examiner si les logiciels médicaux qu'ils utilisent disposent d'un marquage de conformité. Si tel est le cas, la personne qui octroie le traitement peut en principe **se baser sur le marquage de conformité** et avoir confiance dans le fait que le logiciel médical employé respecte les exigences générales en matière de sécurité et de performances¹¹⁷.
- 78 Il est plus difficile d'estimer l'ampleur des investigations qu'un fournisseur de prestations doit mener lorsqu'il utilise un logiciel ne disposant d'**aucun marquage de conformité**. Cette situation peut soulever de difficiles questions de qualification. Le niveau de détail requis pour les investigations dépend des circonstances concrètes du cas concerné. Le but principal du devoir de diligence au sens de l'art. 3, al. 1, LPTh est de s'assurer « *de ne pas mettre en danger la santé de l'être humain et des animaux* ». La situation dépend donc du potentiel de risque concret du produit à utiliser, ce qui peut être déterminé à l'aide de son éventail d'application qualitatif et quantitatif. Plus le dysfonctionnement du logiciel peut avoir des conséquences graves, plus les investigations devraient être approfondies. Dans le cas particulier, en fonction de l'estimation du risque pour les patientes et les patients en cas de mauvaise manipulation ou de dysfonctionnement du logiciel, les degrés suivants peuvent être parcourus :
- examen du but d'utilisation et du mode de fonctionnement du logiciel ;
 - examen de la disponibilité de produits concurrents similaires commercialisés comme logiciels médicaux ;
 - demande documentée auprès du fabricant afin de savoir pourquoi aucun marquage de conformité n'est disponible ;
 - évaluation juridique propre si des doutes persistent.

¹¹⁷ ALEXIA SIDIROPOULOS, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sécurité & Droit 1/2020, 49 ss., 52.

3.1.4. Utilisation directe de logiciels médicaux proposés en vente à distance

79 Lorsque des logiciels médicaux sont cédés non pas sous une forme physique, mais comme services en ligne proposés en vente à distance, on a affaire à une constellation particulière. On peut penser par exemple à une application « cloud » qui interprète des clichés IRM¹¹⁸. L'art. 7, al. 1 à 2, ODim, qui s'inspire de l'art. 6 RDM, a la teneur suivante :

¹ Les dispositifs proposés en Suisse au moyen de services de la société de l'information, notamment un service en ligne qui remplit les conditions fixées à l'al. 4, doivent satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

^{1bis} Les dispositifs proposés en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance à des utilisateurs en Suisse sont réputés avoir été mis à disposition sur le marché.

² Les dispositifs qui, sans être mis sur le marché, sont utilisés dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, afin de fournir des prestations diagnostiques ou thérapeutiques proposées au moyen de services de la société de l'information ou d'autres moyens de communication doivent également satisfaire aux exigences de la présente ordonnance.

80 Les champs d'application de ces trois alinéas à la formulation malheureuse¹¹⁹ sont difficiles à délimiter l'un de l'autre ; la tentative de les interpréter correctement, ci-après, ne correspond pas forcément à l'intention des auteurs de l'ordonnance :

- L'al. 1 est en réalité superflu et semble viser des plateformes qui proposent des logiciels médicaux, telles que les « app stores »¹²⁰. Il doit surtout être lu en lien avec l'art. 75b, let. d, ODim, qui indique que les autorités compétentes peuvent exiger d'un prestataire de services de la société de l'information au sens de l'art. 7, al. 4, ODim (un « app store »,

¹¹⁸ VOLLEBREGT (note 13), art. 6, al. 1, RDM, 166.

¹¹⁹ L'al. 1^{bis} a été rajouté lors de l'adoption de l'ODiv, afin de parvenir à une formulation identique à celle de l'art. 7, al. 2, ODiv, cf. OFSP, Rapport explicatif ODiv (note 85), 60.

¹²⁰ Cf. OFSP, Rapport explicatif ODiv (note 85), 15.

p. ex.) qu'il mette un terme à ses activités en Suisse, pour des raisons de protection de la santé publique.

- L'art. 1^{bis} simule une mise à disposition sur le marché pour les dispositifs qui sont proposés en Suisse par l'intermédiaire du commerce électronique. C'est l'offre en ligne visant le marché suisse qui est déterminante. La mise à disposition sur le marché est ainsi avancée dans le temps, une manière de faire à laquelle l'art. 6 MSCR¹²¹ a servi de modèle¹²². Cette mise à disposition fictive fait de la personne qui propose le logiciel médical en ligne un opérateur économique – plus précisément un distributeur situé en amont de l'importateur, dans la mesure où elle n'en est pas elle-même le fabricant. La *mise à disposition fictive sur le marché* n'est toutefois pas une *mise sur le marché*, sans quoi les auteurs de l'ordonnance lui en auraient donné le nom. L'avis de l'OFSP selon lequel le fournisseur de dispositifs en ligne sis à l'étranger doit systématiquement nommer un mandataire au sens de l'art. 51 ODim¹²³ n'est donc pas correct de manière aussi indifférenciée. Cette obligation n'entre en jeu que si les dispositifs sont mis sur le marché (art. 51, al. 1, ODim), ce qui n'est pas toujours le cas, comme le démontre l'al. 2.
- L'al. 2 correspond à une disposition supplétive pour les logiciels médicaux qui ont peut-être certes été *mis à disposition sur le marché suisse* au sens de l'al. 1^{bis}, mais n'ont pas été *mis sur le marché*, parce que le fournisseur de prestations y accède directement en ligne lorsqu'il fournit des prestations de santé¹²⁴.

81 L'art. 7 ODim s'adresse en premier lieu aux fabricants et aux prestataires qui doivent, sur demande, présenter à Swissmedic une copie de la déclaration de conformité (art. 7, al. 3, ODim). Son importance pour les fournisseurs de prestations n'est pas facile à déterminer :

¹²¹ Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011 (MSCR).

¹²² OFSP, Rapport explicatif ODiv (note 85), 18.

¹²³ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 19.

¹²⁴ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 19 ; pour aller plus loin : COCIR, Impact Paper Medical Device Software (note 7), addendum III, 20 ss.

- Si le prestataire a son siège en Suisse, le fournisseur de prestations devrait être soumis au devoir général de diligence au sens de l’art. 3, al. 1, LPT, si bien que l’on peut renvoyer aux explications concernant celui-ci¹²⁵. En ce qui concerne le degré de diligence dont il faut faire preuve s’il n’existe pas de marquage de sécurité, il est bien connu que l’exécution est pour le moins lacunaire pour les dispositifs médicaux proposés sous la forme d’applications en ligne¹²⁶. Lors de leur acquisition, il convient donc de faire preuve d’une saine méfiance et de procéder aux investigations requises en cas de doute. C’est particulièrement le cas lors du téléchargement gratuit d’une application mobile dans un « app store » ou lors du recours à des applications Internet librement accessibles. La probabilité que des logiciels médicaux non conformes soient diffusés par ces canaux demeure considérable.
- Si le prestataire a son siège en dehors de la Suisse, l’art. 70 ODim s’applique en sus au fournisseur de prestations qui acquiert directement et utilise le logiciel médical. Cette constellation est traitée ci-après.

3.1.5. Utilisation directe d’un logiciel médical obtenu à l’étranger

82 Un professionnel qui importe de l’étranger et utilise directement un dispositif médical sans le mettre à disposition sur le marché n’est pas considéré comme un importateur. Il n’y a **pas ici de mise sur le marché** en Suisse¹²⁷, pas même lorsque le logiciel médical est déplacé au sein de la même personnalité juridique (autrement dit à l’intérieur de l’établissement de santé) sur le plan logistique ou sur le plan comptable (p. ex. achat centralisé en vue d’une application par des professionnels au sein d’un seul et même établissement de santé) ou que les produits sont remis au patient dans le cadre d’un traitement¹²⁸. Pour les logiciels, l’acquisition directe à l’étranger n’est pas du tout inhabituelle, notamment lorsqu’ils peuvent être obtenus depuis le site de téléchargement du fabricant.

¹²⁵ Voir ci-dessus, ch. 76 ss.

¹²⁶ Cf. CHARLOTTE KOLDEWEIJ et al., CE Accreditation and Barriers to CE Marking of Pediatric Drug Calculators for Mobile Devices: Scoping Review and Qualitative Analysis, *Journal of Medical Internet Research* 12/2021, 1 ss., qui indique que sur 74 applications logicielles de dosage examinées dans le domaine pédiatrique, une seule était munie d’un marquage CE ; cf. également ISLER, LSR 2019 (note 2), 49.

¹²⁷ Voir ci-dessus, ch. 74 ss.

¹²⁸ Voir ci-dessus, ch. 70 s.

83 Dans de tels cas, l'art. 70, al. 1, ODim compense toutefois l'absence d'opérateur économique, dans le sens où le **professionnel doit assumer une responsabilité accrue**. La réglementation a pour but de combler les lacunes qui apparaissent en l'absence d'un rôle d'importateur¹²⁹. La disposition a la teneur suivante :

«¹ Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité. [...] »

84 Le fournisseur de prestations doit ainsi vérifier et garantir que le logiciel médical acheté directement est muni d'un **marquage de conformité** reconnu par l'ODim¹³⁰ et qu'une **procédure d'évaluation de la conformité** a été menée¹³¹, le cas échéant en impliquant un organisme désigné¹³². Cependant, comme les dispositifs ne sont justement pas mis sur le marché en Suisse, le droit des produits thérapeutiques n'exige pas la désignation d'un mandataire suisse (CH-REP)¹³³. Contrairement à ce que pense l'OFSP¹³⁴, cela vaut également lorsque l'art. 7, al. 2, ODim s'applique en sus, car comme l'indique de manière explicite cet alinéa, il n'y a alors pas de mise sur le marché en Suisse¹³⁵. Le professionnel qui applique le dispositif n'est pas non plus soumis à toutes les obligations de l'importateur : si l'intention de la réglementation était telle, un renvoi direct aux prescriptions concernant l'importateur aurait été plus probable. En particulier, les professionnels n'ont donc pas à s'enregistrer conformément à l'art. 55 ODim. Ils ne sont pas non plus concernés par les obligations d'étiquetage des dispositifs au sens de l'art. 53, al. 2, ODim.

