

Introduction au droit européen et suisse des biotechnologies: les dispositifs médicaux

19 novembre 2024

Sylvain Poitras
Avocat (NY, QC)
MPH (Harvard)

Partner
Appleton Luff International Lawyers

APPLETON LUFF
INTERNATIONAL LAWYERS
www.appletonluff.com

Qu'est-ce qu'un dispositif médical?

Ça ressemble à quoi?

Ça sert à quoi?

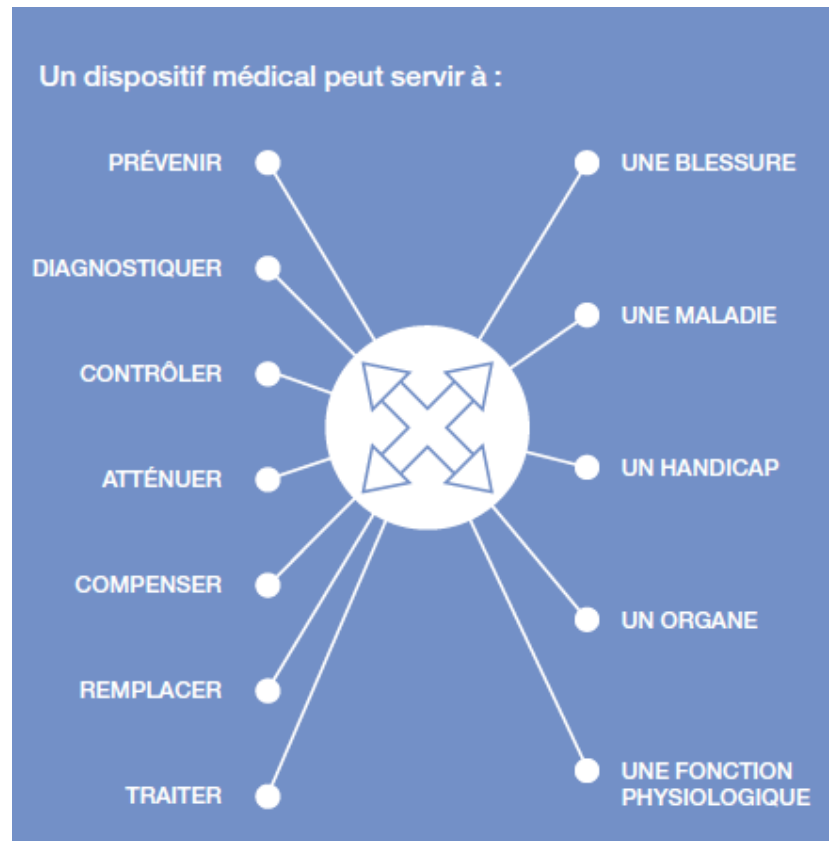
Pourquoi le réglementer?

Quelques exemples de dispositifs médicaux



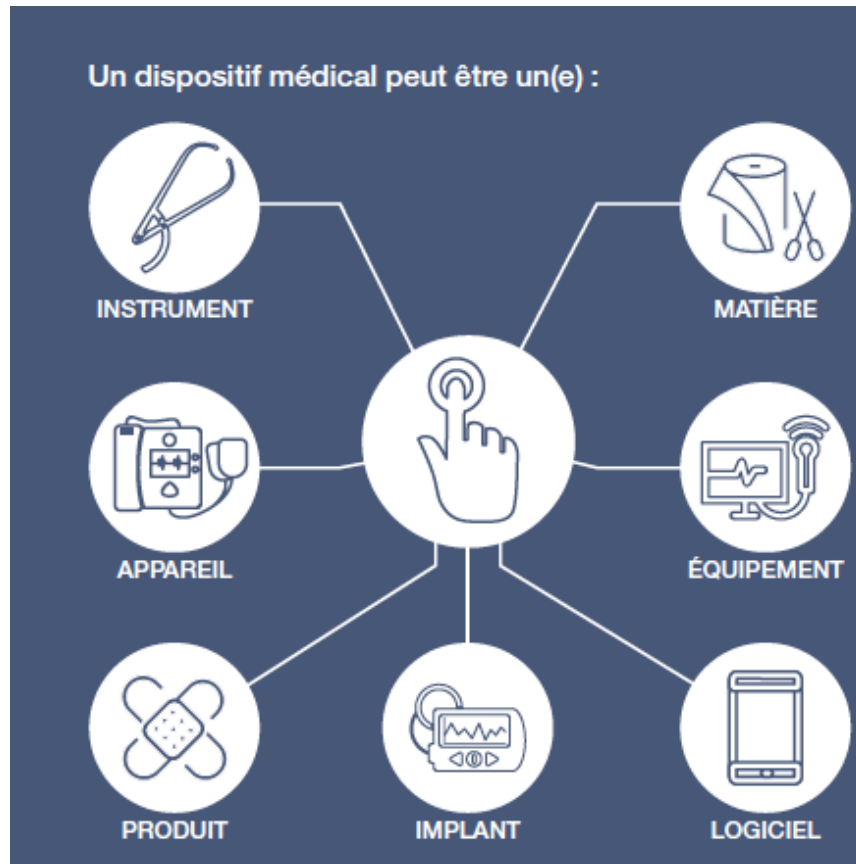
Finalités des dispositifs médicaux

Source: SNITEM, 2018.



Catégories de dispositifs médicaux

Source: SNITEM, 2018.



Plan général du cours

La réglementation du dispositif médical en Europe et en Suisse:

- Le régime d'autorisation de mise en marché - **on fait quoi avant?**
- Le suivi après la mise en marché - **on fait quoi après?**
- Compliance anti-corruption: quelque notions - **on fait pas!**

Conclusions: les 5 concepts fondamentaux à retenir

La réglementation du dispositif médical: plan

Introduction: un mot sur le contexte (industrie, transition)

1. Le régime de contrôle **avant la mise en marché**
 - a. Un régime distinct de celui applicable aux médicaments
 - i. La "nouvelle approche" (nouveau cadre législatif ou « NCL »)
 - ii. Le rôle central du fabricant
 - iii. Les « exigences générales en matière de sécurité et de performance »
 - iv. Portée géographique
 - b. Des contrôles modulés par le niveau de risque
 - i. Les classes de risque
 - ii. L'organisme notifié
 - iii. Le marquage CE
 - c. Le cas des LLM et IA
 2. Le suivi **après la mise en marché**
 - a. Le mandat de l'autorité compétente
 - b. La matériovigilance
 - c. Le rôle de l'organisme notifié
 - d. La clause de sauvegarde
 3. Conformité anti-corruption: quelques concepts
-

Remarques introductives

- Objectif: un aperçu des grands principes du régime européen; vaste sujet
- Terminologie: matériel, équipement, dispositif
- La Suisse: régime calqué sur le système européen mais actuellement en froid avec l'UE
- Ce qui ne fait PAS parti du cours:
 - la réglementation de la recherche
 - la responsabilité civile du fait des produits (recours du patient)
- Portée géographique: pays de l'Union Européenne et les autres pays qui appliquent le système, dont la Suisse
- Approche pragmatique: permettre de maîtriser les concepts plutôt que les articles de loi
- Style – interactif: posez des questions!

