

Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODIM)

Monsieur le conseiller fédéral,

Votre courrier du 25 novembre dernier concernant l'ouverture de la procédure d'audition de la révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux nous est bien parvenu et nous vous en remercions.

Le rapport explicatif à l'appui de la révision justifie les modifications de l'ODIM par la nécessité d'adapter notre droit fédéral aux nouvelles dispositions européennes en la matière. Le renforcement des exigences pour les organes d'évaluation de la conformité (sociétés privées) et pour les autorités qui les surveillent, prévu par la Commission européenne, découle des récentes crises vécues en Europe et en Suisse sur le marché des dispositifs médicaux.

Nous ne pouvons qu'appuyer ces mesures qui devraient améliorer la sécurité d'emploi des dispositifs médicaux et en particulier des produits implantables, source des derniers scandales comme celui des implants mammaires de la firme française PIP.

A ce propos, nous devons constater que le système en vigueur consistant en un contrôle des fabricants par des organes privés d'évaluation de la conformité, accrédités par les autorités compétentes, ne présente pas toujours des garanties suffisantes pour la sécurité des patients. Les mesures prévues vont certes améliorer cette situation, mais nous pensons qu'il serait judicieux d'examiner à l'avenir la possibilité de faire un pas de plus en renforçant les contrôles directs par les autorités compétentes de ce genre de produits (dispositifs implantables).

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 14 janvier 2015

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND