



Genève, le 20 mars 2024

Le Conseil d'Etat

1246-2024

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de la loi sur les produits thérapeutiques : ouverture de la procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de la loi sur les produits thérapeutiques et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Entrée en vigueur en 2002, la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) vise à assurer la mise sur le marché de médicaments de qualité, sûrs et efficaces, dans le but de protéger la santé des humains et des animaux. Depuis cette date, la santé numérique a connu une forte évolution avec, entre autres, l'arrivée du dossier électronique du patient, la création de nouveaux moyens d'identification ou de signatures électroniques. Cette consultation se concentre donc largement sur la transformation numérique de la santé, un enjeu stratégique majeur.

Notre Conseil salue la volonté du législateur de garantir que les lois et normes en vigueur demeurent pertinentes et adaptées à l'évolution du secteur de la santé. Cela revêt une importance particulière, d'autant plus que la modification de la LPT favorise le déploiement et l'utilisation du dossier électronique du patient. Dans ce contexte, le canton de Genève partage l'avis de la communauté de référence CARA, dont il est membre.

Les outils de cybersanté, tels que la prescription médicale électronique et le plan de médication partagé (PMP) contribueront de manière significative à la transition numérique en cours. Le PMP doit donc se positionner comme une clé essentielle et obligatoire pour tous les acteurs impliqués, permettant, avec l'accord de la patiente ou du patient, une vision complète du traitement médicamenteux et une avancée déterminante dans la continuité, la qualité et la sécurité des soins. Nous proposons d'emblée de mettre en place un plan de médication partagé national unique pour optimiser les ressources engagées. A cette fin, le résultat des travaux réalisés par CARA pourrait tout à fait être transmis à la Confédération.

Une explication plus détaillée de ce point ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Antonio Hodgers

Annexe mentionnée

Copie (formats Word et PDF par courriel) à : hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Genève / Office cantonal de la santé /service de la pharmaciene cantonale

Abréviation de l'entr. / org. : GE / OCS /SPHC

Adresse : Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Personne de référence : Madame Nathalie Vernaz, pharmaciene cantonale

Téléphone : +41 22 546 51 88

Courriel : pharmacienne.cantonale@etat.ge.ch

Date : 22 mars 2024

Informations importantes:

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. Veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez envoyer votre réponse électronique sous **forme de document Word** jusqu'au **22 mars 2024** aux adresses électroniques suivantes :
hmr@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer si possible votre prise de position par voie électronique (de préférence sous forme de document Word).

Nous vous remercions de votre collaboration !

Table des matières

Modification de la LPTH - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>3</u>
Modification de la LPTH; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>5</u>
Modification de la LPTH; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications	<u>6</u>
Modification de la LPTH; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>8</u>
Modification de la LPTH; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications	<u>9</u>
Modification de la LPTH; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>10</u>
Modification de la LPTH; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications	<u>11</u>
Modification de la LPTH; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>12</u>
Modification de la LPTH; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications	<u>13</u>
Modification de la LPTH; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	<u>14</u>
Modification de la LPTH; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications	<u>15</u>