85 À première vue, l'art. 70, al. 1, ODim ne prescrit donc rien d'autre que ce qui s'applique déjà en vertu de l'art. 6, al. 1, ODim, et peut donc sembler superflu. Comme le logiciel médical n'est pas mis sur le marché en Suisse, il est considéré comme mis en service. Le fournisseur de prestations serait donc de toute façon responsable de la conformité du dispositif selon l'art. 6, al. 1, ODim. L'art. 70, al. 1, ODim montre toutefois de manière univoque qu'il est licite d'acquérir directement des dispositifs médicaux à l'étranger sans mise sur le marché, ce qui constitue une clarification bien utile.

¹²⁹ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 46.

¹³⁰ Voir ci-dessus, ch. 32 ss.

¹³¹ Swissmedic, AM Achat (note 104), ch. 7, annexes 1 et 2.

¹³² Voir ci-dessus, ch. 28 ss.

¹³³ Swissmedic, AM Achat (note 104), ch. 7.

¹³⁴ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 19.

¹³⁵ Voir ci-dessus, ch. 80.

86 Toutefois, comme les opérateurs économiques usuels font défaut, il existe des **risques de responsabilité et des devoirs de diligence spéciaux** en ce qui concerne l'accès aux informations pertinentes du fabricant¹³⁶ :

*« Swissmedic attire expressément l'attention des professionnels et des établissements de santé auxquels ils sont rattachés sur le fait que les dispositifs médicaux 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 [c.-à-d. la responsabilité solidaire du mandataire suisse et du fabricant] et qu'**aucun opérateur économique suisse** n'est responsable des formalités et des questions de sécurité. Par conséquent, Swissmedic n'est informé par aucun mandataire des mesures correctives de sécurité pour de tels dispositifs médicaux et n'est pas en mesure ni de publier ces dernières, ni de répondre aux demandes de renseignements y relatives. 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.** »¹³⁷*

87 La recommandation de Swissmedic est donc univoque :

*« Pour les raisons précitées, les professionnels et établissements de santé devraient en règle générale acquérir des dispositifs médicaux **d'un fabricant suisse ou disposant d'un mandataire suisse assumant les responsabilités correspondantes et ne devraient utiliser directement des dispositifs médicaux provenant de l'étranger sans mandataire suisse que dans des cas exceptionnels dûment justifiés.** »¹³⁸*

¹³⁶ Voir aussi Swiss Medtech, Guide Achat direct de dispositifs médicaux étrangers par des professionnels en Suisse, 17 mars 2022.

¹³⁷ Swissmedic, AM Achat (note 104), ch. 7 (mises en gras ajoutées).

¹³⁸ Swissmedic, AM Achat (note 104), ch. 7 (mise en gras ajoutée).

88 Un chapitre distinct traitera de la pertinence de cet avertissement des autorités en ce qui concerne les risques de responsabilité mentionnés¹³⁹.

3.1.6. Obligations générales

3.1.6.1. Maintenance

89 Selon l'art. 49, al. 1, LPT_H, quiconque utilise un dispositif médical à titre professionnel ou l'applique sur autrui est tenu de prendre toutes les mesures d'entretien qui sont nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité du dispositif médical. Cette obligation concerne les personnes qui appliquent le dispositif : elles doivent suivre les instructions d'emploi du fabricant en ce qui concerne la maintenance du produit¹⁴⁰. L'art. 4, al. 1, let. d, ODim définit la maintenance comme « *des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif* » (mise en gras ajoutée). L'art. 71, al. 1, ODim confie aux professionnels l'obligation de maintenance et les tests qui lui sont liés. La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement (art. 71, al. 2, ODim).

90 Dans la pratique, une question de délimitation délicate se pose fréquemment : à partir de quand est-ce que de telles maintenances mènent à un dispositif modifié qui doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration de conformité¹⁴¹ ?

3.1.6.2. Matériorvigilance

91 Le fournisseur de prestations est ensuite soumis au devoir dit de « matériorvigilance » : selon l'art. 66, al. 4, ODim, quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un **incident grave** lors de l'utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. En vertu de l'art. 2, ch. 65, RDM, le terme « incident grave » désigne tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

(a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;

¹³⁹ Voir ci-dessous, ch. 107 ss.

¹⁴⁰ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, art. 49 N 1.

¹⁴¹ BSK HMG-MEIER/CORTIZO, art. 49 N 2 ; voir ci-dessous, ch. 99 ss.

- (b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- (c) une menace grave pour la santé publique.

3.1.6.3. Cybersécurité

92 Comme différents dispositifs médicaux, dans les établissements de santé, sont directement et durablement reliés à l'Internet et à l'Intranet, l'art. 74, al. 1, ODim introduit un devoir de diligence général en matière de cybersécurité pour tous les établissements de santé¹⁴². Ces derniers doivent prendre toutes les mesures techniques et organisationnelles nécessaires conformément à l'état de la technique pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau **contre les attaques et les accès électroniques**. Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent ces mesures conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier doit faire partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux (art. 74, al. 2, ODim).

3.2. Procédure à suivre en l'absence de preuve de conformité

Comment doivent procéder les fournisseurs de prestations lorsqu'un logiciel médical n'est muni d'aucun marquage de conformité ?

3.2.1. Variantes

93 Lorsqu'on se demande comment procéder si un logiciel médical n'est muni d'aucun marquage de conformité adéquat, il faut distinguer deux situations : soit le logiciel ne dispose vraiment d'aucun marquage, soit il est muni d'un marquage de conformité insuffisant – en raison de son attribution à une classe plus élevée. Il convient aussi de savoir si le fournisseur de prestations en est encore à envisager d'acquérir un tel logiciel médical ou si le logiciel se trouve déjà chez lui en tant qu'utilisateur final. Les différentes constellations sont commentées ci-dessous. En revanche, on n'aborde pas ici la question des éventuelles réclamations contractuelles qui peuvent être faites à l'encontre du prestataire qui fournit le logiciel médical qui n'est pas ou pas correctement muni d'un marquage.

¹⁴² OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 48.

3.2.2. Logiciels médicaux ne disposant d'aucun marquage de conformité (pas de marquage « CE » ou « MD »)

94 Les logiciels médicaux doivent disposer d'un marquage de conformité¹⁴³. À défaut, ils ne peuvent être **ni acquis ni utilisés**¹⁴⁴ : dans le cas contraire, on pourrait y voir une violation du devoir général de diligence lié à la législation sur les produits thérapeutiques (art. 3, al. 1, LPT). De plus, l'utilisateur pourrait se rendre responsable sur le plan civil, voire punissable¹⁴⁵.

95 Pour les logiciels sans marquage de conformité qui peuvent peut-être – autrement dit à première vue – être qualifiés de logiciels médicaux, il convient de transmettre une **demande documentée** au fabricant ou à l'importateur. En revanche, qualifier un programme informatique de logiciel médical dans un cas limite n'est pas une tâche qui incombe au fournisseur de prestations qui utilise ce logiciel¹⁴⁶.

3.2.3. Logiciels médicaux ne disposant que d'un marquage de conformité insuffisant (marquage « CE » ou « MD », mais sans numéro d'identification) en raison de leur attribution à une classe plus élevée

3.2.3.1. Importance des dispositions transitoires

96 Dans la pratique, il arrive souvent que des logiciels médicaux qui avaient encore été placés en classe I sous l'ancien droit soient **attribués à une classe de risque plus élevée** suite à la révision de la législation sur les dispositifs médicaux, et qu'ils nécessitent donc désormais un certificat de conformité et, à côté du marquage, un numéro d'identification¹⁴⁷. Notamment, les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, de même que ceux qui servent à contrôler des processus physiologiques, relèvent désormais au moins de la classe IIa (à la place de la classe de risque I comme sous l'ancien droit)¹⁴⁸. Cela signifie entre autres que la conformité de ces applications avec les exigences générales

¹⁴³ Voir ci-dessus, ch. 32 ss.

¹⁴⁴ En sont exclus les cas mentionnés à l'art. 22 ODim, voir ci-dessous, ch. 157 ss.

¹⁴⁵ En ce qui concerne les conséquences juridiques, voir ci-dessous, ch. 110 ss.

¹⁴⁶ Voir ci-dessus, ch. 78.

¹⁴⁷ À propos de toute cette problématique, voir ci-dessus, ch. 24 ss.

¹⁴⁸ RDM, annexe VIII, règle 11 ; ISLER, LSR 2019 (note 2), 50 ; LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (note 3), 141.

définies pour les dispositifs médicaux doit à l'avenir être attestée par un organisme désigné, alors qu'une autodéclaration suffisait jusqu'ici¹⁴⁹.

- 97 Ce cas est traité dans les dispositions transitoires de l'ODim. Celles-ci correspondent entièrement à l'art. 120, par. 3, 1^{er} sous-paragraphe, 1^{re} phrase, et à l'art. 122, 2^e sous-paragraphe, du RDM. Les dispositifs médicaux de la classe I munis d'une déclaration de conformité (du fabricant) établie avant le 26 mai 2021, pour lesquels la nouvelle réglementation requiert un certificat délivré par un organisme désigné, peuvent encore pour un certain temps être mis sur le marché (première mise à disposition sur le marché au sens de l'art. 4, al. 1, let. b, ODim) ou être mis en service (autrement dit être mis à disposition de l'utilisateur final pour la première fois, conformément à l'art. 4, al. 1, let. c, ODim) en tant que « legacy devices » (art. 101, al. 1, ODim). Les dispositions transitoires de l'art. 101 ODim définissent les conditions auxquelles des dispositifs au sens de l'al. 1, let. a et b, peuvent être mis sur le marché ou mis en service à partir du 26 mai 2021¹⁵⁰. Les délais suivants s'appliquent :
- Les dispositifs relevant de l'ancien droit peuvent encore être mis sur le marché jusqu'au **26 mai 2024** (art. 101, al. 1, let. a, ODim).
 - Les dispositifs relevant de l'ancien droit qui ont été mis sur le marché avant le 26 mai 2024 et se trouvent encore dans la chaîne de distribution peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché jusqu'au **26 mai 2025** (art. 101, al. 3, ODim).
 - Après le 26 mai 2025, il n'est plus possible de mettre à disposition sur le marché des dispositifs relevant de l'ancien droit en se fondant sur l'ancienne réglementation¹⁵¹. D'ici à cette date, une conformité suffisante doit être assurée. Une dérogation peut toutefois découler de l'art. 22 ODim¹⁵².
- 98 Les logiciels médicaux selon l'ancien droit qui disposent déjà d'un certificat de conformité établi depuis le 25 mai 2017 peuvent continuer à être *mis sur le marché* jusqu'à l'échéance indiquée dans ce document, mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 (art. 101, al. 1, let. b, ODim, en lien avec l'art. 100, al. 2, ODim). Dans le cas de la *mise à disposition sur le marché* s'applique en outre le

¹⁴⁹ Au sujet de la procédure d'évaluation de la conformité, voir aussi ci-dessus, ch. 28 ss.

