

Ordonnance sur les dispositifs médicaux

Dernière modification : 25.11.2025

PDF créé le : 07.10.2026



COMMENTAIRE EN LIGNE
LE COMMENTAIRE JURIDIQUE
EN OPEN ACCESS

TABLE DES MATIÈRES

Art. 68 ODim	5
Art. 72 ODim.....	15
Art. 73 ODim.....	29
Art. 74 ODim.....	37

ATTENTION : Cette version du commentaire est une traduction automatique de l'original. Le commentaire original est en allemand. La traduction a été faite avec www.deepl.com. Seule la version originale fait foi. La version traduite du commentaire ne peut pas être citée.

COMMENTAIRE

Art. 68 ODim

Un commentaire de Philippe Fuchs / Ann-Kathrin Brackwehr

PROPOSITION DE CITATION

Philippe Fuchs/Ann-Kathrin Brackwehr, Commentaire de l'art. Art. 68 ODim, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (édit.), Commentaire en ligne de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

Citation abrégée: OK-Fuchs/Brackwehr, art. 68 ODim N. XXX.

Chapitre 8: Opérations en rapport avec les dispositifs

Art. 68 Remise

Les dispositifs sont remis conformément à la destination prévue et aux indications fournies par le fabricant.

TABLE DES MATIÈRES

I. Généralités 7

II. Notion de « remise » 8

III. Destination et indications du fabricant..... 10

IV. Application dans l'esprit de l'art. 26 LPTh..... 11

Bibliographie..... 12

Matériaux 13

I. GÉNÉRALITÉS

Contrairement aux médicaments, la remise de dispositifs médicaux n'est 1
réglementée que de manière très superficielle dans la législation sur les
produits thérapeutiques. L'art. 48 al. 1 let. b et c LPTh permet au Conseil
fédéral, pour certains dispositifs médicaux destinés à la protection de la santé,
(a) de fixer des conditions techniques et d'exploitation ou une obligation
d'annoncer pour la remise, et (b) d'assortir la remise de l'obligation de suivre
et de tracer les produits concernés depuis leur fabrication jusqu'à leur
utilisation. En complément, l'art. 48 al. 2 LPTh stipule que l'art. 26 LPTh, qui
régit les principes de prescription, de remise et d'utilisation des médicaments,
s'applique par analogie à la remise de dispositifs médicaux.

Le Conseil fédéral a fait un usage très modéré de la compétence que lui 2
confère l'art. 48, al. 1 LPTh, puisque seul l'art. 68 ODim règle la remise au
niveau de l'ordonnance. Selon l'art. 68 ODim, la remise de dispositifs
médicaux est régie par la finalité et les indications du fabricant. Avant la
révision de l'ODim en 2021, la remise de dispositifs médicaux était
réglementée en détail à l'art. 17 al. 1 aODim. Contrairement à la
réglementation actuelle, l'aODMeV exigeait notamment que le conseil
professionnel soit assuré par le centre de remise pour les produits destinés à
l'usage personnel (cf. art. 17 al. 2 aODMeV). Cette condition a été abandonnée
dans le cadre de la révision, car cette disposition s'est avérée inadaptée dans
la pratique et difficilement vérifiable par les autorités compétentes.

Les alinéas 2, 3 et 4 de l'art. 17 aODM, qui concernaient les dispositifs 3
médicaux de diagnostic in vitro, sont restés en vigueur dans un premier temps
conformément à la disposition transitoire de l'art. 105 ODim. L'art. 105 ODim a
ensuite été abrogé par l'annexe 5 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro (ODim) du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022.
Depuis lors, les dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in
vitro, qui figuraient auparavant à l'art. 17, al. 2 et 3 aODM, se trouvent à l'art. 61
ODim. Désormais, la remise de dispositifs médicaux est donc uniquement
régie par la finalité du produit et les indications du fabricant, les dispositifs
médicaux devant bien entendu remplir toutes les autres conditions légales de
mise sur le marché pour pouvoir être remis conformément à l'art. 68 ODim.

II. NOTION DE « REMISE »

- 4 Comme nous l'avons déjà mentionné, la remise de dispositifs médicaux au sens de l'art. 68 ODim est déterminée par la finalité et les indications du fabricant. La définition de la notion de « *remise* » est donc déterminante pour cette disposition. L'ODim ne contient pas de définition propre de la notion de « *remise* » à l'art. 4, al. 1, et ne renvoie pas non plus, à l'art. 4, al. 2, à la définition correspondante (« mise à disposition sur le marché ») figurant dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (« EU-MDR »). Une définition de ce terme se trouve en revanche à l'art. 4 al. 1 let. f LPTh. Selon cet article, on entend par remise le transfert ou la mise à disposition, à titre onéreux ou gratuit, d'un produit thérapeutique prêt à l'emploi en vue de son utilisation par l'acquéreur ou de son application à des tiers ou à des animaux. Si l'on compare cette définition avec celle de l'art. 4 al. 1 ODim, on constate qu'elle correspond à la notion de « *mise en service* » selon l'art. 4 al. 1 let. c ODim. Par mise en service, on entend en effet également le moment où un dispositif médical prêt à l'emploi est mis pour la première fois à la disposition des utilisateurs finaux pour être utilisé sur le marché suisse conformément à sa destination. En résumé, « *remise* » signifie donc la mise à disposition d'un dispositif médical à l'utilisateur final, c'est-à-dire à un professionnel de la santé ou à un patient ou une patiente.
- 5 En revanche, la prescription d'un produit médical, c'est-à-dire l'établissement d'une ordonnance par un professionnel de la santé autorisé, ne relève pas de la notion de « *remise* ». Seule l'exécution d'une prescription médicale est considérée comme une remise du dispositif médical. Lors de la révision de la législation sur les dispositifs médicaux, l'art. 16 aODM, qui régissait la prescription obligatoire de dispositifs médicaux, a été supprimé sans être remplacé et l'ordonnance qui s'y référait a été abrogée (art. 99, ch. 2 ODM). Selon l'Office fédéral de la santé publique, la raison en était que les dispositifs médicaux mentionnés dans l'ordonnance du 22 juin 2006 sur la liste des dispositifs médicaux soumis à ordonnance (OLDim) (dispositifs intra-utérins à visée contraceptive et comprimés de saturation) ne présentent plus aujourd'hui un risque aussi élevé, raison pour laquelle une prescription n'est plus indiquée. De par la loi, il n'existe donc plus de dispositifs médicaux soumis à prescription. Une obligation de prescription peut toutefois résulter de la finalité ou des indications du fabricant, ce dont il faut tenir compte dans

le cadre de l'art. 68 ODim. Contrairement à ce qui se passe pour les médicaments, ce n'est donc pas l'Institut suisse des produits thérapeutiques qui, lors de l'autorisation officielle, classe le produit dans une catégorie de remise et détermine ainsi une obligation de prescription, mais ce sont les fabricants eux-mêmes qui peuvent déterminer une obligation de prescription pour leurs produits, pour autant que cela soit judicieux, p. ex. pour des raisons de sécurité.

Il convient également de distinguer la remise de l'utilisation de dispositifs médicaux, bien que ni la LPTh ni l'ODim ne contiennent de définition du terme « *utilisation* ». L'utilisation se caractérise notamment par la décision autonome d'administrer le produit ainsi que par le fait d'assumer la responsabilité de cette décision. L'application est donc assimilable à l'utilisation, qui intervient chronologiquement après la remise et qui signifie l'utilisation concrète du dispositif médical dans le but médical prévu. 6

Les actes possibles qui peuvent relever de la remise de dispositifs médicaux 7 sont notamment la vente, la distribution, la livraison ou la mise à disposition des patients. Ces actes peuvent être effectués, entre autres, par des médecins, des établissements de santé, des pharmacies, des drogueries, des supermarchés, des sociétés de vente par correspondance, des boutiques en ligne ou des automates en libre-service. La mise à disposition de dispositifs médicaux à des professionnels de la santé ou à des utilisateurs professionnels relève également de la notion de remise, si ce dispositif médical est destiné à être utilisé par le professionnel de la santé pour des patients. L'exécution d'une prescription médicale par une personne autorisée conduit finalement à la remise du dispositif médical. Le cas où les fabricants remettent leurs dispositifs médicaux directement aux patients doit également être considéré comme une remise au sens de la législation sur les produits thérapeutiques.

En outre, les prescriptions générales - telles que leur classe de risque 8 respective - doivent également être respectées lors de la remise de dispositifs médicaux. Par conséquent, seuls peuvent être remis directement à des consommateurs finaux - c'est-à-dire à des personnes dont on ne peut supposer qu'elles possèdent des connaissances médicales ou techniques - les dispositifs médicaux qui sont prévus pour être utilisés par le public, c'est-à-dire par des utilisateurs non professionnels, conformément aux instructions du fabricant (cf. art. 70, al. 2 et 3, et annexe 6 ODim).

- 9 La remise de dispositifs médicaux ne nécessite en principe pas d'autorisation officielle. Mais si les coûts de la remise doivent être pris en charge par une assurance-maladie, une autorisation cantonale est parfois nécessaire.

III. DESTINATION ET INDICATIONS DU FABRICANT

- 10 La remise de dispositifs médicaux est régie par la **finalité** et les **indications du fabricant**. On cherche en vain une définition uniforme de la notion de « *finalité* » tant dans l'ODim que dans la LPT. Au regard de l'art. 2, ch. 12, de la directive européenne sur les dispositifs médicaux, dont la définition s'applique également à la Suisse en vertu de l'art. 4, al. 2, ODim, la notion de destination désigne « *l'utilisation à laquelle un produit est destiné, conformément aux indications du fabricant figurant sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi ou le matériel de promotion ou de vente, ou aux indications de promotion ou de vente et à ses indications lors de l'évaluation clinique* ». L'étiquetage désigne ici les informations écrites, imprimées ou représentées graphiquement qui sont apposées soit sur le produit lui-même, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs produits (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 13 EU-MDR). La notice d'utilisation désigne les informations mises à disposition par le fabricant, dans lesquelles l'utilisateur est informé de la destination et de l'utilisation correcte d'un produit ainsi que des éventuelles mesures de précaution à prendre (art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 14 EU-MDR). Par conséquent, c'est en premier lieu le fabricant qui détermine la finalité de son produit, ce qui lui confère une grande marge d'appréciation. Cela est surprenant dans la mesure où la remise de médicaments est strictement réglementée par la loi. Les limites de ce pouvoir d'appréciation sont en tout cas fixées par l'art. 70 al. 2 et 3 en relation avec l'art. 6 de l'Ordonnance sur les médicaments. Annexe 6 ODim, qui ont un effet indirect sur la remise, en ce sens que de tels produits ne peuvent être remis qu'à des professionnels de la santé - et donc pas directement à des patients. Il s'agit de produits injectables à longue durée de conservation, destinés à rester plus de 30 jours dans le corps humain (ch. 1 de l'annexe 6 ODim).
- 11 Selon l'art. 4 al. 1 let. f ODim, on entend par **fabricant** toute personne physique ou morale qui fabrique ou reconditionne un produit ou qui le fait développer, fabriquer ou reconditionner et qui commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque. Selon l'art. 4 al. 1 let. f ODim, il faut en

outre tenir compte des précisions et exceptions mentionnées à l'art. 16 al. 1 et 2 de la directive européenne sur les dispositifs médicaux (EU-MDR) - qui concernent en particulier les distributeurs et les importateurs et les cas dans lesquels les obligations d'un fabricant leur incombent ou non.

