DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Office fédéral de la santé publique
Division Radioprotection
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Berne

Par e-mail:
- nissg@bag.admin.ch
- dm@bag.admin.ch

Lieu, date	Berne, le 19 juin 2014	N°	031 335 11 00
Interlocuteur	Bernhard Wegmüller	E-mail	bernhard.wegmueller@hplus.ch

Loi fédérale sur la protection contre les dangers liés au rayonnement non ionisant et au son (LRNIS): consultation

Mesdames et Messieurs,

Dans un courrier du 9 avril 2014, le Département fédéral de l'intérieur a invité H+ Les Hôpitaux de Suisse à s'exprimer dans le cadre de la consultation citée en objet. Nous l'en remercions et transmettons volontiers notre position, qui reflète la volonté de nos membres, les hôpitaux, les cliniques et les institutions de soins.

Sur un point, nous n'approuvons pas le projet de loi, resp. le rapport explicatif: nous estimons qu'il n'est pas judicieux que des dispositifs médicaux tombent potentiellement sous le coup de cette nouvelle loi, comme le prévoit par exemple le rapport explicatif en pages 18 et 19 pour les appareils de traitement à ultrasons.

Lorsque des produits utilisés dans le domaine médical doivent faire l'objet d'une réglementation, la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) constitue une base légale suffisante. Les prescriptions nécessaires peuvent être fixées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim). Cela permet de garantir que les mêmes principes s'appliquent à tous les produits thérapeutiques.

Dans le rapport explicatif lui-même, il est précisé en page 13:
Les dispositifs médicaux générant du RNI ou du son sont régis par les prescriptions de l'ODim et les normes internationales correspondantes sur la sécurité des produits. L'ODim se fonde sur la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) et s'inspire également du concept de la nouvelle approche et de l'approche globale. Les exigences essentielles figurent dans la directive relative aux dispositifs médicaux. Les cantons et Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, sont responsables de la surveillance du marché. Les dispositifs médicaux relèvent du champ d'application de l'ARM avec l'UE (annexe 1, chap. 4 ARM).

Afin de clarifier l'objet de la nouvelle loi, nous vous proposons d'ajouter un alinéa 4 à l'article 1 consacré au but:

Art. 1 But et objet

[4] Les produits et les mesures destinés à des utilisations médicales sont exclus. Ils sont régis par les dispositions de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux.

Nous vous remercions de prendre notre demande en considération et nous tenons volontiers à votre disposition.

Avec nos salutations les meilleures

Dr Bernhard Wegmüller
Directeur