¹⁵⁰ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 53.

¹⁵¹ Voir aussi Swissmedic, AM Opérateurs économiques (note 108).

¹⁵² Voir ci-dessous, ch. 157 ss.

délaï du 26 mai 2025 fixé à l'art. 101, al. 3, ODim. Pour les dispositifs de la classe I qui n'ont pas été attribués à une classe plus élevée, la nouvelle réglementation s'applique depuis son entrée en vigueur le 26 mai 2021.

3.2.3.2. Réserve en cas de modification essentielle

99 Le régime transitoire s'applique aux dispositifs relevant de l'ancien droit à la condition que **leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles** (art. 101, al. 1, ODim). Cela fait apparaître des questions de délimitation délicates, que l'on traitera adéquatement en utilisant les mêmes critères que pour l'obligation faite au fabricant de procéder à une nouvelle évaluation de la conformité en cas de modification essentielle. Les fabricants doivent informer l'organisme désigné de ces « modifications essentielles » avant réalisation et mise sur le marché ; celles-ci doivent être prises en compte dans le cadre d'une nouvelle évaluation de la conformité ou par l'intermédiaire d'un document complémentaire au certificat de conformité (art. 23 ODim, en lien avec l'annexe IX, par. 2.4 et 4.10, RDM).

100 Pour déterminer quand il y a « modification essentielle » au sens de l'art. 101 ODim, on peut ainsi prendre pour référence le RDM, annexe IX, par. 4.10. Sont visées les modifications qui « *sont susceptibles de remettre en cause la sécurité et les performances du dispositif ou les conditions prescrites pour l'utilisation du dispositif* ». On trouve à ce sujet des remarques concrètes pour la mise en œuvre dans les lignes directrices MDCG 2020-3¹⁵³. Ne constituent notamment pas des modifications essentielles les changements purement administratifs, ainsi que toutes les modifications qui n'ont pas d'influence sur la conception du dispositif ou sur son champ d'application prescrit. En revanche, lorsqu'une telle influence semble possible, il faut évaluer dans le cas concret si la modification est essentielle¹⁵⁴. Les modifications suivantes sont (dans tous les cas) considérées comme essentielles lorsqu'elles sont apportées à un logiciel :

- nouveauté ou modification essentielle du système d'exploitation ou d'un composant ;

¹⁵³ MDCG 2020-3 (note 108) ; voir aussi les explications fournies dans LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (note 3), 144.

¹⁵⁴ MDCG 2020-3 (note 108), 3 s. Les lignes directrices du MDCG proposent à cet effet des organigrammes dans leurs annexes, pour aider les fabricants et les mandataires à faire leur évaluation. Ces organigrammes comprennent un organigramme principal et cinq organigrammes auxiliaires : l'organigramme auxiliaire C traite en particulier des « *software changes* ».

- architecture ou structure de base de données nouvelle ou modifiée, modification d'un algorithme ;
- des entrées exigées de l'utilisateur sont remplacées par un algorithme avec « *closed loop* » ;
- nouvelle caractéristique diagnostique ou thérapeutique, ou nouveau canal d'interopérabilité (interface).

101 Les adaptations apportées à la conception du système, à la structure, aux principes de fonctionnement, aux éléments de commande (algorithmes, p. ex.) ou à l'interface utilisateur constituent des exemples de modifications essentielles dans la mesure où elles influencent les indications d'utilisation ou la performance du dispositif médical, ou peuvent faire apparaître de nouveaux problèmes de sécurité ou de performance. En revanche, les changements qui concernent des fonctions du logiciel qui ne sont ni diagnostiques ni thérapeutiques ne doivent pas être considérés comme des modifications essentielles ; il en va de même des changements qui affectent l'apparence de l'interface utilisateur avec un risque négligeable de porter atteinte aux fonctions diagnostiques et thérapeutiques, ou de la désactivation d'une fonction logicielle n'ayant pas de relations d'interaction avec d'autres modules¹⁵⁵.

3.2.3.3. Devoir de diligence du fournisseur de prestations

102 Il n'incombe pas au fournisseur de prestations de répondre à la difficile question de savoir s'il y a eu modification essentielle ou non. Celui-ci peut partir de l'idée que le fabricant procède à cette évaluation comme il en a l'obligation¹⁵⁶. Il est souvent difficile, dans le cas concret, de savoir à l'avance si le logiciel médical a subi une modification essentielle ayant des répercussions juridiques. Lorsqu'on identifie une adaptation importante dans un logiciel médical mis en service, il est recommandé de transmettre une **demande documentée** à l'importateur ou au fabricant.

103 Il n'est recommandé en aucun cas que l'importateur ou l'utilisateur lui-même procède de manière autonome à des modifications conceptuelles ou

¹⁵⁵ LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (note 3), 144, avec renvois supplémentaires.

¹⁵⁶ Concernant l'identification de modifications essentielles lors de travaux de maintenance, voir ci-dessus, ch. 90.

fonctionnelles¹⁵⁷. Lors d'interventions conceptuelles, l'auteur des modifications est en effet soumis à certaines des obligations du fabricant (art. 4, al. 1, let. f, ODim, en lien avec l'art. 16, par. 1, let. b, RDM). Il en va de même lorsqu'une personne, d'une autre manière, influence le dispositif dans son contenu ou dans ses fonctions de sorte que cela peut influencer la conformité (vérifiée) du dispositif (art. 4, al. 1, let. f, ODim, en lien avec l'art. 16, par. 1, let. c, RDM).

- 104 Les logiciels médicaux relevant de l'ancien droit qui ont été mis à disposition sur le marché et mis en service avant le 26 mai 2025 peuvent ensuite continuer à être utilisés au-delà de cette date après **échéance du délai de transition**. L'ODim ne contient certes aucune disposition explicite à ce sujet, mais il serait choquant de permettre la distribution de dispositifs jusqu'au 25 mai 2025 pour en interdire l'utilisation immédiatement après. Dans son interprétation de l'ODim, Swissmedic se fonde aussi sur la pratique européenne et renvoie notamment, pour l'achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé, à deux fiches d'information de la Commission européenne¹⁵⁸. La Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé indique que « *les dispositifs en stock dans les établissements de santé pourront encore être utilisés après 2025, jusqu'à ce qu'ils atteignent leur date d'expiration* », et également que « *les règlements ne régissent pas la remise à disposition de dispositifs, y compris après le 25 mai 2025, une fois qu'ils ont déjà été mis à disposition ou en service, dans le cadre notamment de ventes de seconde main* »¹⁵⁹. Quant à la Fiche d'information à l'intention de l'écosystème d'achat de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, elle précise que « *les dispositifs qui auront été mis sur le marché et mis en service de manière à atteindre l'utilisateur final avant le 26 mai 2025 pourront continuer d'être utilisés par l'utilisateur. Les règlements ne couvrent pas les produits de seconde main [...]*. »¹⁶⁰

- 105 Bien que ces explications ne soient pas spécialement adaptées aux logiciels médicaux, elles peuvent être appliquées par analogie. Les logiciels médicaux n'ont certes aucune date d'expiration, mais un jour ils ne fonctionnent plus de manière irréprochable et des travaux de maintenance ou une mise à jour sont nécessaires. Tant que ceux-ci sont effectués sans que l'on procède à une modification essentielle au sens défini ci-dessus, le logiciel n'a pas atteint sa

¹⁵⁷ LEINS-ZURMÜHLE, LSR 2021 (note 3), 145.

¹⁵⁸ Swissmedic, AM Achat (note 104), annexe 4.

¹⁵⁹ Peut être téléchargé sous : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963>, 2, avec renvoi au consid. 3 du RDM.

¹⁶⁰ Peut être téléchargé sous : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33861>, 3.

« date d'expiration » ; l'utilisateur remplit ses obligations de maintenance¹⁶¹ et on ne peut lui faire aucun reproche dans un éventuel cas de non-conformité du logiciel médical¹⁶². Toutefois, comme déjà mentionné, le seuil menant vers une modification essentielle est relativement bas. Dans de nombreux cas, une nouvelle évaluation de la conformité ou un document complémentaire au certificat de conformité pourraient être indiqués.

106 On peut se demander ce qui s'applique lorsqu'un **logiciel médical est acquis et utilisé directement par un fournisseur de prestations**. Il n'y a pas alors de mise à disposition sur le marché, mais immédiatement une mise en service¹⁶³. Pour ces constellations, qui sont réglementées à l'art. 7, al. 2, ODim (vente à distance) et à l'art. 70 ODim (utilisation par des professionnels), c'est le délai de transition indiqué à l'art. 101, al. 1, ODim (26 mai 2024) qui s'applique. Le délai plus long pour la mise en service au sens de l'art. 101, al. 3, ODim (26 mai 2025) ne s'applique pas, car il n'y a pas de mise sur le marché préalable. Après le 26 mai 2024, les fournisseurs de prestations ne sont donc plus autorisés à acquérir des dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit directement à l'étranger ou sous la forme de service en ligne, puis de les mettre en service. En cas de mise en service jusqu'au jour de référence, l'utilisation ultérieure du dispositif est admise, sous réserve d'une modification essentielle de celui-ci.

3.3. Conséquences juridiques en cas d'utilisation de logiciels médicaux non conformes

*Les fournisseurs de prestations enfreignent-ils leur devoir de diligence ou se rendent-ils punissables lorsque – délibérément ou non – ils **utilisent des logiciels médicaux sans marquage de conformité**, et qu'elles peuvent en être les conséquences (responsabilité, p. ex.) ?*

3.3.1. Non-respect du devoir de diligence

107 Le critère de diligence tiré de l'art. 3 LPT en lien avec l'examen de la conformité des logiciels médicaux utilisés a déjà été commenté ci-dessus¹⁶⁴. Dans ce contexte, il faut encore se demander si chaque utilisation d'un logiciel médical non certifié induit une violation du devoir de diligence. Il est ainsi tout

¹⁶¹ Voir ci-dessus, ch. 89 s.

¹⁶² Voir ci-dessous, ch. 122.

¹⁶³ Voir ci-dessus, ch. 79 ss.

¹⁶⁴ Voir ci-dessus, ch. 74 ss.

