

Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Modification du 22 mars 2019

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 30 novembre 2018¹,
arrête:*

I

La loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques² est modifiée comme suit:

Art. 2, al. 1, let. a, et 3

¹ La présente loi s'applique:

- a. aux opérations en rapport avec les médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques);

³ Il peut soumettre à la présente loi des produits qui ne sont pas destinés à un usage médical mais dont le mode de fonctionnement et le profil de risque sont comparables à ceux de dispositifs médicaux.

Art. 2a Tissus humains et cellules humaines dévitalisés

¹ Pour les produits thérapeutiques qui contiennent des tissus humains dévitalisés, des cellules humaines dévitalisées ou leurs dérivés, ou qui en sont constitués, le Conseil fédéral fixe des exigences concernant le don, le prélèvement, le dépistage et la dévitalisation de ces tissus et cellules.

² Il peut soumettre à des exigences spécifiques de la présente loi ou de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation³ les produits qui contiennent des tissus humains dévitalisés, des cellules humaines dévitalisées ou leurs dérivés, ou qui en sont constitués, et qui ne sont pas des produits thérapeutiques mais revêtent une fonction thérapeutique. Par ailleurs, il peut fixer des exigences concernant le don, le prélèvement, le dépistage et la dévitalisation de ces tissus et cellules ou de leurs dérivés.

³ Des tissus humains et cellules humaines ne peuvent être prélevés ou utilisés pour fabriquer les produits visés aux al. 1 et 2 qu'en cas de consentement au prélèvement.

¹ FF 2019 1

² RS 812.21

³ RS 810.21

Aucun avantage pécuniaire ou autre ne peut être proposé, octroyé, exigé ou accepté concernant ces tissus et cellules.

Art. 4, al. 1, let. b et j, et 3

¹ Au sens de la présente loi, on entend par:

- b. *dispositifs médicaux*: les produits, y compris les instruments, les appareils, les équipements, les diagnostics in vitro, les logiciels, les implants, les réactifs, les matières et autres articles ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament;
- j. *pharmacie d'hôpital*: le service qui, au sein d'un établissement hospitalier, est dirigé par un pharmacien et fournit notamment des prestations pharmaceutiques aux clients de l'hôpital; pour la fabrication de produits radiopharmaceutiques visés à l'art. 9, al. 2, let. a, et al. 2^{bis}, le service de radiopharmacie d'un hôpital équivaut à une pharmacie d'hôpital;

³ Il peut, par voie d'ordonnance, donner aux termes visés à l'al. 1 une définition différente pour le domaine des dispositifs médicaux, à des fins d'harmonisation internationale.

Art. 45, al. 1, 2^e phrase, 3, let. a et d, 4, 6 et 7

¹ ... Les performances prévues doivent être prouvées.

³ Le Conseil fédéral fixe les exigences auxquelles les dispositifs médicaux doivent satisfaire. Il fixe notamment:

- a. les exigences essentielles en matière de sécurité et de performances;
- d. l'étiquetage des dispositifs médicaux.

⁴ L'institut désigne, en accord avec le Secrétariat d'État à l'économie, des normes techniques et des spécifications communes permettant de concrétiser les exigences essentielles. Il désigne dans la mesure du possible des normes harmonisées au niveau international. Il publie dans la Feuille fédérale les normes techniques et les spécifications communes désignées, avec leur titre et leur référence ou le nom de l'organisme auprès duquel elles peuvent être obtenues.

⁶ Il peut prévoir des allègements pour les dispositifs médicaux qui sont fabriqués et utilisés exclusivement dans des établissements de santé.

⁷ Il peut prévoir que des dispositifs médicaux à usage unique puissent être remis à neuf et réutilisés. Il fixe les conditions à respecter.

Art. 46, al. 3

³ Il peut:

- a. prescrire pour certains dispositifs médicaux des essais cliniques qui feront partie intégrante de la preuve de conformité;

- b. prévoir des exceptions à l'évaluation de la conformité pour certains dispositifs médicaux ou groupes de dispositifs médicaux.

