



Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Palais fédéral
3003 Berne



Date **16 JUIN 2021**

Consultation du 14 avril 2021 sur le projet d'ordonnances sur les diagnostics in vitro (ODiv) et de modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 14 avril 2021 par laquelle vous nous donnez l'occasion de nous prononcer sur les objets cités en référence et vous faisons part ci-après de la position du Gouvernement valaisan.

Les projets d'ordonnances dont il est question découlent essentiellement de la nécessité d'adapter la législation suisse au droit européen en la matière dans l'optique d'améliorer la sécurité des patient.e.s grâce à un système d'observation plus développé. Il est évident que nous souscrivons sans réserve à cet objectif.

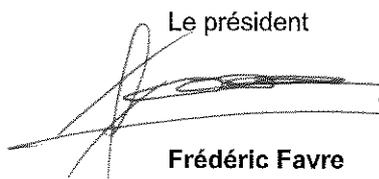
L'Etat du Valais observe que le projet d'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) n'aborde pas la question éthique de l'objet traité, mais les dispositifs médicaux en eux-mêmes. Toutefois, cette dimension est largement prise en compte dans le projet de seconde ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim), qui fait expressément référence, lui, aux commissions éthiques compétentes. Cela semble adéquat et suffisant.

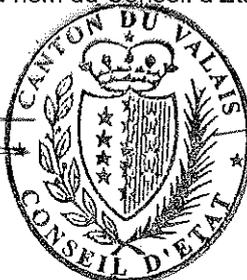
En définitive, l'Etat du Valais salue cette amélioration de la sécurité et de la qualité des dispositifs médicaux. Il choisit cependant, suivant en cela son Conseil de santé et d'éthique (CSE), de ne pas intervenir dans le détail des articles très techniques des ordonnances – outre que souvent repris du droit européen –, considérant qu'en Suisse, c'est essentiellement Swissmedic et les commissions d'éthiques idoines qui sont concernées au premier chef.

En résumé, nous sommes totalement favorables aux projets soumis.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président

Frédéric Favre



Le chancelier

Philipp Spörri

Annexe Formulaire de consultation
Copie biomedizin@bag.admin.ch
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 : Etat du Valais

Abréviation de l'entr. / org. :

Adresse : Service de la santé publique (SSP), Av. de la Gare 23, 1951 Sion

Personne de référence : Cédric Mizel, Juriste SSP

Téléphone : 027 606 49 10

Courriel : cedric.mizel@admin.vs.ch

Date : 25 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

--	--	--

