

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

---

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Département de la santé et des affaires sociales  
Abréviation de l'entr. / org. : DSAS  
Adresse : 2, Rue des Casernes, 1014 Lausanne  
Personne de référence : Carmen Grand  
Téléphone : 021 316 42 08  
Courriel : carmen.grand@vd.ch  
Date : 14 juin 2021

### 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 ».
3. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique **avant le 14 juillet 2021** à l'adresse suivante : [biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

Ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv)			
VD	<p>Il sied de saluer ces révisions, en particulier celle en lien avec le droit d'application sur les dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro, qu'il s'agisse de l'harmonisation avec le droit européen, du renforcement de la sécurité de ces dispositifs, avec en particulier l'exigence d'études de performances régulières, de la généralisation de l'identification UID, qui permet de sécuriser ce marché, ou encore de la surveillance du marché en ligne ou de la vente à distance (art. 7 ODiv).</p> <p>Il n'en demeure pas moins qu'il y a des lacunes et des risques inhérents à ces révisions, et des conséquences financières que la Confédération a omis de chiffrer pour les cantons. Il est important que le rapport explicatif soit complété sur ce point.</p> <p>Quant aux lacunes et aux risques, il s'agit de risques pour la qualité et la sécurité des patients, même si ces risques semblent limités selon ce qui figure dans le rapport. Il n'en demeure pas moins qu'il importe de pallier ces risques et ces lacunes, d'une part, en prévoyant la traduction systématique des informations et étiquettes des dispositifs médicaux dans les trois langues officielles, d'autre part en imaginant des mécanismes de correction pour que même les patients souffrant d'affections rares puissent bénéficier de dispositifs performants adaptés à leur cas. Le fait que le projet ne prévoie aucun mécanisme de correction pour remédier à ces effets indésirables pour cette catégorie de patients constitue une lacune qu'il s'agit de combler (pt 4 du rapport).</p>		
VD	Concernant le rapport explicatif	Au point 4.1, il est fait référence à un instrument commandé par le comité directeur européen permettant à tous les pays concernés d'évaluer l'impact, notamment financier, de ces révisions	Or, il est surprenant que cet outil ne puisse pas être utile aux cantons pour estimer ces impacts (point 4.2)
		Au point 4.2 (p. 68) les conséquences pour les cantons sont mentionnées mais ne sont pas chiffrées	<p>Il est proposé ici de compléter ce point en procédant à une estimation chiffrée et en complétant cet extrait du rapport en précisant que les coûts supplémentaires pour les cantons ne concernent pas que les établissements dont ils sont propriétaires, mais aussi tous ceux qu'ils subventionnent (voir aussi le point 4.3.3 et auprès desquels ils devront s'assurer, le moment venu, que les nouvelles exigences de qualité posées par ce projet auront été implémentées dans leurs procédures et processus qualité globaux. Des charges supplémentaires à charge des cantons doivent aussi être estimées en lien avec le financement de la commission cantonale d'éthique, puisque cette dernière devra notamment augmenter la fréquence de ses études de performance.</p> <p>Sans oublier l'obligation pour le canton de mettre en place un plan annuel cantonal de surveillance et de le mettre en œuvre en procédant aux</p>