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	Commentaires/remarques
	<p>La révision permet d'intégrer l'évolution des traitements aux approches novatrices qui se distinguent par leur complexité de composition, de forme ou de composition à l'instar des transplants standardisés (ATMP). De fait elle introduit une définition plus large du médicament traditionnel composé habituellement de principes actifs et d'excipients.</p> <p>Le projet vise à promouvoir une utilisation étendue et systématique des instruments numériques lors de la prescription, de la délivrance et de l'utilisation de médicaments. Ainsi, il propose de rendre obligatoire la prescription de médicaments par voie électronique. Les avantages que nous percevons au travers de cette obligation sont la saisie rapide et en partie automatisée des informations relatives à la santé ; l'assurance d'une organisation efficace et optimale des soins personnalisés, la diminution d'erreur de transcription.</p> <p>Dans ce même objectif de réduction des erreurs de médication, l'utilisation d'outils d'aide à la décision seront obligatoires dans les hôpitaux pédiatriques est saluée.</p> <p>L'OCS soutient CARA, communauté de référence selon la LDÉP, qui travaille sans relâche au développement des outils de santé numériques qui facilitent la documentation de la prise en charge et favorise le partage d'information de santé entre tous les intervenants de la chaîne de soins, y compris la patiente, le patient et ses proches aidants. En sens, la modification de l'article 26 et l'ajout de l'article 26a sont indispensables. L'OCS soutient les modifications concernant ces deux articles.</p> <p>Dans la préoccupation largement partagée sur le terrain et dans les milieux politiques de favoriser le déploiement et l'utilisation du dossier électronique du patient, l'OCS estime que le lien avec le dossier électronique pourrait être plus explicite dans la loi.</p> <p>L'information relative à la médication est actuellement insuffisamment partagée entre les prestataires de soins qui interviennent dans la prise en charge d'une patiente ou d'un patient. Il en découle une information souvent lacunaire et obsolète, ce qui dégrade de manière souvent déterminante la sécurité du patient. Pour corriger la situation, l'OCS soutient CARA et ses partenaires cliniques et technologiques qui travaillent actuellement au développement d'un plan de médication partagé (PMP). Cet outil permet la gestion conjointe de la médication en offrant une vision exhaustive et à jour du traitement médicamenteux de la patiente ou du patient. Le PMP comprend trois composants principaux :</p> <ul style="list-style-type: none">• Un agrégateur qui compilera les données transmises par les différents systèmes primaires et par le portail pour créer et mettre à jour le plan de médication avec l'ensemble des modifications et ajouts faits par les professionnelles, les professionnels de santé, la patiente et le patient ;• Un portail patient qui permettra à la patiente ou au patient notamment de consulter et modifier son plan de médication, d'accorder des droits d'accès, de consulter les ordonnances enregistrées, de partager la carte de traitement, d'archiver son plan de médication dans le DÉP et de consulter l'historique ;• Des interfaces pour l'intégration des systèmes primaires des professionnels de santé (hôpital, cabinet médical, pharmacie, soins à domicile, EMS, etc.) pour garantir leur interopérabilité. Avec un principe de standardisation, l'OCS invite à l'utilisation de formats d'échanges nationaux qui permettront l'interopérabilité des systèmes. <p>L'OCS propose que les mêmes exigences en termes de sécurité, de protection des données et d'hébergement que pour le DÉP soient appliquées, en se calquant sur la loi fédérale sur le dossier électronique du patient. De plus, l'accès à ce plan de médication partagé se fera via les moyens d'identification électroniques mis</p>

Modifications de la LPTH: Procédure de consultation

en place pour le DEP. Une distinction majeure avec le DEP est qu'il n'est pas envisagé des droits d'accès au plan de médication partagé avec différents niveaux de confidentialité.

Pour garantir un plan de médication exhaustif, à jour et sûr, l'ensemble des parties prenantes ayant accès au PMP doivent accéder à l'intégralité des informations qu'il contient.

De plus, le projet mis en consultation harmonise les prescriptions des médicaments vétérinaires avec la nouvelle législation de l'UE. L'innovation dans le domaine des médicaments vétérinaires est aussi pris en considération, ainsi que son développement. Cette nouvelle approche permet une meilleure sécurité d'approvisionnement en médicaments vétérinaires. De plus, la reprise de l'interdiction d'utiliser certains médicaments antimicrobiens est un élément en faveur de l'exportation de produits d'origine animale vers l'UE de la branche agroalimentaire et de la lutte contre l'antibiorésistance

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; ATMP - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	Commentaires/remarques
<p>L'avant-projet de modification de la LPTh a l'avantage de traiter les situations liées à la thérapie innovante au sein d'une seule loi. Dans le cas des transplants standardisés constitués de produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale et légiférés par la loi sur la transplantation, il était observé dans la pratique que ces produits étaient soumis simultanément à la loi sur la transplantation et à la loi sur les produits thérapeutiques ce qui conduisait à des ambiguïtés suivies par des renvois à la loi sur les produits thérapeutiques. La révision répond donc au besoin de clarification sur le statut de tels produits désignés maintenant comme médicaments de thérapie innovante, Swissmedic dévenant l'autorité compétente dans leur surveillance et leur autorisation de mise sur le marché. La reprise des principes éthiques de consentement, gratuité et d'interdiction de commerce touchant aux médicaments comprenant des éléments d'origine humaine est la bienvenue.</p> <p>Le régime d'autorisation pour une utilisation des thérapies innovantes pour une durée déterminée au sens de l'art. 9 let. c mériterait d'être précisé par voie d'ordonnance sur notamment les aspects de fabrication occasionnelle en petites quantités.</p> <p>S'agissant du domaine de la médecine esthétique, le canton de Genève soutient les nouvelles dispositions de l'article 2 al.3 et l'article 9 al.3 visant à mieux définir le statut des produits utilisés sans but médical mais faisant appel à une forme injectable ou implantable afin d'améliorer la sécurité de prise en charge des patients.</p>	ATMP01

