

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne

Berne, 8 juillet 2021 / nb
VL essais cliniques

Par e-mail
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
Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'objet mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux soutient certes la création d'une ordonnance sur les diagnostics in vitro, il rejette toutefois la proposition faite dans le cadre de cette procédure de consultation. À la suite de l'abandon des négociations sur l'accord-cadre avec l'Union Européenne (UE) le 26 mai dernier, la Suisse est devenu un pays-tiers dans l'UE dans le domaine des dispositifs médicaux. Dans ces conditions, une mise à jour rapide de l'accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), initialement prévue au plus tard pour mai 2022 en ce qui concerne les dispositifs médicaux de diagnostic, s'annonce peu probable. Le Conseil fédéral est donc invité à retravailler ces ordonnances en tenant compte de cette nouvelle réalité. Il devra le faire en étroite collaboration avec la branche concernée.

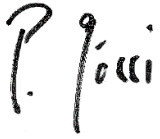
Dans le contexte actuel, et afin de minimiser le désavantage concurrentiel des producteurs suisses, il est essentiel d'accorder à ces-derniers la marge de manœuvre la plus large possible. Concrètement, les éléments superflus de la législation, en particulier ceux relevant du *Swiss Finish*, doivent être identifiés avec la branche, puis éliminés. En parallèle, les discussions avec l'UE doivent continuer afin que nous puissions sortir de l'impasse sur ce dossier important.

Il convient de rappeler l'importance particulière du secteur des dispositifs médicaux pour l'industrie d'exportation suisse. Il est en effet question d'un volume annuel d'exportations d'environ 11 milliards de francs. Non moins de 20% des fabricants sont actifs dans le sous-groupe des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, soit une part non-négligeable. Il est également dans l'intérêt des patients que le Conseil fédéral veille à ce que les fournisseurs de prestations puissent en tout temps avoir accès aux dispositifs médicaux nécessaires.

Le PLR avait déjà souligné ces éléments importants dans sa réponse de consultation sur la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux (2018 – [lien](#)). Cette révision importante, que le groupe libéral-radical avait ensuite soutenue au Parlement, prévoyait la reprise des normes européennes, durcies à la suite d'une série d'incidents causés par des dispositifs médicaux de mauvaise qualité.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux
La Présidente



Petra Gössi
Conseillère nationale

La Secrétaire générale



Fanny Noghero