

Problèmes lors de la mise en fonction de Swissmedic et évaluation de la situation actuelle

Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats

du 25 août 2004

Résumé

Depuis le 1^{er} janvier 2002, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est chargé du contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux en Suisse. Organe d'exécution de la nouvelle loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), il est né de la fusion entre l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et une unité de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

En octobre 2002, un rapport du Contrôle fédéral des finances (CDF) faisait état de différents dysfonctionnements au sein du nouvel institut. Suite à cela, la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-E) s'était donnée pour mandat de clarifier l'existence et la portée de ces dysfonctionnements. Le présent rapport présente les résultats de cette enquête. Il fait l'état des lieux des problèmes de gestion intervenus lors de la mise en fonction du nouvel institut, examine les circonstances qui ont conduit à cet état de fait et procède à une évaluation de la situation actuelle. De plus, il se penche sur le 3^e cercle de l'administration fédérale.

L'enquête de la commission a montré qu'une grande partie des dysfonctionnements constatés trouvent leur origine dans la préparation imparfaite et/ou incomplète du nouvel institut Swissmedic. L'une des causes est déjà à trouver dans l'organisation et la planification des travaux, ainsi que dans les conditions du passage au nouveau système (ch. 4). En outre, un ensemble de difficultés, de carences et de mauvaises décisions a mené à des problèmes dans des domaines distincts. En 2003, le changement de direction a permis de reconnaître les difficultés et de mettre en place une gestion efficace de la crise. Aujourd'hui, de l'avis de la CdG-E, la situation s'est grandement améliorée. Des problèmes subsistent, mais des mesures ont été prises ou sont planifiées dans une optique de minimisation des risques. Pour la commission, il faut maintenant qu'une phase de consolidation ait lieu.

Les difficultés ont essentiellement trait aux tâches de Swissmedic qui n'étaient accomplies auparavant ni par l'OICM ni par l'Unité principale agents thérapeutiques (UP AT), ainsi qu'aux nouveaux instruments de gestion de l'institut. La CdG-E a pu notamment faire les constats suivants (ch. 5):

- A la mise en fonction de l'institut, le projet informatique visant à installer une plateforme commune était encore loin d'être opérationnel. A l'heure actuelle, le projet a été redimensionné, réorganisé et les spécifications ont été redéfinies. Des difficultés demeurent, mais l'objectif de Swissmedic est de disposer d'un système unique en été 2005.*
- Le passage à un système fédéral de contrôle des médicaments ainsi que les problèmes de Swissmedic ont conduit à un sérieux mécontentement des partenaires de l'institut – au premier rang desquels les cantons. Aujourd'hui, les relations entre l'institut et ses partenaires cantonaux se sont certes grandement détendues, mais la confiance doit être rétablie, les compétences clarifiées et la coordination améliorée.*

-
- *Le mandat et les contrats de prestations présentent de nombreux défauts sur le plan de leur contenu et de la définition des indicateurs. Pour la CdG-E, il est crucial de les revoir fondamentalement lors de l'élaboration du prochain mandat de prestations. Parallèlement, les données de controlling récoltées par Swissmedic doivent être améliorées qualitativement et quantitativement.*
 - *Les ressources nécessaires à l'activité de l'institut ont été réévaluées sur la base d'une analyse des risques. L'institut a conclu avoir besoin d'un effectif global de 280 postes, ce qui représente une augmentation de 30 postes par rapport à l'effectif initial. La commission estime que l'institut a développé les instruments qui lui manquaient pour une planification stratégique adéquate.*
 - *La construction d'une culture d'entreprise commune et, partant, d'une unité de doctrine dans les prestations de l'institut s'avère difficile, notamment à cause de la dispersion des collaborateurs sur dix sites différents.*
 - *Le droit d'application relatif à la nouvelle LPTh n'était pas complet à l'entrée en vigueur de la loi. De nombreux domaines n'ont été que récemment réglés. En outre, une série d'ordonnances doit encore être élaborée et édictée par le conseil de l'institut (entrée en vigueur prévue: été 2006).*
 - *Le service juridique, qui avait été fortement fragilisé par le départ de la majorité de ses collaborateurs début 2003, a été largement reconstruit et renforcé du point de vue de ses effectifs, mais le rétablissement du savoir-faire et d'une unité de doctrine exigera encore du temps. De plus, il subsiste de gros retards dans la poursuite pénale.*
 - *La procédure centralisée d'établissement des autorisations spéciales pour les médicaments non autorisés en Suisse s'est révélée peu efficace. La durée des procédures s'était allongée et les exigences en matière de comptes rendus n'étaient souvent pas remplies. La disposition légale correspondante a été modifiée; la CdG-E en suivra la mise en œuvre.*

L'enquête de la commission aborde également la place de Swissmedic au sein du DFI, et en particulier ses rapports avec l'OFSP (ch. 7). Une série de questions se pose en relation avec la répartition des tâches (en particulier la préparation et l'élaboration des actes normatifs) et la double fonction de coordination et de contrôle de l'OFSP. La CdG-E considère qu'il faut clarifier les compétences, examiner la possibilité de confier le contrôle de gestion au secrétariat général du DFI et, plus généralement, créer les conditions de droit et de fait pour le rétablissement d'une collaboration efficace entre Swissmedic et l'OFSP.

La CdG-E a voulu savoir comment ces problèmes organisationnels étaient résolus dans les autres entités du 3^e cercle. A cette occasion, elle a pu constater qu'il n'existe pas de cadre conceptuel commun détaillé pour le 3^e cercle et que les pratiques de l'administration en matière de contrôle sont difficilement comparables (ch. 6). Pour des raisons d'efficacité et de transparence, la commission estime qu'il faut harmoniser les modalités d'autonomie et de surveillance des entités du 3^e cercle. Dans un postulat, elle demande ainsi au Conseil fédéral de remettre un rapport à ce sujet, qui devra contenir des solutions concrètes.

Table des matières

Résumé	260
Abréviations	265
1 Introduction	267
2 Méthode de travail	269
2.1 Contexte et motifs de l'examen	269
2.2 Objet de l'examen et limites	270
2.3 Démarche	271
3 Brève présentation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic	272
3.1 Définitions	272
3.2 Bases légales et tâches	273
3.3 Statut juridique, organisation et finances	275
4 Organisation et déroulement de la phase de projet	279
4.1 Gestion paritaire du projet et organisation	279
4.2 Décisions liées au personnel et retards de la planification	282
4.3 Nomination et entrée en fonction du conseil de l'institut	285
4.4 Mise en fonction de l'institut au 1 ^{er} janvier 2002	286
5 Principaux problèmes	287
5.1 Processus internes	288
5.1.1 Systèmes informatiques	288
5.1.2 Analyse des tâches, des ressources et des risques	290
5.1.3 Instruments de gestion	291
5.1.4 Décentralisation et culture d'entreprise	293
5.2 Droit d'application	293
5.3 Surveillance du marché	295
5.3.1 Situation au sein du service juridique et en matière de poursuites pénales et administratives	295
5.3.2 Coordination et répartition des compétences entre Swissmedic et les cantons	297
5.3.3 Vigilance	299
5.4 Autorisations spéciales	300
5.5 Autres problèmes constatés	301
5.6 Appréciation générale de la CdG-E	302
6 Digression: quelques considérations sur le 3^e cercle	303
6.1 Définition et composition du 3 ^e cercle	305
6.2 Autonomie et contrôle	307
6.3 Hétérogénéité et modèles de base	309

7 Questions organisationnelles	315
7.1 Modèle de l'institut autonome	315
7.2 Système de contrôle	317
7.3 Place et fonction de l'institut	319
7.3.1 Tâches et compétences de la section «droit des produits thérapeutiques et coordination Swissmedic»	319
7.3.2 Préparation et élaboration des actes normatifs relatifs aux produits thérapeutiques	321
7.3.3 Rapports entre Swissmedic et l'OFSP	323
7.3.4 Appréciation de la CdG-E	327
8 Recommandations et suite des travaux	328

Abréviations

al.	alinéa
art.	article
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
BO	Bulletin officiel
CASS	Conseil des académies scientifiques suisses
CDF	Contrôle fédéral des finances
CdG-E	Commission de gestion du Conseil des Etats
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
ch.	chiffre
chap.	chapitre
CICM	Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971; RS 812.101
CO	Loi du 30 mars 1911 complétant le code civil suisse (Livre cinquième: Droit des obligations); RS 220
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
DFF	Département fédéral des finances
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EEE	Espace économique européen
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
etc.	Et cetera
FF	Feuille fédérale
HIS	Heilmittelinformationssystem (Système d'information sur les produits thérapeutiques)
ICC	Inspection Coordination Committee
IPI	Institut fédéral de la propriété intellectuelle
ISPT	Institut suisse des produits thérapeutiques
let.	Lettre
LPTh	Loi fédérale du 15 décembre 2002 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques); RS 821.21
OAMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments; RS 812.212.1
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments; RS 812.212.23

OBPL	Ordonnance du 2 février 2000 sur les Bonnes pratiques de laboratoire; RS 813.016.5
OClin	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques; RS 812.214.2
ODim	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux; RS 812.213
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relati- ves aux médicaments); RS 812.212.22
OEPT	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoluments des produits théra- peutiques); RS 812.214.5
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OICM	Office intercantonal de contrôle des médicaments
OMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments; RS 812.212.21
OPMéd	Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments; RS 812.212.5
OPrec	Ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs; RS 812.121.3
OStup	Ordonnance 29 mai 1996 sur les stupéfiants; RS 812.121.1
p. ex.	par exemple
RO	Recueil officiel des lois fédérales
RS	Recueil systématique du droit fédéral
seco	Secrétariat d'Etat à l'économie
SG DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
ss.	pages suivantes
UICM	Union intercantonale pour le contrôle des médicaments
UP AT	Unité principale agents thérapeutiques

Rapport

1 Introduction

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques est l'organe d'exécution du nouveau système fédéral de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. Il est basé sur la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)¹. L'institut est né de la fusion entre deux services: l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et l'Unité principale agents thérapeutiques (UP AT) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la LPTh en 2002, le contrôle des médicaments revenait pour l'essentiel aux cantons. Il était réglé par un concordat, la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971 (CICM)². L'ensemble des cantons et la Principauté du Liechtenstein constituaient l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM), une corporation de droit public. Au niveau pratique, l'organe de contrôle des médicaments était l'OICM, établissement sans personnalité juridique soumis à la haute surveillance de l'UICM. Lors des dernières années de son existence, l'OICM disposait de quelque 155 postes de travail pour un budget d'environ 26 millions de francs. Il était financé à raison de 80 % environ par les émoluments (taxes d'enregistrement et vignettes) et de 20 % par les cantons³.

D'autres tâches, réglées par des traités internationaux et/ou par des dispositions fédérales, étaient assumées par la Confédération. L'UP AT était compétente pour «édicter la pharmacopée (recueil de normes) et pour contrôler les produits immunologiques (p. ex. les vaccins et les diagnostics in vitro), le sang, les produits sanguins et les transplants, les stupéfiants et les dispositifs médicaux»⁴. En 1997, l'UP AT disposait de quelque 70 postes de travail pour un budget d'environ 15 millions de francs, financé à plus de 90 % par la Confédération, le reste des recettes provenant d'émoluments. De plus, l'Office vétérinaire fédéral était chargé du contrôle des produits immunologiques à usage vétérinaire; en 1994, cela représentait 6 postes coûtant environ 1.3 million de francs.

¹ RS 812.21

² RS 812.101

³ A titre d'exemple, le montant des contributions des cantons pour l'année 1999 s'est élevé à 4.7 millions de francs. Cela ne reflète toutefois pas l'ampleur totale des charges assumées par les cantons en matière de médicaments, puisqu'ils assumaient également des tâches de manière indépendante: poursuites pénales, inspections, établissement des autorisations, etc. En 1993, les charges des cantons étaient évaluées de 9 à 12 millions de francs par an. Voir OFSP (1994), «Rapport à l'attention du Conseil fédéral sur la législation future applicable aux agents thérapeutiques», p. 6 (ci-après: rapport sur la législation future).

⁴ FF 1999 3160

La CICM présentait toutefois plusieurs défauts formels. En particulier, les décisions de l'OICM n'avaient pas, juridiquement du moins, force obligatoire⁵. Bien que l'autorisation d'un médicament était subordonnée à l'expertise et à l'enregistrement du médicament par l'OICM, les décisions de l'office n'avaient que valeur de recommandation à l'adresse des cantons, qui les adoptaient ou s'en écartaient selon leurs propres dispositions législatives. La commission de recours compétente constituait la seule instance de recours et ses décisions n'avaient pas non plus force de loi. Le droit européen exigeant que l'enregistrement d'un médicament fasse l'objet d'un acte de souveraineté, les prescriptions suisses n'étaient pas compatibles avec celles de l'Union européenne. Par ailleurs, un médicament enregistré dans un canton pouvait être vendu sur tout le territoire, ce qui était source de litiges entre les cantons et avec l'étranger. Enfin, en raison des possibilités limitées dont disposaient les cantons en matière de répression, les infractions au droit régissant les produits thérapeutiques ne pouvaient pas être sanctionnées de manière satisfaisante⁶.

En 1973, une initiative cantonale bernoise demande la création d'une loi fédérale sur les médicaments. Un groupe de travail est créé au sein de l'administration fédérale, mais, parallèlement, l'UICM cherche à mettre sur pied un nouveau concordat intercantonal afin de résoudre les défauts de la CICM et éviter que la compétence en matière de médicaments «passe entre les mains de la Confédération»⁷. Le projet de nouvelle convention échoue toutefois en 1993, rejeté par les cantons de Zurich et d'Appenzell Rhodes-Extérieures. L'adhésion à l'Espace économique européen (EEE) ayant été refusée dans l'intervalle, l'UICM se voit forcée de faire part au Conseil fédéral, en janvier 1994, de son intention de collaborer avec lui en vue d'élaborer une loi fédérale, mettant un terme à une longue controverse entre partisans de la souveraineté des cantons et tenants d'une solution fédérale⁸.

De ce court rappel historique, il faut retenir que Swissmedic n'a pas été créé du néant, mais qu'il est le produit d'un mouvement double: d'un côté, des tâches accomplies auparavant par les cantons sont centralisées au niveau fédéral; de l'autre côté, des tâches accomplies auparavant par une unité de l'administration fédérale centrale sont attribuées à une unité décentralisée. L'organisation et le fonctionnement de Swissmedic reflètent à de nombreux égards ce double héritage. Le changement de système a impliqué des transformations difficiles pour les deux parties. La réticence envers le nouveau système était toutefois particulièrement importante de la part des cantons. Comme l'a dit un interlocuteur de la CdG-E, ces derniers se voyaient forcés de céder à la Confédération à contre-cœur – et non sans amertume – «l'un des joyaux de la collaboration intercantonale».

⁵ Bratschi Peter/Stöckli Eggenberger Ursula (2002), «HMG: Gesetzestext mit Erläuterungen», Bern: Stämpfli, p. 2; Luthy Patricia (1993), «Enregistrement et contrôle des médicaments sur les marchés des produits pharmaceutiques suisse et européen», Thèse de licence et de doctorat présentée à l'Université de Lausanne, p. 55 à 57 (ci-après: enregistrement et contrôle des médicaments).

⁶ Rapport sur la législation future, p. 12; Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 13.1999; FF 1999 3159 (ci-après: message concernant la loi sur les produits thérapeutiques).

⁷ Enregistrement et contrôle des médicaments, p. 58–59.

⁸ Message concernant la loi sur les produits thérapeutiques, FF 1999 3163 et s.

2

Méthode de travail

2.1

Contexte et motifs de l'examen

Au cours du premier semestre de l'année 2002, le Contrôle fédéral des finances (CDF) a procédé à une enquête dans le but d'établir un premier état des lieux en matière de gestion de l'institut. Les constats du CDF, accompagnés de recommandations, ont été consignés dans un rapport adressé à Swissmedic daté du 1^{er} octobre 2002⁹. Dans ce rapport, le CDF a relevé d'importantes difficultés auxquelles était alors confronté le nouvel institut, parmi lesquelles¹⁰:

- Le transfert des biens de l'OICM et l'établissement du bilan d'ouverture de Swissmedic butent sur des divergences d'opinion quant à l'application de la convention de reprise conclue entre la Confédération et les anciens exploitants.
- Swissmedic ne dispose pas d'une analyse fiable de ses tâches et des ressources qui seraient nécessaires à l'accomplissement de celles-ci.
- Certaines tâches légales de Swissmedic ne sont pas remplies, notamment dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux.
- L'activité de surveillance exercée auprès des différents acteurs du cycle des médicaments ne repose pas sur une analyse des risques.
- Les projets informatiques sont dans un état d'avancement insuffisant.
- Le personnel n'est pas regroupé dans des bâtiments fonctionnels.
- Les instruments de controlling ne sont pas encore mis en place.

Aux mois de décembre 2002 et janvier 2003, la presse a fait état de manière plutôt alarmiste de certaines conclusions contenues dans le rapport du CDF. Par la suite, une interpellation parlementaire déposée le 13 décembre 2002 s'inquiétait d'éventuels dysfonctionnements chez Swissmedic¹¹. Informée par des personnes concernées par les activités de Swissmedic, la CdG-E a décidé le 17 janvier 2003 de clarifier l'existence et la portée des dysfonctionnements supposés au sein de Swissmedic. La sous-commission DFI/DETEC a été chargée de mener cet examen¹².

