



Office fédéral de la santé publique
Division Biomédecine
Centre de services
CH-3003 Berne

Envoi par courriel : biomedizin@bag.admin.ch et ge-ver@bag.admin.ch

Berne, le 5 septembre 2019

**Révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux et ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux)
Procédure de consultation**

**Parti socialiste
Suisse**

Theaterplatz 4
Case postale · 3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69
Téléfax 031 329 69 70

info@pssuisse.ch
www.pssuisse.ch

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir sollicité notre prise de position concernant la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) et l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) et de nous avoir transmis les documents y afférents.

L'adaptation du droit suisse des dispositifs médicaux à la réglementation européenne vise, notamment, à renforcer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux. Cette volonté faisait suite à divers incidents graves survenus ces dernières années (implants mammaires en silicone non étanches ou encore prothèses de hanches défectueuses) ayant porté atteinte à la sécurité et la santé des patient-e-s. Aussi le Parti socialiste suisse (PS) s'est-il réjoui de l'adoption de la nouvelle législation sur les dispositifs médicaux. La modification permettra de renforcer les mécanismes de contrôle et d'emboîter, ainsi, le pas de l'Union européenne (UE). De surcroît, ces adaptations assureront l'équivalence entre la Suisse et l'UE et garantiront à l'industrie suisse l'accès au marché européen. Enfin, de par ces modifications, la Suisse sera en mesure de participer au système d'information pour les dispositifs médicaux Eudamed. Cette banque de données européenne garantira la traçabilité des produits en introduisant une obligation pour les fabricants de les enregistrer et de les identifier moyennant une identification unique. La transparence sera favorisée par le fait qu'une partie des données seront accessibles au public. Dans l'ensemble, le PS salue cette révision positive d'un point de vue des patient-e-s.

Le PS salue en particulier les dispositions garantissant la responsabilité des fabricants et des organes d'évaluation de la conformité en cas de dommage. Toutefois, nous estimons qu'il y aurait lieu de prévenir les cas de figure où, par



exemple, un acteur concerné mettrait fin à ses activités afin d'échapper au versement de réparations en faveur de patient-e-s lésées. Ainsi, les patient-e-s pourraient se retrouver sans interlocuteur/trice en dépit de dommages et/ou de préjudices graves. De l'avis du PS, cette lacune devrait être comblée en désignant, par exemple, Swissmedic comme organe responsable en cas de litige ou de dommage.

Par ailleurs, nous manifestons notre vif soutien au dispositif contraignant les fabricants de dispositifs des classes IIa, IIb et III d'élaborer un rapport de sécurité en vue d'accroître le niveau de protection de santé des produits mis sur le marché (art. 58 ODim). Conformément à la réglementation européenne, le PS juge que le public devrait avoir accès au rapport sur l'investigation clinique et à son résumé. Or, le projet soumis à notre appréciation n'est pas suffisamment clair sur la publicité dudit rapport.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre haute considération.

Parti socialiste
suisse

Christian Levrat
Président

Jacques Tissot
Secrétaire politique