Art. 47 Enregistrement et identification

¹ Le fabricant enregistre les dispositifs médicaux dans le système d'information visé à l'art. 62c ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eu-damed). Il s'assure en outre qu'un identifiant unique leur est attribué.

² Le Conseil fédéral définit les modalités d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux. Il peut prévoir des exceptions aux obligations visées à l'al. 1.

³ Il peut fixer les obligations des autres opérateurs économiques et des établissements de santé en matière d'enregistrement et d'identification des dispositifs médicaux. Il peut notamment prévoir que les identifiants uniques des dispositifs médicaux acquis ou remis appartenant à certaines catégories soient saisis et enregistrés.

⁴ Sont considérés comme des opérateurs économiques:

- a. les fabricants;
- b. les personnes mandatées par les fabricants ayant leur siège à l'étranger (mandataires);
- c. les importateurs;
- d. les distributeurs;
- e. les personnes physiques et morales et qui associent des dispositifs médicaux en vue de les mettre sur le marché sous la forme de systèmes ou de nécessaires;
- f. les personnes physiques et morales qui stérilisent les dispositifs médicaux visés à la let. e en vue de leur mise sur le marché.

Art. 47a Obligation de documenter

¹ Le fabricant doit rédiger une documentation technique.

² La documentation technique doit être conçue de façon à permettre d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences de la présente loi. Elle contient en particulier des informations et des données relatives à la surveillance après la mise sur le marché.

³ Le fabricant doit tenir la documentation technique à jour.

⁴ Le Conseil fédéral détermine les données et les informations qui doivent figurer dans la documentation technique des différents dispositifs médicaux et la manière dont celle-ci doit être rendue disponible.

Art. 47b Gestion de la qualité

¹ Le fabricant doit mettre en place et maintenir un système de gestion de la qualité, adapté à la classe de risques et au type de dispositif médical, qui garantit le respect des exigences de la présente loi.

² Le système de gestion de la qualité comprend notamment un système de gestion des risques et un système de surveillance après la mise sur le marché.

Art. 47c Obligation de communiquer

¹ Les opérateurs économiques sont tenus, sur demande, de communiquer à l'autorité compétente:

- a. tous les opérateurs économiques auprès desquels ils se sont procuré un dispositif médical;
- b. tous les opérateurs économiques auxquels ils ont livré un dispositif médical;
- c. tous les établissements de santé et tous les professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif médical.

² Le Conseil fédéral règle la durée de conservation des informations.

Art. 47d Couverture financière et responsabilité

¹ Le fabricant ou le mandataire doit disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux.

² Le mandataire et le fabricant répondent solidairement des dommages causés.

Art. 47e Autres obligations

¹ Le Conseil fédéral peut:

- a. prévoir une obligation de déclarer pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux;
- b. soumettre au régime de l'autorisation la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux, notamment celle des diagnostics *in vitro*;
- c. imposer aux opérateurs économiques et aux organes d'évaluation de la conformité l'obligation d'utiliser Eudamed ou le système d'information visé à l'art. 62c.

² Il fixe:

- a. les autres obligations des opérateurs économiques et des établissements de santé s'agissant notamment de l'enregistrement des fabricants et de l'obligation d'informer en rapport avec les dispositifs médicaux implantables;
- b. les exigences s'appliquant aux personnes désignées par les fabricants et les mandataires comme responsables du respect des prescriptions, et leurs autres obligations.

Art. 50, al. 2 et 3

² Si un autre État exige des certificats d'exportation et des attestations pour les dispositifs médicaux à importer, l'institut peut délivrer ces pièces sur demande au fabricant ou au mandataire ayant leur siège en Suisse.

³ Quiconque exporte un dispositif médical dans un Etat qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux doit pouvoir prouver que les exigences essentielles visées à l'art. 45, al. 2, sont remplies.

Art. 54, al. 2, 3, let. c, et 4 à 8

² Les essais cliniques portant sur les médicaments autorisés et administrés conformément à l'information professionnelle sur le médicament sont soustraits au régime de l'autorisation.