A la fin du mois de janvier 2003, M. Hans Stocker, alors directeur de Swissmedic, a donné sa démission. M. Klaus-Jörg Dogwiler, alors pharmacien cantonal argovien et bon connaisseur du dossier, a été nommé le 12 février 2003 à sa place avec effet immédiat. M. Dogwiler prendra sa retraite en avril 2005 et sera remplacé par M. Franz Schneller.

⁹ Bericht der Eidg. Finanzkontrolle an die Swissmedic über die Geschäftsführung der swissmedic im 1. Semester 2002, vom 1.10.2002 (n'existe qu'en langue allemande, non publié).

¹⁰ Voir le rapport 2002 sur l'activité du Contrôle fédéral des finances, destiné à la Délégation des finances des Chambres fédérales et au Conseil fédéral, du 14.3.2003; FF **2003** 6407.

¹¹ 02.3762 Interpellation – Dysfonctionnements chez Swissmedic?

¹² La sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E est présidée par M. le député au Conseil des Etats Hansruedi Stadler. Sont à l'heure actuelle membres de cette sous-commission: Mme la députée au Conseil des Etats Françoise Saudan, ainsi que MM. les députés au Conseil des Etats Michel Béguelin, Rolf Escher, Hans Hofmann (par ailleurs président de la CdG-E) et Alex Kuprecht.

Dans le cadre de l'exercice de son mandat de haute surveillance parlementaire, la CdG-E s'est efforcée de tenir compte du statut particulier de Swissmedic, qui relève du 3^e cercle de l'administration (unité de l'administration fédérale décentralisée). Dans ce cadre, l'objectif de la haute surveillance est d'examiner si le Conseil fédéral défend correctement les intérêts de la Confédération en sa qualité de propriétaire et de mandataire de prestations¹³. Ce ne sont pas uniquement les compétences dévolues au Conseil fédéral en la matière au sens strict (p. ex. nominations, définition et contrôle des objectifs) qui sont concernées, mais également la surveillance que la Confédération doit exercer. En d'autres termes, la haute surveillance ne prend pas prioritairement pour objet les activités opérationnelles des unités décentralisées (haute surveillance directe), mais se concentre sur la manière avec laquelle le Conseil fédéral et les représentants de la Confédération les gèrent et les surveillent (haute surveillance indirecte). Le Conseil fédéral doit en outre rendre compte sur les événements qui peuvent entraver la bonne marche de ces unités. Il est à noter que les Commissions de gestion disposent des droits habituels en matière d'information et de consultation des dossiers (art. 153 LParl).

Le présent examen consiste en premier lieu à clarifier les circonstances de la création de Swissmedic, soit le déroulement des événements et les problèmes survenus avant la mise en fonction de l'institut au 1^{er} janvier 2002 (phase de projet). La CdG-E s'est demandé dans quelle mesure les dysfonctionnements relevés par le CDF dans son rapport d'octobre 2002 trouvent leur origine dans des manquements dans la phase de préparation. Cet examen historique fait l'objet du ch. 4. Il doit contribuer à établir davantage de transparence dans cette affaire. Il doit aussi permettre d'éclairer les problèmes actuels, de les remettre en perspective et, dans la mesure du possible, d'en tirer des conséquences pour des projets similaires dans le futur.

Swissmedic est le fruit d'un projet d'une très grande complexité. Il se sera passé près de six ans entre l'institution de l'organisation de projet et la mise en fonction effective de l'institut. Les enjeux liés à la surveillance du marché des produits thérapeutiques sont considérables. Outre les organes de la Confédération et des cantons, une pléthore d'acteurs aux intérêts souvent contradictoires a été plus ou moins directement associée au projet: industrie pharmaceutique, hôpitaux, médecins, vétérinaires, pharmaciens, droguistes, représentants des patients, etc. La CdG-E n'a pas pour ambition de rendre compte de manière exhaustive de la complexité de ce projet. Elle se limite à identifier les principales pierres d'achoppement dans la préparation de Swissmedic, du point de vue de la conduite du projet par la Confédération.

La CdG-E s'est également donné pour mission d'examiner les problèmes constatés dans le fonctionnement de Swissmedic sous l'angle de la haute surveillance parlementaire. Le ch. 5 présente les principales observations et dresse un état des lieux en date de juin 2004. La commission s'est informée des mesures prises pour mettre en œuvre les recommandations du CDF et des problèmes rencontrés, afin d'identifier d'éventuels points exigeant une intervention politique. La CdG-E entend de cette manière contribuer à renforcer le système suisse de contrôle des produits thérapeutiques et à rétablir la confiance.

¹³ Rapport des Commissions de gestion des Chambres fédérales sur leurs activités (mai 1999/mai 2000), du 23.5.2000; FF **2000** 4242.

Au cours de son enquête, la commission a été amenée à se pencher sur des questions liées au contrôle de Swissmedic, ainsi qu'à sa place et fonction au sein de l'administration fédérale (ch. 7). Il s'agissait pour la CdG-E d'apprécier si les dispositions régissant l'organisation et les compétences de Swissmedic, ainsi que la manière avec laquelle le Conseil fédéral organise, dirige et surveille l'activité de l'institut sont efficaces et opportunes. Cela a incité la commission à examiner comment ces questions sont résolues dans les autres entités du 3^e cercle. Elle s'est notamment intéressée à la pratique de l'administration en matière de conduite et de surveillance des entités, au degré de participation des entités aux processus législatifs et politiques ou encore aux compétences des organes propres des entités. Dans ce cadre, la CdG-E a pu faire des constats généraux liés à la gestion administrative décentralisée en général, et au 3^e cercle en particulier. Il en est fait état au ch. 6.

Dans la définition de son objet d'enquête, la CdG-E a veillé, dans la mesure du possible, à ce que ses travaux ne fassent double emploi ni avec les travaux du CDF, ni avec les mesures engagées par le chef du DFI.

2.3 Démarche

La CdG-E a consacré dix séances de sous-commission à cette enquête. Elle a procédé à plusieurs séries d'auditions au cours desquelles elle a entendu les personnes suivantes, pour certaines à plusieurs reprises (par ordre alphabétique):

- Andreas Balsiger Betts, chef du service juridique de Swissmedic
- Klaus-Jörg Dogwiler, directeur de Swissmedic
- Peter Fuchs, président du conseil de l'institut
- Michel Huissoud, vice-directeur du CDF
- Hans-Beat Jenny, vice-directeur de Swissmedic
- Alfred Jost, ancien vice-directeur de l'OICM et ancien chef du service juridique de Swissmedic
- Claudia Kaufmann, ancienne secrétaire générale du DFI
- Kurt Meyer, président de l'UICM
- Jean-Blaise Montandon, pharmacien cantonal neuchâtelois et président de l'association suisse des pharmaciens cantonaux
- Werner Pletscher, pharmacien cantonal zurichois
- Jürg Rieben, secrétaire de l'UICM
- Christian Robert, pharmacien cantonal genevois
- Bettina Schulte, cheffe de l'unité biomédecine de l'OFSP
- Hans Stocker, ancien directeur de l'OICM et de Swissmedic
- Pascal Strupler, secrétaire général du DFI
- Niklaus Tüller, président de la commission d'éthique du canton de Berne et ancien pharmacien cantonal bernois
- Thomas Zeltner, directeur de l'OFSP.

M. le conseiller fédéral Pascal Couchepin, chef du DFI, s'est exprimé au sujet de Swissmedic dans le cadre de l'examen du rapport de gestion 2002 du Conseil fédéral par les CdG des deux Chambres. Il a également pris position par écrit à deux reprises sur des questions de la commission.

La CdG-E a consulté un grand nombre de documents, parmi lesquels: le rapport du CDF sur la gestion de Swissmedic lors du 1^{er} semestre 2002, du 1^{er} octobre 2002; le rapport d'audit informatique du CDF, du 20 juin 2003; la management letter du CDF sur la révision finale de l'exercice annuel 2003, du 7 juin 2004; le rapport sur l'exécution du contrat de prestations 2003 de Swissmedic, du 7 avril 2004; l'analyse des risques établie par Swissmedic, du 11 juillet 2003; le mandat et les contrats de prestations; les conventions entre le DFI et l'UICM de 1996, 1999 et 2000; l'ensemble des procès-verbaux de la délégation paritaire et des rapports qui lui avaient été adressés; ou encore les interventions parlementaires pertinentes et les réponses du Conseil fédéral.