Depuis la révision du droit des dispositifs médicaux en 2021, l'ODim ¹² s'applique aussi bien aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires selon l'art. 3 al. 3 ODim qu'aux dispositifs sans finalité médicale selon l'annexe 1 ODim (cf. art. 1 al. 1 ODim). Parmi les produits sans finalité médicale figurent par exemple les lentilles de contact ou les produits d'épilation. Par conséquent, l'art. 68 ODim s'applique aussi bien aux dispositifs médicaux qu'aux produits sans finalité médicale (art. 1 al. 2 ODim).

IV. APPLICATION DANS L'ESPRIT DE L'ART. 26 LPTH

Conformément à l'art. 48 al. 2 LPTH, l'art. 26 LPTH s'applique par analogie ¹³ aux dispositifs médicaux. L'art. 26 LPTH régit les principes applicables à la prescription, à la remise et à l'utilisation des médicaments. Par le renvoi de l'art. 48 al. 2 LPTH, ces règles s'appliquent également par analogie aux dispositifs médicaux. Étant donné qu'il n'existe actuellement aucun dispositif médical soumis à prescription légale, le renvoi est (actuellement) sans conséquence juridique en ce qui concerne la prescription, à moins qu'un fabricant ne soumette de lui-même son produit à une prescription obligatoire. Toutefois, cette référence, et donc l'art. 26 LPTH, doit être respectée dans tous les cas pour la remise et l'utilisation, même si le Conseil fédéral n'a pas fait usage de la compétence que lui confère l'al. 1 de l'art. 48 LPTH. L'al. 2 de l'art. 48 LPTH est une disposition indépendante et donc détachée de l'al. 1, qui doit être respectée dans tous les cas. L'application par analogie aux dispositifs médicaux signifie donc en particulier que les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques doivent être respectées lors de la remise et de l'utilisation de dispositifs médicaux (art. 48, al. 2, en relation avec l'art. 26, al. 1, LPTH).

Le respect des règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques ¹⁴ lors de la remise signifie en particulier une concrétisation « règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques ». Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, il y a violation du devoir de diligence du corps médical lorsque l'action du médecin ne semble plus justifiable selon l'état général des connaissances professionnelles et ne correspond pas à l'état actuel de la

science. Le degré de diligence à appliquer est déterminé en premier lieu par des normes particulières qui imposent un certain comportement. Selon le Tribunal fédéral, cela vaut également pour les règles de conduite généralement reconnues qui ont été édictées par une association privée ou semi-publique et qui ne constituent pas des normes juridiques. Parmi ces règles de conduite figurent par exemple les règles des bonnes pratiques de remise des médicaments de l'Association des pharmaciens cantonaux de Suisse et la politique des médicaments de la FMH, qui sont couvertes par l'art. 26 al. 1 LPTh. Ces règles de conduite ne constituent que les conditions générales sur la base desquelles une violation du devoir de diligence peut être constatée. Les violations concrètes du devoir de diligence doivent être examinées au cas par cas au moyen d'expertises médicales. Lors de la remise de dispositifs médicaux, il convient de tenir compte en particulier des règles des bonnes pratiques de remise des produits thérapeutiques, qui définissent les obligations de diligence à respecter en principe lors de la remise et de l'utilisation de produits thérapeutiques. Il convient toutefois de préciser que les règles des Bonnes pratiques de remise des médicaments ne s'appliquent en principe qu'aux dispositifs médicaux soumis à prescription médicale. Pour les dispositifs médicaux non soumis à prescription, qui constituent la majorité des dispositifs médicaux, les principes des Bonnes pratiques de remise des médicaments ne doivent donc être utilisés que comme référence.

BIBLIOGRAPHIE

Bürgi Heidi, Kommentierung zu Art. 26 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 48 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Eggenberger Stöckli Ursula/Kesselring Felix, Kommentierung zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelrecht, 2. Aufl., Basel 2022.

Isler Michael, Direkte Beschaffung und Anwendung von Medizinprodukten aus dem Ausland, LSR 1 (2024), S. 22-32.

Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel, Kantonsapothekervereinigung Schweiz, 14.9.2009, Version 1.

Swissmedic, AW-Merkblatt vom 19.6.2018, Abgabe von Publikums-Medizinprodukten, https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/admin/berufsbewilligungen/MerkblattSwissmedic_Medizinproukdte.pdf, besucht am 22.8.2024.

MATÉRIAUX

Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 1.3.1999, BBl 1999 III 3453 ff., abrufbar unter https://www.fedlex.admin.ch/eli/fga/1999/1_3453_3151_2959/de, besucht am 19.8.2024.

Bundesamt für Gesundheit, Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Erläuternder Bericht, Juli 2020.

ATTENTION : Cette version du commentaire est une traduction automatique de l'original. Le commentaire original est en allemand. La traduction a été faite avec www.deepl.com. Seule la version originale fait foi. La version traduite du commentaire ne peut pas être citée.

COMMENTAIRE

Art. 72 ODim

Un commentaire de Philippe Fuchs

PROPOSITION DE CITATION

Philippe Fuchs, Commentaire de l'art. Art. 72 ODim, in: Remus Muresan/ Andrea Schütz (édit.), Commentaire en ligne de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

Citation abrégée: OK-Fuchs, art. 72 ODim N. XXX.

Art. 72 Retraitement

¹ Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

² Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

³ Toute personne retraitant des dispositifs pour des tiers doit:

a. déclarer:

que le dispositif a été retiré conformément aux instructions du fabricant, ou

que le dispositif a été retiré selon une procédure propre offrant la même sécurité et la même efficacité que celle prescrite par le fabricant et que cette équivalence a été établie au moyen d'une analyse des risques et d'une procédure de validation;

b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, certifié selon des normes nationales ou internationales;

c. apporter la preuve que le retraitement s'effectue dans des locaux appropriés selon les règles reconnues de la science et de la technique et que les exigences en matière d'hygiène sont respectées;

d. documenter que le dispositif a été retiré conformément à la let. a.

⁴ La déclaration visée à l'al. 3, let. a, doit mentionner l'identification du dispositif ainsi que le nom et l'adresse de l'entreprise ayant effectué le retraitement.

TABLE DES MATIÈRES

I. Généralités.....	18
II. Conditions préalables au retraitement (al. 1)	20
A. Introduction	20
B. Exigences relatives au personnel et aux locaux	21
C. Prescriptions relatives au traitement des dispositifs médicaux.....	22
D. Contrôle du bon fonctionnement	23
III. Système de gestion de la qualité (al. 2).....	24
IV. Retraitement pour des tiers (al. 3 et 4)	25
V. Conséquences du non-respect	26
Bibliographie.....	27
Matériaux	27

I. GÉNÉRALITÉS

- 1 L'art. 72 ODM traite du retraitement des dispositifs médicaux destinés à être utilisés plusieurs fois. Ces dispositifs médicaux réutilisables doivent être distingués des dispositifs à usage unique, qui sont régis par l'art. 73 ODM. Pour des raisons de durabilité et de coûts notamment, les dispositifs médicaux pouvant être retraités présentent un intérêt pour les prestataires (contrairement aux dispositifs à usage unique). L'art. 72 ODM se fonde sur l'obligation légale de maintenance prévue à l'art. 49 LPTh. Conformément à l'art. 49 LPTh, toute personne qui utilise un dispositif médical à des fins commerciales ou sur des tiers doit prendre toutes les mesures d'entretien nécessaires pour maintenir les performances et la sécurité de ce dispositif médical. La LPTh ne définit pas plus précisément le terme « entretien », mais l'ODim en donne une définition à l'art. 4, al. 1, let. d : Sont considérées comme maintenance toutes les mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, l'inspection, la réparation, la préparation à la première utilisation et le traitement en vue de la réutilisation, visant à maintenir ou à rétablir l'état fonctionnel d'un dispositif médical. Dans l'ODim, la maintenance est réglementée en détail à l'art. 71. Le retraitement – qui, selon la définition de l'art. 4, al. 1, let. d, OIMD, fait en principe partie de la maintenance – est réglementé séparément de la maintenance à l'art. 72 OIMD en raison de son importance dans la pratique.
- 2 Les art. 71 et 72 OIMD ne peuvent toutefois pas être complètement dissociés l'un de l'autre. Conformément à l'art. 71, al. 4, ODM, Swissmedic peut édicter et publier des prescriptions relatives aux mesures de maintenance, qui sont alors considérées comme l'état actuel de la science et de la technique. Étant donné que le retraitement fait partie de la maintenance selon l'art. 72 ODM, les compétences correspondantes de Swissmedic s'étendent également à ce domaine, de sorte qu'elle peut édicter des prescriptions relatives à des mesures qui sont alors considérées comme l'état actuel de la science et de la technique. Dans le domaine du retraitement des dispositifs médicaux, les bonnes pratiques suisses pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022), élaborées conjointement par la Société suisse de stérilisation hospitalière (SSSH), la Société suisse d'hygiène hospitalière (SSHH) et Swissmedic, sont particulièrement pertinentes. Swissmedic s'appuie sur ces lignes directrices pour ses activités d'inspection et exige que tout écart soit

justifié. Dans la pratique, les établissements de santé semblent avoir des difficultés à respecter les prescriptions en matière de traitement. L'inspection des hôpitaux réalisée par Swissmedic en 2024 concernant les dispositifs médicaux a révélé de nombreuses lacunes dans le domaine du traitement au sein des unités de traitement des dispositifs médicaux (UTDM, stérilisations centrales). Il est ainsi apparu que dans le domaine des différents processus de traitement, les processus de nettoyage et de désinfection (92 %), d'emballage (100 %), de stérilisation (75 %) et de stockage des instruments stériles (67 %) étaient particulièrement concernés par des lacunes. En outre, le système de gestion de la qualité des AEMP a été concerné par des écarts dans 75 % des inspections, où l'on a surtout constaté l'absence ou l'insuffisance d'instructions de travail et d'accords d'interface, ainsi que l'absence de gestion des risques.