à fait licite – et parfois même indiqué du point de vue médical – d'utiliser des dispositifs médicaux de manière **non conforme à leur destination (off label)**¹⁶⁵. Si les conditions correspondantes sont remplies, il n'y a évidemment pas de violation du devoir de diligence. À l'avenir, les exigences plus strictes posées par le RDM pour l'évaluation de la conformité des logiciels médicaux devraient plutôt favoriser encore davantage les utilisations *off label*¹⁶⁶.

- 108 En revanche, il n'est pas licite de mettre en service un logiciel médical qui n'a été soumis à aucune évaluation de la conformité alors qu'une telle évaluation serait requise par l'art. 46, al. 1, LPT et l'art. 23 ODim (*unlicensed use*). Des dérogations sont prévues à l'art. 22 ODim¹⁶⁷ pour les cas de ce type¹⁶⁸.
- 109 Le non-respect du devoir de diligence pour ce qui est de la vérification de l'existence d'un marquage de conformité ne constitue pas à lui seul une cause de responsabilité. Si c'est par exemple une erreur de manipulation lors de l'entrée de données par un professionnel qui a induit le dommage subi, ce dernier serait aussi survenu avec un logiciel conforme. Dans la mesure où une violation de la diligence médicale constitue une condition pour la responsabilité des dommages lors de l'utilisation d'un dispositif médical non conforme, il faut établir que ces dommages n'auraient pas eu lieu si le produit utilisé avait été conforme, par exemple parce qu'un calcul a généré des erreurs qui auraient été évitées avec une programmation répondant aux critères de qualité requis.

3.3.2. Conséquences en termes de responsabilité

3.3.2.1. Question préliminaire : relation thérapeutique de droit public ou de droit privé ?

- 110 Lorsqu'on se demande si des médecins ou des hôpitaux sont responsables envers une personne ayant subi des dommages à cause d'un logiciel médical défectueux, il faut tout d'abord examiner si on a affaire à une relation thérapeutique de droit public ou de droit privé. En fonction de la situation, les bases sur lesquelles se fonde la responsabilité sont différentes¹⁶⁹. On aborde ci-

¹⁶⁵ ISLER, LSR 2018 (note 74), 83 ss.

¹⁶⁶ Cf. ISLER, LSR 2018 (note 74), 90.

¹⁶⁷ Voir ci-dessous, ch. 157 ss.

¹⁶⁸ Cf. ISLER, LSR 2018 (note 74), 81.

¹⁶⁹ De manière générale : CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Von Silikon bis Kobalt: Aktuelle Fragen der Medizinproduktehaftpflicht, BJM 2014, 302 ss., 310 ss.; au sujet de la relation thérapeutique de droit public : JOST GROSS/VOLKER PRIBNOW, Schweizerisches Staatshaftungsrecht, Ergänzungsband zur 2. Aufl., Berne 2013, 41 ss.

après la responsabilité de droit privé. Dans ce contexte, la responsabilité peut découler d'un contrat (art. 97 ss. CO), de la responsabilité du fait des produits (LRFP¹⁷⁰) ou des dispositions concernant les actes illicites (art. 41 ss. CO). Le contenu et l'ampleur du devoir de diligence médical, tout comme les conditions de la responsabilité, ne varient pas fondamentalement selon qu'il s'agit de droit public ou de droit privé¹⁷¹.

3.3.2.2. Responsabilité en raison d'un logiciel médical défectueux selon la LRFP

111 Selon l'art. 1, al. 1, let. a, LRFP, le producteur répond du dommage lorsqu'un produit défectueux cause la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles. Aucune faute n'est requise : le fabricant est responsable même s'il ne pouvait pas déceler le défaut du produit. Dans ce contexte, cela ne dépend pas du tout du non-respect du devoir de diligence, mais uniquement de la défectuosité du dispositif. Le fabricant d'un dispositif médical – et son importateur dans la mesure où il est considéré comme le producteur au sens de la LRFP – peut toutefois bénéficier des **preuves libératoires** citées à l'art. 5 LRFP, en particulier de la preuve que l'état des connaissances scientifiques et techniques ne permettait pas de déceler l'existence du défaut lors de la mise en circulation du produit (« risque de développement » ; art. 5, al.1, let. e, LRFP).

112 Il y a responsabilité du fournisseur de prestations au sens de la LRFP lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Le logiciel médical est un produit au sens de l'art. 3 LRFP.
- Le fournisseur de prestations revêt la qualité de producteur¹⁷² au sens de l'art. 2 LRFP.
- Le produit est défectueux au sens de l'art. 4 LRFP¹⁷³.
- Le défaut du produit a engendré un dommage réparable au sens de l'art. 1, al. 1, LRFP.

¹⁷⁰ RS 211.112.944.

¹⁷¹ SIDIPOULOS, Sécurité & Droit 2020 (note 117), 52 ; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (note 3), 7.

¹⁷² Reste réservée la responsabilité subsidiaire du fournisseur (uniquement si le producteur ne peut être identifié), p. ex. quand des logiciels médicaux sont remis à des patients par des fournisseurs de prestations (art. 2, al. 2, LRFP).

¹⁷³ Cf. CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in : Bernhard Rüttsche (éd.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Berne 2013, 209 ss., 214.

113 Les paragraphes qui suivent abordent trois thèmes – la qualité de producteur, le défaut du produit et l'exigence de causalité – toujours en lien avec l'utilisation de logiciels médicaux par un fournisseur de prestations. La question controversée de savoir si un logiciel doit être considéré comme un produit et à quelles conditions, en revanche, ne sera pas approfondie ici : elle a déjà été largement discutée¹⁷⁴. Les logiciels diffusés sous la forme de service en ligne qui ne sont pas installés localement (*software as a service*) ne constituent en aucun cas des produits au sens de la LRFP.

(a) Qualité de producteur

114 Un établissement de santé qui programme un logiciel médical pour sa propre utilisation (art. 9 ODim) en est effectivement le producteur selon l'art. 2, al. 1, let. a, LRFP. Mais comme les dispositifs développés à usage interne ne sont pas munis d'un marquage de conformité (art. 13, al. 2, ODim), cet aspect n'est guère pertinent pour la problématique abordée ici.

115 Parallèlement aux producteurs effectifs mentionnés à l'art. 2 LRFP, la législation sur la responsabilité du fait du produit définit aussi des **producteurs « fictifs »**, sur lesquels peut retomber la responsabilité d'un dommage engendré par le défaut d'un produit. Selon l'art. 2, al. 1, let. c, LRFP, peut être considéré comme un producteur « fictif » :

« toute personne qui importe un produit en vue de la vente, de la location, du crédit-bail ou de toute autre forme de distribution dans le cadre de son activité commerciale ; [...] »

116 Ainsi, du point de vue de la législation sur la responsabilité du fait du produit, **l'importateur est aussi responsable en tant que « producteur »**¹⁷⁵. Il convient donc d'examiner si cette notion d'importateur est identique à celle qui figure dans l'ODim. Si cela devait être le cas, la mise en service directe de logiciels médicaux obtenus à l'étranger par un établissement de santé ne serait pas non plus considérée comme une importation par le droit de la responsabilité du fait du produit, si bien qu'il n'y aurait pas non plus de fabrication fictive. L'établissement de santé n'aurait alors pas à craindre de devenir un sujet de la

¹⁷⁴ Voir à ce sujet SHK PrHG-HESS, art. 3 N 30 ss ; SIDIROPOULOS, Sécurité & Droit 2020 (note 117), 51 ; WIDMER LÜCHINGER, HAVE 2019 (note 3), 7.

¹⁷⁵ BSK OR I-FELLMANN, art. 2 PrHG N 13.

responsabilité au sens de la LRFP. En revanche, si l'utilisation directe de logiciels médicaux obtenus à l'étranger n'est certes pas considérée comme une importation par le droit des produits thérapeutiques, mais bel et bien comme telle par la législation sur la responsabilité du fait du produit, les fournisseurs de prestations qui importent directement des logiciels médicaux pour leur propre utilisation s'exposeraient à un risque de responsabilité spécial.

- 117 Même si les définitions des législations sur les produits thérapeutiques et sur la responsabilité du fait du produit peuvent coïncider en grande partie, c'est uniquement la notion et l'interprétation selon la LRFP qui est déterminante¹⁷⁶. Pour répondre à la question de savoir si la mise en service directe de logiciels médicaux étrangers doit être qualifiée de fabrication fictive au sens de la LRFP, la destination formulée à l'art. 2, al. 1, let. c de cette loi s'avère cruciale : l'importation ne fait de l'importateur un producteur fictif que si elle a lieu « *en vue de la vente, de la location, du crédit-bail ou de toute autre forme de distribution dans le cadre de son activité commerciale* »¹⁷⁷. Par « *distribution* », on entend toute vente de produits prenant place dans le cadre d'activités planifiées sur le long terme. Tout type de distribution à but économique justifie donc la responsabilité de l'importateur¹⁷⁸. Avec une interprétation aussi large du but économique, même l'importation de logiciels médicaux destinés à être utilisés directement devrait être considérée comme une importation ou comme une fabrication fictive au sens de la LRFP¹⁷⁹. Dans son arrêt *Veefald contre Århus*¹⁸⁰, la CJUE a en effet aussi taxé de « *mise en circulation* » – au sens de la législation sur la responsabilité du fait du produit – l'utilisation d'un produit dans le cadre d'une prestation de service médicale concrète. Le produit en question n'avait en l'occurrence pas été cédé au patient pour utilisation, il avait été appliqué par le fabricant lui-même dans le cadre d'une prestation de service médical¹⁸¹. On peut imaginer que cette interprétation large serait également reprise par les tribunaux suisses, car pour des raisons liées à l'histoire de la législation, la LRFP doit être interprétée en conformité avec le

¹⁷⁶ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (note 173), 215 s.

¹⁷⁷ EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, in : Fischer/Luterbacher (éd.), Haftpflichtkommentar, 2016, (cite HOLLIGER-HAGMANN), art. 2 PrHG N 29.

¹⁷⁸ BSK OR I-FELLMANN, art. 2 PrHG N 15.

¹⁷⁹ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (note 173), 213. Id., BJM 2014 (note 169), 309.

¹⁸⁰ CJUE, 10.5.2001, C-203/99. Pour la notion de « mise en circulation » (que le droit européen de la responsabilité du fait du produit ne définit pas), la CJUE a décidé que cela ne changeait rien que le liquide de rinçage, qui constituait en l'occurrence le dispositif médical défectueux, ait été fabriqué dans l'hôpital même ou par un tiers (consid. 17 s.).