Dans le cadre de ses investigations sur le 3^e cercle, la CdG-E a entendu Karl Schwaar et Marianne Weber du service d'état-major et des questions fondamentales de l'Administration fédérale des finances (AFF), ainsi qu'Andreas Lienhard, professeur et directeur exécutif du Centre de compétences en gestion publique (Kompetenzzentrum für Public Management) de l'université de Berne. De plus, la commission a transmis un questionnaire à l'ensemble des départements et à la Chancellerie fédérale (ChF). Elle a également profité du travail de M^{me} Stefania Izzo, boursière du Conseil des académies scientifiques suisses (CASS) auprès des services du Parlement.

Le 28 juin 2004, la sous-commission compétente a consigné ses constats dans un projet de rapport, qui a été transmis aux autorités et services concernés.

Le 25 août 2004, la CdG-E a décidé à l'unanimité d'adopter le présent rapport final et d'en autoriser la publication.

3 Brève présentation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic

3.1 Définitions

Par «produits thérapeutiques», on entend à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux. Il ne faut pas confondre ces deux types de produits. Les médicaments sont «les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments» (art. 4, al. 1, let. a, LPTh). En revanche, les dispositifs médicaux sont «les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament» (art. 4, al. 1, let. b, LPTh). Il s'agit, par exemple, des verres de contact, des implants (prothèses de la hanche, stimulateurs cardiaques), de tests de dépistage, de robots chirurgicaux, etc.

3.2

Bases légales et tâches

L'activité de l'institut repose sur les bases légales suivantes:

- loi sur les produits thérapeutiques et ordonnances d'application afférentes;
- loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup)¹⁴ (art. 1, 2, al. 1^{bis}, 3, 4, al. 1, 5, 7, 9, 16, 17, 31, al. 1, 32 et 33 LStup);
- arrêté fédéral du 22 mars 1996 et ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants¹⁵;
- loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp)¹⁶ (art. 5, al. 1^{bis}, 1^{ter} et 2, LEp);
- loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC)¹⁷;
- ordonnance sur la distribution de comprimés d'iode à la population¹⁸.

Swissmedic a débuté son activité le 1^{er} janvier 2002. En tant qu'organe fédéral de contrôle des produits thérapeutiques, l'institut exerce une tâche de souveraineté en matière de police sanitaire. Il se trouve à l'interface entre, d'une part, l'industrie pharmaceutique qui développe de nouveaux produits thérapeutiques, et, d'autre part, les professionnels de la santé et les consommateurs. Les missions prioritaires de Swissmedic sont prescrites par la loi sur les produits thérapeutiques; certaines tâches supplémentaires peuvent aussi lui être assignées dans le cadre du mandat de prestations. Enfin, l'institut peut fournir, contre rémunération, des prestations de service à des autorités et à des particuliers. Actuellement, le mandat de prestations 2002–2005 regroupe les activités de l'institut en quatre groupes de produits¹⁹: *l'accès au marché, la surveillance, les normes et l'information*.

La fonction principale de l'institut est *d'évaluer et d'autoriser la mise sur le marché de médicaments à usage humain ou vétérinaire* sur la base des critères de qualité, d'efficacité et de sécurité, et de garantir ainsi un approvisionnement rapide et suffisant dans toute la Suisse. Il s'agit en premier lieu d'établir des *autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments* (médicaments intégrant de nouveaux principes actifs). Le délai pour le traitement d'une demande d'autorisation est en principe de 200 jours, soit environ six mois. La procédure comporte un examen formel des documents scientifiques accompagnant la demande d'autorisation, ainsi qu'une expertise matérielle (évaluation des essais de laboratoire et des essais cliniques préalablement effectués, contrôle de la qualité des médicaments par des analyses d'échantillons dans les laboratoires de Swissmedic). Swissmedic détermine ensuite le mode de vente et il contrôle et corrige l'information concernant le médicament (information professionnelle, notice d'emballage, etc.)²⁰. Une précondition de l'autorisation est une évaluation favorable du rapport bénéfices-risques des nou-

¹⁴ RS 812.121

¹⁵ RS 818.111 et 818.111.3

¹⁶ RS 818.101

¹⁷ RS 946.51

¹⁸ RS 814.52

¹⁹ Mandat de prestations du Conseil fédéral à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, pour les années 2002 à 2005, du 28.9.2001.

²⁰ Voir le site internet de Swissmedic.

velles préparations. Dans ce cadre, tout en respectant les standards techniques, Swissmedic doit prendre en considération les intérêts légitimes des parties concernées. Cette pesée des intérêts est rendue particulièrement difficile par la nature des produits et les risques impliqués, les intérêts commerciaux en jeu et la sensibilité politique des questions liées à la santé publique²¹.

L'institut octroie également des *autorisations spéciales* pour l'importation et l'utilisation de médicaments non autorisés en Suisse pour des patients souffrant d'une maladie très invalidante, voire mortelle. De telles autorisations peuvent être octroyées au sens d'un accès compassionnel à un médicament, d'un accès élargi à un médicament (un patient qui a bien réagi à une préparation lors des essais cliniques doit continuer d'être traité avec ce médicament à l'issue des essais) ou dans le cadre d'un programme d'essais parallèles (administration de la préparation à un patient parallèlement à des essais cliniques notifiés). De plus, l'institut octroie dans des cas particuliers des autorisations spéciales à durée déterminée pour assurer la disponibilité de médicaments importants pour lesquels il n'existe aucune alternative thérapeutique²².

Enfin, Swissmedic établit *les autorisations d'exploitation* pour la fabrication et le commerce de gros de médicaments et réalise des inspections dans ce domaine.

Le deuxième domaine d'activité de Swissmedic est *la surveillance du marché* des médicaments et des dispositifs médicaux²³. C'est un domaine très vaste, qui passe d'abord par des réexamens périodiques, et ponctuels si nécessaire, des médicaments enregistrés sous l'angle de la qualité, de l'utilité et des risques. L'institut vérifie également que les dispositifs médicaux satisfont aux exigences légales et il contrôle la publicité faite pour les produits thérapeutiques. De plus, Swissmedic recueille et évalue les annonces faites par les distributeurs, les fabricants ou le corps médical concernant des défauts ou effets indésirables de produits thérapeutiques (vigilance)²⁴. En cas de risque avéré, Swissmedic informe les spécialistes et le public et prend les mesures administratives nécessaires. Celles-ci peuvent par exemple consister à adapter l'information sur le produit thérapeutique, à procéder à des retraits de lots, à suspendre ou révoquer des autorisations, à fermer des établissements, etc.

21 Metcalfe Les (1999), «EMEA: Innovation in European Public Management», in: Majone Giandomenico et al., «The Role of Specialised Agencies in Decentralizing EU Governance. Report Presented to the Commission», http://europa.eu.int/comm/governance/areas/group6/contribution_en.pdf, p. 176 (seulement en langue anglaise).

22 «Dès qu'une entreprise retire une préparation du marché, Swissmedic examine la situation pour savoir si cette mesure entraîne une lacune thérapeutique majeure. S'il s'agit d'un produit pour lequel il n'existe aucune alternative [...], Swissmedic tente alors de trouver une autre société susceptible de déposer une demande d'autorisation pour un médicament intégrant le même principe actif en vue de sa commercialisation. Et lorsque ces médicaments sont d'une importance vitale, l'institut concède, en attendant les nouvelles autorisations de mise sur le marché, des autorisations à durée déterminée. Ce sont également ces autorisations limitées qui sont délivrées quand l'importation d'une préparation de remplacement est requise lorsqu'une entreprise n'est plus en mesure de livrer un médicament.» Swissmedic, Rapport annuel 2003, p. 40.

23 Swissmedic surveille aussi le commerce national comme international de stupéfiants, de substances psychotropes et de précurseurs chimiques, en étroite collaboration avec les autorités et personnes concernées. Voir le site internet de Swissmedic.

24 Le système de vigilance comprend la pharmacovigilance, l'hémovigilance et la matériovigilance. Pour ce qui concerne la pharmacovigilance, ce sont les divisions de pharmacologie et toxicologie cliniques des cinq centres hospitaliers universitaires (BE, BS, GE, VD, ZH) qui réceptionnent toutes les annonces d'effets indésirables et les transmettent ensuite à Swissmedic. Voir le site internet de Swissmedic.

Swissmedic est également compétent pour assurer la poursuite pénale dans le domaine d'exécution de la Confédération.

Par ailleurs, Swissmedic surveille les *essais cliniques* portant sur des produits thérapeutiques. Il revient aux commissions cantonales d'éthique d'autoriser les essais cliniques, mais ceux-ci doivent être annoncés à l'institut, qui peut de facto interdire un essai ou poser des conditions à son exécution. En outre, les essais de thérapie génique doivent obtenir une autorisation de l'institut. D'autre part, Swissmedic peut procéder à des inspections pour contrôler l'exécution de tous les essais cliniques.