Mais que signifie exactement le terme «**retraitement**» d'un point de vue 3 juridique ? L'art. 4, al. 1, let. e, ODMéd contient une définition de ce terme : Le retraitement désigne un processus auquel un produit utilisé est soumis afin de pouvoir être réutilisé en toute sécurité ; ce processus comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et des procédures similaires, en particulier l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle du produit utilisé. Cette définition correspond à celle de l'art. 2, ch. 39, du règlement (UE) 2017/745 (« EU-MDR »), à la différence près que l'art. 4, al. 1, let. e, ODMéd précise les « procédés similaires » à l'aide d'une liste d'exemples. L'objectif du retraitement des dispositifs médicaux est d'éliminer tous les risques d'infection pouvant provenir de ces produits, et le processus de retraitement doit garantir l'état stérile ou désinfecté de ces produits.

La réutilisation des dispositifs médicaux est monnaie courante dans la 4 pratique médicale quotidienne. Ainsi, les instruments chirurgicaux tels que les pinces et les forceps, les respirateurs ou encore les endoscopes sont utilisés à plusieurs reprises. Un retraitement propre des dispositifs médicaux réutilisables est d'une importance cruciale dans la pratique afin d'éviter les infections dues à des dispositifs médicaux contaminés.

II. CONDITIONS PRÉALABLES AU RETRAITEMENT (AL. 1)

A. Introduction

- 5 Tout professionnel utilisant un dispositif médical destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à vérifier son bon fonctionnement et à le retraiter conformément aux règles de l'art, en tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (art. 72, al. 1, ODM). L'art. 72, al. 1, ODim stipule un devoir de diligence en rapport avec l'utilisation répétée de dispositifs médicaux, qui incombe à l'utilisateur spécifique d'un tel produit. Ce devoir de diligence incombe au **professionnel de la santé** qui utilise un tel produit dans un cas concret. Par professionnels, on entend les membres des professions de la santé, tels que les médecins, les dentistes, mais aussi les infirmiers et les physiothérapeutes. Bien que le libellé de l'art. 72, al. 1, ODim se réfère exclusivement au professionnel, Swissmedic applique également cette disposition aux **établissements de santé**. Ainsi, Swissmedic écrit sur son site web que *«les hôpitaux doivent considérer la GPA (y compris le corrigendum) comme un ouvrage de référence qui définit les directives pour le bon fonctionnement d'une unité de traitement. Elle contient d'une part des exigences contraignantes qui doivent être respectées sur la base des lois et normes applicables, et d'autre part des recommandations qui s'appuient sur la pratique et la littérature actuelles»*. Compte tenu de la formulation claire de l'art. 72, al. 1, ODim (« professionnel »), on peut se demander si cette extension aux établissements de santé est admissible par l'autorité de surveillance, car il n'existe aucune base légale pour une telle extension. Sur le fond, le point de vue défendu par Swissmedic est toutefois compréhensible, car les obligations de diligence prévues à l'art. 72, al. 1, ODM doivent s'appliquer non seulement aux professionnels, mais aussi aux établissements de santé. Du point de vue de la sécurité juridique, on aurait toutefois souhaité une meilleure rédaction de l'art. 72, al. 1, ODM. Il reste donc à voir si les décisions de Swissmedic à l'encontre des établissements de santé pour violation de l'art. 72 ODM seront confirmées par les tribunaux.
- 6 Le retraitement des dispositifs médicaux doit être effectué conformément aux règles de l'art, en tenant compte de l'état de la science et de la technique, des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène (art. 72, al. 1, ODM). Le retraitement faisant partie de la maintenance, Swissmedic peut, en

vertu de l'art. 71, al. 4, ODM, édicter des prescriptions à cet égard qui sont considérées comme correspondant à l'état actuel de la science et de la technique. Swissmedic considère les Bonnes pratiques suisses pour le traitement des dispositifs médicaux (version 2022) comme une telle prescription au sens de l'art. 74, al. 1, ODM et les désigne comme une directive pour le traitement des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, qui doit être respectée dans tous les domaines de l'organisation de la santé (stérilisation centrale, blocs opératoires, services d'endoscopie, etc.). Ces directives contiennent à la fois des exigences contraignantes qui doivent être respectées sur la base des lois et normes applicables, et des recommandations qui s'appuient sur la pratique et la littérature actuelles.

B. Exigences relatives au personnel et aux locaux

Les bonnes pratiques suisses pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) contiennent des directives pour le bon fonctionnement d'une unité de retraitement, notamment en ce qui concerne les locaux, le personnel, l'équipement et les systèmes de gestion de l'information. En ce qui concerne le **personnel** et les responsabilités, les bonnes pratiques suisses pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) fixent différentes exigences. Une personne responsable de l'unité de traitement doit être désignée, ainsi qu'une personne responsable du système d'assurance qualité pour le traitement des dispositifs médicaux. Ces deux personnes doivent disposer d'une expérience professionnelle appropriée et d'une formation dans le domaine du traitement des dispositifs médicaux. La personne responsable du système d'assurance qualité doit en outre disposer d'une formation et d'une expérience appropriées en matière de gestion de la qualité. Dans les petits établissements de santé, ces deux fonctions peuvent être assumées par une seule et même personne. Si tel est le cas, les audits internes doivent toutefois être réalisés par un tiers qualifié, qui doit également rédiger les rapports correspondants. Le responsable de l'unité de traitement doit rédiger un rapport d'activité annuel et le présenter à la direction de l'établissement de santé. En outre, (i) l'ensemble du personnel exerçant des activités dans le cadre du retraitement des dispositifs médicaux doit figurer dans l'organigramme opérationnel, (ii) les activités de ce personnel doivent faire l'objet d'une description de poste, et (iii) toutes les tâches liées aux mesures de retraitement des dispositifs médicaux ne peuvent être effectuées que par des collaborateurs sélectionnés et compétents, disposant d'une formation

appropriée. La bonne pratique suisse en matière de retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) contient, aux pages 32 à 34, d'autres prescriptions relatives au personnel qui doivent être respectées.

- 8 En ce qui concerne les **locaux**, la bonne pratique suisse pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) contient également diverses prescriptions que les établissements de santé doivent respecter. D'un point de vue fondamental, l'organisation des locaux doit permettre la séparation physique des zones suivantes : (i) zone prévue pour la réception et les travaux de nettoyage (zone de nettoyage), (ii) zone destinée aux travaux d'emballage (zone propre), et (iii) zone disponible pour le retrait des dispositifs médicaux des stérilisateur et pour le stockage des dispositifs stériles (zone stérile). Les locaux et le déroulement du processus doivent être conçus de manière à exclure tout risque de confusion entre les dispositifs médicaux stériles et non stériles. Les bonnes pratiques suisses pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) contiennent également diverses autres exigences à respecter en ce qui concerne les locaux, par exemple en matière d'éclairage (chapitre 5.2.2), de pollution sonore (chapitre 5.2.3), d'entretien (chapitre 5.2.5), la ventilation et la qualité de l'air ambiant (chapitre 5.3), l'air comprimé médical (chapitre 5.4), l'eau (chapitre 5.5) ou le matériel (chapitre 5.6). Pour plus de détails sur ces prescriptions, il est renvoyé directement aux chapitres correspondants du Guide suisse de bonnes pratiques pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022).

C. Prescriptions relatives au traitement des dispositifs médicaux

- 9 Le traitement doit être effectué en « tenant compte » des **instructions du fabricant** (cf. art. 72, al. 1, ODMéd). Conformément à l'annexe I, point 23.4, let. n) du règlement UE MDR, le fabricant est tenu, dans le cadre du respect des exigences essentielles, de fournir les informations suivantes en rapport avec le marquage et le mode d'emploi des dispositifs médicaux réutilisables : des informations sur les procédures de retraitement appropriées, par exemple pour le nettoyage, la désinfection, l'emballage et, le cas échéant, sur la procédure validée de restérilisation conformément au(x) État(s) membre(s) dans lequel/lesquels le produit a été mis sur le marché. Il convient d'indiquer clairement les signes permettant de reconnaître que le produit ne doit plus être réutilisé, par exemple les signes d'usure du matériau ou le nombre maximal de réutilisations autorisées. En vertu de l'art. 6, al. 2, ODMéd, ces

dispositions de l'annexe I du règlement UE-MDR s'appliquent également à la Suisse.

Un fabricant de dispositifs médicaux doit donc décrire précisément comment 10
un utilisateur doit retraiter le produit concerné et comment il peut déterminer si le produit est encore apte à être retraité. Le fabricant est tenu de fournir une preuve objective que les procédures de retraitement indiquées conduisent au résultat souhaité. D'autres normes plus précises concernant les informations à fournir en rapport avec les procédures de traitement figurent dans la norme ISO 17664, en particulier au chapitre 6, qui traite des informations que le fabricant doit fournir à l'utilisateur. Ces informations du fabricant doivent être fournies pour toutes les étapes de traitement, y compris, par exemple, les paramètres de validation (tels que la température, la durée, la qualité de l'eau) et les produits chimiques utilisés. En principe, les procédés de traitement mécaniques sont préférables aux procédés manuels en raison de leur standardisation et de leur reproductibilité.