¹⁸¹ Pour une lecture critique de cet arrêt, voir WIDMER LÜCHINGER, Haftung (note 173), 216, avec d'autres renvois.

droit européen¹⁸². En outre, dans la législation générale sur la sécurité des produits, « l'utilisation d'un produit dans le cadre d'une prestation de services » est assimilée à une mise sur le marché (art. 2, al. 3, let. b, LSPro).

118 En résumé, on peut constater ce qui suit : **les notions d'importateur ne sont pas identiques dans la LPTH et dans la LRFP**. Lorsqu'un établissement de santé acquiert des logiciels médicaux à l'étranger pour les utiliser directement, cette « importation directe » lui fait courir le risque d'être considéré comme un producteur fictif en vertu non pas du droit des produits thérapeutiques, mais de la législation sur la responsabilité du fait du produit. En ce qui concerne ce risque, il convient alors de signaler que l'importateur (contrairement au fournisseur) au sens de la LRFP ne répond pas de manière subsidiaire : la personne ayant subi le dommage peut donc choisir de se retourner contre le producteur ou contre l'importateur.

(b) Défaut du produit et causalité

119 La question déterminante qui se pose en lien avec la qualification d'un défaut de produit est de savoir **quelle importance accorder au marquage de conformité**. Un produit est défectueux au sens de la LRFP lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances (art. 4, al. 1, LRFP). Un logiciel médical ne saurait donc être défectueux au sens de la LRFP du seul fait qu'il n'est pas muni d'un marquage de conformité ou que son marquage est insuffisant. Cependant, si un logiciel médical présente un défaut et qu'un patient subit des dommages, il devrait être beaucoup plus difficile au fournisseur de prestations, en l'absence de marquage de conformité, de se libérer de sa responsabilité en arguant qu'il n'était pas possible de déceler l'existence du défaut (voir art. 5 LRFP). À l'inverse, la preuve qu'une évaluation de la conformité a été menée avec succès n'exclut pas a priori une défectuosité du produit, parce que cette procédure ne confirme que le respect des exigences générales au sens de la LPTH ou de l'ODim, et non l'absence de défaut¹⁸³.

¹⁸² L'actuelle LRFP remonte au projet d'arrêté fédéral adopté par le Conseil fédéral le 27 mai 1992 afin de mettre en œuvre dans le droit helvétique la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. À ce sujet : BSK OR I-FELLMANN, Vorbem. zum PrHG, N 1 et N 7, avec renvois supplémentaires.

¹⁸³ WIDMER LÜCHINGER, Haftung (note 173), 215, avec renvois supplémentaires.

3.3.2.3. Responsabilité résultant d'un contrat ou liée au droit général de la responsabilité civile en cas d'utilisation de logiciels médicaux non conformes

- 120 En règle générale, il existe une relation contractuelle entre le fournisseur de prestations et la patiente ou le patient qui est blessé(e) lors d'un traitement médical. La responsabilité résultant d'un contrat se fonde sur l'art. 97, al. 1, CO. L'art. 41, al. 1, CO (pour ce qui est de la responsabilité personnelle du professionnel, p. ex. du médecin) et l'art. 55, al. 1, CO (pour ce qui est de la responsabilité de l'employeur, p. ex. de l'hôpital) constituent pour leur part les bases du droit de la responsabilité du fait d'actes illicites, qui s'applique de manière concurrente à la responsabilité résultant d'un contrat.
- 121 Pour évaluer les cas de responsabilité liés à un dispositif médical défectueux et dans lesquels il n'y a eu ni erreur de traitement ni manque d'explications, il est crucial – indépendamment de la base juridique sur laquelle on se fonde – de déterminer si le professionnel qui a appliqué le dispositif médical aurait pu ou non déceler le défaut de celui-ci. Or pour répondre à cette question, l'existence d'un marquage de conformité joue un rôle central, puisque les professionnels peuvent en règle générale **se fier à ce marquage** tant qu'il n'y a pas de raisons concrètes de suspecter un défaut du produit (p. ex. distribution interrompue en Suisse ou à l'étranger, avertissements dans des publications spécialisées). On ne peut exiger de ces personnes qu'elles soumettent le dispositif à un examen complet¹⁸⁴. C'est la raison pour laquelle Swissmedic demande aux fournisseurs de prestations procédant à des achats de n'utiliser que des dispositifs médicaux munis d'un certificat de conformité valide¹⁸⁵.
- 122 On peut donc partir de l'idée que si une personne utilisait un logiciel médical qui n'est muni d'aucun marquage de conformité et qu'il se révélait défectueux, on jugerait qu'il y a eu violation du devoir de diligence. En revanche, l'utilisation d'un logiciel médical présentant un marquage de conformité insuffisant en raison de son attribution à une classe de risque plus élevée suite à la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux ne devrait pas enfreindre le devoir de diligence si le logiciel a été obtenu avant le 26 mai 2025 et qu'il a fait l'objet d'une maintenance appropriée depuis. Une responsabilité civile devrait en revanche être reconnue si la défectuosité du logiciel médical était attribuable à une maintenance lacunaire¹⁸⁶.

¹⁸⁴ WIDMER LÜCHINGER, BJM 2014 (note 169), 316, avec renvois supplémentaires.

¹⁸⁵ Voir ci-dessus, ch. 74.

¹⁸⁶ Au sujet du manque de maintenance, voir ci-dessus, ch. 104.

3.3.3. Conséquences pénales

3.3.3.1. Droit pénal administratif

- 123 Quiconque, intentionnellement¹⁸⁷, met sur le marché, exporte ou utilise¹⁸⁸ des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la loi est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, conformément à l'art. 86, al. 1, let. d, LPTh. Par « exigences de la loi », on entend ici les art. 45 à 47e LPTh, ainsi que l'art. 50 LPTh. Or pratiquement chacune de ces exigences renvoie au droit d'exécution, notamment à l'ODim. Il faut donc aussi tenir compte de ce droit et des dispositions transitoires pour définir à quelles « exigences » les dispositifs doivent satisfaire¹⁸⁹. La situation incriminée correspond à un **délit de mise en danger abstraite** ; le législateur suppose qu'il existe un délit de mise en danger abstraite de la santé de personnes (l'éventuelle absence de cette mise en danger ne peut donc pas être utilisée comme contre-argument) et rend ce délit punissable¹⁹⁰. La mise en danger abstraite de personnes demeure toutefois un critère contraignant pour l'interprétation des caractéristiques des délits décrits à l'art. 86, al. 1, LPTh. Selon une partie de la doctrine, il n'y aurait de délit que si la mise en danger de la santé de personnes semble être une possibilité réaliste d'un point de vue général et abstrait¹⁹¹. Il n'est donc pas nécessaire que la santé de certaines personnes soit concrètement mise en danger.
- 124 Les **infractions commises par négligence** sont également punissables (art. 86, al. 4, LPTh). Agit par négligence quiconque, par une imprévoyance coupable, commet un crime ou un délit sans se rendre compte des conséquences de son acte ou sans en tenir compte. L'imprévoyance est coupable quand l'auteur n'a pas usé des précautions commandées par les circonstances et par sa situation personnelle (art. 12, al. 3, CP).
- 125 La LPTh prévoit par ailleurs à la fois une qualification et un traitement privilégié :

¹⁸⁷ L'art. 12, al. 2, CP (RS 311.0) s'applique aussi à la législation pénale administrative de la Confédération (art. 2 DPA ; RS 313.0).

¹⁸⁸ « Utiliser » correspond ici à l'utilisation au sens de l'art. 48 LPTh, autrement dit le recours à un dispositif médical pour un patient. BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 39.

¹⁸⁹ Cf. BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 39.

¹⁹⁰ BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 19.

¹⁹¹ BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 19 ; les auteurs considèrent les arrêts TF, 14.6.2018, 6B_1354/2017, consid. 1.3., ainsi que 16.9.2010, 6B_444/2010, consid. 4.2.3., comme apodictiques.

- Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas mentionnés ci-dessus, a agi intentionnellement et sait ou ne peut ignorer que cette infraction **met concrètement en danger** la santé humaine ou, ayant agi par métier, réalise un chiffre d'affaires élevé ou un gain important (art. 86, al. 2, LPT). Cette qualification correspond à un crime.
- N'est en revanche passible que d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement, commet l'une des deux infractions mentionnées ci-dessus, dans la mesure où le produit thérapeutique (en l'occurrence le logiciel médical) est destiné uniquement à son usage personnel ou est constitué de médicaments en vente libre ou de dispositifs médicaux entrant dans la classe I selon l'annexe IX de la DDM¹⁹² (art. 87, al. 1, let. f, LPT). Il s'agit ici uniquement d'une contravention.

- 126 Les règles générales du Code pénal s'appliquent pour ce qui est de la qualité d'auteur et de participant¹⁹³.
- 127 Au vu de ce qui précède, quiconque utilise un logiciel médical qui ne dispose d'aucun marquage de sécurité pourrait se rendre punissable au sens de l'art. 86, al. 1, let. d, LPT (acte intentionnel ou au moins dol éventuel), au sens de l'art. 86, al. 4, LPT (négligence) ou, en cas de mise en danger concrète, au sens de l'art. 86, al. 2, LPT. Si le logiciel médical est destiné uniquement à un usage personnel ou qu'il doit être attribué à la classe I, cet acte pourrait être punissable en vertu de l'art. 87, al. 1, let. f. Il en va de même de l'utilisateur d'un logiciel médical relevant de l'ancien droit qui ne dispose pas d'un marquage de conformité suffisant et n'a été acquis qu'après l'échéance des délais de transition.
- 128 Bien évidemment, l'évaluation doit se faire dans le cas concret. On ne saurait conclure sans autres à la réalisation d'une de ces infractions pénales. Pour les délits intentionnels, il conviendrait en particulier d'examiner s'il n'y a pas eu **appréciation erronée des faits** au sens de l'art. 13 CP. Pour ce qui est du fait de satisfaire « aux exigences de la loi », par exemple en ce qui concerne l'existence

¹⁹² Ce traitement privilégié devrait aussi s'appliquer aux dispositifs médicaux de la classe I au sens du RDM.

¹⁹³ De manière générale et également en ce qui concerne les questions spécifiques qui se posent pour les délits au sens de l'art. 86 LPT : BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 84 ss.

d'un marquage de sécurité (suffisant), il s'agit d'un critère normatif permettant de juger d'une infraction. L'utilisateur peut se tromper à ce sujet (et également sur la question délicate de la qualification en tant que logiciel médical). Sur le marché des dispositifs médicaux, où le travail est justement très divisé, il faut tenir compte du principe de la bonne foi dans les relations commerciales¹⁹⁴. Un utilisateur peut se fier à la validité d'un marquage de conformité. Pour les logiciels sans marquage de conformité dont on peut penser a priori qu'ils pourraient être qualifiés de logiciels médicaux, il est recommandé de transmettre une demande documentée aux partenaires de diffusion.