L'institut fournit également un important travail *normatif*. Il édicte lui-même certaines ordonnances (notamment l'ordonnance fixant les émoluments), participe sur mandat du Conseil fédéral à la préparation d'actes législatifs touchant le domaine des produits thérapeutiques, élabore des normes techniques (en particulier la pharmacopée) ou participe à diverses commissions d'experts.

Swissmedic ne peut pas se contenter d'accomplir ses tâches de manière indépendante; il joue un rôle d'intégration et de coordination dans le système de contrôle des produits thérapeutiques en Suisse. En tant que pôle de compétence national, il doit tisser différents types de partenariat avec les acteurs du domaine: industrie pharmaceutique, médecins, pharmaciens, droguistes, hôpitaux, autorités fédérales et cantonales, organismes internationaux, universités et centres de recherche, etc. Cette mission se reflète notamment dans les objectifs stratégiques que lui assigne le Conseil fédéral.

3.3 Statut juridique, organisation et finances

Swissmedic est un établissement de droit public constitué par la LPTh, doté de la personnalité juridique (art. 68 LTPh et s.). Juridiquement indépendant, l'institut fait partie de l'administration fédérale décentralisée au sens de l'art. 2, al. 3, de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA)²⁵. Plus précisément, il peut être classé dans le 3^e cercle de responsabilité de l'administration (voir ch. 6). L'institut est subordonné au DFI²⁶, mais il est autonome dans son organisation et sa gestion. Tout ce qui n'est pas réglé par la loi ou par le mandat et le contrat de prestations est en principe de sa compétence. Toutefois, puisque l'institut est intégré dans la hiérarchie administrative, le Conseil fédéral dispose dans des cas urgents et importants d'un droit direct d'émettre des directives, qui peut restreindre l'autonomie de l'institut (p. ex. menace sanitaire aiguë)²⁷. En tant qu'institut indépendant doté de la personnalité juridique, Swissmedic peut exercer des droits et contracter des engagements. Il peut par exemple conclure des contrats avec des inspectorats intercantonaux ou des laboratoires.

²⁵ RS 172.010

²⁶ Voir art. 16a, al. 1, de l'ordonnance du 28.6.2000 sur l'organisation du DFI (Org DFI; RS 172.212.1).

²⁷ Voir Schedler Kuno, Ösze Daniel, Kurzkommmentar der Experten zum Steuerungskonzept «Schweizerisches Heilmittelinstitut», p. 4 (non publié; en allemand seulement) (ci-après: Steuerungskonzept).

L'institut est soumis à l'art. 19 de la loi du 14 mars 1958 sur la responsabilité de la Confédération, des membres de ses autorités et de ses fonctionnaires (loi sur la responsabilité; LRCF)²⁸. Il répond des dommages occasionnés à un tiers ou à la Confédération; la responsabilité de la Confédération est engagée à titre subsidiaire.

Les *organes de l'institut* sont le conseil de l'institut, le directeur et l'organe de révision (voir schéma 1). Le conseil de l'institut est l'organe de surveillance de Swissmedic. Composé de sept membres au plus, il est nommé par le Conseil fédéral, qui en désigne également le président²⁹. Trois membres peuvent être proposés par les cantons. La durée des mandats est de quatre ans. Sauf exception, ils ne peuvent rester en fonction plus de douze ans³⁰.

A l'heure actuelle, le conseil de l'institut est composé des personnes suivantes:

- *Président*: M. Peter Fuchs, médecin, conseiller économique indépendant pour le développement durable et la Corporate Social Responsibility
- *Vice-Président*: M. Carlo Conti, avocat, conseiller d'Etat, chef du département des affaires sanitaires du canton de Bâle-Ville
- M. Michel Burnier, médecin-chef et directeur adjoint de la Policlinique Médicale Universitaire de Lausanne
- M. Markus Dürr, vétérinaire, conseiller d'Etat, chef du département de la santé et des affaires sociales du canton de Lucerne
- Mme Anne-Sylvie Fontannaz, pharmacienne cantonale vaudoise
- M. Reinhold Hotz, professeur de droit public à l'université de Saint-Gall
- Mme Christiane Roth-Godat, directrice administrative de l'hôpital universitaire de Zurich

Le directeur de Swissmedic est nommé par le Conseil fédéral sur la proposition du conseil de l'institut. L'organe de révision est désigné par le Conseil fédéral, mais il peut être révoqué par le conseil de l'institut. En l'occurrence, il s'agit du CDF.

Les décisions de l'institut ont force contraignante sur l'ensemble du territoire suisse. Elles peuvent être déférées devant la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques, organe de première instance indépendant dont les membres sont nommés par le Conseil fédéral, puis devant le Tribunal fédéral.

L'institut fonctionne selon les principes de la gestion administrative axée sur l'efficacité. Il s'auto-finance et tient une comptabilité propre. Le Conseil fédéral lui attribue un *mandat de prestations* qui fixe les objectifs et le cadre des prestations à fournir, ainsi que les ressources financières nécessaires à leur exécution. Le mandat de prestations couvre plusieurs années – le mandat actuel est valable pour les années 2002 à 2005. Sur cette base, le DFI conclut avec Swissmedic chaque année un *contrat de prestations*, qui traduit les objectifs stratégiques du mandat de prestations en buts concrets et répartit les ressources financières pour chaque secteur d'activité.

²⁸ RS 170.32

²⁹ Afin de faciliter la lisibilité du rapport, le genre masculin se réfère indifféremment au genre masculin et féminin.

³⁰ Voir art. 14 et 15 de l'ordonnance du 3.6.1996 sur les commissions (RS 172.31) en relation avec art. 4 de l'ordonnance du 28.9.2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.216).

L'institut se finance notamment (produit total en 2003: 57,7 millions de francs):

- par les indemnités de la Confédération pour les prestations d'intérêt général et pour les tâches supplémentaires assignées par le mandat et le contrat de prestations (19,4 millions de francs);
- par les recettes provenant de la perception des émoluments suivants:
 - Emoluments de procédure pour autorisations, contrôles, prestations de services, qui se basent sur un tarif par prestation, ainsi que émoluments pour mesures administratives particulières (14,1 millions de francs),
 - Emoluments sur la vente de médicaments prêts à l'emploi, qui sont calculés sur la base du nombre d'emballages vendus en Suisse et du prix au départ de l'usine (comptes 2003: 23,1 millions de francs);
- par les recettes provenant des prestations de services fournies à des autorités ou à des particuliers, qui se basent avant tout sur un tarif par prestation (216 000 francs).

Les rapports entre les organes de Swissmedic, le Conseil fédéral et l'administration centrale (non exhaustif)

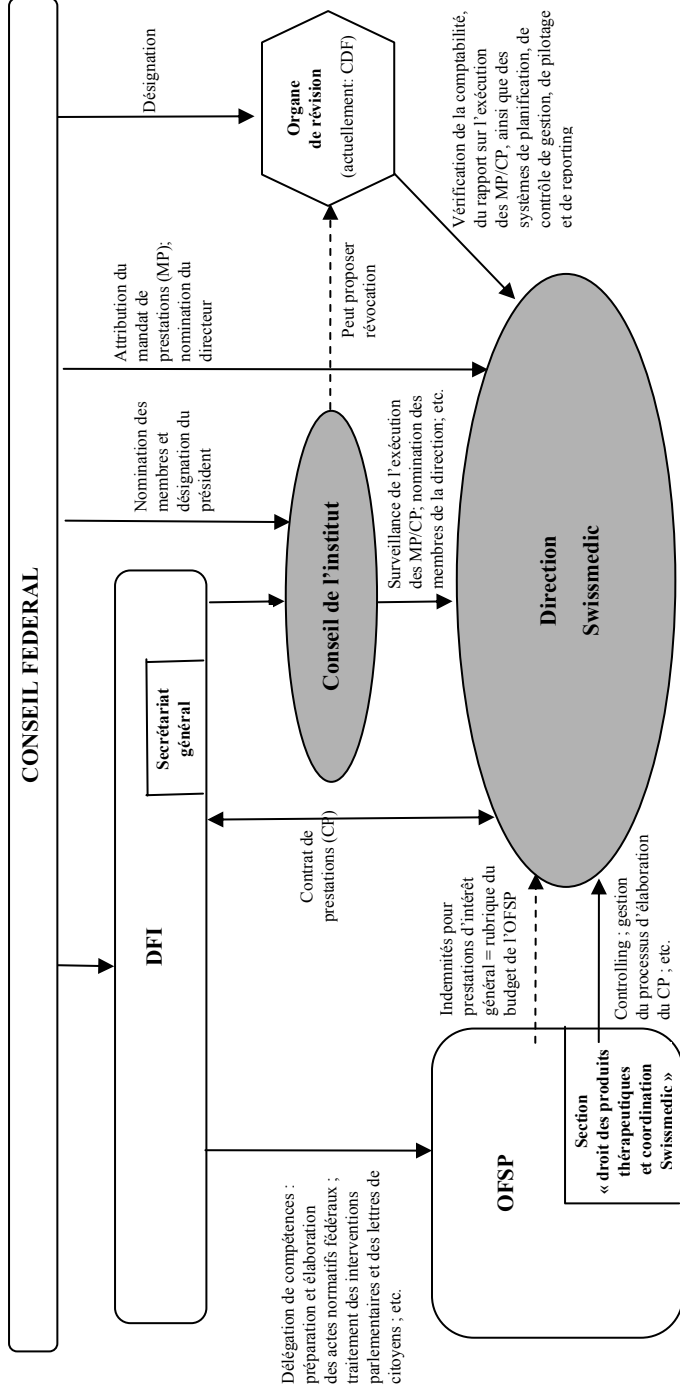


Schéma 1 : Les rapports entre les organes de Swissmedic, le Conseil fédéral et l'administration centrale (non exhaustif)