Mises en garde

Ce cours d'introduction est destiné à sensibiliser les participants à certaines questions qui se posent dans l'industrie des sciences de la vie. Dans l'intérêt des objectifs éducatifs, certains concepts peuvent avoir été simplifiés et certaines réponses peuvent être incomplètes.

Ce cours ne constitue ni un conseil juridique formel sur le droit applicable ou les bonnes pratiques, ni un conseil en investissement. Chacun doit demander des conseils juridiques spécifiques concernant les faits de l'affaire en question et le droit applicable dans la juridiction concernée. Le lecteur ne doit pas agir sur la base des informations contenues dans ce document sans avoir obtenu un avis professionnel spécifique.

Aucune représentation ou garantie (expresse ou implicite) n'est donnée quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans ce document et, dans la mesure permise par la loi, SPT, ses membres, employés et agents, ainsi que les avocats d'Appleton Luff, déclinent toute responsabilité ou obligation de diligence pour les conséquences de toute personne agissant, ou s'abstenant d'agir, sur la base des informations contenues dans ce document ou pour toute décision fondée sur celles-ci.

Sylvain Poitras, MPH (Harvard), associé du cabinet Appleton Luff International Lawyers, est admis à pratiquer le droit en tant qu'avocat à New York (États-Unis) et au Québec (Canada). Les avocats d'Appleton Luff (cette expression inclut leur société respective le cas échéant) sont juridiquement indépendants les uns des autres. Sylvain Poitras opère exclusivement au nom de Swiss Peak Technologies SA (SPT), une société de services juridiques enregistrée à Genève, Suisse.

www.appletonluff.com | Brussels - Geneva –Gibraltar - Istanbul - Seattle – Silicon Valley – Singapore – Warsaw – Washington, D.C.

Un mot sur le contexte

Pour bien saisir le contexte de cette réglementation, il faut d'abord s'attarder à l'industrie qu'elle vise, notamment:

- le profil des entreprises
- l'importance relative des demandes de brevet
- Les éléments constitutifs du coût de fabrication et de distribution des dispositifs médicaux

L'industrie du dispositif médical: qui sont-ils?

Les entreprises medtech: 95% PME

Sources: Medtech Europe, 2022..



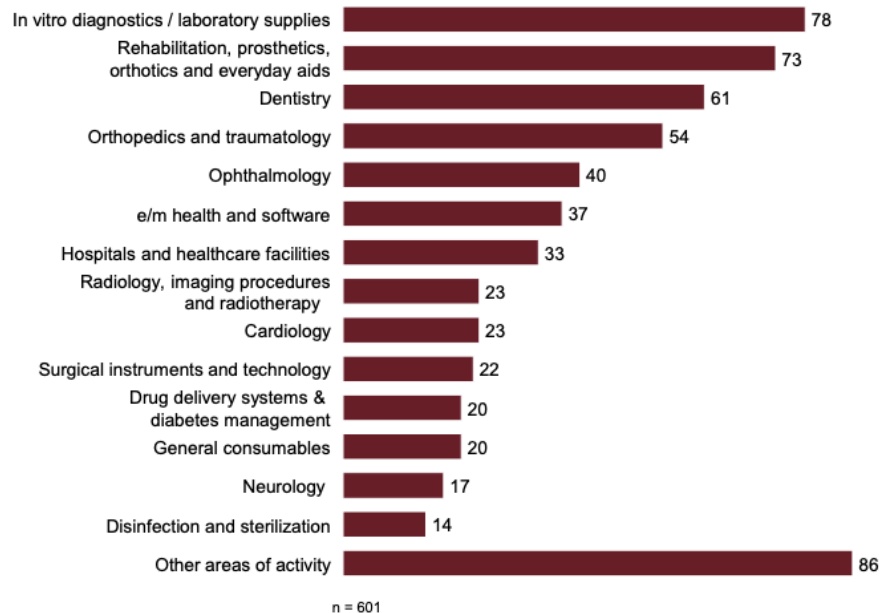
There are more than 34,000 medical technology companies in Europe. The highest number of them are based in Germany, followed by Italy, the UK, France and Switzerland. Small and medium-sized companies (SMEs) make up around 95% of the medical technology industry, the majority of which employ less than 50 people (small and micro-sized companies)⁴.

Les entreprises medtech: spécialités

Sources: SMTI, 2024.

Swiss medtech manufacturers are active in a wide range of medical specialties – hubs can be found in diagnostics, and the orthopedics and implants sector

of manufacturers by medical subspecialties



Comments

- The Swiss Medtech database includes 601 manufacturers active in 29 different medical specialties. It also includes companies with less than 50% of activities in the medtech sector
- In view of the close links with the pharmaceutical industry (which is strongly anchored in Switzerland), it is not surprising that there are also a large number of in vitro diagnostics companies
- Switzerland is also a hub for companies involved in dentistry and those specializing in the musculoskeletal system:
 - Rehabilitation, prosthetics, orthotics and everyday aids
 - Orthopedics and traumatology
- Several of the largest medtech employers are also active in these areas

Brevets européens par industrie

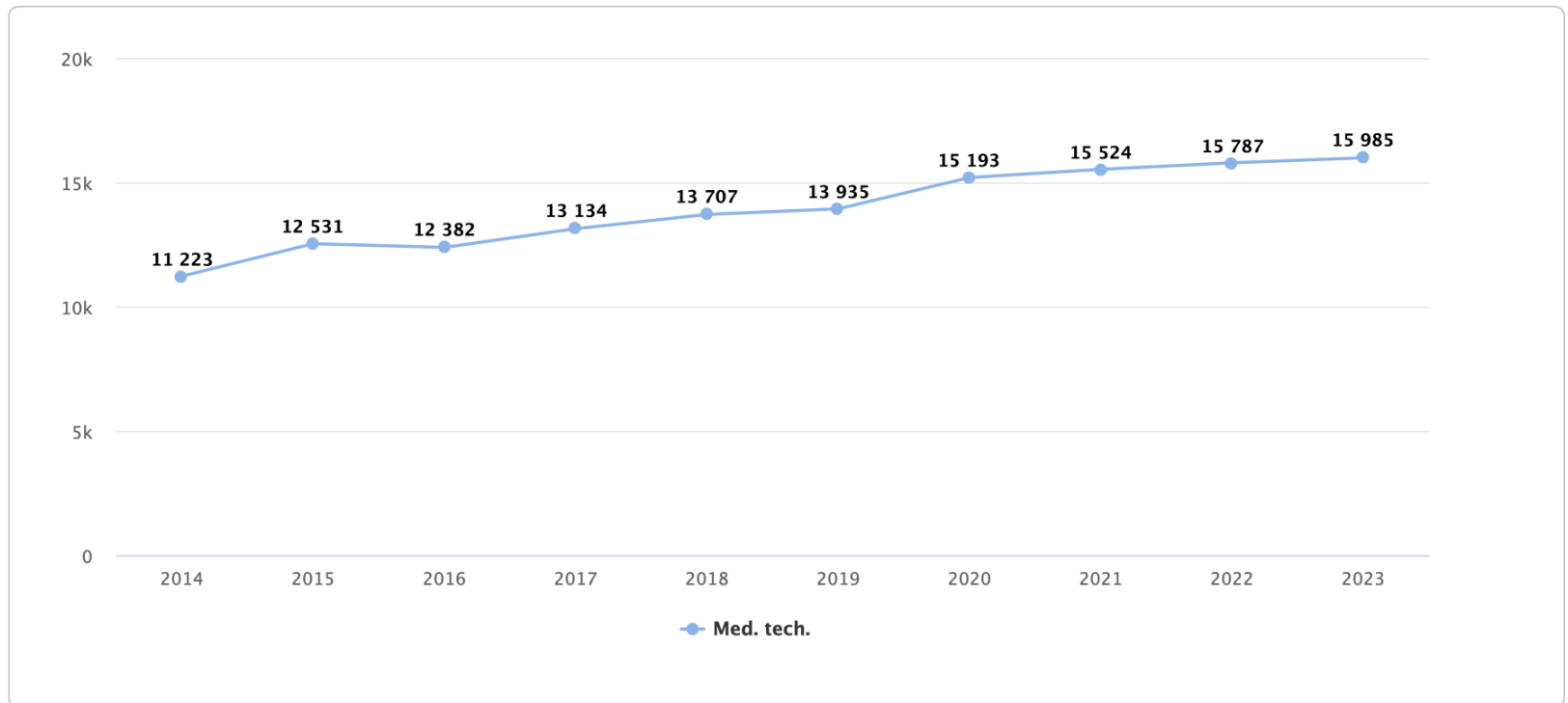
SourceOffice européen des brevets, 2023.