- 129 Digression : quiconque, intentionnellement, contrevient au devoir de diligence visé à l'art. 48 LPT^h ou néglige son **obligation d'assurer la maintenance**¹⁹⁵ des dispositifs médicaux est également passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire, en vertu de l'art. 86, al. 1, let. e, LPT^h. Ne peuvent être prises en compte lors de violations du devoir d'assurer la maintenance que les obligations dont le non-respect est susceptible de mettre en danger la vie de personnes. Ce n'est pas le cas des obligations dont la nature est purement administrative¹⁹⁶.

3.3.3.2. Punissabilité en cas d'atteinte à la santé de personnes

- 130 En cas d'atteinte à la santé de personnes, les dispositions du droit pénal commun sur les infractions contre la vie et l'intégrité corporelle s'appliquent (art. 111 ss. CP)¹⁹⁷.

3.3.4. Mesures administratives

- 131 Le droit met à disposition une vaste palette de mesures administratives pour sanctionner l'utilisation de logiciels médicaux non conformes (cf. art. 66, al. 2, LPT^h). Les autorités peuvent en particulier intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié pour le rétablissement de l'état de droit (let. a). Il leur est également possible de procéder à des saisies (let. d).

¹⁹⁴ Cf. BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 92 ss.

¹⁹⁵ Art. 49 LPT^h, en lien avec l'art. 71 ss. ODim. BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 42.

¹⁹⁶ BSK HMG-SUTER/PIELES, art. 86 N 42.

¹⁹⁷ Au sujet des conflits de compétences, voir BSK HMG-PIELES/GLOOR, art. 90 N 32.

3.3.5. Violation de lois cantonales sur la santé, etc.

132 Le présent avis de droit n'examine pas plus précisément les éventuelles violations de lois cantonales sur la santé, ni le non-respect des règles professionnelles et déontologiques applicables aux divers fournisseurs de prestations.

3.4. Utilisation d'instruments d'assurance de la conformité ou de la qualité

*Les fournisseurs de prestations enfreignent-ils leur devoir de diligence ou se rendent-ils punissables lorsqu'ils utilisent ou adaptent des composants logiciels qui ont un caractère de dispositif médical (p. ex. dans le domaine de l'aide à la décision) au sein de leur propre exploitation, sans preuve de conformité, **pour garantir la conformité avec leurs propres directives ou pour améliorer la qualité** (p. ex. réduction des erreurs, adhésion aux directives, diminution de la fatigue d'alerte) ?*

133 Dans les établissements de santé, il arrive fréquemment que des logiciels médicaux soient utilisés à des fins d'assurance de la conformité et de la qualité. Dans la mesure où il s'agit de dispositifs développés à usage interne qui respectent les exigences définies à l'art. 9 ODim, en lien avec l'art. 5, par. 5, RDM, cela peut être admis sans autres. Il faut ensuite mentionner les possibilités d'utiliser des logiciels médicaux non conformes définies à l'art. 22 ODim¹⁹⁸. Si le fournisseur de prestations modifie l'utilisation de logiciels médicaux conformes afin de l'adapter aux besoins de son exploitation d'une manière qui ne correspond pas aux instructions d'emploi, cela peut – du point de vue de la législation sur les produits thérapeutiques – être considéré comme une utilisation *off label*, qui est alors licite¹⁹⁹.

134 Par ailleurs, l'utilisation de logiciels médicaux ne comportant **pas de marquage de conformité est en principe illicite**, et cela même si le logiciel n'est pas utilisé en premier lieu pour le traitement, mais comme instrument de contrôle et d'alarme dans le contexte d'un traitement concret.

135 Une évaluation juridique différente doit être faite lorsqu'un logiciel médical n'est **pas du tout utilisé à des fins médicales** au sens de l'art. 3, al. 1, let. c, ODim, mais pour procéder à des contrôles secondaires, par exemple quand des

¹⁹⁸ Voir ci-dessous, ch. 157 ss.

¹⁹⁹ Voir ci-dessus, ch. 107.

dosages prescrits régulièrement sont vérifiés ultérieurement par sondage à l'aide d'un logiciel. Dans un tel cas, le décalage temporel fait qu'il n'y a pas de contexte concret de traitement.

- 136 En ce qui concerne la punissabilité, on peut renvoyer en grande partie aux explications données ci-dessus. Si l'on suit l'interprétation restrictive de l'art. 86, al. 1, let. d, LPT_H, telle qu'elle est exigée dans la doctrine, qui estime qu'il n'y aurait d'acte délictueux que si la mise en danger de la santé de personnes semble être une possibilité réaliste d'un point de vue général et abstrait²⁰⁰, il faut se poser la question de savoir si tel pourrait effectivement être le cas. Le fait qu'il est précisément important de disposer de produits irréprochables ou conformes dans le domaine de l'assurance qualité (interne) parle en faveur d'une réponse positive. À l'inverse, on peut arguer que le but d'utilisation primaire du logiciel médical n'est pas directement le traitement de la patiente ou du patient, mais la protection des professionnels. Il n'y a aucun lien avec la mise en danger du bien du patient.

4. Exécution de la réglementation relative aux dispositifs médicaux

4.1. Impact de l'échec des négociations de mise à jour de l'ARM

Quelle influence exerce sur les exigences juridiques en Suisse l'échec des négociations de mise à jour de l'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) dans le domaine des dispositifs médicaux ?

- 137 Le Conseil fédéral a mis en vigueur au 26 mai 2021 la révision du droit suisse relatif aux dispositifs médicaux. Afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité que dans les États membres de l'UE, la nouvelle législation se fonde entièrement sur le RDM.
- 138 Avec l'**ancienne réglementation de l'UE** (DDM, DDIV, DMIA), l'ARM permettait à la Suisse d'accéder de plein droit au marché intérieur européen des dispositifs médicaux. Afin d'établir dans le droit international les engagements mutuels de la Suisse et de l'UE et de se mettre d'accord sur le cadre de coopération requis, l'ARM aurait aussi dû être actualisé avec l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation suisse relative aux dispositifs médicaux. La Commission

²⁰⁰ Voir ci-dessus, ch. 131.

européenne a toutefois placé la révision du chapitre de l'ARM consacré aux dispositifs médicaux – requise jusqu'au 26 mai 2021 – dans un contexte politique plus large et l'a fait dépendre des progrès obtenus dans la négociation d'un accord-cadre institutionnel. Depuis, la Suisse se voit aussi refuser l'accès à la base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux, disponible depuis le 1^{er} décembre 2020 pour la mise en œuvre du RDM (Eudamed 3). Swissmedic n'a ainsi aucune possibilité d'accéder à des données pourtant importantes pour l'exécution²⁰¹.

139 À ce sujet Swissmedic précise ce qui suit dans son aide-mémoire *Obligations Opérateurs Économiques CH* (mises en gras ajoutées) :

« Compte tenu de l'absence de mise à jour du MRA, la Suisse a mis en place des mesures visant à atténuer les effets négatifs de cette évolution, au premier rang desquels l'absence d'accès des autorités suisses à la base de données européenne centralisée pour les dispositifs médicaux (Eudamed 3), ainsi que le défaut de collaboration dans le domaine de la surveillance du marché. Ces mesures incluent, par exemple, l'échelonnement des délais accordés pour la désignation d'un mandataire (« CH-REP »), l'obligation d'enregistrement auprès de Swissmedic pour les opérateurs économiques, la déclaration des incidents graves à Swissmedic et la reconnaissance en Suisse des certificats de conformité de l'UE. »²⁰²

140 Les allègements auxquels Swissmedic fait allusion sont en particulier :

- la reconnaissance unilatérale des certificats de conformité d'organismes désignés (art. 25, al. 4, let. b, ODim)²⁰³ ;

²⁰¹ OFSP, 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, mai 2021 (**Rapport explicatif mai 2021**), 3 s.

²⁰² Swissmedic, AM Opérateurs économiques (note 108), ch. 1.1.

²⁰³ OFSP, Rapport explicatif mai 2021 (note 201). En principe, cela s'applique déjà en vertu de l'art. 16a, al. 2, de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51), qui établit que des produits peuvent être mis sur le marché s'ils satisfont aux prescriptions techniques de l'UE et, lorsque le droit de l'UE n'est pas harmonisé ou ne fait l'objet que d'une harmonisation incomplète, aux prescriptions techniques d'un État membre de l'UE ou de l'Espace économique européen (EEE), et qu'ils sont légalement sur le marché de l'État

- des délais de transition accordés pour la désignation d'un mandataire suisse²⁰⁴ ;
- pas de remise obligatoire de la documentation technique au mandataire si le fabricant s'engage par contrat à mettre celle-ci à disposition de Swissmedic dans les sept jours (art. 51, al. 3^{bis}, ODim) ;
- des allègements pour ce qui est de l'indication du mandataire et de l'importateur sur le dispositif ou sur un document l'accompagnant²⁰⁵.

141 L'OFSP précise que tant qu'une mise à jour de l'ARM n'est pas possible à moyen terme, ces mesures serviront de solutions provisoires jusqu'à l'entrée en vigueur d'une réglementation autonome des dispositifs médicaux – indépendante de l'UE – qui puisse garantir la sécurité et la qualité de ces produits²⁰⁶. Quelques premiers pas ont été faits dans cette direction²⁰⁷, mais ils ne devraient guère aboutir à des changements profonds²⁰⁸.

142 L'échec des négociations de mise à jour de l'ARM n'a autrement aucun impact sur le contenu de la réglementation suisse des dispositifs médicaux. Celle-ci étant étroitement imbriquée dans le RDM, on peut dire d'avance que son **interprétation sera conforme au droit européen**. À moyen ou même à long terme, il ne faut pas s'attendre à ce que le droit suisse des dispositifs médicaux s'émancipe de son modèle européen.

membre de l'UE ou de l'EEE. Ce principe dit « du Cassis de Dijon » introduit de manière unilatérale par la Suisse s'applique aussi aux dispositifs médicaux, voir TAF, 10.3.2017, C-5689/2013, consid. 9.1. De manière générale : MICHAEL ISLER/CHRISTINE SCHWEIKARD, The EU Medical Device Regulations and Switzerland, LSR 2020 111 ss., 119.