4

Organisation et déroulement de la phase de projet

4.1

Gestion paritaire du projet et organisation

La création de Swissmedic a été menée sous la forme d'un projet conjoint entre la Confédération et les cantons. Une première convention a été signée en septembre 1996 par le DFI et l'UICM, dans laquelle les signataires se sont engagés à collaborer à la création d'un Institut suisse des produits thérapeutiques (ISPT³¹) conformément aux principes de l'avant-projet de loi. Une annexe, signée par la cheffe du DFI uniquement, faisait office d'acte d'institution de l'organisation de projet.

L'organisation de projet était chargée de l'ensemble des travaux de préparation pour la création de l'institut (voir schéma 2). Un comité de projet, composé de deux représentants de l'OFSP et de deux représentants de l'OICM, coordonnait les activités opérationnelles. Il était présidé par une personne indépendante. Des groupes de travail étaient chargés d'un domaine particulier du projet³²; ils étaient composés dans la mesure du possible de manière paritaire, et supervisés par un chef de projet neutre. Le projet ISPT a été conduit parallèlement et simultanément au développement de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques.

En mars 1999, le DFI et l'UICM signaient une nouvelle convention relative au règlement des questions de personnel (la «petite convention»). Il était entre autres décidé que Hans Stocker, alors directeur de l'OICM, prendrait la fonction de directeur du futur institut à sa mise en fonction³³. Le comité de projet était dissous et la responsabilité pour la réalisation du projet transférée au futur directeur ainsi que, dès leur désignation, aux membres de la future direction de l'institut. Une troisième et dernière convention a été conclue en mars 2000, soit une année plus tard. Cette «grande convention» réglait la reprise de l'OICM par le futur institut, conformément d'ailleurs à l'art. 91, al. 2, LPTh (transfert de l'ensemble des actifs et des passifs, ainsi que des droits et engagements non portés au bilan).

Le projet ISPT était indéniablement un projet du DFI. Toutefois, conformément à la première convention passée entre le DFI et l'UICM, l'organisation de projet se basait à tous les niveaux sur le *principe de parité entre la Confédération et les cantons*. Au regard de l'histoire du projet et de l'atmosphère tendue qui régnait dans les cantons, il était justifié d'adopter une stratégie intégrative. Le futur système de contrôle des produits thérapeutiques prévoyait d'ailleurs un partage des tâches et une collaboration étroite entre les cantons et le futur institut. Cette approche participative devait aussi permettre d'adjoindre au processus de création de l'institut toutes les compétences et le savoir-faire des différentes institutions, de motiver les collaborateurs et de créer une atmosphère d'ouverture et de confiance. Swissmedic ne devait pas être le résultat de l'addition de deux entités, mais une nouvelle institution à laquelle tous les collaborateurs devaient pouvoir s'identifier. Plus pragmatiquement, une collaboration très étroite entre les cantons et la Confédération était rendue indispensable par la décision de maintenir le courant normal tant à l'OICM qu'à l'UP AT jusqu'à la mise en fonction de l'institut. Ainsi, jusqu'au 31 décembre 2001,

³¹ La désignation actuelle «Institut suisse des produits thérapeutiques, Swissmedic» ne sera adoptée qu'au début de l'année 2001 par la cheffe du DFI. L'institut sera toutefois nommé ci-après indifféremment «ISPT», «institut» ou «Swissmedic».

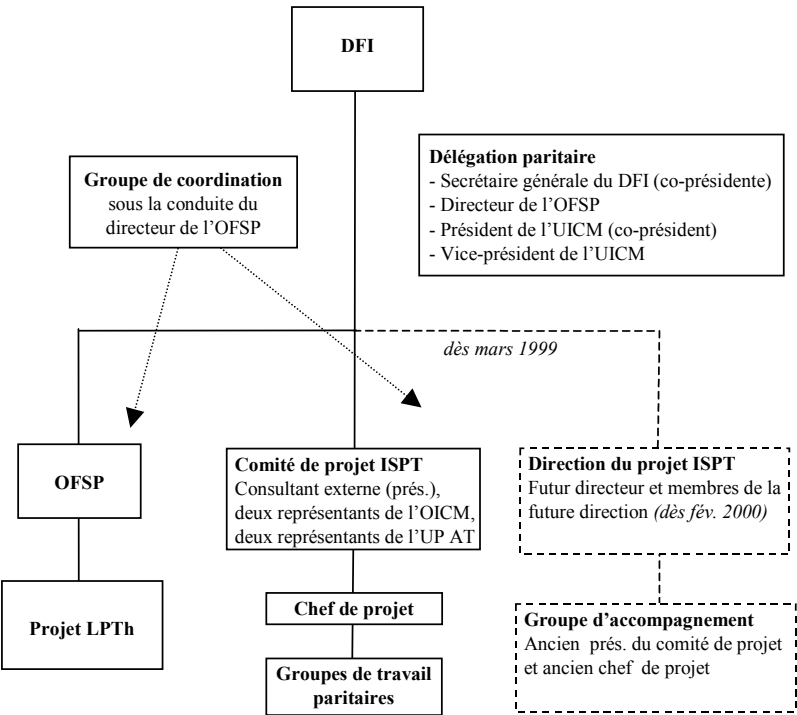
³² Les groupes de travail portaient respectivement sur les domaines suivants: infrastructures, finances, informatique, personnel, législation, international et organisation.

³³ Sous réserve de sa nomination par le Conseil fédéral.

trois organisations aux structures hiérarchiques et décisionnelles différentes ont coexisté parallèlement. L'UICM est restée compétente pour la gestion courante des affaires de l'OICM; l'OFSP pour la gestion de l'UP AT; et le DFI chapeautait la structure «virtuelle» du futur institut. Dans l'intervalle, de nombreuses questions devaient être réglées de manière conventionnelle, par exemple les dédommagements et le transfert des capitaux et des infrastructures ou les conditions d'engagement des collaborateurs. Enfin, la parité permettait à la Confédération d'influencer les décisions et les processus pro futuro de l'OICM.

Schéma 2

Organigramme de l'organisation du projet (19.9.1996–31.12.2001)



La *délégation paritaire* était l'un des éléments centraux de l'organisation de projet. Selon la convention de 1996, la délégation «prend position sur le déroulement du projet, discute et décide notamment de questions stratégiques importantes» (al. 4)³⁴. Elle était composée du président et du vice-président de l'UICM, de la secrétaire

³⁴ «Eine paritätische Delegation der IKV und des EDI lässt sich mindestens halbjährlich über den Stand der Projektorganisation und die anstehenden strategischen Fragen informieren. Sie nimmt zum Projektverlauf Stellung, berät und beschliesst namentlich über strategische Fragen von Bedeutung.»

générale du DFI et du directeur de l'OFSP. La délégation paritaire ne faisait toutefois pas partie de l'organisation de projet en tant que telle. C'est la cheffe du DFI, et non la délégation, qui chapeautait le projet. De fait, cette dernière n'apparaît pas dans l'organigramme de l'organisation du projet. Alors que les cantons aspiraient par le biais de la délégation paritaire à participer sur un pied d'égalité à la prise de décision au niveau stratégique, la cheffe du DFI interprétait le rôle de la délégation paritaire de manière restrictive. Pour elle, la délégation n'avait qu'un rôle consultatif. Sorte d'électron libre située en marge de l'organisation de projet, elle devait servir de trait d'union entre la Confédération et les cantons.

En pratique, la délégation paritaire s'est réunie environ 5 fois par an et a été régulièrement informée de l'avancement du projet. Ses compétences n'ont jamais été définies plus précisément que dans la convention de 1996. Son activité a surtout consisté à offrir une plateforme de négociation pour les questions qui nécessitaient un accord entre les cantons et la Confédération (en particulier la petite et la grande convention). Elle a aussi servi à la consultation des cantons pour des questions relevant formellement de la compétence de la Confédération (p. ex. nomination des futurs membres de la direction), à la coordination et l'information réciproque. En même temps, la délégation a aussi mandaté des rapports et pris position sur des aspects particuliers du projet.