Le respect des instructions du fabricant n'est pas obligatoire. Cela résulte déjà 11
de l'art. 72, al. 3, let. a, ch. 2, ODMim en ce qui concerne le traitement par des tiers. Ainsi, les bonnes pratiques suisses en matière de traitement des dispositifs médicaux (version 2022) stipulent également que toute personne qui s'écarte des instructions du fabricant lors du traitement des dispositifs médicaux doit analyser et évaluer les nouveaux risques qui en découlent et évaluer l'acceptabilité des risques résiduels. Cette évaluation des risques doit être documentée en conséquence. Pour des raisons de responsabilité, il est toutefois recommandé de respecter les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, concernant le retraitement des dispositifs médicaux.

D. Contrôle du bon fonctionnement

L'art. 72, al. 1, ORDM exige que le professionnel qui utilise le produit vérifie 12
son bon fonctionnement avant chaque utilisation. Le législateur impose ainsi aux professionnels qui utilisent ces dispositifs, par exemple le médecin qui utilise un dispositif médical (re)traité pendant une opération, une obligation de diligence spécifique dans le maniement des dispositifs médicaux (re)traités. La portée de ce contrôle ne peut être définie de manière générale, mais dépend du dispositif médical en question et des spécifications du fabricant. Le non-respect de cette obligation de diligence peut, si les autres conditions

de responsabilité sont remplies, entraîner la responsabilité du professionnel responsable.

III. SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ (AL. 2)

- 13 Conformément à l'art. 72, al. 2, ODMéd, le (re)traitement doit être effectué à l'aide de procédés appropriés et validés selon l'état actuel de la science et de la technique. Leur efficacité avérée doit être garantie de manière traçable et reproductible dans le cadre d'un système de gestion de la qualité (« SGC »). Le retraitement comprend différentes étapes dont l'efficacité ne peut être entièrement confirmée par des contrôles en cours de processus et des tests sur le produit. C'est pourquoi il est nécessaire de disposer d'une preuve documentée de l'efficacité constante et reproductible d'un tel processus de retraitement, qui est obtenue par la validation des étapes critiques du processus. La validation est une procédure documentée visant à fournir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour prouver qu'un processus fournit de manière constante des produits conformes aux spécifications prescrites. Un établissement de santé doit donc développer, consigner par écrit, mettre en œuvre, maintenir à jour et garantir à long terme l'efficacité d'un SMQ pour le (re)traitement des dispositifs médicaux. Le SMQ doit couvrir tous les processus de retraitement des dispositifs médicaux. Les étapes suivantes peuvent faire partie du processus de retraitement : tri, préparation, pré-nettoyage, nettoyage, désinfection, contrôle de la propreté et réalisation d'un test de fonctionnement, emballage, stérilisation, libération des lots, transport, stockage et mise à disposition. Les bonnes pratiques suisses en matière de traitement des dispositifs médicaux recommandent un SMQ basé sur les concepts décrits dans la série de normes ISO 9000. Un spécialiste est toutefois libre d'appliquer d'autres concepts, mais même dans ce cas, les exigences légales doivent être respectées. En ce qui concerne les exigences concrètes et la conception d'un SMQ ainsi que la validation du processus de retraitement, il est renvoyé aux Bonnes pratiques suisses pour le retraitement des dispositifs médicaux (version 2022) et à la Directive suisse pour la validation et la surveillance de routine des processus de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux.

IV. RETRAITEMENT POUR DES TIERS (AL. 3 ET 4)

Al. 3, de l'art. 72 ODMé traite du retraitement des dispositifs médicaux pour 14
des tiers. En raison du manque de personnel et de la pression sur les coûts
auxquels sont confrontés de nombreux établissements de santé et
professionnels, ceux-ci externalisent de plus en plus le traitement des
dispositifs médicaux à des prestataires de services spécialisés. Les prestataires
de services qui souhaitent prendre en charge le traitement pour les hôpitaux
doivent satisfaire aux exigences de l'art. 72, al. 3 et 4, ODMéd. Conformément
à l'art. 72, al. 1, ODM, la responsabilité globale incombe dans tous les cas au
professionnel qui utilise le produit, même si le traitement est confié à un
prestataire de services. Il est donc dans l'intérêt de l'établissement de santé et
du professionnel qui externalisent le traitement de choisir soigneusement le
prestataire de services et de fixer contractuellement les exigences auxquelles
celui-ci doit se conformer ainsi que les droits d'information et de contrôle.

Quiconque traite un dispositif médical pour le compte d'un tiers doit, 15
conformément à l'art. 72, al. 3, let. a, ODM, déclarer que le produit a été traité
soit (a) selon les instructions du fabricant, soit (b) selon un procédé de
traitement propre, aussi sûr et aussi efficace que le procédé prescrit par le
fabricant, et que cette équivalence a été démontrée par une analyse des
risques et une procédure de validation. Cette déclaration doit contenir
l'identification du produit ainsi que le nom et l'adresse du prestataire (art. 72,
al. 4, ODim). En outre, conformément à l'art. 72, al. 3, let. b, ODim, le
prestataire de services doit disposer d'un système de gestion de la qualité
approprié, certifié selon des normes reconnues au niveau national ou
international (en général ISO 13485). En outre, conformément à l'art. 72, al. 3,
let. c, ODim, le prestataire de services doit prouver que le traitement est
effectué dans des locaux appropriés, conformément aux règles reconnues de
la science et de la technique, et dans le respect des exigences en matière
d'hygiène. Enfin, conformément à l'art. 72, al. 3, let. d, ODM, il doit
documenter que le produit a été retraité conformément à l'art. 72, al. 3, let. a,
ODM.

En ce qui concerne les différents éléments de l'al. 3, il est renvoyé au 16
commentaire des al. 1 et 2. Il convient toutefois de noter que, dans le cadre du
traitement pour des tiers, des facteurs supplémentaires doivent être pris en
compte par rapport au traitement pour usage propre, par exemple le transport
vers et depuis le prestataire de services et, le cas échéant, le stockage externe.

Ces éléments supplémentaires doivent être pris en compte par l'établissement de santé globalement responsable dans le cadre de l'art. 72, al. 2, ODOim.

V. CONSÉQUENCES DU NON-RESPECT

- 17 **Du point de vue du droit civil**, un traitement inadéquat des dispositifs médicaux peut entraîner la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé envers le patient lésé, pour autant que les autres conditions de responsabilité (lien de causalité adéquat entre le manquement à une obligation et le dommage ainsi que la faute) soient remplies dans le cas concret. Les conditions de responsabilité doivent être prouvées par le patient concerné (art. 8 CC), mais il n'est pas facile d'apporter la preuve d'un traitement inadéquat. C'est pourquoi il convient de plaider en faveur d'un allègement de la charge de la preuve si le patient peut prouver qu'il a contracté une infection dont la cause possible est un dispositif médical contaminé. Dans ce cas, le professionnel ou l'établissement de santé doit prouver qu'il a pleinement respecté les obligations de diligence prévues à l'art. 72 ODim (renversement de la charge de la preuve).
- 18 **Sur le plan administratif**, Swissmedic est l'autorité chargée de la surveillance du marché et de l'exécution de la réglementation sur les dispositifs médicaux (art. 66, al. 1, LPTh) . Le contrôle dans le cadre de la surveillance du marché comprend notamment le respect des obligations des opérateurs économiques (art. 75, al. 1, ORIM), et donc également la mise en œuvre des obligations découlant de l'art. 72 ORIM. Les instruments disponibles pour remédier à ces lacunes ne sont en principe pas limités, car l'art. 66, al. 1, LPTh prévoit que toutes les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la LPTh peuvent être prises. L'art. 66, al. 2, LPTh contient une liste non exhaustive des mesures qui peuvent être ordonnées par Swissmedic. Dans tous les cas, les mesures ordonnées doivent respecter le principe de proportionnalité.
- 19 **Du point de vue du droit pénal (administratif)**, il convient de noter que, conformément à l'art. 86, al. 1, let. e, LPTh, est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque enfreint intentionnellement l'obligation d'entretien des dispositifs médicaux. En cas de négligence, l'auteur de l'infraction est passible d'une peine pécuniaire, voire d'une amende dans les cas particulièrement bénins (art. 86, al. 4, LPTh). Les autorités devraient en premier lieu viser le responsable de l'unité de

traitement ainsi que le responsable du système d'assurance qualité, car ce sont eux qui assument la responsabilité de la maintenance au sein de leur organisation. Les obligations d'entretien sont régies par l'art. 49 LPTh en relation avec l'art. 71 ss ODM. Dans certaines circonstances, l'établissement de santé lui-même peut toutefois également être condamné (cf. art. 89 LPTh). Dans les cas où le manquement à l'obligation liée au traitement des dispositifs médicaux entraîne le décès d'un patient ou des lésions corporelles, il est également envisageable que les éléments constitutifs de l'infraction pénale d'homicide par négligence (art. 117 CP) ou de lésions corporelles par négligence (art. 125 CP) soient réunis.

BIBLIOGRAPHIE

Frédy Cavin/Rafael Moreno/Nicola Franscini, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen der Personen, die an der Validierung von Wiederaufbereitungsverfahren für Medizinprodukte beteiligt sind, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, forum 2 (2018).

D. Diedrich et al., Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Zentralsterilisation 3/2018, S. 176.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 49, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

Suter Benedikt A./Pieles Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

MATÉRIAUX

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV), Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) und Swissmedic, Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Version 2022.

ATTENTION : Cette version du commentaire est une traduction automatique de l'original. Le commentaire original est en allemand. La traduction a été faite avec www.deepl.com. Seule la version originale fait foi. La version traduite du commentaire ne peut pas être citée.

COMMENTAIRE

Art. 73 ODim

Un commentaire de Philippe Fuchs

PROPOSITION DE CITATION

Philippe Fuchs, Commentaire de l'art. Art. 73 ODim, in: Remus Muresan/ Andrea Schütz (édit.), Commentaire en ligne de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

Citation abrégée: OK-Fuchs, art. 73 ODim N. XXX.

Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement

¹ Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser.

² Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE.

TABLE DES MATIÈRES

I. Généralités 31

II. Al. 1..... 32

III. Al. 2..... 34

IV. Conséquences du non-respect 35

Bibliographie..... 35

Matériaux 36

I. GÉNÉRALITÉS

L'art. 45 al. 7 LPTh habilite le Conseil fédéral à réglementer le retraitement et la réutilisation des dispositifs à usage unique et à déclarer explicitement ces activités autorisées. Même si la LPTh elle-même ne contient pas d'interdiction explicite de retraiter des dispositifs à usage unique usagés, cette interdiction découle implicitement de l'art. 45 al. 7 LPTh. On peut pour le moins se demander si cette interdiction implicite de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et l'art. 73 al. 1 ODim édicté sur cette base sont suffisants du point de vue de l'Etat de droit - d'autant plus que la violation de l'art. 73 al. 1 ODim est passible de sanctions pénales.