²⁰⁴ Voir ci-dessous, ch. 163.

²⁰⁵ Swissmedic, AM Opérateurs économiques (note 108), ch. 6.

²⁰⁶ OFSP, Rapport explicatif mai 2021 (note 201), 4.

²⁰⁷ Voir la motion 20.3211 (Müller), Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse, consultable sous : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20203211>. Cette proposition est également soutenue par l'association Swiss Medtech, qui fait remarquer que d'autres pays acceptent des dispositifs médicaux munis aussi bien d'un marquage CE que de certifications et homologations non européennes ; voir Swiss Medtech, 20.3211 Motion (Damian Müller), Pour une plus grande marge de manœuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse, avril 2022, consultable sous : <https://www.swiss-medtech.ch/fr/news/203211-motion-damian-muller>. Voir également la motion 20.3370 (Rösti), Autoriser la mise sur le marché de dispositifs médicaux soumis à un régime normatif non européen, consultable sous : <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20203370>.

²⁰⁸ Cf. OFSP, Projet préliminaire relatif à la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux (Plan prévisionnel B2), Rapport d'étude sur l'analyse d'impact, 28 juin 2022.

4.2. Autorités responsables de l'exécution et pratique

Quelle est l'autorité **responsable** de l'exécution des exigences légales ? Existe-t-il un compte rendu de l'exécution (nombre de contrôles, nombre d'infractions) ?

4.2.1. Responsabilité de la surveillance du marché

143 Le contrôle s'inscrivant dans le cadre de la surveillance du marché comprend les dispositifs mis à disposition sur le marché, les procédures d'évaluation de la conformité, l'observation des dispositifs, les opérations en rapport avec les dispositifs et le respect des obligations des opérateurs économiques (art. 75, al. 1, ODim). En Suisse, la **répartition des compétences de surveillance du marché** est organisée de manière particulière. En vertu de l'art. 76, al. 1, ODim, Swissmedic est responsable de la surveillance des dispositifs et de leur conformité (let. a), de la vigilance (let. b), ainsi que de la maintenance et du retraitement des dispositifs dans les hôpitaux et des dispositifs destinés à être utilisés dans les hôpitaux²⁰⁹. Selon l'art. 76, al. 3, ODim, les cantons sont quant à eux responsables de la surveillance dans les commerces de détail et les points de remise (let. a), de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, ainsi que des systèmes et des nécessaires (let. b), de même que de la maintenance et du retraitement des dispositifs par les professionnels qui s'en servent et dans les établissements de santé, exception faite des hôpitaux (let. c).

4.2.2. Compte rendu de la surveillance du marché

144 Les activités de surveillance du marché de Swissmedic et des cantons se fondent sur les art. 93 à 95, 97 et 98 du RDM ; les art. 97, par. 3, et 98, par. 3 et 4, du RDM sont exceptés (art. 75, al. 2, ODim). L'art. 93, par. 4, RDM précise que les autorités compétentes établissent un **résumé annuel des résultats de leurs activités de surveillance** et le mettent à la disposition des autres autorités compétentes via le système électronique visé à l'article 100 (Eudamed)²¹⁰. Sur la base de l'art. 93, par. 6, RDM, l'autorité compétente établit, après chacun des contrôles effectués, un rapport sur les conclusions de l'inspection concernant le respect des exigences légales et techniques applicables en vertu du RDM. Ce rapport mentionne aussi les éventuelles mesures correctives requises. L'art. 93, par. 7, RDM précise encore que l'autorité compétente qui a

²⁰⁹ Par « hôpital », on entend tout établissement de santé qui propose en milieu hospitalier au moyen de prestations d'assistance médicale et de soins soit un traitement des maladies, soit des mesures médicales de réadaptation, soit des mesures médicales à des fins esthétiques (art. 4, al. 1, let. I, ODim).

²¹⁰ À ce sujet, voir toutefois ci-dessous, ch. 146.

effectué l'inspection communique la teneur du rapport à l'opérateur économique concerné. Avant d'adopter le rapport définitif, elle lui donne encore la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif est introduit dans le système électronique prévu à l'art. 100 RDM (Eudamed)²¹¹.

- 145 L'art. 80 ODim régit l'exploitation de **systèmes d'information** par Swissmedic. La notion de système d'information ne comprend pas que les systèmes informatiques : cette disposition vise en réalité tous les systèmes d'information exploités par Swissmedic qui jouent un rôle important dans la surveillance du marché et la vigilance, et donc aussi les systèmes physiques de gestion des documents et d'administration. Dans le cas des dispositifs médicaux, c'est le système d'information sur les dispositifs médicaux qui constitue le système central : celui-ci est toutefois soumis aux dispositions spéciales de la section 2 du chapitre 10 de l'ODim²¹².
- 146 Le système d'information sur les dispositifs médicaux est un **système national d'information** similaire à Eudamed et géré par Swissmedic. L'art. 87 ODim en régit les droits d'accès ; Swissmedic peut accéder à toutes les données. En vertu de l'art. 88, al. 1, ODim, les droits des personnes concernées, en particulier leur droit d'accès et leur droit à la rectification ou à la destruction des données, sont régis par la législation sur la protection des données.
- 147 Le système d'information sur les dispositifs médicaux contient les données mentionnées à l'art. 85, al. 1, let. a à h, ODim. Conformément à la let. f, les données relatives à la surveillance du marché, et notamment les rapports d'inspection définitifs mentionnés ci-dessus, en font également partie. Sous l'ancien droit, il s'agissait avant tout de données tirées d'Eudamed²¹³. Sans ARM fonctionnant correctement, il faut partir de l'idée qu'il ne sera possible ni d'entrer des données liées à des dispositifs dans Eudamed, ni de consulter celles qui y sont enregistrées. En particulier, l'autorité compétente Swissmedic n'aura plus la possibilité de procéder à la surveillance du marché pour les dispositifs commercialisés en Suisse en recourant à Eudamed, ou du moins elle devra se limiter à consulter les données accessibles au public²¹⁴. Afin d'atténuer les conséquences de cette perte d'informations tout en garantissant une surveillance du marché efficace en Suisse, l'art. 17, al. 1 à 3 et 5, ODim

²¹¹ À ce sujet, voir toutefois ci-dessous, ch. 146.

²¹² OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 49.

²¹³ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 50.

²¹⁴ Sur cette problématique, voir ci-dessus, ch. 138.

prescrit de communiquer directement à Swissmedic les identifiants uniques des dispositifs (« IUD »). Comme pour l'enregistrement de l'IUD dans Eudamed, prévu par la version adoptée de l'ODim, cette déclaration obligatoire doit entrer en vigueur « *ultérieurement* » (art. 110, al. 2, ODim). Selon les dispositions transitoires de l'art. 108, al. 1, ODim, les obligations de déclaration selon l'ancien droit (art. 6, al. 1, 3 et 4, aODim) restent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur ultérieure de l'art. 17, al. 5, ODim, avec toutefois une restriction : seuls doivent se soumettre à ces obligations de déclarer les fabricants suisses ou, dans le cas de l'al. 3, les personnes qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux, ainsi que les personnes ayant leur siège en Suisse qui assemblent des systèmes ou des nécessaires²¹⁵.

148 L'art. 90 ODim donne à Swissmedic la possibilité de **publier** ensuite, dans le système d'information sur les dispositifs médicaux, les données mentionnées à ses let. a à j. Pour évaluer la pratique d'exécution, ce sont surtout les résumés des rapports concernant l'évaluation des activités de surveillance du marché par Swissmedic (let. h) et les informations sur des mesures de surveillance du marché, en particulier sur les rappels, sur la non-conformité de dispositifs et sur des mesures préventives de protection de la santé (let. j) qui sont déterminants. Or actuellement, seuls les avis de sécurité mentionnés à la let. g sont publiés. Selon le rapport explicatif diffusé par l'OFSP en juillet 2020, il n'est pas prévu que Swissmedic publie les autres informations indiquées, mais cela peut se produire au besoin²¹⁶. Il n'existe donc pas, actuellement, de compte rendu systématique sur les activités d'exécution effectives de Swissmedic. Il serait toutefois envisageable d'exiger de pouvoir consulter les rapports concernés en invoquant la loi sur la transparence (LTrans)²¹⁷.

4.2.3. Autorités pénales (administratives)

149 La poursuite pénale dans le **domaine d'exécution de la Confédération** est assurée par Swissmedic et l'OFSP sur la base des dispositions de la loi fédérale sur le droit pénal administratif (DPA²¹⁸), conformément à l'art. 90, al. 1, LPTH.

150 La poursuite pénale dans le **domaine d'exécution des cantons** relève de la compétence des cantons. Dans cette procédure, Swissmedic peut bénéficier

²¹⁵ OFSP, Rapport explicatif mai 2021 (note 201), 5.

²¹⁶ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 51.

²¹⁷ Loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration (loi sur la transparence, LTrans) du 17 décembre 2004, RS 152.3.

²¹⁸ Loi fédérale sur le droit pénal administratif (DPA) du 22 mars 1974, RS 313.0.

des droits de la partie plaignante. Le ministère public informe Swissmedic de l'ouverture d'une procédure préliminaire (art. 90, al. 3, LPTH).

- 151 En cas d'atteinte à la santé ou lors de la poursuite de délits de droit pénal commun, ce sont les autorités pénales cantonales qui sont compétentes (art. 22 ss. en lien avec l'art. 31 CPP)²¹⁹.

4.3. Marge de manœuvre des autorités d'exécution

4.3.1. Délais de correction

*L'autorité d'exécution dispose-t-elle d'une marge de manœuvre lorsqu'elle décide du temps octroyé pour **se mettre en conformité** avec les exigences légales ?*

- 152 Lorsqu'ils exécutent la réglementation sur les dispositifs médicaux, Swissmedic et les cantons doivent respecter le principe de proportionnalité (art. 5, al. 2, Cst.). Les mesures d'exécution doivent donc être appropriées et nécessaires pour réaliser le but répondant à un intérêt public ; le rapport entre ces mesures et les charges qu'elles engendrent doit aussi être raisonnable, autrement dit les décisions doivent être acceptables pour les personnes soumises au droit²²⁰. Selon l'art. 5, al. 1, Cst., l'action de l'État doit en outre se fonder sur le droit (principe de légalité). Les autorités d'exécution sont ainsi tenues d'imposer les exigences légales : il existe ainsi une obligation de mener des activités de police. Toutefois, dans le cadre de l'ordre légal, elles disposent d'une marge de manœuvre considérable²²¹.
- 153 Le catalogue de mesures administratives de l'art. 66 LPTH ouvre à Swissmedic et aux autres organes concernés de **vastes possibilités d'exécution**²²². Il leur incombe d'utiliser cette marge de manœuvre comme il se doit.
- 154 L'art. 66, al. 1, LPTH est une disposition potestative. En application du principe d'opportunité, les organes d'exécution disposent donc d'une marge de manœuvre au moment de décider si elles veulent agir ou non ; il peut toutefois être impératif d'intervenir pour faire appliquer des prescriptions contraignantes

²¹⁹ Au sujet des conflits de compétences, voir BSK HMG-PIELES/GLOOR, art. 90 N 32.