Brevets européens dispositifs médicaux: évolution historique

Source: Office européen des brevets, 2023.

Total applications

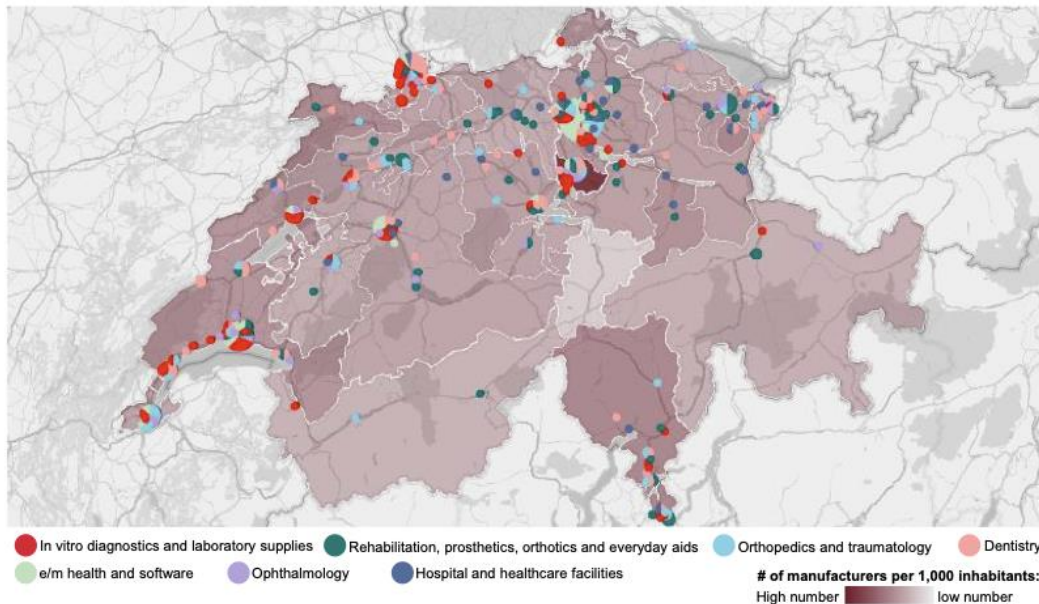


Les entreprises medtech en Suisse: spécialités et regions

Source: Swiss Medtech, 2024.

Manufacturers in the Swiss medtech industry are primarily located near populous cities, technical universities and in the canton of Zug

Manufacturer locations by medical subspecialties (top 7 subspecialties)



Comments

- The canton of Zug has the highest density of manufacturers per thousand inhabitants
- The concentration of medtech companies around Zurich and Lake Geneva is due to proximity to the Swiss Federal Institutes of Technology in Lausanne (EPFL) and Zurich (ETHZ)
- The Swiss medical technology industry is involved in a wide range of medical specialties. The seven medical specialties shown in the chart account for around 60% of Swiss manufacturers
- Companies in the in vitro diagnostics and laboratory supplies segment show high densities near the pharmaceutical stronghold of Basel and the technical universities
- The e/m health and software industry – which is dominated by start-ups – is mainly located in the city of Zurich

Les entreprises medtech en Suisse: leaders

Source: Swiss Medtech, 2024.

Besides domestic companies, those headquartered in the USA are among the largest medtech employers in Switzerland

Top 10 employers in Swiss medical technology by number of employees in Switzerland (data 2023)

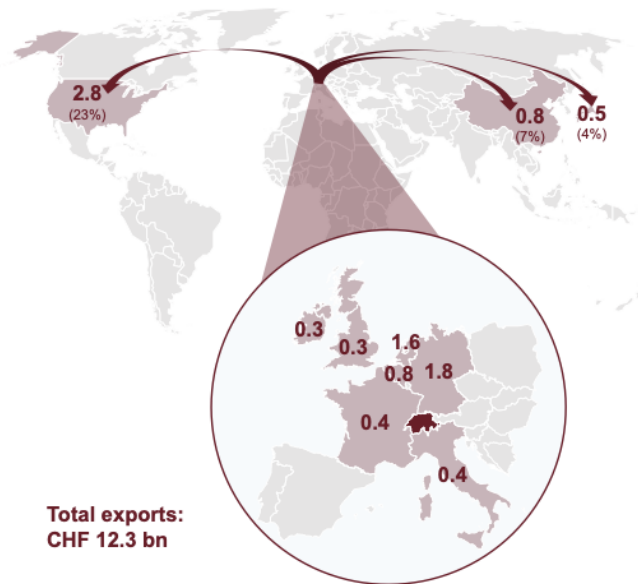
No.	Company	Core activities in Switzerland	Head office	Employees in Switzerland	Global sales growth (in %)	R&D / sales global (in %)
1	Roche Diagnostics	In vitro diagnostics	CH	2,841	-13.0%	13.1%
2	Jabil	Orthopedics	USA	2,541	n/a	n/a
3	Straumann	Dentistry	CH	1,722	9.8%	n/a
4	J&J Medical	Orthopedics, traumatology, wound treatment	USA	1,650	6.0%	17.0%
5	Ypsomed ²⁾	Injection systems (drug delivery) and diabetes treatment	CH	1,627	25.0%	16.0%
6	Hamilton ¹⁾	Ventilators, in vitro diagnostics, laboratory automation	CH	1,600	n/a	n/a
7	Sonova ²⁾	Hearing system technology	CH	1,559	-3.0%	6.5%
8	Biotronik	Cardiology	D	1,350	n/a	n/a
9	Zimmer Biomet	Orthopedics, traumatology	USA	1,250	7.0%	12.0%
10	Medtronic	Cardiology	IRL	1,150	4.0%	12.0%
				Σ 17,290	3.3%	12.9%

Les entreprises medtech en Suisse: exportations

Source: Swiss Medtech, 2024.