Si le Conseil fédéral déclare que le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique sont autorisés sur la base de l'art. 45 al. 7 LPTh, il doit en outre fixer les conditions correspondantes. Actuellement, le Conseil fédéral n'a pas fait usage de la compétence que lui confère l'art. 45 al. 7 LPTh, car l'art. 73 al. 1 ODim prévoit explicitement que le retraitement de dispositifs à usage unique usagés et leur réutilisation sont interdits.

Avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux, le retraitement des dispositifs à usage unique n'était pas explicitement réglementé par la loi. Dans la pratique, les dispositifs à usage unique étaient souvent retraités et réutilisés, en particulier par les hôpitaux, notamment pour des raisons de coûts. La législation de l'époque autorisait en principe le retraitement des dispositifs à usage unique, pour autant que la santé des patients ne soit pas mise en danger et que les conditions de la première mise sur le marché soient également respectées pour le dispositif à usage unique retraité. En outre, la mise sur le marché en tant que dispositifs à usage unique par les fabricants était souvent aussi considérée comme motivée par des raisons économiques (et non comme la conséquence d'une protection accrue des patients), raison pour laquelle les instructions des fabricants à ce sujet étaient souvent ignorées. Avec l'introduction de l'art. 73 ODim, le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ont toutefois été interdits par la loi et rendus punissables (art. 86 al. 1 let. d LPTh).

II. AL. 1

- 4 Selon l'art. 73 al. 1 ODim, le retraitement de dispositifs à usage unique usagés et leur réutilisation sont interdits. Par **retraitement**, on entend tout processus auquel est soumis un dispositif médical usagé afin qu'il puisse être réutilisé en toute sécurité. Font partie de ce processus le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les processus similaires, notamment l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que le contrôle et le rétablissement de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif usagé (art. 4 al. 1 let. e ODim). En revanche, n'est pas considéré comme retraitement au sens de l'art. 73 al. 1 ODim le cas où un nouveau dispositif (à usage unique) doit être nettoyé, désinfecté, stérilisé ou soumis à des procédés similaires avant sa première utilisation. On parle alors de **préparation à la première utilisation**, qui fait partie de la maintenance (cf. art. 4 al. 1 let. d ODim). Comme la préparation à la première utilisation fait partie de la maintenance, les dispositions de l'art. 71 ODim s'appliquent à cet égard.
- 5 En revanche, l'ODim ne contient pas de définition propre du terme « dispositif à usage unique », raison pour laquelle la définition figurant dans le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (« EU-MDR ») s'applique par le biais du renvoi de l'art. 4 al. 2 ODim. On entend donc par **dispositif à usage unique** un produit destiné à être utilisé sur une seule personne pour une seule mesure (art. 2, ch. 8, EU-MDR). Des exemples de dispositifs à usage unique sont les têtes de forage à usage unique, les cathéters d'électrophysiologie ou les ciseaux à ultrasons, mais aussi des produits simples comme les gants chirurgicaux, les canules, les tubulures de perfusion ou les pansements. Le fait qu'un dispositif médical soit à usage unique ou réutilisable est défini par l'utilisation prévue ainsi que par le fabricant. Un produit à usage unique est généralement identifié par le pictogramme suivant :



Le fabricant d'un dispositif médical doit - en tenant compte de la destination - 6
apporter la preuve du respect des exigences essentielles de sécurité et de performance (art. 6 al. 2 ODim en relation avec l'annexe I EU-MDR). En raison de la prise en compte de la finalité, les exigences essentielles en matière de sécurité et de performance sont examinées dans le cas d'un dispositif à usage unique en vue d'une application ou d'une utilisation unique. Cela signifie que le dispositif à usage unique remplit les conditions de sécurité et de performance prescrites à l'annexe I EU-MDR pour une application ou une utilisation unique - d'autres utilisations n'ont pas été examinées dans le cadre de la procédure d'évaluation de la conformité (cf. art. 21 ODim) et le fabricant ne fait donc aucune déclaration concernant la sécurité et la performance en cas d'utilisation multiple.

Lorsqu'un dispositif médical usagé est (re)traité, il est soumis à de très fortes 7
contraintes chimiques, mécaniques et thermiques. Comme un dispositif à usage unique n'est en principe pas conçu pour un tel traitement, il existe un risque qu'il soit endommagé ou affaibli, de sorte que son bon fonctionnement n'est plus garanti après le retraitement. Outre cette problématique, il existe toutefois aussi le risque qu'un nettoyage et une stérilisation complets d'un produit à usage unique ne puissent être effectués, ce qui peut entraîner la présence de résidus biologiques avec un risque d'infection correspondant lors d'une nouvelle utilisation. Ce risque existe en particulier pour les filets ou autres zones difficiles d'accès d'un dispositif à usage unique. Si le fabricant a donc mis son produit sur le marché en tant que dispositif à usage unique, le retraitement et la réutilisation d'un tel dispositif ne sont pas indiqués pour des raisons de protection de la santé et ont donc été explicitement interdits dans le cadre de la révision du droit des dispositifs médicaux avec l'introduction de l'art. 73 ODim.

III. AL. 2

- 8 L'art. 17 al. 1 EU-MDR autorise le (re)traitement de dispositifs à usage unique dans la mesure où (a) le droit national d'un Etat membre le permet et (b) les conditions de l'art. 17 EU-MDR sont respectées. Contrairement au droit suisse actuel, le droit européen autorise donc explicitement le (re)traitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique. Afin d'éviter que l'importation de tels dispositifs à usage unique retraités de manière licite selon le droit de l'UE ne permette de contourner l'interdiction en Suisse, l'art. 73 al. 2 ODim contient une interdiction explicite de mise à disposition et d'utilisation de dispositifs retraités conformément à l'art. 17 EU-MDR.
- 9 Il n'est toutefois pas clair pourquoi l'art. 73 al. 2 ODim ne couvre, d'après son libellé, que les produits qui ont été préparés conformément à l'art. 17 al. 3 EU-MDR. En effet, l'al. 3 de l'art. 17 EU-MDR ne traite que d'une situation particulière de retraitement de dispositifs à usage unique : Le retraitement et l'utilisation de dispositifs à usage unique au sein d'un établissement de santé (européen). L'art. 17, al. 3, EU-MDR ne couvre toutefois pas le retraitement général des dispositifs à usage unique - celui-ci est régi par les al. 1 et 2 de l'art. 17 EU-MDR. Les explications de l'OFSP dans le rapport explicatif relatif à la révision totale de l'ODim et de l'OClin-Mep n'abordent même pas ce point, mais parlent de manière générale du fait que les dispositifs à usage unique retraités conformément aux prescriptions de l'art. 17 EU-MDR ne peuvent pas être mis sur le marché en Suisse. Voici ce qu'il dit littéralement : « *Aucun dispositif à usage unique préparé conformément aux dispositions de la directive EU-MDR n'est donc toléré sur le marché (importation) et pour l'utilisation en Suisse* ». Ces explications de l'OFSP ne coïncident toutefois pas avec le texte de l'ordonnance, qui renvoie explicitement à l'art. 17 al. 3 EU-MDR et ne couvre donc en principe que les dispositifs à usage unique retraités au sein d'un établissement de santé. Compte tenu de l'objectif poursuivi par l'art. 73, al. 2, ODim - à savoir le contournement de l'art. 73, al. 1, ODim par l'importation de dispositifs à usage unique retraités à l'étranger -, il aurait fallu, à juste titre, faire référence à l'art. 17 EU-MDR dans son ensemble, sans autre renvoi à un paragraphe spécifique de l'art. 17 EU-MDR. Une interprétation purement grammaticale de l'art. 73 al. 2 ODim aurait donc pour conséquence que les dispositifs à usage unique qui ont été retraités dans l'Union européenne conformément à l'art. 17 al. 1 ou 2 EU-MDR peuvent en

principe être utilisés en Suisse. Il faut toutefois partir du principe que les autorités de surveillance ne considèrent pas cette interprétation comme déterminante en se référant au sens et au but de cette disposition.

IV. CONSÉQUENCES DU NON-RESPECT

Le non-respect de l'art. 73 ODim est passible de sanctions pénales. Selon l'art. 86 al. 1 let. d LPTh, quiconque, intentionnellement, met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux non conformes aux exigences de la LPTh est puni d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire. En cas de négligence, l'auteur risque une peine pécuniaire et, dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée (art. 86, al. 4 LPTh). Dans ce contexte, la question se pose toutefois de savoir si la disposition peu claire de l'art. 73 al. 2 ODim suffit comme base pour une sanction, dans la mesure où des dispositifs à usage unique qui ont été retraités conformément à l'art. 17 al. 1 ou 2 EU-MDR sont utilisés en Suisse. 10

Les exigences légales relatives aux dispositifs médicaux découlent notamment de l'art. 45 LPTh, dont l'al. 7 a été concrétisé à l'art. 73 ODim, raison pour laquelle il convient par conséquent de tenir compte également du droit d'exécution lors de l'évaluation d'une violation des exigences légales. 11

BIBLIOGRAPHIE

Suter Benedikt A./Piele Yvonne, Kommentierung zu Art. 86, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

Zobrist Markus, Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar, SGSV Forum 2 (2004), S. 31 ff.

Meier Andreas L./Cortizo Juan, Kommentierung zu Art. 45, in: Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl., Basel 2022.

MATÉRIAUX

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).

COMMENTAIRE

Art. 74 ODim

Un commentaire de Philippe Fuchs / Erik Dinkel

PROPOSITION DE CITATION

Philippe Fuchs/Erik Dinkel, Commentaire de l'art. Art. 74 ODim, in: Remus Muresan/Andrea Schütz (édit.), Commentaire en ligne de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

Citation abrégée: OK-Fuchs/Dinkel, art. 74 ODim N. XXX.

Art. 74 Cybersécurité

¹ Les établissements de santé prennent 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.

² Les hôpitaux identifient, évaluent et documentent les mesures visées à l'al. 1 conformément aux principes d'un système de gestion du risque. Ce dernier fait partie intégrante du système de gestion de la qualité des hôpitaux.