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; ATMP - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications					ATMP02
Préambule - Art. 23b; Art. 41a-87					
Art.	AI.	Let.	Commentaires/remarques		Modification proposée (texte proposé)
1	2	D	Dans le cas de l'utilisation de médicaments innovants il est opportun de rappeler l'exigence du respect de la dignité humaine.		
2	3		Vu le développement de produits sans usage médical dans le domaine esthétique qui peuvent présenter des risques, l'alinéa précisant le statut de ces produits comme n'étant plus soumis à la législation des cosmétiques est le bienvenu.		
41a	5	Let.b	Concernant le prélèvement et l'utilisation, le projet propose un consentement explicite ceci au motif que le consentement présumé ne s'appliquerait pas aux transplants standardisés. Or ces derniers nouvellement définis comme médicaments innovants peuvent être constitués d'éléments issus de personne décédée. L'entrée en vigueur du consentement présumé pour le don d'organes/cellules/ etc. acceptée par le peuple en 2022 est prévue en 2026. Ne devrait on pas anticiper une modification de la LPTh pour être en adéquation avec la loi sur la transplantation ?		
41 g	5		«pour pro des cellules souches»		Pour produire des cellules souches
41 h	3		Absence de l'interdiction de commerce et de notion de gratuité du don		Sont applicables au surplus: a. les interdictions visées à l'art. 3, al. 1, let. b à e, et 2, let. a, c et d, LRCS14; b. les interdictions visées aux art. 6 et 7 de la loi sur la transplantation. c. les devoirs de diligence prévus aux art. 31 à 33 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation15.

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

41 k	1	Le but du projet de loi (art. 1 al.2, let.d) de protéger la dignité humaine et lutter contre les activités abusives est consolidé dans cet alinéa car toute opération en lien avec la fabrication de médicaments innovants au sens du projet de loi doit répondre à une utilité thérapeutique établie et reposé sur le principe de subsidiarité en l'absence d'autres thérapies, ce qui est bienvenu.
54	5	Dans le cadre de la procédure d'autorisation pour un essai clinique pour des médicaments de thérapie innovante pour les humains, il est pris note que les conditions de vérification ne portent que sur les cellules souches issues d'embryon surnuméraire à l'instar de l'art. 38 de la loi Transplantation

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

<p>Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif</p> <p>Art. 26</p>	<p>eReZ01</p> <p>Commentaires/remarques</p> <p>Pour promouvoir la numérisation du système de santé et accroître l'efficience, il est nécessaire que l'ensemble des acteurs de santé y participe. Dans l'actuelle base légale, il est possible d'établir la prescription électronique sur une base volontaire. La présente révision prévoit donc de rendre obligatoire la prescription électronique des médicaments qui permettra entre autres d'assurer une bonne lisibilité des ordonnances, de limiter les sources d'erreurs et d'éviter les falsifications afin d'améliorer la sécurité des patients et réduire notamment les erreurs de médication. De plus, les exigences attendues en matière d'interopérabilité des systèmes utilisés en lien avec les formats de données et les interfaces de transmission doivent pouvoir être assurées et contribuer la mise en œuvre de systèmes primaires en vue d'une intégration au DEP.</p> <p>Le canton de Genève soutient pleinement cette initiative mais considère que la signature électronique est aussi un élément à prendre en considération lors de la prescription à savoir qu'elle doit répondre aux mêmes exigences en matière de sécurité touchant à la dispensation et à l'authenticité. Par ailleurs, il doit être tenu compte de la présence de patients ou de professionnels de la santé qui ne sont pas encore passés au numérique.</p>
--	---