The largest European economies, the USA, China and Japan are the most important customers for Swiss medical devices

Swiss medtech exports 2023 (in CHF bn)



Top 10 export countries

Rank	Country	Volume CHF bn
1.	USA	2.8
2.	Germany	1.8
3.	Netherlands	1.6
4.	China	0.8
5.	Belgium	0.8
6.	Japan	0.5
7.	France	0.4
8.	Italy	0.4
9. ▲ 1	Ireland	0.3
10. ▼ 1	UK	0.3
Top 10 total		9.8 (80%)

Comments

- The USA remains by far the most important export country for the Swiss medtech industry despite a decline of around CHF 200 m in exports compared to 2021
- China and other Asian countries are significant growth markets, but as production facilities are often set up locally, this is only reflected to a limited extent in the export figures
- 80% (approx. CHF 9.8 bn) of all Swiss medtech exports are sold in the top 10 countries
- Ireland continues to gain importance as a sales market for Swiss medical devices
- Some global players have European central warehouses in the Netherlands and Belgium, so the respective exports do not reflect the countries' direct domestic consumption

▲ ▼ Change in placement compared to the 2022 SMTI study

Le coût des dispositifs médicaux

Source: SNITEM, 2024.



Constats fondamentaux concernant l'industrie

1. Majorité (95%) de petites/moyennes entreprises (PMEs)
 2. Taux d'innovation élevé
 3. Cycle de vie moyen des produits très court: 18-24 mois
- Pharmaceutique: le cycle se mesure en décennies plutôt qu'en mois.

Le régime normatif tient compte de ces constats.

Le régime

Après quelques points de mise en contexte, nous entrons maintenant dans le vif du sujet.

1. Le régime de contrôle de la mise en marché
 - a. Un régime distinct de celui applicable aux médicaments

Trame historique: faits saillants et terminologie

- **1990**

Début du nouveau régime dit du « **New Approach** ». L'Union Européenne procède à une **harmonisation législative** limitée à des **exigences essentielles** avec lesquelles les dispositifs médicaux doivent se conformer avant d'être mis en marché et de pouvoir bénéficier de la liberté de mouvement dans toute l'Union européenne. Auparavant, chaque pays contrôle à sa façon la sécurité et la promotion des dispositifs médicaux sur son territoire.

- **1990-2008**

Le régime dit de la **MDD** (Medical Device Directive) est mis au point par des ajouts et des ajustements.

- **2012**

Une réflexion de réforme est entamée. Elle va durer 5 ans.

- **2017 (mai)**

La réforme est votée. Adoption et publication du nouveau Règlement sur les Dispositifs Médicaux (RDM ou **MDR** en anglais) avec période de transition jusqu'en 2020, reportée à 2021 en raison de la covid-19.

- **2021 (mai)**

Dernière étape de l'entrée en vigueur de la réforme (hors IVD). Certains dispositifs médicaux conformes aux règles de l'ancien régime peuvent légalement demeurer sur le marché pendant une période tampon.

La Suisse est exclue de l'AMR (accord de reconnaissance mutuelle) pour l'avenir avec l'UE mais son droit demeure compatible.

- **2023 (mars)**

Certaines périodes de transition sont prolongées.

La “New Approach” en quelques mots

- Le régime de réglementation du dispositif médical appartient à la famille dite du “New Approach” et du “nouveau cadre législatif (“NCL”)” Autres exemples: équipements de protection individuelle, jouets, instruments de mesure.
- Approche: harmonisation législative des **exigences générales en matière de sécurité et de performance** (« Exigences Essentielles ») qui doivent être respectées pour qu’un dispositif médical puisse être mis en marché et circule librement dans l’UE.
 - Les spécifications techniques qui permettent à un produit de respecter ces exigences sont précisées dans les **normes harmonisées** (ISO).
 - L’application des normes harmonisées est volontaire. Le fabricant peut suivre une autre voie que le respect des normes harmonisées pour respecter les exigences essentielles.
- Les dispositifs médicaux fabriqués en conformité avec les normes harmonisées bénéficient d’une **présomption de conformité** avec les exigences essentielles correspondantes.

[Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach – Blue Guide, 2022]

Qualification

- Existent différentes catégories de produits sanitaires et apparentés, notamment:
 - Médicaments
 - Dispositifs médicaux (en général et IVD)
 - Équipements de protection individuelle
 - Biocides
 - Tissus humains
 - Tissus animaux
 - Denrées alimentaires

- Chacune est réglementée avec ses règles propres (certains par un régime de type NCL d'autres hors NCL). Il est donc nécessaire de qualifier un produit pour déterminer le régime applicable.

- Se pose en plus la question du régime normatif pour deux cas de figure:
 - Produits combinés
 - Produits frontières

Définition

[MDR Art. 2(1)]

«**dispositif médical**», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
 - investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
 - 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,
- et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
 - les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;
-

Éléments-clefs

- un produit destiné à une fin médicale (« l'une ou plusieurs des fins médicales »)
- un dispositif (pas un médicament, qui est régi par un régime distinct) – instrument, appareil, produit, matière, équipement, logiciel, implant
- à finalité thérapeutique au sens large – prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer, compenser, remplacer, traiter
- destination (domaine d'utilisation) prévue par le fabricant
- “utilisé chez l'homme”
- inclut explicitement le logiciel (app/software)
- question importante: comment départager les dispositifs médicaux des médicaments? Nous y reviendrons.

Exclusions (pas des dispositifs médicaux)

[MDR, Article 1(6)]

Le présent règlement **ne régit**:

- a) ni les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui relèvent du règlement (UE) 2017/746;
- b) ni les médicaments au sens de l'article 1er, point 2), de la directive 2001/83/CE. Pour décider si un produit relève de la directive 2001/83/CE ou du présent règlement, il est tenu compte tout particulièrement du mode d'action principal du produit;
- c) ni les médicaments de thérapie innovante qui relèvent du règlement (CE) no 1394/2007;
- d) ni le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine et les dispositifs qui incorporent, au moment de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, des produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines d'origine humaine, à l'exception des dispositifs visés au paragraphe 8;
- e) ni les produits cosmétiques qui relèvent du règlement (CE) no 1223/2009;
- f) ni les organes, tissus et cellules d'origine animale, et leurs dérivés, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent; le présent règlement s'applique toutefois aux dispositifs fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables;
- g) ni les organes, tissus et cellules d'origine humaine, et leurs dérivés, qui relèvent de la directive 2004/23/CE, ni les produits qui consistent en ceux-ci ou en contiennent; le présent règlement s'applique toutefois aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables;
- h) ni les produits autres que ceux visés aux points d), f) et g) qui consistent en des matières biologiques viables ou en organismes viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus, ou qui en contiennent, afin d'atteindre la destination du produit ou d'y contribuer;
- i) ni les denrées alimentaires qui relèvent du règlement (CE) no 178/2002.

