

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : MFP/15025673

Lausanne, le 28 août 2019

Consultation fédérale sur la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation) - procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Par lettre du 15 mai 2019, le Département fédéral de l'intérieur a mis en consultation auprès du Gouvernement cantonal la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux. Nous vous communiquons la détermination du Conseil d'Etat.

Ces ordonnances permettent d'intégrer les modifications du droit européen touchant les dispositifs médicaux, visant à renforcer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux, notamment en améliorant leur contrôle et leur traçabilité dans la chaîne de distribution. Ceci est souhaitable et bienvenu.

Toutefois, nous vous rappelons qu'il est indispensable que les mécanismes de financement de ces modifications soient éclaircis 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 notamment au niveau des commissions d'éthique cantonales et des budgets de fonctionnement des hôpitaux. Ces points avaient été soulevés lors de la consultation de la loi sur les produits thérapeutiques en 2018. Toutefois, ces deux ordonnances mises en consultation n'apportent pas d'éléments de réponse.

Le Conseil d'Etat attire en outre l'attention de l'OFSP sur le risque découlant de la révision proposée que les dispositifs médicaux peu rentables ne soient plus fabriqués, ce qui aurait un impact considérable pour les hôpitaux et les patients. Il invite l'OFSP à prendre les mesures nécessaires pour minimiser au maximum les possibilités que ce risque survienne.

Par ailleurs, nous tenons également à mettre en évidence les points suivants :

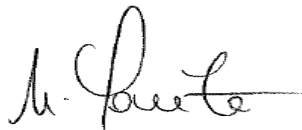
- Concernant l'aspect de la cybersécurité (art. 72 ODim), il serait souhaitable qu'une ligne directrice soit établie par Swissmedic afin que les établissements de santé puissent disposer d'une base commune faisant référence afin de définir les plans d'actions à établir.

- Concernant la surveillance spécifique des dispositifs médicaux à haut risque, l'ODim n'indique pas si les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) seront disponibles en consultation sous Eudamed pour les établissements de santé. Il serait pertinent d'introduire cette possibilité pour améliorer la gestion des risques dans les établissements de santé.
- Avec la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), les résultats des essais cliniques devront désormais être disponibles pour consultation par le public. L'enregistrement de ces essais dans Eudamed ainsi que les autres modalités pratiques d'accès ou de saisie dans cette base de données devront être précisées.

En vous remerciant de votre attention à la présente, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- Tableau de synthèse du Canton de Vaud

Copies

- OAE
- biomedizin@bag.admin.ch