

# Prise de position de la Commission fédérale de la consommation

sur le projet d'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et  
sur le projet d'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)  
mis en consultation jusqu'au 5 septembre 2019

---

Le 15 mai 2019, le Conseil fédéral a ouvert une consultation sur la révision totale de deux Ordonnances concernant les dispositifs médicaux (ODim et OClin-Dim), en vue de « mieux protéger les patients »<sup>1</sup>. Les patients sont aussi des consommateurs, comme le montre la jurisprudence récente du Tribunal fédéral en droit suisse de la responsabilité civile<sup>2</sup>. Les modifications proposées par le Conseil fédéral entrent dès lors dans le champ de compétence assigné à la Commission fédérale de la Consommation (ci-après : CFC)<sup>3</sup>, justifiant la présente prise de position.

La Commission fédérale de la Consommation **soutient de manière générale la révision** proposée. La prise de position met l'accent sur l'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux (I.), tout en se demandant quelle est la responsabilité de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic) dans le rôle assigné par le nouveau droit (II.).

## I. L'importance de l'adéquation du droit suisse au droit de l'Union européenne

**1. La source des modifications.** Dans sa lettre du 15 mai 2019 aux milieux intéressés, le Conseiller fédéral Alain Berset a ouvert la procédure de consultation en rappelant que le droit suisse du marché des dispositifs médicaux trouve sa source dans l'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Confédération suisse et la Communauté européenne (ARM), entré en vigueur le 1er juin 2002. Cette précision est importante, car les États signataires doivent reconnaître les certificats délivrés par les organismes suisses d'évaluation de la conformité. Inversement, la Suisse reconnaît également les évaluations de la conformité effectuées par les organismes des autres États signataires. L'ARM permet de surcroît à la Suisse de participer à la surveillance européenne du marché.

L'actuelle ODim est ainsi une reprise autonome (*autonomer Nachvollzug*) de la Directive 93/42/CEE, remplacée désormais par le Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (ci-après : RDM)<sup>4</sup>. La volonté d'eurocompatibilité du droit suisse dans ce domaine, telle qu'exprimée au début des années 2000 à travers cette reprise, commande d'adapter l'ordonnance au RDM, en acceptant la révision proposée. Le maintien de l'équivalence des standards profitera au consommateur en assurant une meilleure prévention des risques dans un marché des dispositifs médicaux de plus en plus globalisé. Elle bénéficiera également aux entreprises suisses, qui pourront ainsi continuer à participer au marché intérieur des dispositifs médicaux<sup>5</sup>.

**2. La sécurité du patient consommateur** s'en trouvera renforcée dès lors que, comme le précise le Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, la révision du droit de l'Union européenne a eu lieu sur fond de scandales sanitaires<sup>6</sup>. L'un des plus médiatiques, portant sur les

---

1 Lettre du 15 mai 2019 de M. le Conseiller fédéral Alain Berset aux destinataires.

2 ATF 137 III 226 : prothèse de hanche; ATF 139 III 249 : pilule « Yasmine ».

3 Art. 1 du Règlement de la Commission fédérale de la consommation du 1er février 1966, RS 944.1.

4 Règlement modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

5 Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, p. 8.

6 Rapport explicatif ODim et OClin-Dim, p. 7.

prothèses mammaires PIP, a donné lieu à de nombreux procès en Allemagne et en France, ainsi qu'à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après : CJUE).

L'affaire en question<sup>7</sup>, portant sur la responsabilité des organismes de certification, revêt de l'intérêt pour la révision proposée, à deux égards au moins :

**a) Elle met en lumière les failles** du système actuel de mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux. En effet, dans cette affaire, l'organisme de certification impliqué n'avait jamais consulté les documents commerciaux du fabricant. Dans ces circonstances, les modifications apportées par les art. 19 à 26 de l'ODim révisée prennent tout leur sens, en particulier s'agissant du contenu du certificat de conformité (art. 23 ODim et annexe XII RDM). Cette modification est dès lors la bienvenue.

**b) Elle vise à protéger les destinataires finaux.** La CJUE souligne dans son arrêt de 2017 que l'intervention de l'organisme notifié dans la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux, autrement dit, les consommateurs. Cette précision est importante pour retenir la responsabilité d'un tel organisme, en particulier lorsque le fabricant est insolvable, comme dans l'état de fait soumis à la CJUE. Elle est en particulier pertinente concernant les **coûts de mesures préventives** à la survenance d'un préjudice, par exemple pour la prise en charge par l'organisme de certification des coûts engendrés par l'opération de retrait de prothèses mammaires faisant partie d'un lot défectueux, s'il est établi que l'organisme n'a pas rempli les obligations assignées par la loi.

**3. La protection du patient consommateur.** La révision intègre telles quelles les dispositions du RDM concernant la **vente à distance** de dispositifs médicaux. La CFC salue cette reprise, dès lors qu'elle tient compte des habitudes actuelles de consommation. C'est l'occasion de rappeler, comme la CFC l'a déjà fait<sup>8</sup>, que les règles relatives aux ventes à distance sont partiellement lacunaires en droit suisse et qu'elles n'assurent pas un même niveau de protection que dans l'Union européenne. Or, assurer un même niveau de protection que dans l'Union européenne, aurait au moins deux effets positifs :

**a) L'exigence de transparence.** Le droit suisse de la concurrence déloyale pose déjà certaines règles en matière d'information (art. 3 al. 1 let. s LCD). Il serait toutefois important d'exiger une transparence accrue lors d'un achat effectué en ligne, par exemple sur le point de savoir si un opérateur a payé pour figurer dans les résultats de recherche ou encore sur les principaux paramètres utilisés pour déterminer le classement des résultats (pour le droit de l'Union européenne, cf. « Une nouvelle Donne pour les consommateurs »<sup>9</sup>).

**b) L'introduction d'un droit de révocation.** Tandis que la vente à distance de médicaments est interdite en vertu de l'art. 27 LPth, celle de dispositifs médicaux est autorisée sans restriction, voire réservée à certains professionnels selon la classe de risque en Suisse. Le consommateur devrait dès lors pouvoir bénéficier d'un droit de révocation au sens des art. 40a ss CO, qui ne vaut pour l'instant que pour le démarchage à domicile ou les ventes par téléphone. Lorsque la nature du dispositif le permet, il faudrait octroyer un droit de révocation également en cas de vente par Internet. L'idée n'est pas d'aller au-delà de la protection assurée par le droit européen, mais en cette matière au moins d'assurer un même

---

7 CJUE, Elisabeth Schmitt c. TÜV Reinland, 17.2.2017, Aff. C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

8 Cf. la Prise de position de la CFC du 19 décembre 2012 « Révision du droit de révocation » et sur l'avant-projet relatif à « l'abrogation des dispositions sur le contrat de vente avec paiements préalables » disponible sous : <https://www.konsum.admin.ch/bfk/fr/home/themen/sekretariat-ekk/stellungnahmen.html>.

9 Disponible sous :

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjb4L3idrjAhXx8OAKHSfaA78QFjABeqQIBhAC&url=http%3A%2F%2Feuropa.eu%2Frapid%2Fpress-release\\_IP-19-1755\\_fr.pdf&usq=AOvVaw1K15TiA\\_d1JGi620lvrdMe](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjb4L3idrjAhXx8OAKHSfaA78QFjABeqQIBhAC&url=http%3A%2F%2Feuropa.eu%2Frapid%2Fpress-release_IP-19-1755_fr.pdf&usq=AOvVaw1K15TiA_d1JGi620lvrdMe).

niveau de protection<sup>10</sup>, Ainsi, l'art. 16 let. e Directive 2011/83 n'exclut du droit de révocation que les contrats portant sur « la fourniture de biens scellés ne pouvant être renvoyés pour des raisons de protection de la santé ou d'hygiène et qui ont été descellés par le consommateur après la livraison ». Nombre de dispositifs médicaux ne tombent pas sous cette restriction ; pour ceux-ci, la Commission fédérale de la consommation réitère son désir de voir instaurer un véritable droit de révocation, afin de protéger les consommateurs qui se procurent de tels dispositifs sur Internet, ce qui est autorisé.