Le critère clef: les exigences générales en matière de sécurité et de performance

Source: MDR, annexe 1.

- Ce sont l'ensemble des caractéristiques liées à la fonctionnalité et à l'innocuité des dispositifs médicaux qu'il faut évaluer et valider.
 - L'article premier donne le ton. Il se lit comme suit:
 1. *Les dispositifs atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination. Ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité, compte tenu de l'état de l'art généralement admis. [MDR Annexe 1, art. 1]*
 - Suivent des exigences détaillées sur:
 - La conception
 - La fabrication
 - L'information à fournir aux utilisateurs
 - Quelques exemples d'enjeux:
 - Effets secondaires (évaluation, information)
 - Usage en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux
 - Stérilité
 - Transport et entreposage (industrie globale)
-

Question de contrôle

Est-ce que ChatGPT et les autres LLMs sont des dispositifs médicaux?

Question de contrôle: éléments de réponse

Est-ce que ChatGPT et les autres LLMs sont des dispositifs médicaux?

Éléments de réponse:

- pas un « logiciel »
- agit comme un logiciel
- semblable à un algorithme mais ce n'en est pas un
- génère un avis malgré toutes les mises en garde
- un logiciel qui fait la même chose est un dispositif médical

Donc?

L'UE a adopté un Règlement sur mesure. Nous en reparlerons.

Le rôle central du fabricant dans la “New Approach”

- c’est le premier responsable
- **«fabricant»**, une personne physique ou morale (société) qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque
[MDR, Article 2(30)]
- responsable de la qualité, sécurité et de la fonctionnalité de ses dispositifs médicaux
- s’engage par écrit par une **déclaration de conformité** et doit conserver toute l’information technique propre à prouver que ses produits se conforment aux exigences applicables [MDR, Article 10(6)]

Portée géographique du régime

Le régime est directement applicable dans 33 pays:

- Membre de l'Union Européenne (27)
- Membre de l'AELE/EFTA (Association Européenne de Libre-Echange): Norvège, Islande, Liechtenstein
- La Suisse, via des accords spécifiques (sujet aux éléments de froid actuel - infra)
- Grande-Bretagne via des accords spécifiques
- La Turquie, via des accords spécifiques

Résultat géographique

- Un produit conforme peut circuler librement dans l'UE **sans contrainte additionnelle imposée par les autorités nationales.**
- La même règle s'applique aux Etats apparentés, comme la Suisse (sujet aux limites du froid actuel).
- Les Etats ne peuvent pas créer d'obstacle, réel ou prétexté, à cette libre circulation, faute de quoi le système serait remis en cause.

Portée géographique hors Europe

Le système européen est compatible avec divers régimes ailleurs dans le monde:

- Largement reconnu par l'Australie et la Nouvelle-Zélande
- La conformité avec les règles européennes facilite l'acceptation et l'obtention d'une autorisation de mise en marché dans plusieurs pays à travers le monde

La Suisse: la situation actuelle en quelques mots

- La Suisse a intégré le système européen dans son droit avec quelques nuances mineures.
- Jusqu'à mai 2021, les dispositifs médicaux conformes pour la mise en marché et la vente dans l'Union Européenne pouvaient être mis en marché et vendus en Suisse, et vice versa.
- Depuis mai 2021, l'UE estime que l'ARM UE-CH ne s'applique pas aux dispositifs médicaux mis sur le marché sous MDR.
- La situation des dispositifs médicaux mis sur le marché avant le MDR (sous MDD) est différente: ils bénéficient d'un régime transitoire leur permettant d'être maintenu sur le marché pour une certaine période qui varie selon les catégories.
- **Résultat net: la Suisse est compatible avec le système mais actuellement considérée comme un état tiers au système.**
- Une conséquence: exigence mutuelle de mandataire (authorized representative) couramment appelés « EU-REP » et « CH-REP ».

Sources suisses:

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Des contrôles modulés par le niveau de risque

1. Le régime d'autorisation de la mise en marché
- b. Des contrôles modulés par le niveau de risque

Nous avons décrit en "a" le New Approach, les exigences de sécurité et de performance, le rôle central du fabricant et la portée géographique du régime.

Comment la conformité à ces exigences est-elle contrôlée? C'est le point "b".

Evaluation de la conformité: fabricant et dispositif

L'évaluation de la conformité comporte 2 niveaux:

- La certification du fabricant (ISO 13485)
- La certification du dispositif (MDR)

Nous ne parlerons pas du premier.

C'est le second qui nous intéresse.

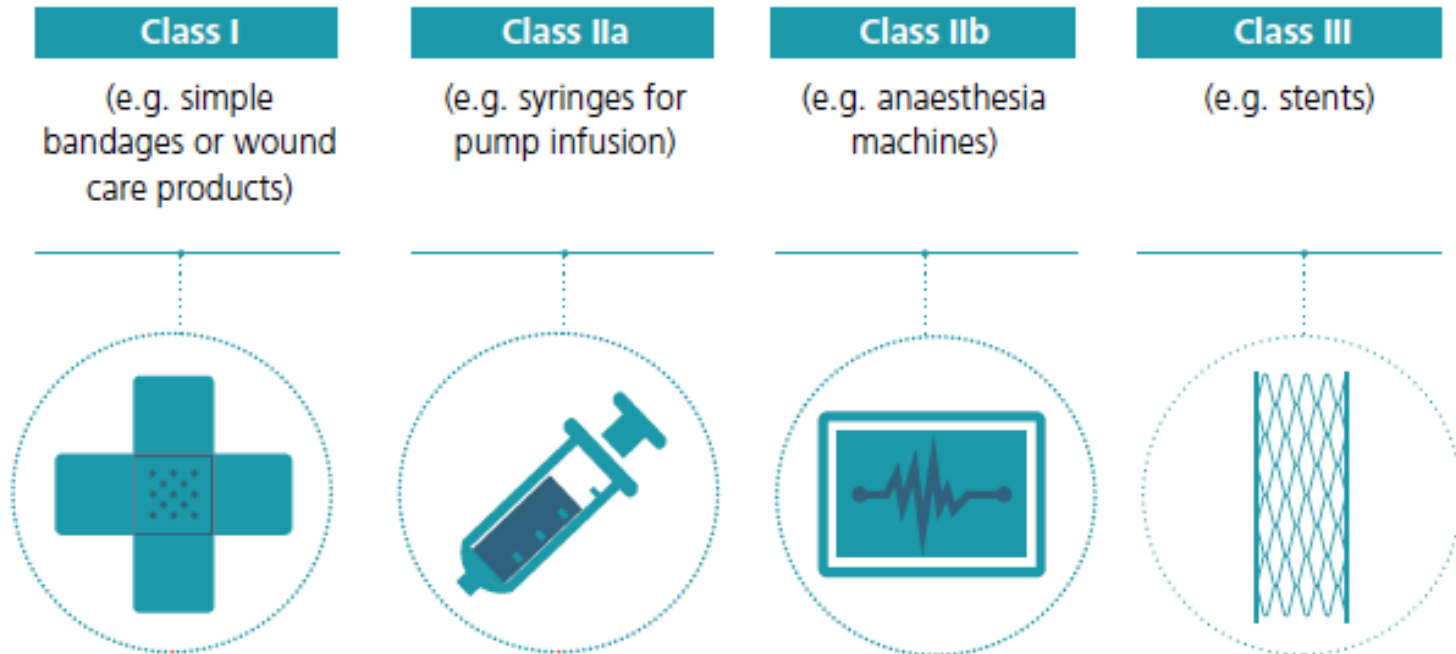
Classification des dispositifs médicaux

Pourquoi classer les dispositifs médicaux?

