



Genève, le 30 juin 2021

Le Conseil d'Etat

3110-2021

Département fédéral de l'intérieur
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance du projet d'ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv) et des modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Nous soutenons ces deux textes qui visent à une harmonisation des pratiques avec les dispositions européennes et qui renforcent les exigences réglementaires pour tous les acteurs concernés. Toutefois, certaines nouvelles exigences comme décrites ci-dessous risquent de mettre les cantons en difficulté pour les appliquer.

L'ODiv permet de renforcer la sécurité, le contrôle et la performance des dispositifs de diagnostic in vitro mis sur le marché.

La surveillance du marché est renforcée ce qui est une sécurité supplémentaire pour l'utilisateur. Toutefois cela implique que le canton soit proactif, qu'il élabore des plans annuels relatifs aux activités de contrôle et qu'il les transmette annuellement à Swissmedic avec les résultats de cette surveillance. Il faut souligner que jusqu'à présent, et selon les ressources disponibles de personnel, la surveillance du marché n'était effectuée que de façon ponctuelle ou lors d'activité illicite avérée.

Quant à l'OClin-Dim, qui est entrée en vigueur le 26 mai 2021, elle a pour but de préciser les prises de décision relatives à la recherche sur les dispositifs médicaux. Il faut relever qu'il faudra désormais que Swissmedic émette une décision finale, alors qu'une décision d'autorisation de la recherche effectuée était jusqu'à présent délivrée en parallèle entre la commission d'éthique et Swissmedic.

Ces deux ordonnances, bien que plus précises, nécessitent des compétences plus pointues, voire des formations adéquates et des ressources supplémentaires pour d'un côté effectuer davantage de contrôles sur les dispositifs mis sur le marché (ODiv) et de l'autre respecter les délais impartis pour délivrer les autorisations (OClin-Dim).

Des explications plus détaillées et d'autres commentaires figurent dans le formulaire ad hoc annexé.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michele Righetti

Le président :



Serge Dal Busco

Annexe mentionnée

Copie à (format Word et PDF) : biomedizin@bag.admin.ch et gever@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

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1204 Genève

Personne de référence : Nathalie Vernaz-Hegi, pharmacienne cantonale

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : nathalie.vernaz@etat.ge.ch

Date : 28 mai 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

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)			
Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
Nom / entreprise ODiv		<p>article Art. 17</p> <p>Il est salué le fait que toute personne qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse ou dans un Etat contractant doit présenter une déclaration de conformité sur demande des autorités chargées du contrôle de la surveillance du marché.</p>	
		<p>article Art. 18</p> <p>Il est important que Swissmedic puisse accorder des dérogations dans certains cas dans l'intérêt de la santé publique et si la pesée des intérêts est positive.</p>	
		<p>article Art. 66</p> <p>La surveillance active telle que nouvellement envisagée ne peut être effectuée que par du personnel spécialisé (formé) et très probablement supplémentaire. Les contrôles se font actuellement soit par campagne ciblée soit lors de constat d'activité illicite. Cette surveillance va demander des efforts conséquents aux cantons (engager des enquêtes pour déceler des non-conformités, accès au logiciel intégré, etc.) d'où la nécessité d'avoir du personnel suffisamment formé.</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**

**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**

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
CCER, pharmacien cantonal GE	Art 6a L'art 6a mentionne une liste des dispositifs interdits en Suisse. D'après nos informations, cette liste n'existe pas encore et devra être mise en place par Swissmedic (à confirmer).
CCER, pharmacien cantonal GE	Art 9 La coordination entre la commission d'éthique et Swissmedic impose des délais de traitement des dossiers qu'il sera parfois difficile de respecter avec les contraintes de disponibilité du personnel à la commission d'éthique (par exemple lors des congés à Noël).
CCER, pharmacien cantonal GE	L'ordonnance ODim permet l'utilisation des dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé. Par contre, l'ordonnance pour la recherche Oclin-Dim ne fait pas de distinction entre les dispositifs médicaux utilisés couramment par les hôpitaux et les études qui visent la mise sur le marché de nouveaux dispositifs. Les dispositifs médicaux sans marquage CE sont tous de la classification C2 (selon l'art. 6a). Si le but du projet de recherche est d'évaluer la sécurité ou les performances de ces dispositifs (art. 2), ces projets seront soumis aux mêmes contraintes ce qui pourra s'avérer un frein important pour les projets de recherche initiés par les institutions comme les hôpitaux, l'université et l'EPFL.
Nom / entreprise	commentaires / remarques
	modification proposée (texte proposé)

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