La CFC s'inquiète également du bref délai laissé aux fabricants pour la mise en conformité par les nouveaux textes légaux, malgré certaines dérogations (notamment les art. 97 et 98 du projet d'ODim en relation avec l'art. 120 du Règlement 2017/745/UE).

A ce jour, seuls deux organismes de certification ont obtenu une autorisation pour délivrer des certificats de conformité (*BSI Assurance UK Ltd* et *TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen*) sur le plan européen, alors qu'il en existe plus d'une cinquantaine pour la réglementation actuelle (cf. *Notified bodies Nando*). Or, si un fabricant veut commercialiser un dispositif médical soumis à une procédure de certification selon la nouvelle réglementation, il est obligé de passer par l'un de ces deux organismes. Un risque d'encombrement n'est ainsi pas exclu.

En Allemagne, il semble que les hôpitaux éprouvent déjà des difficultés à s'approvisionner en dispositifs médicaux (cf. Spiegel Online, Engpass bei Medizinprodukten, « Als Patient muss ich mir Sorgen machen », 06.07.2019<sup>11</sup> ; Die Welt, In deutschen Kliniken werden Implantate und OP-Besteck knapp, 06.07.2019<sup>12</sup> . De telles craintes existent également pour le marché suisse (cf. Bilan, Swiss Medtech s'inquiète pour l'approvisionnement en dispositifs médicaux, 04.04.2019<sup>13</sup>).

## II. Une limitation de la responsabilité de Swissmedic inopportune

La révision des Ordonnances traite également de la protection des données aux art. 77 à 90 ODim. Dans ce contexte, Swissmedic a le droit de traiter des données, même sensibles (cf. ég. art. 62a LPth). Le Rapport du Conseil fédéral souligne que la « réglementation inclut non seulement Swissmedic, en sa qualité d'organe compétent pour l'exécution au niveau fédéral, mais aussi des tiers mandatés par l'institut ». Cette précision soulève des interrogations en lien avec la responsabilité de Swissmedic, dans le contexte de la protection des données, mais aussi de manière plus générale.

Selon l'art. 80 al. 2 LPth, la responsabilité de Swissmedic – comme d'ailleurs celle des tiers chargés de tâches d'exécution – n'est engagée que s'il y a violation d'un devoir essentiel de fonction (let. a) et que le dommage ne résulte pas d'une violation des obligations d'un assujetti (let. b). Or, une telle réglementation prive dans la majorité des cas les administrés qui sont en relation avec les délégataires de l'État de la faculté de réclamer une indemnisation<sup>14</sup>. Cette situation est insatisfaisante si l'on songe à la faillite de l'organisme de certification dans l'affaire PIP. Le législateur ne devrait pas soumettre à des conditions plus restrictives la responsabilité de Swissmedic. Les lésés devraient pouvoir poursuivre l'institut pour le préjudice subi du fait de la violation des obligations de celui-ci.

