



Prise de position du Conseil suisse de la science sur le projet d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)

11.06.2018 / bm, prv

Madame, Monsieur,

Le Conseil suisse de la science (ci-après: CSS ou Conseil) fait part de sa position dans le cadre de la procédure de consultation du projet d'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (adaptation de la nouvelle réglementation), qui a lieu du 2 mars au 11 juin 2018.

Position du Conseil suisse de la science

La position de fond du CSS est qu'il convient de veiller à ne pas augmenter, et si possible de diminuer, la charge administrative que représentent les contrôles sur la base de critères formels, en particulier pour la recherche clinique académique.¹ Pourtant, le présent projet de nouvelle réglementation, qui porte spécifiquement sur le renforcement de la surveillance pour les dispositifs médicaux, est à saluer en raison de l'amélioration de la sécurité qu'on peut en attendre pour les patients. Actuellement, l'accès au marché est nettement moins réglementé pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments; le projet de d'adaptation va rendre les moyens de contrôle plus comparables, sans les rendre identiques. De plus, les producteurs suisses de dispositifs médicaux sont tributaires de l'accès au marché européen; il importe donc que la Suisse adapte sa législation au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) ainsi qu'au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) adoptés par le Conseil de l'UE le 7 mars 2017 et par le Parlement européen le 4 avril 2017.

Le Conseil fédéral a prévu de soumettre l'ordonnance sur les dispositifs médicaux à une révision totale, de créer une nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et d'adapter l'ordonnance sur les essais cliniques. Ces projets d'ordonnances devraient être soumis en consultation au printemps 2019.

Le CSS ne se prononce pas de manière détaillée sur l'ensemble des changements concernés mais sur les deux points suivants: la publication des résultats des essais cliniques (projet de modification de la LRH) ainsi que les compétences en matière de surveillance de logiciels médicaux (projet de modification de la LPT_h et/ou droit d'application).

Publication obligatoire des résultats des essais cliniques (art. 56 LRH)

Depuis 2014, l'ensemble des essais cliniques réalisés en Suisse doivent être enregistrés (art. 56 LRH²). La loi relative à la recherche sur l'être humain prévoit que le Conseil fédéral peut rendre obligatoire la publication des résultats, mais cela n'est pas le cas dans l'ordonnance sur les essais

¹ Le Gouill, S. et al. (2017), *Is Good Clinical Practice becoming poor clinical care?* HemaSphere, 2017; 1:1(e4).

² Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (Loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH; RS 810.30, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

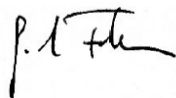
cliniques actuellement en vigueur³. Or, suivant les pays, entre 40% à 70% de tous les essais cliniques (par exemple, 60% des essais cliniques financés par le FNS entre 1986 et 2015) aboutissent à des publications scientifiques.⁴ Ces faibles taux entraînent un biais de publications qu'il faudrait diminuer. Dès lors, la publication des résultats des essais cliniques doit être rendue obligatoire en modifiant le projet de l'art. 56 al. 3 litt. b LRH, qui prévoit : «Il [le Conseil fédéral] peut: (...) b. prévoir la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue» en: «Le Conseil fédéral (...) b. prévoit la publication d'un rapport sur les résultats des projets de recherche enregistrés sur une plateforme reconnue». Par voie de conséquence, la lettre a de l'art. 56 al. 3 doit être modifiée de «Le Conseil fédéral peut: a. confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé» en : «Le Conseil fédéral: a. peut confier l'établissement et la gestion du registre à des organisations de droit public ou de droit privé.»

Compétences renforcées en matière de surveillance des logiciels médicaux (LPT h et/ou droit d'application)

Avec l'entrée en vigueur, en 2002, de la loi sur les produits thérapeutiques⁵, la définition des dispositifs médicaux inclut des logiciels, tant autonomes qu'intégrés dans d'autres dispositifs tels que des robots chirurgicaux ou des installations d'imagerie par résonance magnétique. Ces logiciels se différencient des autres dispositifs médicaux par certaines caractéristiques: l'utilisation de larges ensembles de données personnelles, le degré élevé de connectivité, la rapidité des modifications possibles, et l'arrivée sur le marché de nouveaux acteurs, souvent intéressés à développer des applications à large spectre, mais qui ne sont pas systématiquement au courant des réglementations et standards en vigueur.⁶ En raison des importants progrès en intelligence artificielle des dernières années, il devient de moins en moins aisé de définir les spécifications d'un système, d'apprécier la qualité ou la représentativité des données d'apprentissage utilisées ou de garder une vue d'ensemble sur les mises à jours effectuées après la mise en service d'un logiciel. Or, une telle évaluation reste cruciale pour assurer la sécurité des patients au travers de standards de soins.

La révision du droit européen, de même que le projet suisse, ne prévoient pas de modification spécifique en ce qui concerne les logiciels, alors qu'ils envisagent de séparer les tests in vitro au niveau du futur droit d'application de la LPT h. Le CSS invite le Conseil fédéral à renforcer rapidement ses compétences d'évaluation et de surveillance, afin d'apprécier aussi bien l'efficacité et les performances techniques que les implications sociales de tels logiciels pour le système de santé.⁷

En espérant que cette intervention vous sera utile, je vous adresse, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.



Gerd Folkers,
Président du Conseil suisse de la science

³ Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin; RS 810.305, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014).

⁴ Amstutz, A. et al. (2018), *Funding characteristics of randomised clinical trials supported by the Swiss National Science Foundation: a retrospective cohort study*, Swiss Med Wkly, 2018; 148.w14587, ainsi que Dwan, K. et al. (2008), *Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias*, PLoS One, 2008;3(8):e3081.

⁵ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT h; RS 812.21, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002).

⁶ International Medical Device Regulators Forum (2016), *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, Proposed document, version of 5 August 2016. Voir également: International Medical Device Regulators Forum (2014), *"Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, Final document, 18 September 2014.

⁷ Voir l'exemple d'IBM Watson pour une discussion du biais culturel lié à l'introduction de l'intelligence artificielle en médecine: Ross, C. and I. Swetlitz (2017), *IBM pitched its Watson supercomputer as a revolution in cancer care. It's nowhere close*, STAT 2018.