- La procédure de contrôle visant à établir la conformité aux exigences applicables varie selon **le niveau de risque associé à l'usage du dispositif**.
- La procédure de contrôle pour les dispositifs à haut risque exige un plus grand contrôle. C'est logique.
- Les critères de classification sont fournis par une liste de règles liées à des situations, des fonctions ou la partie du corps qui est traitée ou certaines propriétés du dispositif. Il ne s'agit pas d'une simple liste de produits, ce qui exigerait une mise à jour sans fin. Cette approche est plus flexible et permet d'intégrer les nouveaux développements de la technologie médicale qui est sujette à un rythme d'innovation soutenu.

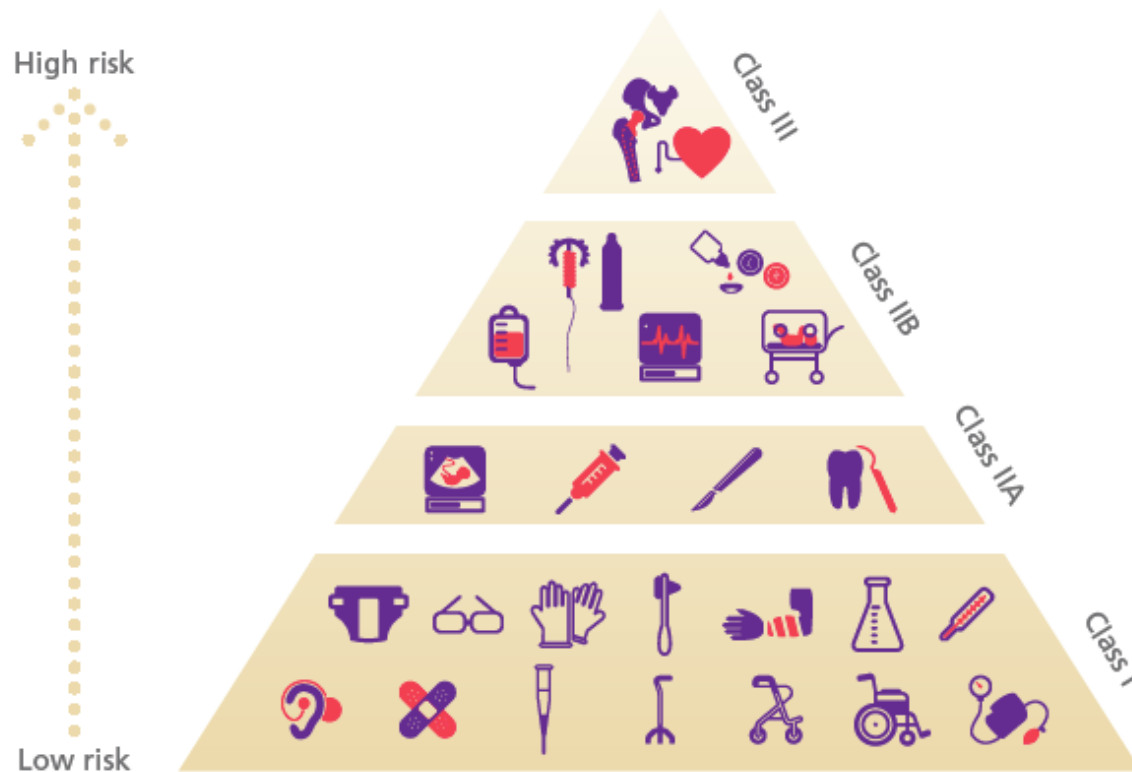
Les classes de risque

Source: Medtech Europe, 2020.



Les classes de risque

Source: Medtech Europe.



La classification en pratique

Les dispositifs médicaux tombent dans l'une des 7 classes suivantes:

Classe	Niveau de risque	Exemples
III	supérieur	Endoprothèse (stent), stimulateur cardiaque, implant mammaire
IIb		Pince hémostatique
IIa		Gants chirurgicaux
I stérile (1s)		Pansement stérile
I avec fonction de mesure (1m)		Pèse-personne
I réutilisable retraité (1r) [MDR]		Instrument chirurgical réutilisable
I simple	inférieur	béquilles

Aperçu: modes d'évaluation de la conformité du dispositif selon la classe (sous MDR)*

Classe	Mode d'évaluation	Audit par organisme notifié avant la mise en marché?
I simple	Auto-déclaration CE de conformité par le fabricant.	Non.
I stérile I avec fonction de mesure I réutilisable et retraité	Audit du dossier technique sur le processus de fabrication lié à la stérilité, la fonction de mesure ou le retraitement.	Oui.
IIa	Audit du dossier technique.	Oui.
IIb	Audit du dossier technique.	Oui.
III	Audit du dossier technique de <u>conception</u> (design) et de <u>fabrication</u> .	Oui.

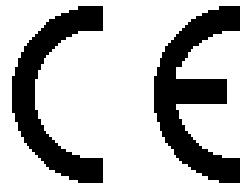
* Règles générales. En presumant que le système qualité du fabricant est conforme à ISO 13485. Des exceptions sont applicables.

L'organisme notifié (désigné): quid?

- Chaque état désigne (approuve) et surveille les organismes qui respectent les exigences prévues dans la directive et qui sont établis sur son territoire pour effectuer les audits. On les nomme « organismes notifiés » (notified bodies). En Suisse, le terme « organisme désigné » est utilisé pour le même concept.
- Le fabricant choisit l'organisme notifié de son choix [MDR Art. 53(1)]; en pratique, par voie de contrat de droit privé; il le paie.
- L'organisme notifié doit prouver la conformité des dispositifs aux exigences qui leurs sont applicables en vertu des directives.
- Exemples:
 - TUV (allemand) – 044 et 0123
 - SQS (suisse) - 1250
 - GMED (français) - 0459
 - BSI (anglais mais désormais établi aux Pays-Bas) – 2797

La nouvelle approche : marquage CE

- Les dispositifs médicaux qui se conforment avec toutes les dispositions applicables de la directive doivent porter le signe suivant (le "marquage CE"):



- CE: conformité européenne
- Le marquage est apposé sur le produit ou l'emballage, et sur les instructions
- Si un organisme notifié a pris part au processus d'évaluation, son numéro d'identification à 4 chiffres est également apposé

L'organisme notifié n'intervient pas si...