---

10 Cf. déjà pour la prise de position sur le droit de révocation, la prise de position de la CFC du 19 décembre 2012 relative à l'avant-projet « Révision du droit de révocation », disponible sous : [https://www.konsum.admin.ch/dam/bfk/fr/Prise%20de%20Position/3\\_Avant-projet\\_R%C3%A9vision\\_droit\\_de\\_r%C3%A9vocation\\_abrogation\\_dispositions\\_contrat\\_de\\_vente\\_paiements\\_pr%C3%A9alables\\_19122012.pdf.download.pdf/3\\_Avant-projet\\_R%C3%A9vision\\_droit\\_de\\_r%C3%A9vocation\\_abrogation\\_dispositions\\_contrat\\_de\\_vente\\_paiements\\_pr%C3%A9alables\\_19122012.pdf](https://www.konsum.admin.ch/dam/bfk/fr/Prise%20de%20Position/3_Avant-projet_R%C3%A9vision_droit_de_r%C3%A9vocation_abrogation_dispositions_contrat_de_vente_paiements_pr%C3%A9alables_19122012.pdf.download.pdf/3_Avant-projet_R%C3%A9vision_droit_de_r%C3%A9vocation_abrogation_dispositions_contrat_de_vente_paiements_pr%C3%A9alables_19122012.pdf).

11 Disponible sous : <https://www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/engpass-bei-medizinprodukten-als-patient-muss-ich-mir-sorgen-machen-a-1276088.html>.

12 Disponible sous : <https://www.welt.de/wirtschaft/article196447351/Schaerfere-Auflagen-In-deutschen-Kliniken-werden-Implantate-und-OP-Besteck-knapp.html>.

13 <https://www.bilan.ch/economie/swiss-medtech-sinquiete-pour-lapprovisionnement-en-dispositifs-medicaux>.

14 Voir en lien avec l'art. 19 LFINMA – dont la teneur est identique à l'art. 80 al. 2 LPth – St. Voisard, L'auxiliaire dans la surveillance administrative, thèse Fribourg, Zurich 2014, N 787.

Il s'agit là d'un point crucial pour le patient consommateur de médicaments. La CFC estime qu'une telle limitation de responsabilité de Swissmedic est inappropriée. Swissmedic est responsable du contrôle de la mise sur le marché, de la surveillance et de la protection des données pour les dispositifs médicaux et devrait dès lors répondre du respect des règles posées par la LPth et l'ODim. Limiter la responsabilité de Swissmedic revient à considérer que ces règles ne sont pas essentielles. Or, comme l'ont montré déjà diverses affaires, la violation des règles entraînent des préjudices de santé publique importants et des dommages pour les consommateurs significatifs.

En restreignant sans justification et au détriment des patients consommateurs la responsabilité de Swissmedic, l'art. 80 al. 2 LPth déroge à la Constitution fédérale<sup>15</sup>.

### III. Conclusion

En conclusion, la Commission fédérale de la consommation approuve le choix du Conseil fédéral de mettre à un même niveau de protection les patients-consommateurs que ceux de l'Union européenne, en poursuivant le régime de transposition autonome entrepris dès l'an 2000. Le **maintien de l'équivalence des standards** profitera tant aux consommateurs qu'aux entreprises suisses.

Les modifications proposées renforcent la sécurité du patient consommateur, en comblant les failles actuelles. Toutefois, **les modifications devraient assurer une pleine responsabilité de Swissmedic** en cas de violation de ses devoirs. Une limitation à la seule violation d'un devoir essentiel est inappropriée et insatisfaisante. La CFC considère qu'une telle limitation est contraire à la Constitution fédérale.

Enfin, le régime de la vente à distance devrait être adapté pour permettre de couvrir justement la vente de dispositifs médicaux, dont la vente par Internet est autorisée. En particulier, il faudrait prévoir **un droit de révocation**. Cela pourrait se faire par cette révision pour les seuls dispositifs médicaux. La CFC saisit toutefois l'occasion de rappeler l'importance d'une telle protection pour les consommateurs-patients et le besoin d'introduire un tel droit de révocation pour les contrats conclus par Internet.

Pour la Commission fédérale de la Consommation

Prof. Dr. Pascal Pichonnaz



Président ad interim de la CFC

---

<sup>15</sup> Pour un constat similaire en lien avec l'art. 19 LFINMA, cf. T. TANQUEREL, La responsabilité de l'Etat pour acte licite, Favre/Martenet/Poltier (éd.), La responsabilité de l'Etat, Zurich 2012, p. 85 ss, en particulier la note de bas de page 33.