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; Prescription électronique - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications				
Art. 26				
Art.	AI.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26	2 bis	Let.b	Dans l'attente de la mise en œuvre de la révision dans ce domaine et les divers fournisseurs sur le marché suisse de signatures électroniques, il y a lieu de garantir dans ce contexte la liberté de choix des prestataires et qu'elle ne soit restreinte pas des obstacles techniques.	Réintroduire « Pour ce qui est des ordonnances électroniques, le choix du prestataire de soins ne pas être restreint par des obstacles techniques. »
26	2 bis	AI.5	Cet article indique que les patients peuvent demander une remise de leurs ordonnances sur un support papier. Il est précisé que dans ce cas le format doit être lisible par voie électronique, sans plus de précision. Toutefois, dans ce cas, il n'est pas préciser que la signature doit pouvoir garantir un même niveau de sécurité en terme d'authentification de l'auteur par analogie avec la signature manuscrite d'un document papier au sens du CO. Même si l'art 51 OMed précise que la signature doit être de niveau de sécurité qualifié, quels sont les moyens techniques garantis pour contrôler ce dernier point.	La prescription de médicaments à usage humain et son utilisation se font par voie électronique. Si le patient en fait la demande, la prescription est mise à sa disposition sur papier; dans ce cas, le format doit être lisible par voie électronique et répondre aux mêmes exigences que celles des ordonnances décrit à l'art. 26 al.6.
26	7		Nous partageons l'avis de l'Association CARA (dont Genève est un des cantons membres) et soutenons que les moyens d'identification électroniques (MIE) certifiés selon la LDÉP doivent être explicitement variables pour assurer l'authenticité de la prescription, aussi bien que pour attester de la dispensation. La mise en place des MIE dans le cadre du DEP est complexe et coûteuse. Il est important que les professionnelles et les professionnels de santé tout comme les patientes et les patients puissent utiliser les MIE à la fois pour garantir la validité du processus de médication et pour accéder à l'information concernant le traitement.	Le Conseil fédéral précise les exigences qui s'appliquent aux systèmes, y compris les formats de données, les interfaces de transmission et les moyens d'accès.

Modifications de la LPTH: Procédure de consultation

		À défaut de précision explicite dans la loi, l'ordonnance doit faire référence aux moyens d'identification prévus par la LDÉP. L'ajout proposé ici permet au Conseil fédéral d'apporter les précisions nécessaires dans l'ordonnance.
	MedIP01	Modification de la LPTH; Plan de médication - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26a</i>

Commentaires/remarques

Nous partageons aussi l'avis de CARA sur le fait que le plan de médication est un outil indispensable pour renforcer la sécurité des soins. Nous saluons l'obligation d'en établir un de manière systématique. Nous saluons également l'obligation d'utiliser un système électronique interopérable pour ce faire.

Comme CARA, nous considérons que le plan de médication est non seulement indispensable aux professionnelles et professionnels de santé, mais il est également très utile à la patiente, au patient et à ses proches. Le plan de médication ne doit pas seulement être remis au patient à sa demande, mais devrait être systématiquement déposé dans le dossier électronique du patient s'il en possède un.

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; Plan de médication - Remarques sur certains articles du projet et relatives aux applications					Art. 26a	MedP02
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques		Modification proposée (texte proposé)	
26	1		Nous soutenons l'ajout de cet alinéa.			
26a	2		Nous partageons encore l'avis de l'Association CARA et soutenons le principe de cet alinéa, en précisant que le plan de médication ne doit pas être remis sur demande à la patiente ou au patient, mais de manière systématique. Toujours comme CARA, nous considérons également que l'information sur la médication est un levier important pour le déploiement et l'utilisation du dossier électronique du patient, raison pour laquelle nous proposons de compléter l'alinéa par l'obligation de déposer le plan de médication dans le DEP.		Le plan de médication doit être établi dans un format lisible par voie électronique. Il est déposé dans le dossier électronique du patient. Il peut être également, sur demande, mis à la disposition du patient sur papier.	
26a	3		Nous soutenons l'ajout de cet alinéa			
26 a	4		Nous soutenons l'ajout de cet alinéa			
26 a	5	a	Nous soutenons l'ajout de cet alinéa			
26 a	5	b	Même précision qu'à l'article 26 al. 7 concernant l'utilisation des moyens d'identification électroniques		les exigences en matière d'interopérabilité qui s'appliquent aux systèmes utilisés pour l'établissement et la mise à jour du plan de médication, notamment les formats de données, les interfaces de transmission et les moyens d'accès.	

Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif <i>Art. 26b</i>	eHT01
<p>Commentaires/remarques</p> <p>L'amélioration de la sécurité des médicaments en pédiatrie est un enjeu essentiel car très peu de médicaments ne disposent d'une autorisation de mise sur le marché pédiatrique au vu du manque d'essai clinique dans ce domaine. Dès lors, les médicaments pédiatriques font régulièrement l'objet d'une prescription « Off-Label », parfois peu référencée dans la littérature scientifique ce qui multiplie les risques d'erreur de dosage. Le contrôle des doses au moment même de la prescription et lors de la remise permettra de diminuer ce risque.</p> <p>Les systèmes de contrôle doivent néanmoins se baser sur une source unique de données de référence. Les professionnels de la santé qui prescrivent et qui remettent les médicaments doivent être concernés par l'utilisation de ces systèmes</p>	

Modification de la LPTh; Outils de cybersanté - Remarques sur certains articles du projet et relatives aux applications Art. 26b

Art.	AI.	Lett.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
26 b	1		Les systèmes électroniques de calcul de dosage devraient se baser sur une base unique, reconnue en Suisse L'utilisation de SwissPedDose devrait être légitérée dans la LPTh ou éventuellement dans ses ordonnances d'application	Dans des établissements de soins pédiatriques stationnaires, des systèmes électroniques de calcul du dosage de médicaments fondés sur des recommandations de dosage harmonisées répertoriées dans SwissPedDose doivent être utilisés dans le cadre de la prescription, de la remise ou de l'utilisation de médicaments lors de traitements stationnaires et ambulatoires
26 b	2	b	L'utilisation des systèmes visés à l'alinéa 1d devrait être étendue aux cabinets médicaux pédiatriques.	Le Conseil fédéral peut déclarer l'utilisation des systèmes visés à l'al. 1: a. non obligatoire pour les médicaments présentant un risque minime; b. obligatoire pour les établissements de soins pédiatriques y compris les cabinets médicaux pédiatriques qui dispensent exclusivement des traitements ambulatoires et les pharmacies publiques.

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	TAM01
<p>Commentaires/remarques</p> <p>L'OCS salue la possibilité qui est désormais offerte également à la médecine vétérinaire de travailler avec des médicaments de thérapie innovante (novel therapy veterinary medicinal products). Par contre, cela laisse envisager que des garde-fous supplémentaires seront nécessaires sur les aspects éthiques et de protection des animaux concernant les individus donneurs.</p> <p>L'OCS se félicite de l'harmonisation de la législation suisse sur les médicaments vétérinaires avec celle de l'UE permettant de garantir la sécurité de l'approvisionnement en médicaments vétérinaires ce qui est capital d'un point de vue du bien-être animal. Cela va également permettre à la branche agroalimentaire de continuer l'exportation de produits et denrées alimentaires d'origine animale vers l'UE par la reprise de l'interdiction d'utiliser certains médicaments antimicrobiens.</p>	

Modifications de la LPTh: Procédure de consultation

Modification de la LPTh; Médicaments vétérinaires - Remarques sur certains articles du projet et relatives explications				TAM02
Art.	AI.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
16	2bis		La validité illimitée d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage vétérinaire est à saluer.	A ajouter dans le texte (en italique) : Il peut en outre, si ces mesures paraissent nécessaires pour garantir l'efficacité des médicaments en médecine humaine et vétérinaire:
42a	2		Dans l'alinéa 1, il est fait mention de médicaments antimicrobiens et antiparasitaires. Or l'aspect antiparasitaire a disparu dans le second alinéa. Cette résistance est pourtant de plus en plus présente pour la médecine vétérinaire (à l'opposé de la médecine humaine) et peut nécessiter des restrictions d'utilisation de certains produits.	a. restreindre ou interdire l'usage de certains principes actifs antimicrobiens et antiparasitaire en médecine vétérinaire; b. prévoir que des médicaments à usage vétérinaire contenant certains principes actifs antimicrobiens et antiparasitaires ne soient pas autorisés à être mis sur le marché ou ne soient autorisés qu'avec des restrictions et que les autorisations existantes soient révoquées; il fixe des délais transitoires appropriés pour les autorisations de mise sur le marché existantes
86	1	b	Décollant de la remarque ci-dessus à l'article 42a, une modification doit également être procédée à la lettre b	A ajouter dans le texte (en italique) : recourt à des antibiotiques ou des antiparasitaires sans respecter les restrictions ou interdictions découlant de l'art. 42a, al. 2, let. a