TABLE DES MATIÈRES

I. Généralités 39

II. Obligation de diligence pour les établissements de santé (al. 1) 41

III. Gestion des risques pour les hôpitaux (al. 2)..... 47

IV. Conséquences juridiques en cas de violation du devoir de diligence 48

 A. Conséquences en droit civil..... 48

 B. Conséquences administratives 50

Bibliographie..... 50

Matériaux 51

I. GÉNÉRALITÉS

Ces dernières années, il est apparu que les hôpitaux et autres établissements de santé sont devenus des cibles de plus en plus prisées pour les cyberattaques. Cette tendance à la multiplication des cyberattaques contre les hôpitaux et les établissements de santé ne s'observe pas seulement en Suisse, mais dans le monde entier. La motivation est claire : une panne de l'infrastructure technique (p. ex. des appareils médicaux vitaux ou du système d'information de la clinique) dans un hôpital peut avoir des conséquences catastrophiques, raison pour laquelle de telles cibles semblent particulièrement lucratives pour les cybercriminels. De telles cyberattaques peuvent d'une part avoir des conséquences financières désastreuses pour les établissements de santé concernés. D'autre part, elles peuvent avoir des répercussions négatives sur les patients, car des appareils médicaux de maintien en vie peuvent être touchés ou parce que des opérations déjà prévues doivent être reportées. Cette problématique a été reconnue et abordée dans le cadre de la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux en 2020. La révision de l'ODim, entrée en vigueur le 21 mai 2021, a créé un nouvel art. 74 ODim qui impose aux établissements de santé et aux hôpitaux des obligations de diligence spécifiques en matière de cybersécurité.

Il convient de distinguer l'art. 74 ODim des dispositions correspondantes - fédérales ou cantonales - de protection des données (p. ex. art. 8 LPD), qui servent à protéger les données personnelles. En revanche, l'art. 74 ODim ne sert pas en premier lieu à la protection des données des patients, mais à la protection contre une panne de l'infrastructure technique de l'établissement de santé due à des attaques électroniques sur des dispositifs médicaux en réseau. Les deux domaines ne peuvent toutefois pas être totalement séparés, car une violation de l'ODim 74 peut également entraîner une violation des dispositions de sécurité en matière de protection des données (art. 8 LPD), étant donné que de nombreux dispositifs médicaux compatibles avec un réseau (comme les tomographes ou les appareils à ultrasons) traitent également des données de patients et que ces données se trouvent en partie sur le dispositif médical.

En outre, il convient de distinguer les obligations prévues à l'art. 74 ODim de l'obligation des fabricants de fabriquer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux sûrs. Selon l'art. 6 al. 2 ODim, les dispositifs médicaux

doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité et de performance énoncées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 (« EU-MDR »). L'annexe I de l'EU-MDR définit aux points 17.2 et 17.4 des exigences (de sécurité) générales en matière de cybersécurité pour les dispositifs dont les composants sont des systèmes électroniques programmables et les dispositifs sous forme de logiciel. Dans le cas des produits qui comportent un logiciel ou qui se présentent sous la forme d'un logiciel, le logiciel est développé et produit conformément à l'état de la technique, en tenant compte des principes du cycle de vie des logiciels, de la gestion des risques, y compris de la sécurité de l'information (ch. 17.2 de l'annexe I de la directive EU-MDR). Les fabricants doivent fixer des exigences minimales concernant le matériel, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre les accès non autorisés, qui sont nécessaires pour l'utilisation conforme du logiciel (ch. 17.4 de l'annexe I de la directive européenne sur les dispositifs médicaux). Ces obligations en matière de cybersécurité - en quelque sorte la « première ligne de défense » contre les cyberattaques - incombent au fabricant et doivent être prises en compte dès le développement des dispositifs médicaux. En revanche, les obligations selon l'art. 74 ODim ne concernent pas le fabricant, mais les utilisateurs - c'est-à-dire les établissements de santé - et s'ajoutent aux obligations des fabricants. Ainsi, le thème de la cybersécurité est réglé par la loi non seulement au niveau du fabricant, mais aussi au niveau de l'utilisateur, et il existe une double protection en ce qui concerne les cyberattaques. Dans la pratique, on constate toutefois qu'au niveau des fabricants, les efforts en matière de cybersécurité ne correspondent pas toujours aux attentes des utilisateurs. Cela s'explique notamment par le fait que ces dispositifs médicaux compatibles réseau disposent en règle générale d'une composante logicielle étendue qui est adaptée (et certifiée) à certains systèmes d'exploitation dans le cadre de la certification. Les hôpitaux ne peuvent toutefois pas procéder à des mises à jour sans la collaboration des fabricants, et ces derniers ne disposent parfois pas des mises à jour correspondantes, car la compatibilité après la mise à jour nécessiterait dans certaines circonstances une recertification du dispositif médical, ce que ne souhaitent pas les fabricants. Par conséquent, dans la pratique, les hôpitaux sont parfois contraints de faire fonctionner des dispositifs médicaux sur d'anciens logiciels, qui peuvent éventuellement servir de porte d'entrée pour des cyber-attaques. Pour y remédier, il convient dans ce cas d'isoler le dispositif médical et le logiciel du reste du système afin qu'il

ne soit plus possible d'accéder au reste du système de l'hôpital via ce dispositif médical.

II. OBLIGATION DE DILIGENCE POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (AL. 1)

L'al. 1 de l'art. 74 ODim exige des établissements de santé qu'ils prennent 4 toutes les mesures techniques et organisationnelles requises par l'état de la technique pour assurer la protection des dispositifs médicaux pouvant être mis en réseau contre les attaques et les accès électroniques.

Selon l'art. 74 al. 1 ODim, ce devoir de diligence incombe aux établissements 5 de santé. Selon l'art. 4 al. 1 let. k ODim, est considérée comme **établissement de santé** toute organisation dont le but principal est de soigner ou de traiter des patients ou de promouvoir la santé publique. Cela correspond à la définition de l'art. 2, ch. 36 de la directive européenne sur les médicaments et comprend notamment les hôpitaux (de droit privé ou public), mais aussi les établissements tels que les laboratoires et autres établissements de santé (publics) qui soutiennent certes le système de santé, mais dans lesquels les patients ne sont pas directement traités ou pris en charge. Les cabinets médicaux et autres établissements médicaux ambulatoires entrent également dans la définition d'établissement de santé, raison pour laquelle ils doivent également respecter le devoir de diligence selon l'art. 74 al. 1 ODim, dans la mesure où ils utilisent des dispositifs médicaux compatibles avec le réseau. En revanche, ne sont pas considérés comme des établissements de santé au sens de l'art. 74 al. 1 ODim les établissements qui prétendent promouvoir en premier lieu un mode de vie sain, tels que les centres de fitness, les stations thermales ou les centres de bien-être.

Le devoir de diligence selon l'al. 1 ne s'applique qu'aux **dispositifs médicaux 6 pouvant être mis en réseau**. Par « compatible avec un réseau », on entend que le dispositif médical peut être intégré dans un réseau avec d'autres appareils, de sorte que des informations peuvent être échangées virtuellement entre les différents produits compatibles avec le réseau et que celui-ci peut être accessible depuis différents endroits. En d'autres termes, le dispositif médical n'est pas seulement intégré dans le système interne de l'établissement de santé, mais il est également accessible de l'extérieur, via un accès à distance. Le rapport explicatif de l'OFSP parle dans ce contexte de dispositifs

médicaux directement et durablement reliés à l'inter- et à l'intranet. Dans de nombreux cas, un accès externe est obligatoire pour que le fabricant puisse fournir une assistance (à distance) correspondante. On assiste à une fusion croissante entre la technologie opérationnelle (donc, par exemple, les dispositifs médicaux) et la technologie de l'information (restante) au sein de l'établissement de santé. La pratique montre que dans la médecine moderne, de nombreux dispositifs médicaux peuvent être mis en réseau - une médecine sans réseau numérique devient de plus en plus impensable. Les tomographes, les appareils de radiographie mobiles, les appareils de surveillance dans les unités de soins intensifs (p. ex. systèmes de monitoring des patients), les appareils de ventilation et d'anesthésie, etc. sont des exemples de dispositifs médicaux compatibles avec la mise en réseau. Il convient également de tenir compte du fait que la notion de dispositif médical peut également englober les logiciels, dans la mesure où ceux-ci remplissent les conditions d'un dispositif médical selon l'art. 3 al. 1 ODim - cela devrait notamment s'appliquer aux logiciels de monitoring des patients. Dans cette mesure, le devoir de diligence selon l'art. 74 al. 1 ODim s'applique également aux logiciels.

- 7 Selon l'art. 74 al. 1 ODim, toutes les **mesures techniques et organisationnelles** nécessaires selon l'état de la technique doivent être prises pour assurer la protection contre les attaques et les accès électroniques. L'ODim elle-même ne contient pas de définition des mesures techniques et organisationnelles. La notion de « mesures techniques et organisationnelles » est toutefois connue dans d'autres domaines juridiques, notamment dans le droit de la protection des données. Ainsi, l'art. 8 al. 1 LPD exige que les responsables et les sous-traitants garantissent une sécurité des données adaptée au risque par des mesures techniques et organisationnelles appropriées. Dans ce contexte, les mesures techniques sont celles qui sont directement liées à un système d'information ou à des supports de données. Par contre, les mesures organisationnelles sont celles qui concernent l'environnement du système, notamment les personnes qui l'utilisent, ainsi que les processus. Le Centre national de cybersécurité NCSC a émis des recommandations sur la cybersécurité dans le secteur de la santé. Celles-ci comprennent des mesures tant techniques qu'organisationnelles et sont considérées par le NCSC (BACS depuis le 1er janvier 2024) comme des exigences minimales. Il convient toutefois de noter que ces recommandations ne couvrent pas spécifiquement les dispositifs médicaux pouvant être mis en

réseau, mais qu'elles englobent de manière générale l'ensemble de la sécurité de l'information d'un établissement de santé.

