

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

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

Par courrier et courriel :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 21_COU_4941

Lausanne, le 30 juin 2021

Modification de l'ordonnance du Conseil fédéral sur les diagnostics in vitro (ODiv) et de l'ordonnance du Conseil fédéral sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 14 avril 2021 et vous remercions vivement de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Tout d'abord, nous nous rallions en substance à la position de la CDS en réponse à la consultation et nous limitons dans le présent courrier à vous exposer des considérations propres au Canton de Vaud, ou qui n'ont pas été relevées par la CDS, ou qui complètent la position de celle-ci. Les éléments plus techniques font l'objet d'une réponse selon le formulaire mis à disposition par votre département que nous vous adressons en annexe.

Cette révision, en particulier en lien avec le droit d'application sur les dispositifs médicaux pour le diagnostic in vitro, est digne d'être saluée, 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, 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).

Cependant, parmi les nombreux impacts de cette révision, certains impliqueront des lacunes et des risques, y compris pour la sécurité des patients. De plus, si l'on se réfère au chapitre 4 du rapport explicatif, les cantons doivent s'attendre à des conséquences financières non chiffrées qui ne sont pas anodines (p. 81 ss et pt 4.2 p. 68).

Concernant ces coûts supplémentaires, il sied de relever qu'ils ne concernent pas que les établissements dont les cantons sont propriétaires, mais aussi tous ceux qu'ils subventionnent (voir aussi le point 4.3.3 du rapport). Si les charges pour les établissements augmentent en raison d'exigences accrues en lien notamment avec la qualité, celles-ci risquent d'être répercutées sur le montant des subventions allouées par le canton.

Quant à l'obligation pour notre canton d'élaborer un plan annuel cantonal de surveillance et de le mettre en œuvre, elle impliquera également des charges supplémentaires. Il en ira de même pour le contrôle par le canton de l'effectivité de l'introduction par les établissements sanitaires des nouveaux critères et processus de qualité européens dans leurs propres critères qualité, et ce même si ce sont les directions des établissements qui sont responsables au premier chef du respect des critères de qualité en leur sein.

La commission cantonale d'éthique verra elle aussi un accroissement de ses charges, puisque cette dernière devra notamment augmenter la fréquence de ses études de performance.

Nous demandons donc à la Confédération, par votre Département, de compléter le rapport du Conseil fédéral, notamment le point 4.2, par une estimation chiffrée pour les cantons des charges découlant de cette révision. A ce propos, au point 4.1 du rapport, 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. Nous remercions la Confédération de mettre cet outil à disposition des cantons.

Concernant les risques pour la sécurité induits par ce projet, il s'agit d'y être attentifs et de les réduire au maximum. Nous pensons en particulier à la sécurité des utilisateurs de ces dispositifs, et à celle des patients, qui doivent recevoir des informations compréhensibles. Or, en ne prévoyant pas l'obligation systématique de traduire toutes les informations nécessaires, y compris l'étiquetage de ces produits, dans les trois langues officielles, le projet risque de compromettre non seulement la qualité (si mauvaise utilisation), mais aussi la sécurité des patients, ainsi que, s'il devait y avoir un contentieux, la clarté de la répartition des responsabilités. Il ne peut être exigé de tous les professionnels concernés, ni des patients, de maîtriser l'anglais.

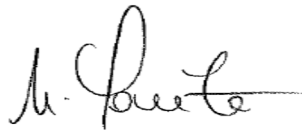
Quant aux effets pervers du renforcement des exigences de qualité et de sécurité auprès de fabricants en particulier, découlant en particulier de l'augmentation des coûts de production, ils risquent de générer des lacunes de prise en charge pour des patients souffrant d'une affection rare. L'augmentation des coûts impliquera que seuls les plus grands fabricants poursuivront la production de ces dispositifs, ce qui est susceptible d'interrompre la fabrication de dispositifs médicaux concernant ces affections rares et produits en quantités très limitées. Même si le nombre de patients concernés semble relativement faible, ces personnes ne doivent pas être oubliées. Nous prions dès lors la Confédération de déterminer plus précisément, selon l'état actuel des connaissances scientifiques, quels seront les secteurs impactés, et quelles mesures correctrices elle se propose de mettre en place cas échéant pour que les patients concernés puissent comme à ce jour bénéficier des meilleurs produits. Un mécanisme d'information des autorités sanitaires cantonales via Swissmedic devrait également être prévu, avec correction de ces effets indésirables, contraires aux objectifs visés par cette révision.

Finalement, le projet prévoit la possibilité de déroger à l'interdiction de remettre au public des dispositifs destinés au diagnostic de maladies humaines transmissibles (art. 61 al. 3 ODiv). Ce projet donne les pleins pouvoirs en la matière à Swissmedic, habilité à accorder des dérogations dans l'intérêt de la santé publique. Or, il nous semblerait préférable de confier cette compétence à l'Office fédéral de la santé publique, dans le cadre de l'exécution de la loi fédérale sur les épidémies.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente et à son annexe, dont nous vous souhaitons bonne réception et vous prions d'agrèer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Nuria Gorrite

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe

- Formulaire pour la prise de position

Copies

- OAE
- DGS
- biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch