



Le chef du  
Département de la  
santé et de l'action  
sociale

Av. des Casernes 2  
BAP  
1014 Lausanne

COPIE

Par courriel uniquement

**hmr@bag.admin.ch**  
M. Daniel Albrecht  
M. Amedeo Cianci

Réf. : 654295 / MGN/jj

Lausanne, le 22 mai 2018

**Adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce - procédure de consultation**

Monsieur,

Par son courrier du 2 mars 2018, le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du gouvernement cantonal l'adaptation de la loi sur les produits thérapeutiques. Je vous communique la détermination du Conseil d'Etat.

Cette adaptation permet d'intégrer les modifications du droit européen touchant les dispositifs médicaux visant à renforcer la qualité et la sécurité de ces derniers. Une amélioration du contrôle et de la traçabilité de ces dispositifs dans la chaîne de distribution est souhaitable et bienvenue.

Toutefois, il est indispensable d'éclaircir les mécanismes de financement de ces modifications notamment avec l'introduction d'une taxe de surveillance en 2027. En effet, les cantons ne pourront pas assumer des charges supplémentaires en lien avec l'application de ces nouvelles dispositions, particulièrement au niveau des commissions d'éthique cantonales. Beaucoup de points doivent encore être clarifiés notamment au niveau des ordonnances d'application et les impacts réels pour le canton restent difficiles à estimer.

En vous remerciant de votre attention à la présente, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Le chef du département

  
Pierre-Yves Maillard

**Copie**

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

**Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce**  
**Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018**

---

**Prise de position de**

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud

Abréviation de l'entr. / org. : VD

Adresse : Service de la santé publique

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann

Téléphone : 021 316 18 18

Courriel : [marie-christine.grouzmann@vd.ch](mailto:marie-christine.grouzmann@vd.ch)

Date : 10 mai 2018

**Informations importantes :**

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 11 juin 2018** à l'adresse suivante : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

**Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce**  
**Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018**

		déterminer qui va contrôler que les institutions respectent bien les conditions fixées par le conseil fédéral : normalement, c'est de la compétence de swissmedic mais est-ce que les ressources sont suffisantes pour cette surveillance ?	
VD	47 al 3	Les obligations de traçabilité seront fixées dans l'ordonnance. Ceci est à saluer mais cela va engendrer des coûts supplémentaires pour les hôpitaux et potentiellement aux cantons.	

**Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)**

<b>Nom / entreprise</b> (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	<b>Remarques générales</b>
VD	Cette révision est imposée par l'entrée en vigueur de la nouvelle législation européenne qui interviendra fin mai 2018. Les adaptations prévues sont adéquates. Toutefois, les propositions de mise en œuvre communiquées à ce jour nous semblent trop compliquées. Il est important qu'en parallèle au débat parlementaire, l'OFSP recherche une solution viable pour les dispositions de l'ordonnance, et ce en étroite collaboration avec

**Modification de la loi sur les produits thérapeutiques (nouvelle législation sur les dispositifs médicaux) et de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce**  
**Procédure de consultation du 2 mars au 11 juin 2018**

	<p>En ce sens, le canton de Vaud regrette que les moyens de financement de la surveillance du marché dans le domaine des dispositifs médicaux ne soient pas davantage explicités. La Confédération indique renoncer à instaurer une taxe supplémentaire pour les opérateurs économiques jusqu'en 2027, ne disposant pas à l'heure actuelle d'une base de données permettant d'identifier les personnes qui y seraient assujetties.</p> <p>Cela pourrait néanmoins se faire dès 2028, ce qui invite le canton à espérer que de nouvelles charges pour les entreprises concernées ne déterioreront pas la situation florissante en termes de croissance et d'emploi, décrite ci-avant.</p> <p><u>Conséquences macro-économiques</u> : pour faire écho aux remarques ci-dessus, il est regrettable d'avoir à se prononcer sur une réglementation dont l'impact n'a pas encore été pleinement analysé pour des questions de délais (cf. Rapport explicatif, p. 36). Dès lors, les potentielles conséquences économiques négatives pour la Suisse ne seront connues qu'à l'automne 2018, une fois la procédure de consultation fédérale achevée.</p>	
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques
		modification proposée (texte proposé)