³ Le Conseil fédéral peut:

- c. soumettre toute modification relative aux essais cliniques au régime de l'autorisation.

⁴ Dans le cadre de la procédure d'autorisation, l'institut vérifie:

- a. que les médicaments satisfont aux règles des Bonnes pratiques de fabrication et aux exigences en matière de sécurité;
- b. pour les dispositifs médicaux:
 1. que ceux-ci satisfont aux exigences visées à l'art. 45, pour autant que l'essai clinique ne porte pas sur le respect desdites exigences,
 2. que les risques qui leur sont liés sont pris en compte dans l'essai clinique,
 3. que les données qui s'y rapportent correspondent à l'état de la science et figurent correctement dans le protocole.

⁵ *Abrogé*

⁶ Le Conseil fédéral règle la procédure d'autorisation. Il peut déterminer la forme de la déclaration et prescrire que le dépôt de demandes d'autorisation, la correspondance et la communication de décisions soient effectués par voie électronique.

⁷ *Abrogé*

⁸ Le Conseil fédéral édicte les dispositions requises en vertu des al. 3 et 6 en tenant compte des réglementations internationales reconnues.

Art. 54b Surveillance

¹ L'institut peut procéder à tout moment à une inspection pour contrôler que le déroulement de l'essai clinique satisfait aux exigences de la présente loi et de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁴.

² Le Conseil fédéral peut prévoir, en tenant compte des réglementations internationales, une obligation de déclarer et d'informer, en particulier dans les cas suivants:

- a. l'essai clinique est terminé ou interrompu;
- b. des événements indésirables surviennent au cours de l'essai clinique;

⁴ RS 810.30

- c. des incidents surviennent au cours de l'essai clinique qui menacent la sécurité ou la santé des participants ou qui risquent de compromettre l'obtention de données fiables et solides.

³ Il règle la procédure de déclaration et l'échange d'informations. Il peut exiger que la déclaration et l'échange d'informations soient effectués par voie électronique.

Art. 55⁵, al. 1, 1^{re} phrase, et 3, 2^e phrase

¹ Les personnes qui prescrivent, remettent, utilisent ou achètent à cette fin des dispositifs médicaux ou des médicaments soumis à ordonnance et les organisations qui emploient de telles personnes ne peuvent solliciter, se faire promettre ou accepter, pour elles-mêmes ou pour un tiers, un avantage illicite. ...

³ ... Il peut étendre l'application des al. 1 et 2 à d'autres catégories de médicaments ou exclure certaines catégories de dispositifs médicaux de l'application de ces alinéas.

Art. 58, al. 1

¹ L'institut et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la distribution, la remise et la maintenance des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. À cet effet, ils peuvent effectuer des inspections avec ou sans préavis.

Art. 62a, al. 1, phrase introductive et let. a

¹ Les services fédéraux et cantonaux, les centres régionaux et les tiers chargés de tâches d'exécution peuvent, dans la mesure où ils en ont besoin pour accomplir les tâches qui leur incombent aux termes de la présente loi, traiter les données sensibles suivantes:

- a. des données sur la santé dans le cadre:
1. de la surveillance officielle du marché,
 2. *Ne concerne que le texte italien.*
 3. *Ne concerne que le texte italien.*
 4. des demandes d'autorisation à durée limitée au sens de l'art. 9b, al. 1, et des demandes de dérogation pour les dispositifs médicaux aux termes de l'art. 46, al. 3, let. b;

Art. 62c **Système d'information sur les dispositifs médicaux**

¹ L'institut exploite un système d'information sur les dispositifs médicaux pour accomplir ses tâches; celui-ci vise notamment à garantir la sécurité et la surveillance des dispositifs médicaux ainsi que la vigilance dans ce domaine.

² Le système d'information contient les données visées à l'art. 62a qui sont nécessaires en vertu de la présente loi pour la surveillance des dispositifs médicaux et la mise en œuvre des procédures de déclaration et d'autorisation des essais cliniques.

³ Les données visées à l'al. 2 peuvent être comparées automatiquement avec Eudamed.

⁴ Les données non sensibles visées à l'al. 2 peuvent être publiées dans le respect des secrets professionnel et commercial.

⁵ Le Conseil fédéral fixe les modalités concernant:

- a. la structure et le catalogue des données;
- b. les droits d'accès;
- c. les mesures organisationnelles et techniques nécessaires pour garantir la protection et la sécurité des données;
- d. la durée de conservation des données.

Art. 64 Conditions à la communication de données et d'informations à l'étranger

¹ Les services de la Confédération chargés de l'exécution de la présente loi sont autorisés à communiquer des informations non accessibles au public à des autorités ou institutions étrangères exécutant des prescriptions relatives aux produits thérapeutiques, ainsi qu'à des organisations internationales, s'il est garanti:

- a. que le service requérant est tenu au secret de fonction, qu'il utilise les informations reçues uniquement dans une procédure administrative en rapport avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques et qu'il ne les remet pas à des tiers;
- b. que seules des informations nécessaires à l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques sont communiquées;
- c. qu'aucun secret de fabrication ni aucun secret commercial ne sont divulgués, à moins que la communication d'informations soit indispensable pour parer à des dangers menaçant directement et gravement la vie ou la santé humaine.

² Ils sont autorisés à leur communiquer des données personnelles, y compris des données sur la santé et sur les poursuites ou sanctions administratives et pénales, pour autant que la législation dans le pays concerné garantisse un niveau adéquat de protection de la personnalité aux personnes concernées. Si une telle législation fait défaut, les données ne peuvent être communiquées que dans les cas suivants:

- a. des garanties suffisantes, notamment contractuelles, permettent d'assurer un niveau de protection adéquat;
- b. la personne concernée a donné son accord dans le cas d'espèce;
- c. la communication permet, dans le cas d'espèce, d'éviter de graves risques pour la santé;

- d. la communication est nécessaire dans le cas d'espèce pour protéger la vie ou l'intégrité corporelle de la personne concernée;
- e. la communication est susceptible, dans le cas d'espèce, de mettre au jour un trafic illégal ou d'autres infractions graves à la présente loi.

³ Les données suivantes, en particulier, peuvent être communiquées:

- a. résultats de la surveillance du marché;
- b. rapports d'inspection;
- c. données sur les essais cliniques;
- d. informations issues de la vigilance;
- e. données sur les autorisations;
- f. données sur les organes d'évaluation de la conformité.

⁴ Dans le cadre des déclarations et de l'enregistrement d'effets indésirables de médicaments, l'institut est autorisé à communiquer à l'Organisation mondiale de la santé, via la banque de données internationale de pharmacovigilance:

- a. des informations non accessibles au public ainsi que des données personnelles relatives à la santé, notamment les initiales, le sexe et l'année de naissance des personnes concernées;
- b. un rapport sur les effets indésirables.

Art. 64a, al. 3, 2^e phrase

³ ... Il peut en outre prendre part à des contrôles effectués par les autorités étrangères compétentes.

Art. 75b Traitement des données

¹ L'institut traite, sous forme papier et dans un ou plusieurs systèmes d'information, les données relatives au personnel dont il a besoin pour exécuter les tâches qui lui sont assignées par la présente loi, notamment pour:

- a. déterminer les effectifs nécessaires;
- b. recruter du personnel afin de garantir les effectifs nécessaires;
- c. gérer les salaires et les rémunérations, établir les dossiers du personnel et gérer les communications adressées aux assurances sociales;
- d. promouvoir des mesures de développement et de fidélisation des employés;
- e. maintenir et augmenter le niveau de qualification des employés;
- f. assurer une planification, un pilotage et un contrôle au moyen d'analyses de données, de comparaisons, de rapports et de plans de mesures.

² Il peut traiter les données suivantes relatives au personnel qui sont nécessaires à l'exécution des tâches mentionnées à l'al. 1, y compris les données sensibles:

- a. données relatives à la personne;

Loi sur les produits thérapeutiques

- b. données relatives à l'état de santé en rapport avec la capacité de travail;
- c. données relatives aux prestations, au potentiel et au développement personnel et professionnel;
- d. données requises dans le cadre de la collaboration à la mise en œuvre du droit des assurances sociales;
- e. actes de procédure et décisions des autorités ayant trait au travail.