L'organisme notifié prend part dans le processus de marquage CE des dispositifs médicaux **sauf les cas suivants**:

- dispositifs de classe I qui ne sont pas stériles, sans fonction de mesure et pas réutilisable (re-traités)
- dispositifs médicaux faits sur mesure (cas d'exception, à la demande d'un médecin, à petite échelle)
- nécessaires, i.e. les kits rassemblant plusieurs dispositifs médicaux (sans stérilisation additionnelle)
- dispositifs objet d'une investigation clinique avant la mise en marché

Récapitulatif: les étapes du processus pour des lunettes de vue

1. Assujettissement au régime: qualification
 - Est-ce un dispositif médical soumis au régime? *Oui, compensation d'un handicap [MDR, art. 2(1)]*
 - Est-ce un produit exclu (exception)? *Non.*
2. Classification du dispositif en fonction de ses domaines d'utilisation. *C'est un dispositif de classe 1 [MDR, Annexe VIII, art. 3, dispositif non-invasif]*
3. Identification du parcours de conformité à suivre: *classe 1 non-stérile et sans fonction de mesure.*
4. Recherche et développement pour rassembler les données démontrant la conformité aux «Exigences générales en matière de sécurité et de performance»
5. Préparation et signature de la "Déclaration de conformité" du fabricant [MDR, art. 10(6)].
6. Etiquetage conforme aux exigences, dont apposition du marquage CE.

Le cas des LLMs et de l'IA

Qu'en est-il des LLMs et de l'IA en général qui sont utilisés à la façon d'un logiciel réglementé au titre de dispositif médical?

UE

- Législation sur l'intelligence artificielle (« AI Act »), EEV 1 août 2024
- Bonne nouvelle: réglementé par le « New approach » que vous connaissez désormais, mais avec des objectifs propres au secteur (qui débordent le domaine du dispositif médical)
- Cumul des régimes MDR et AIA dans la mesure applicable
- Définition: *"système d'IA", un système automatisé qui est conçu pour fonctionner à différents niveaux d'autonomie et peut faire preuve d'une capacité d'adaptation après son déploiement, et qui, pour des objectifs explicites ou implicites, déduit, à partir des entrées qu'il reçoit, la manière de générer des sorties telles que des prédictions, du contenu, des recommandations ou des décisions qui peuvent influencer les environnements physiques ou virtuels* (art. 3(1) AIA)

Suisse

Pas encore de loi.

2. Le suivi après la mise en marché

2. Le suivi après la mise en marché

- a. Le mandat de l'autorité compétente
- b. La matériovigilance
- c. Le rôle de l'organisme notifié
- d. La clause de sauvegarde

Après avoir vu le régime (1a) et les contrôles avant la mise en marché (1b), nous passons maintenant au suivi après la mise en marché.

Ce suivi nous intéresse à deux titres: le mandat de l'Autorité Compétente; la matériovigilance.

Le mandat de l'Autorité Compétente

- C'est l'organisme d'état en charge des dispositifs médicaux.
- Elle est chargée de la mise en oeuvre d'un système de matériovigilance après commercialisation et des mesures requises en ce qui a trait à la santé et la sécurité de la population nationale.
- Elle est chargée de la communication des informations pertinentes sur les incidents survenus sur son territoire aux autres Etats Membres et au fabricant.
- Elle approuve les organismes notifiés.

Autorités Compétentes: exemples

- Suisse: Swissmedic
- France : ANSM – Agence nationale du médicament et des produits de santé
- UK : MHRA - Medical and Health Regulatory Agency
- Allemagne: BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Matéριοvigilance

- Equivalent de la « pharmacovigilance » pour les dispositifs médicaux.
- Malgré tous les efforts fournis pour le marquage CE, (certification ISO du système de qualité, certification EC, dossier technique, étude du risque, données cliniques), demeure toujours un risque inhérent à l'usage du dispositif médical.
- La fréquence et la sévérité de ce risque résiduel doivent être contrôlés par un système structuré de vigilance mis en oeuvre à compter de la mise en marché.

Matéριοvigilance: rôles

- Chaque Etat Membre, par le biais de son Autorité Compétente, effectue les tâches suivantes:
 - enregistre et évalue de façon centralisée
 - informe le fabricant ou son représentant autorisé
 - exige au besoin des renseignements des utilisateurs
 - informe la Commission et les autres Etats Membre des actions mises de l'avant et des incidents rapportés
 - EUDAMED: le système centralisé IT en voie de mise en œuvre
 - SWISSDAMED: idem pour la Suisse
- Le fabricant :
 - enregistre chacun des incidents liés à ses dispositifs, enquête et prend les mesures jugées adéquates
 - fait rapport aux Etats-Membres

[MDR, Article 83(1)]

Matériorvigilance: incidents à déclaration obligatoire

Source: MDR Art. 87(1)

Quels sont les incidents qui doivent être déclarés à l'Autorité Compétente?

Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient aux autorités compétentes concernées, (...) les éléments suivants:

a) tout **incident grave** concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique (...)

[MDR Art. 87(1)(a)]

«**incident grave**», 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; 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.

[MDR Art. 2(65)]

Matériorigilance: incidents à déclaration obligatoire (2)

Source: MDR Art. 87(1)

Points essentiels:

1. Un événement (par exemple un effet secondaire imprévu)
2. Soit:
 - (i) qui a causé ou mené au décès ou à une dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, ou qui aurait pu avoir l'un de ces effets, directement ou indirectement; ou
 - (ii) qui constitue une menace pour la santé publique
3. mettant en cause un dispositif avec des caractéristiques susceptibles de mener à ces résultats (lien de cause à effet possible) –fonctionnement, étiquetage, manuel d'utilisation.

Matéριοvigilance: mesures correctives

Selon les circonstances (incidence, gravité), l'Autorité Compétente pourrait exiger (et le fabricant pourra de son propre chef mettre en œuvre):

- **Le rappel**

Mesure visant à obtenir le retour des dispositifs mis à la disposition de l'utilisateur final; objectif: faire cesser l'usage pour des motifs de sécurité.

- **Le retrait**

Mesure visant à empêcher qu'un dispositif de la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché; objectif: faire cesser la commercialisation; « moins » grave.