²²⁰ ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7^e éd., Zurich 2016, N 514, avec renvois supplémentaires.

²²¹ BSK HMG-MEYER/PFENNINGER-HIRSCHI, art. 66 N 6.

²²² TAF, 28.6.2007, C-1663/2007, consid. 5.1.

de police de la santé. Les organes d'exécution peuvent définir certaines priorités dans leurs activités, elles ne sont pas obligées de poursuivre chaque manquement de leur propre initiative.

- 155 Le catalogue de l'art. 66, al. 2, LPT^h accorde ainsi aux organes d'exécution des possibilités de choisir diverses mesures avec différents degrés d'intervention. La mesure la plus douce consiste à intervenir en cas de non-conformité et à fixer un délai pour le rétablissement de l'état de droit (art. 66, al. 2, let. a, LPT^h). L'opportunité de ce délai dépend de divers paramètres. On peut citer la mise en danger de la santé, le travail requis pour rétablir l'état de droit, les inconvénients qu'induirait une interruption de l'utilisation d'un logiciel médical non conforme pour l'établissement de santé et pour les patientes et patients, ainsi que les solutions de remplacement disponibles et leur coût, entre autres.

4.3.2. Pesée des intérêts

*Les conséquences négatives sur **la sécurité des patients, l'assurance et la promotion de la qualité et l'approvisionnement des patients en soin** doivent-elles être prises en compte lors de l'exécution ? Dans ce contexte, le fait que les dispositifs incriminés soient des produits commerciaux ou des dispositifs développés à usage interne a-t-il une influence ?*

4.3.2.1. Marge d'appréciation

- 156 Comme déjà indiqué, les organes d'exécution disposent d'une grande marge d'appréciation au moment de faire appliquer les exigences définies par la législation sur les produits thérapeutiques. Dans ce cadre, les divers intérêts doivent être pondérés les uns par rapport aux autres. L'autorité n'a toutefois pas le droit d'utiliser sa marge de manœuvre pour dispenser un fournisseur de prestations de remplir les exigences réglementaires, car elle abuserait alors de sa marge d'appréciation. En pesant les intérêts en jeu, elle peut cependant accorder des délais de transition plus ou moins généreux. Le législateur part toutefois de l'idée que l'ordre normatif imposé par la législation sur les produits thérapeutiques vise à garantir le bien des patients et la sécurité de l'approvisionnement (art. 1, al. 1 et 2 LPT^h). On considère donc comme incontestable l'hypothèse selon laquelle **les logiciels médicaux conformes à la législation permettent d'atteindre plus efficacement les buts du législateur** que les dispositifs qui ne respectent pas cette norme. Par conséquent, tôt ou tard, chaque étape d'exécution sera orientée vers l'établissement de l'ordre légal. Restent toutefois réservées les exceptions prévues par la loi, qui sont brièvement commentées ci-après.

4.3.2.2. Dérogation au sens de l'art. 22, al. 1, ODim

157 En vertu de l'art. 22, al. 1, ODim, « lorsque l'utilisation d'un dispositif donné est dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients, Swissmedic peut, sur demande motivée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service: a) d'un dispositif qui n'a pas subi la procédure d'évaluation de la conformité pertinente définie à l'art. 23, ou b) d'un dispositif qui ne satisfait pas aux exigences linguistiques définies à l'art. 16, al. 2. »

158 La disposition de l'art. 22, al. 1, ODim est comparable à celle de l'art. 59, al. 1, RDM. Elle intervient dans des situations où l'intérêt de la protection de la santé et de la sécurité des patients veut qu'on puisse aussi utiliser des dispositifs qui n'ont été soumis à aucune procédure d'évaluation de la conformité ou dont la preuve de la conformité a perdu sa validité, ou encore contre lesquels des mesures administratives ont été prises. Dans les cas de ce type, Swissmedic peut, en tant qu'autorité compétente, répondre positivement à une demande motivée et octroyer une dérogation lorsque la pesée des intérêts le justifie²²³.

159 On peut imaginer que l'utilisation dans plusieurs établissements de santé d'un dispositif développé à usage interne pourrait constituer un cas justifiant une dérogation. Bien qu'interdit selon l'art. 9 ODim en lien avec l'art. 5, par. 5, let. a, RDM, cette pratique pourrait bénéficier d'une autorisation fondée sur l'art. 22, al. 1., ODim, dans la mesure où il n'existe pas de produit commercial équivalent. Si cela est nécessaire et judicieux, Swissmedic pourrait dans de tels cas octroyer et publier une autorisation exceptionnelle dans le cadre d'une décision de portée générale, afin d'éviter notamment que les divers fournisseurs de prestations doivent chacun déposer une requête²²⁴.

4.3.2.3. Dérogation au sens de l'art. 22, al. 2, ODim

160 En vertu de l'art. 22, al. 2, ODim, certains dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité pertinente n'a pas été effectuée peuvent être mis sur le marché et être utilisés même **sans autorisation** de Swissmedic si les conditions suivantes sont réunies:

- « a. ils servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle ;

²²³ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 27 s.

²²⁴ OFSP, Rapport explicatif juillet 2020 (note 76), 27 s.

- *b. aucun dispositif conforme n'est disponible pour la destination donnée ;*
- *c. ils sont uniquement destinés à être utilisés par une personne exerçant une profession médicale dans des cas individuels ;*
- *d. la personne exerçant une profession médicale qui utilise le dispositif a informé la personne concernée de la non-conformité du dispositif et des risques qui en découlent ;*
- *e. la personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif. »*

161 Cette disposition dérogatoire ne devrait jouer qu'un rôle secondaire pour les logiciels médicaux, raison pour laquelle elle n'est pas davantage traitée ici.

4.4. Dispositions transitoires

*Existe-t-il des **dispositions transitoires** et quelle est leur importance ?*

162 La nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux est entrée en vigueur le 26 mai 2021 et s'applique en principe à tous les dispositifs médicaux. L'ODim prévoit toutefois quelques dispositions transitoires.

163 Les dispositions transitoires pour **la mise sur le marché et la mise en service de logiciels médicaux relevant de l'ancien droit** ont déjà été traitées ci-dessus²²⁵. Elles sont récapitulées dans le tableau ci-après. Il convient de souligner que pour la surveillance des « *legacy devices* » concernés par l'exception (définie à l'art. 101, al. 1, ODim), ainsi que pour la vigilance et pour l'enregistrement, les nouvelles prescriptions de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux s'appliquent déjà intégralement (voir l'art. 101, al. 2, ODim). Il en va de même des prescriptions concernant les dispositifs développés à usage interne par les établissements de santé (art. 9 ODim) : celles-ci doivent être prises en compte depuis le 26 mai 2021, pour les dispositifs nouvellement mis en service, mais aussi pour les dispositifs existants. Les dispositions transitoires de l'art. 101 ne s'appliquent en effet qu'aux dispositifs relevant de l'ancien droit. Dans le cas des dispositifs développés à usage interne, cela ne s'applique qu'à ceux qui sont munis d'un marquage de conformité²²⁶.

²²⁵ Voir ci-dessus, ch. 97 et ch. 122.

²²⁶ Voir ci-dessus, ch. 38.

Événement	Classification selon le nouveau droit	
	Classe I	Classe IIa ou supérieure
Mise sur le marché	Pas de délai de transition	26 mai 2024
Autre mise à disposition sur le marché	Pas de délai de transition	26 mai 2025
Mise en service / utilisation après mise à disposition sur le marché	Pendant la maintenance	Pendant la maintenance
Importation directe par le fournisseur de prestations	Pas de délai de transition	26 mai 2024

Tableau 1 : Délais de transition s'appliquant aux dispositifs relevant de l'ancien droit.

- 162 Une autre disposition transitoire importante concerne les **dérogations accordées selon l'ancien droit pour des dispositifs médicaux non conformes**. Les autorisations exceptionnelles octroyées au sens de l'art. 9, al. 4, aODim restent valables (art. 102 ODim).
- 163 Il existe par ailleurs, sur la base de l'art. 104a ODim, une **réglementation transitoire pour la désignation d'un mandataire suisse**. En l'absence de mise à jour de l'ARM, les fabricants étrangers de dispositifs médicaux doivent nommer un mandataire suisse s'ils veulent mettre des dispositifs sur le marché en Suisse (art. 51 ODim). Swissmedic gère une liste de tous les mandataires déjà enregistrés²²⁷. Pour les fabricants qui ont leur siège dans un État de l'UE ou de l'EEE²²⁸, ou qui y disposent d'un mandataire, l'art. 104a ODim prévoit des délais

²²⁷ Swissmedic, List of CHRN Actors, consultable sous <https://opendata.swiss/fr/dataset/mep401-chnr-actors> (consulté en dernier lieu le 15 février 2022).

²²⁸ Pour tous les autres fabricants étrangers, l'obligation de nommer un mandataire suisse s'applique déjà depuis le 26 mai 2021.

échelonnés en fonction de la classe de risque²²⁹ pour la nomination d'un mandataire suisse (le premier de ces délais est déjà échu) :

- pour les produits à hauts risques (classe III, classe IIb implantables et dispositifs médicaux implantables actifs) : 31 décembre 2021 ;
- produits à risques moyens (classe IIb non implantables, classe IIa) : 31 mars 2022 ;
- produits à faibles risques (classe I) : 31 juillet 2022 ;
- systèmes et nécessaires (selon l'art. 52, al. 5, ODim en lien avec l'art. 22, par. 1 et 3, RDM) : 31 juillet 2022.

164 Les dispositions transitoires de l'art. 110, al. 2, ODim en lien avec l'art. 17, al. 5, et l'art. 108, al. 1, ODim concernant **l'enregistrement de l'IUD** ont déjà été mentionnées²³⁰.

²²⁹ Concernant la classification des logiciels médicaux, voir ci-dessus, ch. 24 ss.

²³⁰ Voir ci-dessus, ch. 147.