³ Il est responsable de la protection et de la sécurité des données.

⁴ Il peut transmettre des données à des tiers s'il existe une base légale ou si la personne à laquelle les données se rapportent y a consenti par écrit.

⁵ Il édicte des dispositions d'exécution concernant:

- a. l'architecture, l'organisation et l'exploitation des systèmes d'information;
- b. le traitement des données, notamment leur collecte, leur conservation, leur archivage et leur destruction;
- c. les autorisations de traitement des données;
- d. les catégories de données visées à l'al. 2;
- e. la protection et la sécurité des données.

⁶ Il peut prévoir la communication en ligne de données non sensibles à des tiers. Il édicte les dispositions d'exécution.

Art. 77, al. 2, let. a, 2^{bis} et 3

² L'institut finance ses dépenses notamment par:

- a. l'indemnisation versée par la Confédération pour les tâches visées à l'art. 69, al. 1, dans la mesure où leur coût n'est pas couvert par des taxes ou des émoluments;

^{2bis} Les tâches et activités suivantes de l'institut sont financées en totalité par l'indemnisation versée par la Confédération:

- a. élaboration de la législation;
- b. exécution des dispositions de droit pénal;
- c. surveillance des dispositifs médicaux.

³ L'utilisation des moyens visés à l'al. 2, let. a et b, et la compensation en cas d'excédent ou de sous-financement en relation avec les tâches et activités visées à l'al. 2^{bis} sont fixées dans le cadre de l'approbation des objectifs stratégiques.

Art. 82, al. 1, et 3

¹ Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. L'institut est l'autorité d'exécution pour les produits visés à l'art. 2a. L'exécution du chapitre 4, section 2a, incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut ou de l'OFSP.

³ Le Conseil fédéral peut prévoir que certains actes délégués et certains actes d'exécution de la Commission européenne dans le domaine des dispositifs médicaux s'appliquent également en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'Union européenne, pour autant qu'il s'agisse de modalités techniques ou administratives dont la réglementation est adaptée régulièrement et en général à court terme.

Art. 82a Coopération internationale

¹ Les services de la Confédération chargés de l'exécution de la présente loi coopèrent avec les autorités étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales.

² Le Conseil fédéral peut conclure des accords internationaux:

- a. sur l'échange d'information avec des autorités étrangères ou des organisations internationales et sur la participation de la Suisse à des systèmes d'information internationaux visant à garantir la sécurité des produits thérapeutiques;
- b. sur la communication de données personnelles, y compris de données sur la santé et sur les poursuites ou sanctions administratives et pénales, à des autorités étrangères ou à des organisations internationales, pour autant que l'exécution de la présente loi l'exige.

Art. 86, al. 1, let. d, i à k, 2, phrase introductive, 3 et 4

¹ Est passible d'une peine privative de liberté de trois ans au plus ou d'une peine pécuniaire quiconque, intentionnellement:

- d. met sur le marché, exporte ou utilise des dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la présente loi, ou utilise des dispositifs médicaux sans que les conditions relatives aux qualifications professionnelles et à l'exploitation soient remplies;
- i. met sur le marché des produits qui ne satisfont pas aux exigences fixées par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 2a;
- j. propose, octroie, exige ou accepte un avantage pécuniaire ou un autre avantage pour le don de tissus humains ou des cellules humaines ou utilise de tels tissus ou cellules pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a;
- k. prélève ou utilise des tissus humains ou des cellules humaines pour fabriquer les produits visés à l'art. 2a en l'absence de consentement au prélèvement.

² Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a à g et i à k:

³ Est passible d'une peine privative de liberté de dix ans au plus, à laquelle peut s'ajouter une peine pécuniaire, ou d'une peine pécuniaire, quiconque, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, c, d, f, g et i à k, agit en tant que membre d'une bande se livrant de manière systématique au trafic illicite de produits thérapeutiques.