Appréciation de la CdG-E

Le bilan de la gestion paritaire doit être nuancé. D'un côté, la composition paritaire de l'organisation de projet au niveau opérationnel (comité de projet, groupes de travail) a permis au projet de gagner en acceptabilité de la part des collaborateurs. En revanche, la gestion paritaire au niveau stratégique n'était pas satisfaisante. La CdG-E considère que le travail de la délégation paritaire a manqué de transparence et d'efficacité. D'une part, *la représentation des cantons n'était pas optimale*. L'UICM et son comité se sont graduellement désintéressés de l'affaire. L'UICM se composait de membres et d'anciens membres de gouvernements cantonaux en charge des affaires sanitaires, parmi lesquels certains, dont le président, n'exerçaient plus leur fonction depuis des années. Les représentants des cantons dans la délégation paritaire n'ont guère manifesté d'intérêt pour la gestion du projet et la réglementation du contrôle des médicaments et ses processus; les préoccupations ont essentiellement été d'ordre financier et politique (conclusion des conventions). De plus, les spécialistes des cantons (p. ex. pharmaciens cantonaux, inspectorats régionaux) n'ont pas été suffisamment associés au projet; au final, les acquis des cantons en matière de contrôle des produits thérapeutiques n'ont pas suffisamment été pris en compte.

D'autre part, *les représentants des cantons et de la Confédération avaient manifestement des conceptions différentes de la parité et des droits et processus qu'elle impliquait*. Tandis que les cantons ont avant tout dépeint des décisions unilatérales et peu transparentes de la Confédération, les représentants du DFI ont souligné les concessions qui avaient été faites aux cantons et décrit le souci (excessif) de prendre en compte leurs préoccupations. La CdG-E est d'avis que les attentes des uns et des autres ne sont jamais entièrement conciliables dans un projet de ce type. La Confédération a un intérêt légitime à ne pas accorder une égalité décisionnelle parfaite aux

cantons s'agissant de futures tâches et compétences fédérales³⁵. Une gestion paritaire comporte donc un potentiel de conflit qu'il s'agit d'atténuer par une définition préalable précise des compétences et une communication claire des décisions. Cela était rendu d'autant plus nécessaire par la coexistence parallèle de trois organisations aux structures hiérarchiques et décisionnelles différentes. L'OICM était subordonnée à l'UICM, l'UP AT au directeur de l'OFSP et, virtuellement, l'ISPT au DFI. Dans le cas présent, la commission estime que le rôle et les compétences de la délégation paritaire dans la gestion de ces trois structures n'ont pas été assez clairement définis. Par ailleurs, ses décisions ont été mal documentées.

De manière générale, la CdG-E estime que l'organisation de projet a eu tendance à alimenter un certain ressentiment de la part des cantons; selon eux, leurs intérêts n'ont pas pu être bien défendus. Cela n'a pas été de nature à encourager un engagement sans faille de la part des différents acteurs cantonaux ou à atténuer un certain antagonisme entre la Confédération et les cantons. Cette rivalité peut être illustrée par la position bivalente de l'ancien directeur de l'OICM, qui aurait dû, selon certains représentants des cantons, défendre les intérêts des cantons, mais qui, une fois nommé futur directeur de l'institut, s'est vu reprocher d'être «passé de l'autre côté» et que «son cœur était déjà chez Swissmedic».

4.2 Décisions liées au personnel et retards de la planification

Le projet ISPT a été conduit parallèlement et simultanément au développement de la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques. Les travaux législatifs ont été menés par l'OFSP, sous la conduite du directeur de l'OFSP et du chef de l'UP AT. Les deux projets se trouvaient en étroite interdépendance. De la législation sur les produits thérapeutiques découlent en effet la mission, les tâches légales et les processus de l'institut, ainsi que ses compétences, sa forme juridique, son statut ou encore son organisation. Sur le plan matériel, le projet ISPT était donc tributaire des développements législatifs. De plus, l'institut étant l'organe d'exécution de la LPTh, l'entrée en vigueur de la loi devait coïncider avec la mise en fonction de l'institut. Les deux projets devaient donc être coordonnés de telle sorte que l'institut soit prêt à débiter ses activités le plus rapidement possible une fois le processus législatif arrivé à son terme.

L'interaction entre le projet ISPT et les travaux législatifs s'est révélée une source de difficultés importante du projet. Il était initialement prévu que la LPTh entre en vigueur en été 2000. En automne 1999, le bureau du Conseil national décidait cependant que la LPTh ne pourrait pas être mise à l'agenda de la session d'hiver. Il était dès lors impossible que la loi entre en vigueur durant l'année 2000. L'entrée en vigueur était alors repoussée au 1^{er} juillet 2001, puis au 1^{er} septembre 2001, pour être définitivement fixée au 1^{er} janvier 2002.

A l'annonce du premier ajournement, en novembre 1999, le projet ISPT avait débuté depuis près de trois ans et de nombreux collaborateurs de l'OICM et de l'UP AT avaient été impliqués dans les travaux. La planification du projet se basait toujours

³⁵ Pour un autre exemple d'élaboration paritaire d'une nouvelle loi, voir Reichenau Christoph (2002), «Paritätisch erarbeitet durch Bund und Kantone: das Sprachengesetz», LeGes, vol. 3, p. 43–44 (en allemand seulement).

sur une mise en fonction de l'institut au 1^{er} juillet 2000. Des changements organisationnels avaient été lancés dans certaines unités. Les projets de mandat et de contrat de prestations avaient été remis au DFI. De manière générale, le climat était celui d'un effort collectif final dans l'optique d'une mise en fonction prochaine. La structure de direction du futur institut et sa composition personnelle avaient notamment été déterminées. Il s'agissait d'un organigramme nouveau, qui ne correspondait pas à l'addition des structures de direction de l'OICM et de l'UP AT. Tant le futur directeur, les membres de la future direction que les futurs chefs d'unités de l'institut avaient été nommés et leurs nominations communiquées. Ensemble, ils formaient la structure de direction «virtuelle» du futur institut. Cette structure a toutefois commencé à fonctionner parallèlement aux structures existantes de l'OICM et de l'UP AT. La direction de l'OICM continuait ainsi à se réunir tous les deux mois, alors que la direction «virtuelle» se réunissait toutes les deux semaines.

La restructuration avait signifié des changements dans la situation personnelle de nombreux collaborateurs. Certains collaborateurs avaient été promus, alors que d'autres n'avaient pas été retenus pour un poste de niveau hiérarchique aussi élevé que celui qu'ils occupaient auparavant ou qu'ils souhaitaient occuper. Il existait donc à tous les niveaux hiérarchiques des structures doubles et différentes; tous les collaborateurs continuaient à exercer leur activité au sein de leur organisation respective, mais les collaborateurs impliqués dans le projet ISPT assumaient, en plus, des tâches liées au développement de l'institut. Pour de nombreux collaborateurs, cela a signifié assurer simultanément des fonctions et des tâches différentes, à des niveaux hiérarchiques différents ou sous l'autorité d'un supérieur hiérarchique différent. On imagine sans peine les difficultés qu'engendre une telle situation, tant sur le plan des relations interpersonnelles, de la charge de travail que des conflits d'intérêts. L'ancien directeur de Swissmedic a ainsi occupé pendant près de trois ans le double poste de directeur de l'OICM – en qualité duquel il était subordonné à l'UICM – et de chef de projet ISPT et futur directeur de l'institut – en qualité duquel il était responsable envers le DFI.

Il était prévu que cette situation perdure jusqu'en juillet 2000. Ainsi, à l'annonce du report de l'examen de la LPT par les Chambres fédérales, la direction du projet ISPT s'était vivement inquiétée des conséquences du report sur la crédibilité du projet et sur la motivation des collaborateurs. Elle estimait que les changements qui avaient déjà été déclenchés et communiqués n'étaient plus réversibles et que la charge causée par la coexistence parallèle de différentes structures était à la limite du supportable. Rumeurs et conjectures amplifiaient l'insécurité des collaborateurs, qui s'était déjà traduite par plusieurs départs; la future direction en craignait davantage et estimait qu'il était essentiel qu'une date et une démarche précise pour la mise en fonction de l'institut soient fixées et communiquées au personnel. C'est d'ailleurs ce qu'a demandé la commission du personnel de l'OICM dans une lettre en mars 2000.

