



Berne, le 14 avril 2021

Destinataires :

Gouvernements cantonaux  
Gouvernement de la Principauté du Liechtenstein

**Ordonnance sur les diagnostics in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux : ouverture de la procédure de consultation**

Madame la Présidente,  
Monsieur le Président,  
Monsieur le Chef du gouvernement,  
Mesdames et Messieurs,

Le 14 avril 2021, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) de consulter les cantons, la Principauté du Liechtenstein, les partis politiques, les associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, les associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et les autres milieux intéressés sur la nouvelle ordonnance sur les diagnostics in vitro (ODiv) et sur les modifications de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim).

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **14 juillet 2021**.

En adoptant les modifications de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), le Parlement a créé en 2019 les bases légales requises pour aligner le droit d'exécution sur le nouveau règlement de l'UE relatif aux diagnostics in vitro. Le projet mis en consultation contient la nouvelle ODiv, des adaptations ponctuelles de l'ODim concernant la surveillance du commerce en ligne ainsi que la version révisée de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux modifiée spécifiquement en fonction des DIV. Les deux textes entreront en vigueur en même temps que le RDIV, soit le 26 mai 2022.

Les modifications apportées sont vastes et concernent l'ensemble des acteurs impliqués dans le cycle de vie des DIV. Les plus importantes sont les suivantes :

- les fabricants sont tenus d'attester, à l'aide d'études de performances, des bénéfices et de l'adéquation des produits à haut risque et de les soumettre à des évaluations des performances afin de confirmer leur validité scientifique ;
- les critères d'autorisation et de surveillance des études des performances sont renforcés ;
- tous les dispositifs doivent être munis d'un numéro IUD (identification unique des dispositifs) permettant de les identifier de manière univoque et, partant, de garantir une traçabilité complète ;



- différentes données doivent être enregistrées dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont certaines doivent être mises à la disposition du public sous une forme compréhensible ;
- les exigences posées aux autorités compétentes et aux organes d'évaluation de la conformité, ainsi que leurs responsabilités, sont réglées de manière plus claire et plus stricte. Les lacunes existantes sont en outre comblées.

Si les cantons sont concernés par l'exécution, en ce sens qu'ils doivent appliquer les nouvelles prescriptions lors du contrôle du commerce de détail et des points de remise, ils sont aussi touchés en tant que propriétaires des établissements de santé, qui devront investir plus de temps pour remplir leurs obligations d'informer et de documenter. Les prérogatives cantonales en matière d'exécution sont également affectées dans le domaine de la recherche sur l'être humain, en particulier suite aux modifications des procédures d'autorisation des projets de recherche au moyen de DIV (« études de performances ») soumises aux commissions cantonales d'éthique. Enfin, le durcissement des exigences du droit européen devrait entraîner une multiplication des études de performances et un renforcement des interconnexions informatiques et de la collaboration entre les commissions d'éthique et Swissmedic.

Nous vous invitons à prendre position sur le projet et les explications contenues dans le rapport.

Les documents mis en consultation (projets d'ordonnances, commentaires et liste des destinataires) peuvent être consultés et téléchargés sur le site : <http://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/pendent.html>.

Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier les documents sous des formes totalement accessibles. Aussi vous saurions-nous gré de nous faire parvenir votre avis sous forme électronique en nous renvoyant le formulaire Word mis à votre disposition aux adresses suivantes, dans la limite du délai imparti (merci de mentionner dans le formulaire une personne que nous pourrions joindre en cas de question) :

[biomedizin@bag.admin.ch](mailto:biomedizin@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Les personnes suivantes se tiennent à votre disposition pour toute question ou information complémentaire :

- M. Alessandro Pellegrini,  
Tél : 058 465 41 30, [alessandro.pellegrini@bag.admin.ch](mailto:alessandro.pellegrini@bag.admin.ch)
- M. Amedeo Cianci,  
Tél : 058 462 63 19, [amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)



En vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Monsieur le Chef du gouvernement, Mesdames et Messieurs, l'expression de notre considération distinguée.

Alain Berset  
Conseiller fédéral