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

			contrôles requis. Si une telle option est en train de se concrétiser, il est impératif de prévoir un mécanisme d'information des autorités sanitaires cantonales via Swissmedic et de correction de ces effets indésirables, contrairement aux objectifs visés par ces révisions.
		Au point 4.3.4 (p. 71 du rapport), un élément inquiétant est relevé : avec la réduction potentielle de l'assortiment, due à l'augmentation des exigences, on fait potentiellement courir un risque pour la sécurité des patients « petits groupes de patients », dépendant d'un dispositif commercialisé en petite quantité.	
<b>Nom / entreprise</b>	<b>article</b>	<b>commentaires / remarques</b>	<b>modification proposée (texte proposé)</b>
VD	3 al. 1 let b	Revoir la formulation française.	b. il a pour but unique ou principal de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:
	Chiffre 1		1. concernant—un processus ou un état physiologique ou pathologique
	Chiffre 2		Concernant—des déficiences congénitales physiques ou mentales
	Chiffre 3		Concernant—la prédisposition à une affection ou à une maladie
	Chiffre 4		la détermination de la sécurité et de la compatibilité d'un traitement donné pour <del>Permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux</del>
	Chiffre 5		la prévisibilité <del>Permettant de prévoir de la réponse ou des réactions à un traitement</del>
VD	Chiffre 6		la détermination ou le contrôle <del>Permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.</del>
VD	Art. 4 al. 1 let. j	« <i>Établissement de santé: toute organisation ayant pour mission première de prendre en charge ou de traiter des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;</i> »  Certes, cette définition est reprise de la directive européenne ad hoc. Cependant, sa formulation nous paraît être très large, tant il est vrai que des services de l'Etat, telle la Direction générale de la santé, dont la « mission première est d'œuvrer en faveur de la santé publique » sont inclus dans dite définition, ce qui n'est certainement pas l'intention de l'UE.	

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

		Proposition : s'assurer que dite définition puisse cas échéant faire l'objet d'un « swiss finish » ou que le rapport explicatif décrive plus précisément ce qui est visé par ces termes.	
VD	Art. 14 al. 1	Il manque un pluriel (un s à classe)	1 Les dispositifs sont répartis en classes A, B, C et D selon leur destination et les risques qui leur sont inhérents. La classification s'effectue conformément aux règles fixées dans l'annexe VIII RDIV-UE20.
VD	Art. 15 al. 3 et 4	<p>L'alinéa 3 et la dérogation possible à l'exigence des trois langues officielles telle qu'ancrée à l'alinéa 2, n'est pas admissible, en particulier pour des raisons de sécurité.</p> <p>En lettre a par exemple, les personnes œuvrant dans un hôpital appelées à utiliser un dispositif dont l'emploi peut être délicat et/ou complexe ne maîtrisent pas toutes les subtilités de la langue anglaise.</p> <p>Quant à la lettre b, elle ne prévoit pas à quel stade cet accord de l'utilisateur pourrait être requis, avec le risque du fait accompli que cela implique.</p> <p>Cette exception est susceptible de vider de son sens la lettre c.</p> <p>Quant à l'alinéa 4, il fait peser le poids de la démarche de demander des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles sur l'utilisateur.</p> <p>Quid de la qualité et de la sécurité, si ce dernier renonce, pour ne pas déranger ni avoir l'air bête.</p> <p>Vu ce qui précède, il faut biffer ces alinéas 3 et 4.</p>	<p>Biffer les alinéas 3 et 4 ci-dessous</p> <p><sup>3</sup>L'information relative au dispositif peut être rédigée dans moins de trois langues officielles, voire uniquement en anglais, si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>a. le dispositif est remis exclusivement à des professionnels ou il est fabriqué et utilisé dans un établissement de santé ;</p> <p>b. l'utilisateur possède les compétences techniques et linguistiques nécessaires et il est d'accord que l'information ne soit pas rédigée dans les trois langues officielles ;</p> <p>c. la protection des patients, des utilisateurs et des tiers est assurée ;</p> <p>d. l'utilisation efficace et performante du dispositif n'est pas compromise.</p> <p><sup>4</sup> Les utilisateurs qui en font la demande doivent pouvoir recevoir des informations supplémentaires dans l'une des langues officielles.</p>
VD	Art. 17 al. 1 à 3, 26 et 44 en particulier	A l'article 17, comme dans les autres dispositions citées, il est fait référence à, par exemple : « quiconque sis en Suisse ». Certes, ce terme est esthétique, mais il n'est pas adéquat. Sur ce point également, la Confédération devrait aussi faire du « swiss finish » en alignant la terminologie française sur l'allemande « Sitz in der Schweiz », et ainsi se mettre en adéquation avec le CC et le CO (voir art. 56 CC par exemple où il est fait référence au siège d'une personne morale). Cette terminologie a pour elle l'avantage de la clarté pour les lecteurs potentiels de ces textes et de la conformité au droit suisse, à l'instar de l'article 36 alinéa 4 de ce	Éliminer dans tous les textes du projet (ordonnances, annexes, rapport explicatif) le mot « sis » et le remplacer par le groupe de mots « a son siège en Suisse », « avec siège en Suisse » ou « n'a pas son siège en Suisse ».

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

		projet, dans lequel il est expressément fait référence au siège.	
	Art. 18 al. 1	« ...dans l'intérêt de la santé publique ou dans l'intérêt de la sécurité ou de la santé des patients » est une porte trop largement ouverte aux dérogations.  En effet, il peut toujours être dans l'intérêt de la santé publique de délivrer ces dernières. Idem pour la sécurité ou la santé des patients.	Biffer ou formuler de manière plus restrictive, à l'instar de l'alinéa 2.
	Al. 2	Si les choses se passent sans autorisation de Swissmedic, quel est l'organe qui vérifie que les conditions de cet alinéa sont remplies ? A clarifier.	
	Al. 2 let. e	Les termes utilisés « la personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif » ne sont pas optimaux, à la lumière du droit suisse (ex. : CC ou LPD). Les termes « zugestimmt hat » ou « a accepté » ne sont pas clairs. Merci dès lors de bien vouloir les remplacer par « Einwilligung » ou « consentement », termes au demeurant familiers dans le monde de la santé et des droits des patients.	la personne concernée a donné son consentement à <del>accepté</del> l'utilisation du dispositif
	Art. 21 al. 2	L'admissibilité ou non de la seule langue anglaise dépend des autorités, personnes, pour lesquelles ce certificat doit être accessible et/ou compréhensible.	
	Art. 25 al. 2	Cette même question se pose également pour la déclaration de conformité.	
	Art. 46, al. 1 let. d	Ajouter en fin de phrase « dans les trois langues officielles ».	1 Les importateurs ne mettent sur le marché que des dispositifs conformes à la présente ordonnance. Avant de mettre un dispositif sur le marché, ils vérifient: [...].d. que le dispositif est étiqueté conformément à la présente ordonnance, et qu'il est accompagné du mode d'emploi requis dans les trois langues officielles;
	Art. 56 al. 2	Pour être compréhensible pour le patient, ce résumé doit être aussi rédigé dans les 3 langues officielles. Le rajouter expressément dans cette disposition. D'autant plus que ce résumé est accessible au public.	2 Ce résumé doit être rédigé de manière à être compréhensible pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, le cas échéant, pour le patient, dans les trois langues officielles.
	Art. 60		
	Art. 70 let. e	On ne peut pas mettre la charge sur les instances de contrôle de demander la traduction de ces documents à ce moment-là. Ces infos doivent être disponibles dès l'entrée des dispositifs en Suisse (voir remarques supra). D'où la nécessité de le faire en amont, de sorte que ces instances disposent du tout d'emblée dans les trois langues officielles.	
	Art. 79 al. 4 (nouveau)	Prévoir expressément que Swissmedic communique aux autorités cantonales compétentes, dès qu'il en a connaissance, les laboratoires désignés comme laboratoires de référence de l'UE	

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux  
(Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)  
Procédure de consultation du 14 avril 2021 au 14 juillet 2021**

---

	Annexe Correspondances terminologiques	1 Les termes de l'UE « professionnels de la santé » ont été remplacés par « professionnels » - Fachpersonen – specialisti. En tous les cas en français, le terme « professionnels » n'est pas adéquat, car il s'applique à n'importe quel corps de métier. Est-ce- vraiment ce que l'on vise ?	
--	--	--	--