- **L'envoi d'une notice de sécurité**

Une communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité. Exemple: « utiliser le dispositif comme ceci et non comme cela. »

Le rôle de l'organisme notifié: concepts-clefs

- MDR: reprend plusieurs éléments des jugements des tribunaux.
- Arrêt de la Cour Européenne de Justice du 16 février 2017
 - protection de l'utilisateur final
 - peut être tenu civilement responsable
 - obligation de tenir compte de constats de non-conformité
- Arrêt du 10 octobre 2018 de la Cour de Cassation (France) dans le dossier des prothèses PIP
 - obligation de vigilance
 - en cas d'indices de non-conformité, contrôle des dispositifs médicaux, des documents liés aux fournisseurs, y compris via des visites inopinées
- Arrêt de 2014 de la Cour d'Appel (France) dans le dossier PIP
 - Rôle en "délégation du service public"; pas simplement privé

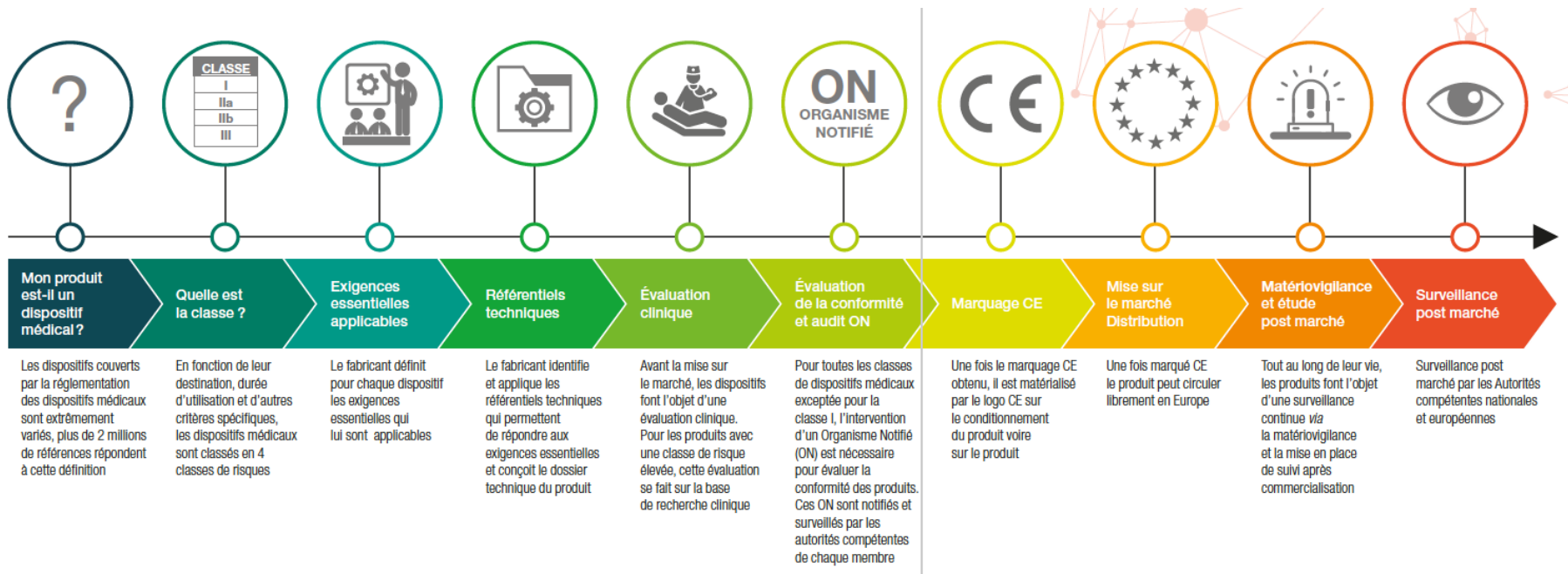
La clause de sauvegarde

[MDR, article 94]

- La clause de sauvegarde permet à l'Autorité Compétente d'un pays de prendre des mesures allant jusqu'au retrait du dispositif sur le territoire en cas de risque pour la santé et/ou la sécurité des utilisateurs.
- Une telle décision doit être fondée sur des preuves précises d'erreurs de conception ou de fabrication à fournir au moment de la décision, qui doit être motivée de façon précise [MDR, article 99(1)].
- Solution d'ultime recours qui ne peut pas être invoquée pour des problèmes non-systématiques.

Récapitulatif: vade mecum medtech

Source: SNITEM, 2018



Fin des parties 1 et 2

Nous avons terminé les parties 1 et 2, soit:

1. Le régime de contrôle avant la mise en marché
2. Le suivi après la mise en marché

Nous entamons la partie 3 sur la conformité anti-corruption.

Conformité anti-corruption: quelques concepts

De quoi parle-t'on?

Quels sont les avantages pécuniaires et non-pécuniaires qu'une société de l'industrie des dispositifs médicaux peut octroyer à un professionnel de santé ou un dirigeant hospitalier?

Questions fondamentales, à la fois pour l'industrie et pour la société.

Un fabricant peut-il:

- inviter un médecin à dîner?
- à une partie de golf?
- proposer à un(e) infirmier(ère)re d'agir comme consultant(e) rémunéré(e)?
- organiser un congrès médical à l'Ile Maurice?

Cas de figure

- Invitation à une conférence scientifique (entrée, transport, logement)
- Invitation à dîner
- Conclusion d'un contrat de consultant
- Donation à un organisme sans but lucratif
- Lancement d'une étude clinique
- Mise sur sur pieds d'une chaire de recherche médicale
- Octroi d'un cadeau, même modeste

Enjeu commun?

→ le risque de corruption déguisée

Quelles réponses ont-été apportées à cette problématique?

Code d'éthique de Swiss Medtech

Swiss Medtech, 2023.

Source:

SWISS MEDTECH

Information aux membres

Code Swiss Medtech de pratiques commerciales éthiques

Adopté lors de l'assemblée générale de Swiss Medtech le 25 mai 2023

Code d'éthique de Medtech Europe

Source: Medtech Europe, 2022.



Code d'éthique de Medtech Europe

- Medtech Europe est le syndicat européen rassemblant les fabricants de dispositifs médicaux. Il a son siège à Bruxelles.
- "Cousin" d'Advamed (US) et de Swiss Medtech (CH).
- Composé de fabricants et d'associations nationales des pays de l'UE et de pays voisins.
- Offre un cadre permettant l'auto-réglementation des relations entre l'industrie et les intervenants via:
 - (i) son code de déontologie
 - (ii) une foire aux questions (FAQs) et des questions et réponses (Q&As) traitant des questions récurrentes; et
 - (iii) une procédure formelle de saisine des plaintes alléguant violation des règles
- Le système fournit un mécanisme d'auto-réglementation pour des règles plutôt techniques.
- Les autorités pénales nationales conservent le droit de se saisir du dossier.

Code d'éthique: 5 principes-clefs

Source: Medtech Europe, 2022

1. Image et perception de l'industrie – dont il doit être tenu compte dans les relations avec les soignants et les organismes de soins.
 2. Séparation – entre les soignants et l'industrie.
 3. Transparence – dans les accords et les rapports entre les soignants et l'industrie, par exemple par une exigence de notification préalable de l'employeur ou d'une autorité compétente.
 4. Equivalence – la rémunération éventuelle doit notamment se faire à la juste valeur marchande.
 5. Documentation – un contrat écrit détaillé doit être conclu avant une collaboration quelle qu'en soit la nature (p.e. consultant), suivi par un rapport écrit sur les livrables.
-

Conclusions

Quels sont les 5 concepts fondamentaux à maîtriser?

1. La définition du dispositif médical car il est réglementé différemment du médicament.
2. Les motifs pour lesquels ce régime diffère de celui applicable au médicament.
3. Le rôle central du fabricant.
4. La « New Approach » et le rôle particulier confié à l'organisme notifié.
5. Les 5 principes du code de Medtech Europe.

Questions?

N'hésitez pas à me contacter directement au besoin:

Sylvain Poitras

Partner

Appleton Luff International Lawyers

poitras@appletonluff.com

+41 79 455 6781