⁴ Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une peine pécuniaire. Dans les cas de peu de gravité, une amende peut être prononcée.

Art. 87, al. 1, let. c et 2

¹ Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement:

- c. contrevient aux obligations de déclarer, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi;

² Si l'auteur agit par métier, dans les cas prévus à l'al. 1, let. a, b, e et f, il est puni d'une peine pécuniaire.

II

La modification d'un autre acte est réglée en annexe.

III

Coordination avec la modification du 18 mars 2016 de la loi sur les produits thérapeutiques

Quel que soit l'ordre dans lequel la présente modification et la modification du 18 mars 2016⁶ de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques entrent en vigueur, à l'entrée en vigueur de la seconde de ces modifications ou à leur entrée en vigueur simultanée, l'art. 82, al. 1, aura la teneur suivante:

Art. 82, al. 1

¹ Le Conseil fédéral et l'institut exécutent les tâches qui sont attribuées par la présente loi à la Confédération. L'institut est l'autorité d'exécution pour les produits visés à l'art. 2a. L'exécution du chapitre 4, section 2a, incombe à l'OFSP. Le Conseil fédéral peut déléguer à d'autres autorités certaines tâches de l'institut ou de l'OFSP.

IV

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

Modification d'un autre acte

La loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁷ est modifiée comme suit:

Art. 3, let. 1

Abrogée

Art. 45, al. 2

² L'autorisation est délivrée si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la présente loi sont remplies. La décision doit être prise dans un délai de deux mois à compter du dépôt de la demande. Le Conseil fédéral peut:

- a. raccourcir ce délai lorsque les risques encourus le permettent;
- b. adapter ce délai lorsque des réglementations internationales reconnues l'exigent.

Art. 49, al. 1 et 1^{bis}

¹ Les documents pour les procédures d'autorisation et d'annonce ainsi que pour les rapports et la surveillance sont saisis dans le système d'information des cantons visé à l'art. 56a.

^{1bis} Le Conseil fédéral règle la procédure afin de garantir une exécution uniforme et l'application des réglementations nationales et internationales. Il peut prescrire que le dépôt de demandes, la correspondance et la communication de décisions soient effectuées par voie électronique.

Art. 53, al. 1

¹ Les commissions d'éthique doivent être constituées de sorte à disposer des compétences et de l'expérience nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches. Elles sont formées:

- a. d'experts issus notamment des domaines médical, éthique et juridique;
- b. d'au moins un représentant des patients.

Art. 56, al. 1, 2^e phrase et 3, phrase introductive et let. b

¹ ... Le Conseil fédéral définit plus précisément les essais cliniques et peut prévoir des exceptions à l'obligation d'enregistrement en se fondant sur les réglementations internationales reconnues.

⁷ RS 810.30

³ Il peut:

- b. prévoir que les résultats de projets de recherche enregistrés doivent être publiés sur une plateforme reconnue.

Art. 56a Système d'information des cantons

¹ Les cantons gèrent un système d'information commun pour la mise en œuvre des procédures d'autorisation et d'annonce, pour la transmission des rapports et pour l'exercice de la surveillance des projets de recherche.

² Le système contient des données, y compris des données personnelles concernant les poursuites ou sanctions administratives et pénales ou concernant la santé, qui sont nécessaires pour les procédures d'autorisation et d'annonce, pour les rapports et pour les activités de surveillance en vertu de la présente loi.

³ Les cantons veillent à ce que le système d'information soit compatible avec le système d'information «Dispositifs médicaux» de l'Institut suisse des produits thérapeutiques ainsi qu'avec la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

⁴ Le Conseil fédéral peut prévoir:

- a. des opérations automatiques de comparaison des données visées à l'al. 2 concernant des essais cliniques de dispositifs médicaux avec le système d'information «Dispositifs médicaux» de l'Institut suisse des produits thérapeutiques ou avec Eudamed;
- b. la publication, dans le respect des secrets professionnel et commercial, de données visées à l'al. 2 qui ne sont pas sensibles.