Cette compréhension des mesures techniques et organisationnelles issue 8 d'autres domaines juridiques peut être transposée à l'art. 74 al. 1 ODim : sont considérées comme **mesures techniques** toutes les mesures directement liées au dispositif médical, à l'infrastructure informatique de l'établissement de santé ainsi qu'à l'interface entre le dispositif médical et l'infrastructure informatique. Des exemples de mesures techniques sont : Cryptage, pare-feu, sauvegardes, protection par mot de passe, VPN en cas d'accès à distance, segmentation du réseau, verrouillage automatique du bureau, etc. En font également partie l'exécution de mises à jour (logicielles) de sécurité périodiques ou prescrites par le fabricant ainsi que l'entretien prescrit ou régulier du dispositif médical par le fabricant. Le BACS cite notamment comme mesures techniques (a) la surveillance en temps réel des points finaux, (b) les sauvegardes hors ligne ou la récupération après sinistre, (c) la segmentation du réseau, (d) la protection de l'authentification (par ex. par une authentification à facteurs multiples), (e) le blocage des pièces jointes dangereuses aux e-mails ainsi que (f) le contrôle de l'exécution des fichiers. Les mesures techniques selon (b), (c) et (d) sont considérées par le BACS comme obligatoires, alors que celles selon (a), (e) et (f) sont facultatives ou « peuvent » être prescrites. En revanche, sont considérées comme **des mesures organisationnelles** au sens de l'art. 74 al. 1 ODim les mesures qui concernent l'environnement du dispositif médical ou de l'infrastructure informatique, notamment les personnes qui utilisent le dispositif médical compatible réseau ou l'infrastructure informatique associée, ainsi que les processus qui y sont liés. Des exemples de mesures organisationnelles sont les formations, les processus, les directives, les règlements, les contrats. Parmi les mesures organisationnelles, le BACS cite notamment (a) la gestion des correctifs et du cycle de vie ainsi que (b) la surveillance en temps réel des données log du périmètre de sécurité, ces deux mesures étant considérées comme obligatoires par le BACS. L'importance des mesures organisationnelles ne doit pas être sous-estimée, car les meilleures mesures techniques (comme une forte protection par mot de passe) n'ont que peu d'utilité si les personnes qui les utilisent les annulent à nouveau (p. ex. par un post-it avec le mot de passe sur le dispositif médical compatible avec le réseau). Par conséquent, des mesures organisationnelles (telles que des règlements internes, des formations pour les collaborateurs) doivent garantir que les mesures techniques puissent

déployer leurs effets. L'expérience des auteurs montre que les mesures organisationnelles suivantes sont les plus répandues dans la pratique médicale : Directives, e-learning, formations et entraînements, blog interne sur le thème de la cybersécurité, etc. Toutefois, la tenue d'un inventaire des dispositifs médicaux en réseau utilisés ainsi que les évaluations de sécurité standardisées des nouveaux types d'appareils, effectuées avant l'acquisition, se sont également imposées dans la pratique comme faisant partie des mesures organisationnelles. Selon les auteurs, les grands hôpitaux en particulier ne pourront pas éviter, en vertu de l'art. 74 al. 1 ODim, de créer des responsabilités claires et des fonctions dédiées dotées de ressources suffisantes au sein de l'organisation, qui s'occuperont du thème de la cybersécurité, afin que les obligations légales de diligence soient prises en compte. Les petites institutions de santé doivent au moins disposer d'un support informatique externe qui inclut le thème de la cybersécurité dans son cahier des charges.

- 9 Les mesures techniques et organisationnelles à prendre doivent se baser sur **l'état de la technique**. Cette notion n'est pas non plus définie plus précisément par l'ODim. L'« état de la technique » est cependant une notion qui revêt une grande importance dans le cadre du développement de dispositifs médicaux, puisqu'il faut se baser sur l'état de la technique généralement reconnu en ce qui concerne les exigences essentielles de sécurité et de performance selon le chapitre I de l'annexe I EU-MDR. Toutefois, la directive européenne sur les dispositifs médicaux ne contient pas non plus de définition générale qui permettrait de mieux cerner cette notion. La notion d'« état de la technique » est familière dans le reste du droit suisse : selon l'art. 3 al. 2 LSPro, les produits doivent être conformes à l'état des connaissances et de la technique en matière de sécurité. Selon l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, un producteur n'est pas responsable s'il prouve que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler le défaut du produit. On peut par conséquent déduire de la littérature et de la jurisprudence relatives à cette notion dans le reste du droit suisse que l'état de la technique doit être établi selon des critères objectifs et être reconnu comme sérieux par la communauté scientifique concernée. En tout état de cause, pour un dispositif médical donné, les instructions spécifiques du fabricant en matière de cybersécurité (ainsi que les éventuelles mises à jour de ces instructions) - si elles existent - doivent être respectées. En outre, il est recommandé de suivre

les recommandations du BACS en matière de cybersécurité dans le secteur des soins de santé. Ces recommandations sont considérées par le BACS comme des « best current practices » et peuvent donc être utilisées - du moins du point de vue des autorités - pour concrétiser les devoirs de diligence de l'art. 74 al. 1 ODim, dans la mesure où elles se rapportent à des dispositifs médicaux pouvant être mis en réseau. Il faut donc partir du principe que les autorités et les tribunaux se référeront à ces recommandations de l'OFSP dans les cas individuels pour évaluer les mesures techniques et organisationnelles ou le respect du devoir de diligence, même si elles ne sont pas contraignantes pour les tribunaux. En ce qui concerne les normes internationales (d'autorégulation), la norme ISO 27001 relative aux systèmes de gestion de la sécurité de l'information s'est établie comme standard courant. Dans la pratique, de nombreux hôpitaux suivent cette norme, même s'ils ne sont pas officiellement certifiés ISO.

Il est recommandé d'intégrer dès le **processus d'achat** de l'établissement de 10
santé ces exigences auxquelles un dispositif médical compatible réseau doit répondre, notamment d'un point de vue technique. L'établissement de santé devrait savoir dès le début de l'acquisition de dispositifs médicaux compatibles avec un réseau à quelles normes techniques et de sécurité informatique le dispositif médical à acquérir doit satisfaire, afin que la cybersécurité soit également garantie dans le cas particulier. H+, l'association des hôpitaux suisses, a publié en mai 2024, en étroite collaboration avec les responsables de la cybersécurité et de la sécurité de l'information des hôpitaux suisses, un aide-mémoire intitulé « Exigences de base en matière de protection informatique des systèmes - Sécurité de l'information et protection des données », qui définit « *les exigences techniques et organisationnelles minimales de l'hôpital en matière de sécurité de l'information et de protection des données pour les systèmes* », notamment pour tous les systèmes médico-techniques. Cet aide-mémoire a été édicté en tenant compte des devoirs de diligence découlant de l'art. 74 al. 1 ODim, raison pour laquelle les établissements de santé concernés par l'art. 74 al. 1 ODim devraient s'y référer comme aide, même s'il ne s'agit pas d'hôpitaux. D'une manière générale, il convient toutefois de noter que de telles lignes directrices et fiches d'information émanant d'autorités (comme la BACS) ou d'associations (comme H+) n'ont pas force de loi et ne sont donc pas juridiquement contraignantes, ni pour les tribunaux ni pour les utilisateurs.

- 11 L'art. 74 al. 1 ODim ne se réfère pas à un moment précis en ce qui concerne l'état de la technique - contrairement à l'art. 5 al. 1 let. e LRFP, par exemple. Par conséquent, la notion d'« état de la technique » **évolue dans le temps**. Si l'état de la technique change en ce qui concerne la cybersécurité et les mesures techniques et organisationnelles appropriées qui devraient être mises en œuvre pour une défense efficace contre les cyberattaques, l'établissement de santé doit adapter les mesures qu'il a prises en conséquence. Par conséquent, l'établissement de santé doit régulièrement vérifier ses mesures techniques et organisationnelles pour garantir la cybersécurité, les comparer à l'état actuel de la technique et - si nécessaire - les adapter à l'état actuel de la technique. Pour les hôpitaux au moins, cette obligation découle également de l'al. 2 de l'art. 74 ODim, car un système efficace de gestion des risques implique également un examen périodique des risques et de l'adéquation des mesures mises en œuvre pour y faire face. D'un point de vue fondamental, il convient de noter que le thème de la cybersécurité est un processus en cours et n'est donc jamais terminé.
- 12 Selon le libellé de l'art. 74 al. 1 ODim, l'établissement de santé doit prendre **toutes les mesures nécessaires** pour **assurer** la **protection** contre les attaques et les accès électroniques. Le libellé de l'art. 74, al. 1, ODim se distingue notamment de celui de l'art. 8 LPD, qui exige une « *sécurité des données adaptée au risque* » et établit ainsi le principe de proportionnalité dans le domaine de la sécurité des données personnelles, raison pour laquelle les coûts de mise en œuvre, par exemple, peuvent être pris en compte lors de l'évaluation du caractère adéquat. La question se pose donc de savoir si le libellé « *toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection* » de l'art. 74 al. 1 ODim laisse une place au principe de proportionnalité, en particulier à l'élément d'exigibilité. A notre avis, la réponse est affirmative, car il n'existe pas de sécurité absolue contre les cyberattaques, raison pour laquelle il ne peut s'agir que d'une protection appropriée et non absolue. Toutefois, en raison des biens juridiques concernés - la santé des patients - l'obstacle à l'évaluation du caractère adéquat est plus élevé qu'en matière de protection des données. Par conséquent, en vertu de l'art. 74 al. 1 ODim, l'établissement de santé ne doit mettre en œuvre que des mesures proportionnées (c'est-à-dire appropriées, nécessaires et raisonnables), qui tiennent compte de l'importance des biens juridiques concernés.

Les mesures techniques et organisationnelles doivent garantir la protection 13
 contre **les attaques et les accès électroniques**. En d'autres termes, il s'agit de la protection contre les cyberattaques, c'est-à-dire l'attaque ciblée de l'infrastructure informatique et des dispositifs médicaux (compatibles réseau) utilisés par les établissements de santé par des personnes non autorisées. Il convient de faire une distinction entre les attaques où le dispositif médical lui-même est la véritable cible et les attaques où le dispositif médical sert de porte d'entrée pour accéder au reste de l'infrastructure informatique de l'établissement de santé. L'art. 74 al. 1 ODim couvre les deux types d'attaques et les mesures techniques et organisationnelles doivent donc également couvrir les deux types d'attaques. Les cyberattaques typiques sont les logiciels malveillants, le phishing, les exploits zero-day, les attaques DDoS ou les attaques qui affectent la disponibilité des systèmes (comme les ransomwares). Selon les auteurs, les attaques par ransomware sont en principe les plus dangereuses, car elles ont pour conséquence que la disponibilité des systèmes n'est plus garantie, ce qui, d'un point de vue opérationnel et médical, peut avoir de graves conséquences aussi bien pour l'hôpital que pour les patients.

III. GESTION DES RISQUES POUR LES HÔPITAUX (AL. 2)

Contrairement aux obligations de l'art. 74 al. 1 ODim, qui s'appliquent à tous 14
 les établissements de santé utilisant des dispositifs médicaux pouvant être mis en réseau, les obligations de l'art. 74 al. 2 ODim ne concernent que les hôpitaux. Selon l'art. 4 al. 1 let. l ODim, sont considérés comme des hôpitaux les établissements de santé dans lesquels sont dispensés, par le biais de prestations d'assistance médicale et de soins, des traitements hospitaliers de maladies ou des mesures hospitalières de réadaptation médicale ou des mesures médicales hospitalières à des fins esthétiques. Le critère décisif de délimitation par rapport aux cabinets médicaux ou autres établissements de santé (ambulatoires) est le traitement stationnaire des patients. Conformément à l'art. 74 al. 2 ODim, ces établissements doivent identifier, évaluer et documenter les mesures techniques et organisationnelles conformément aux principes d'un système de gestion des risques. Ce système de gestion des risques doit faire partie intégrante du système de gestion de la qualité de l'hôpital.

La pratique montre qu'une gestion des risques globale fait également partie de 15
 la norme dans les hôpitaux. En ce qui concerne les principes d'un système de

gestion des risques efficace, nous renvoyons à la littérature correspondante. L'art. 74, al. 2, ODim oblige les hôpitaux, en ce qui concerne le risque « cybersécurité », à identifier, évaluer et documenter les mesures techniques et organisationnelles prises conformément à l'al. 1 dans le cadre de la gestion des risques et de la qualité, introduisant ainsi - du moins en ce qui concerne la cybersécurité - une obligation légale pour les hôpitaux de gérer les risques. Dans la pratique, l'importance de cette disposition devrait toutefois être faible, car la gestion des risques jouait déjà un rôle décisif pour les hôpitaux avant l'entrée en vigueur de l'art. 74 al. 2 ODim et couvrait également le thème de la cybersécurité - en tant que risque important.

IV. CONSÉQUENCES JURIDIQUES EN CAS DE VIOLATION DU DEVOIR DE DILIGENCE

A. Conséquences en droit civil

- 16 En cas de **non-respect** des **obligations de diligence** prévues par l'art. 74 ODim, la question des **conséquences juridiques** se pose. On pense en particulier aux situations dans lesquelles une cyberattaque entraîne une défaillance des dispositifs médicaux de maintien en vie et provoque la mort ou des dommages graves aux patients. En outre, de nombreux autres cas de figure sont également envisageables, comme le report d'opérations vitales ou le dysfonctionnement d'appareils médicaux. Il convient ici de distinguer fondamentalement s'il s'agit d'un établissement de santé privé ou public. Cette qualification détermine le droit applicable en matière de responsabilité. Cette distinction ne sera pas abordée plus en détail dans le présent document, qui renvoie à la littérature et à la jurisprudence en la matière.
- 17 S'il existe un rapport contractuel (de droit privé) entre l'hôpital et le patient, la responsabilité éventuelle de l'hôpital est régie par l'art. 97 al. 1 CO : si l'obligation ne peut pas être exécutée ou ne peut l'être que partiellement, le débiteur doit réparer le dommage qui en résulte, à moins qu'il ne prouve qu'aucune faute ne lui est imputable. Les conditions de responsabilité de l'art. 97 al. 1 CO sont donc (a) la violation d'une obligation contractuelle, (b) un dommage qui en résulte, (c) un lien de causalité adéquate entre la violation du contrat et le dommage subi, et (d) une faute (celle-ci étant présumée dans le cadre de l'art. 97 al. 1 CO). Dans le cadre de la violation d'une obligation contractuelle, c'est en particulier l'exécution imparfaite ou la mauvaise

exécution - c'est-à-dire la violation positive du contrat - qui nous intéresse ici. Le débiteur fournit certes une prestation, mais celle-ci n'est pas d'une qualité conforme au contrat ou ne correspond pas à la diligence requise par le contrat. Une distinction fondamentale est faite entre les obligations principales et les obligations secondaires. Les obligations accessoires comprennent entre autres les obligations de comportement qui ont pour but de compléter la prestation principale et d'en assurer la bonne exécution ou d'atteindre le but du contrat, notamment les obligations de protection, de garde, de conseil, d'abstention, d'information et d'explication. Les obligations de diligence qui découlent de l'art. 74 ODim en matière de cybersécurité peuvent être qualifiées d'obligations contractuelles accessoires sur la base de ce qui précède, car il s'agit d'obligations de comportement qui doivent garantir la bonne exécution de la prestation principale. Il s'agit donc d'un devoir de protection de l'hôpital vis-à-vis du patient.

Concrètement, quand y a-t-il violation du devoir de diligence découlant de l'art. 74 al. 1 ODim ? Comme expliqué précédemment, il s'agit de la protection adéquate contre les attaques et les accès électroniques. Cette protection adéquate doit être déterminée au cas par cas sur la base d'un critère objectif. Les notices et directives - comme celles de l'OFPC ou de H+ - peuvent servir d'aide pour concrétiser ce critère objectif, mais le non-respect des recommandations contenues dans ces directives ou notices ne peut pas automatiquement justifier une violation du devoir de diligence. Dans la pratique, il est toutefois recommandé aux entreprises concernées de s'orienter vers de telles lignes directrices et fiches techniques de groupes d'experts et de concevoir leurs mesures de sécurité sur la base de ces recommandations. 18

Une violation du devoir de diligence de l'art. 74 al. 1 ODim peut donc - pour autant que les autres conditions de responsabilité de l'art. 97 CO soient remplies - entraîner une responsabilité de l'établissement de santé vis-à-vis des patients concernés, les conditions de responsabilité devant être prouvées par le patient concerné (art. 8 CC). Dans la pratique, il ne devrait notamment pas être facile de prouver la violation du devoir de diligence en raison d'un manque d'accès à l'infrastructure informatique de l'établissement de santé. Le fait qu'une attaque ou un accès ait eu lieu ne suffit pas à lui seul pour prouver la violation du devoir de diligence. Il faut plutôt démontrer que l'établissement de santé n'a pas pris toutes les mesures techniques et organisationnelles 19

(raisonnables) pour empêcher de telles attaques ou de tels accès. Dans cette mesure, il faut exiger de l'établissement de santé concerné qu'il remette la documentation nécessaire sur la sécurité informatique dans le cadre de son obligation procédurale de coopérer selon l'art. 160 al. 1 CPC. Si l'établissement de santé refuse sans raison de coopérer et de remettre la documentation relative à la sécurité informatique, le tribunal doit en tenir compte dans l'appréciation des preuves (art. 164 CPC).

B. Conséquences administratives

- 20 Outre les conséquences de droit civil, il faut également tenir compte des conséquences de droit administratif d'une violation de l'art. 74 ODim. En tant qu'autorité d'exécution, Swissmedic est responsable de la surveillance du marché et de l'exécution de la réglementation des dispositifs médicaux (art. 66 al. 1 LPTh). Le contrôle dans le cadre de la surveillance du marché comprend entre autres le respect des obligations des acteurs économiques (art. 75 al. 1 ODim), et par conséquent également la mise en œuvre des obligations découlant de l'art. 74 ODim. A l'occasion de l'inspection hospitalière 2023 de Swissmedic concernant les dispositifs médicaux, il s'est avéré que le thème de la cybersécurité était concerné par des écarts dans 43% des inspections. Les hôpitaux ont notamment montré des lacunes dans le domaine des processus et des interfaces y afférents ainsi que dans la gestion des risques. L'éventail des mesures administratives disponibles pour remédier à de tels manquements n'est en principe pas limité, puisque l'art. 66 al. 1 LPTh prévoit que toutes les mesures administratives nécessaires à l'exécution de la LPTh peuvent être prises. L'art. 66 al. 2 LPTh contient de manière non exhaustive certaines mesures qui peuvent être ordonnées par Swissmedic. Dans tous les cas, les mesures ordonnées doivent respecter le principe de proportionnalité.

BIBLIOGRAPHIE

Baeriswyl Bruno, Kommentierung zu Art. 8, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt/Blonski Dominika (Hrsg.), Stämpfli's Handkommentar zum Datenschutzgesetz, 2. Aufl., Bern 2023.

Bielefeld Jörg, Kressin Bernhard, Zawilla Peter, Wirksame Organisations-, Risiko- und Compliance-Kultur zur Haftungsvermeidung, CB 2020, S. 205 ff.

Bühr Daniel Lucien, Good Governance von Aufsicht und Kontrolle im Unternehmen, SJZ 118 (2022), S. 7 ff.

Dinkel Erik, Cyber-Sicherheit in Spitälern, LSR 2/2023, S. 59 ff.

Fellmann Walter, Kommentierung zu Art. 5 PrHG, in Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

Fuchs Philippe, Software als Medizinprodukt LSR 3 (2018), S. 183 ff.

Lienhard Andreas, Beweislast und Beweislastumkehr, ZZZ 53 (2021), S. 389 ff.

Long William/Blythe Francesca/Sommer Josefine, Cybersecurity and Medical Devices, LSR 1 (2021), S. 58 ff.

Pfaff, Dieter/Thomet, Ursula, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 12 (2017), S. 953 ff.

Sidiropoulos Alexia, Haftung für Gerätefehler bei der medizinischen Diagnostik und Behandlung, Sicherheit & Recht 1 (2020), S. 49 ff.

Stamm-Pfister Christa, Kommentierung zu Art. 8, in: Vasella David/Blechta Gabor P. (Hrsg.), Basler Kommentar, Datenschutzgesetz Öffentlichkeitsgesetz, 4. Aufl., Basel 2024.

Wiegand Wolfgang, Kommentierung von Art. 97, in: Widmer Lüchinger Corinne/Oser David (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, 7. Aufl., Basel 2020.

MATÉRIAUX

Bundesamt für Gesundheit, Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, Juli 2020 («BAG, Erläuternder Bericht»).