La direction du projet a proposé différentes stratégies pour la suite du projet: geler le projet, conclure une nouvelle convention permettant de créer l'institut avant que la LPT soit adoptée ou poursuivre la réalisation du projet «par modules». C'est cette dernière stratégie qui a été adoptée par la délégation paritaire. Le projet a été scindé en projets partiels indépendants et autonomes. Ceux qui pouvaient être réalisés sans bases légales ou compétences supplémentaires ont été mis en œuvre le plus rapide-

ment possible³⁶; pour les autres, il s'agissait de s'approcher dans chaque domaine de la future organisation de l'institut.

Appréciation de la CdG-E

Pour la CdG-E, la planification du processus législatif a pêché par optimisme. Sur le plan théorique, il aurait été possible que le Conseil national examine la LPTh à la session d'hiver 1999. Toutefois, force est de constater que, même si cela avait été le cas, une entrée en vigueur en été 2000 aurait été peu réaliste, compte tenu des délais dus à l'examen de la loi par le Conseil des Etats et sa commission compétente, au règlement des probables divergences entre les Chambres et à l'élaboration des ordonnances³⁷. La CdG-E fait part de son étonnement par rapport à cette planification peu réaliste.

Au regard de la durée du processus législatif, la CdG-E est d'avis que le projet ISPT a été lancé trop tôt. La prolongation du projet a permis une finalisation plus complète et une consolidation de certains éléments, mais elle a conduit à une situation très difficile pour le personnel. Paradoxalement, le fait que le projet ISPT ait duré si longtemps a contraint à une mise en fonction de l'institut prématurée. L'ensemble des processus et de la législation n'était pas prêt.

Il faut relever que le problème de l'interaction du projet LPTh avec le projet ISPT était connu. En 1997 déjà, le comité de projet ISPT avait signalé à la cheffe du DFI les problèmes liés à la différence de calendrier entre le projet ISPT et la LPTh. Le comité de projet soulignait alors que, selon ses informations, la LPTh pourrait entrer en vigueur au plus tôt en 2002. Il estimait que la différence de calendrier avec la LPTh constituait le risque principal du projet et proposait deux stratégies pour le cas où le processus législatif prendrait du retard. Le comité de projet était allé jusqu'à mandater une expertise qui recommandait une mise en fonction de l'institut sur la base d'un droit relevant du domaine des arrêtés urgents. La cheffe du DFI et la délégation paritaire ont toutefois estimé que cette solution n'aurait pas écourté significativement le processus et aurait plutôt accentué l'inquiétude. Il a donc été décidé de continuer selon la planification initiale, sans aucune modification. Dans l'ensemble, la CdG-E considère donc que les responsables de la gestion stratégique du projet n'ont pas su reconnaître l'importance des problèmes liés à la planification du projet.

³⁶ La future direction a proposé quatre modules qui pouvaient être réalisés immédiatement: 1) la mise en œuvre opérationnelle de l'organigramme du domaine Synthétiques RX de l'OICM; 2) la fusion des laboratoires de l'OICM et de l'UP AT; 3) le remplacement des applications informatiques de l'OICM et de l'UP AT par l'application HIS 2000; 4) la réalisation des fonctions d'état-major (coordination, management de la qualité et contrôle de la qualité des processus, service juridique, communication, international, pharmacopée, etc.).

³⁷ Un premier retard était en fait déjà intervenu lors de l'élaboration du projet de loi et du message y afférent. Prévus pour octobre 1998, le Conseil fédéral ne les a adoptée qu'en mars 1999. Malgré ce délai de quelque quatre mois, l'objectif d'une entrée en vigueur en été 2000 n'avait pas été réexaminé.

Les membres du conseil de l'institut, au nombre de sept, sont nommés par le Conseil fédéral, qui en désigne également le président. Les cantons peuvent proposer la nomination de trois membres. Il va sans dire que dans un organe de cette taille, et compte tenu des multiples intérêts en jeu, le choix des personnes est déterminant. De fait, il a été l'objet de longues discussions entre les divers acteurs concernés. Le choix du président s'est révélé particulièrement difficile. Parmi les personnes ayant manifesté leur intérêt, aucune candidature n'a pu faire l'unanimité. La date d'entrée en vigueur s'approchant, il devenait urgent de trouver une solution. Le conseil de l'institut devait en effet être constitué avant l'entrée en vigueur de la loi afin notamment d'adopter les ordonnances de l'institut et le contrat de prestations pour l'année 2002. En automne 2001, il a finalement été décidé de s'adresser à M. Peter Fuchs qui, outre ses compétences professionnelles et personnelles, faisait figure de «*deus ex machina*», comme l'a dit une personne entendue par la CdG-E. En d'autres termes, il présentait les garanties d'intégrité, d'indépendance et de neutralité par rapport aux parties impliquées. Les art. 71 et 72 LPTh relatifs au conseil de l'institut sont entrés en vigueur de manière anticipée au 1^{er} octobre 2001, soit trois mois avant la mise en fonction de l'institut. Dans cet intervalle de temps, le conseil a pu tenir deux séances.

Lors de sa première séance, le 9 novembre 2001, le conseil a adopté les ordonnances de l'institut appartenant au premier train d'ordonnances (voir annexe). A cette occasion, les membres du conseil ont formellement estimé ne pas avoir disposé de suffisamment de temps pour examiner de manière critique les projets d'ordonnances et ils se sont explicitement réservés la possibilité de réviser les ordonnances ultérieurement³⁸. Lors de la séance du 17 décembre 2001, le conseil de l'institut a adopté le contrat de prestations pour l'année 2002, le budget 2002 et la planification 2003, là aussi, sans bénéficier d'une réelle marge de manœuvre pour modifier ces documents.

Appréciation de la CdG-E

De l'avis de la CdG-E, le conseil de l'institut n'a pas disposé de suffisamment de temps pour se préparer et se familiariser avec l'institut. Bien que les membres du conseil de l'institut aient «joué le jeu» en acceptant de fonctionner de manière très souple au début, c'était faire preuve d'une certaine légèreté que de leur demander d'adopter dans un délai court des documents tels que l'ordonnance sur les émoluments, le contrat de prestations ou le budget.

Pour la CdG-E, il est difficilement compréhensible que le conseil de l'institut n'ait pas été nommé plus tôt. En admettant que le Conseil fédéral voulait être certain de disposer d'une base légale avant de nommer les membres du conseil – c'est-à-dire d'attendre jusqu'à la fin du délai référendaire – alors il aurait été possible de nommer le conseil de l'institut début avril 2001. La cheffe du DFI avait chargé la délégation paritaire en novembre 1998 déjà de lui présenter une proposition pour la composition du conseil de l'institut. Elle avait explicitement souhaité que le conseil

³⁸ «Allgemein wird von den Institutsrat-Mitgliedern bemängelt, dass zuwenig Zeit zur Verfügung stehe, um die Verordnungen vor dem Start von Swissmedic zu bearbeiten. Der Institutsrat behält sich vor, in einem späteren Zeitpunkt alle Verordnungen zu revidieren.» (Extrait du procès-verbal de la séance du conseil de l'institut).

de l'institut soit nommé le plus rapidement possible après l'adoption de la LPTh par les Chambres fédérales. Cet objet avait été porté régulièrement à l'ordre du jour de la délégation paritaire. Pourtant, ce n'est qu'en septembre 2001, que la composition définitive est prête. Pour la CdG-E, ces difficultés laissent à penser que les membres du conseil de l'institut n'ont pas été nommés sur la seule base des exigences pré-définies quant au profil que devaient présenter les membres individuels et le conseil comme collège.

Selon la CdG-E, la nomination plus rapide du conseil de l'institut aurait permis d'éviter certaines difficultés au niveau de la gestion, ou du moins, de les identifier et de prendre des mesures plus rapidement. Par exemple, la délégation paritaire s'était donné pour principe de ne pas prendre de décisions «irréversibles», soit des décisions qui engageraient le futur conseil de l'institut. Au vu de l'entrée en fonction très tardive dudit conseil, cela a sans doute freiné des décisions qui auraient pourtant été nécessaires à la bonne marche du projet et à une mise en fonction sans heurt de l'institut. La CdG-E est ainsi d'avis que le problème du regroupement du personnel de l'institut dans des locaux fonctionnels aurait probablement pu être réglé si le conseil de l'institut avait été constitué en avril 2001 (voir ch. 5.1.4). De plus, si le conseil de l'institut avait été nommé plus tôt, il aurait sans doute pu mieux assumer sa fonction de surveillance. De l'avis de son président, le conseil a exercé ses fonctions avec retenue durant les premiers mois de fonctionnement de Swissmedic; c'est la raison pour laquelle le conseil ne se serait rendu compte que très tard des difficultés de gestion. Ce n'est par exemple qu'en mai 2002 que le conseil de l'institut a pris connaissance des problèmes liés au projet informatique «Heilmittelinformationssystem (HIS) 2000».

4.4 Mise en fonction de l'institut au 1^{er} janvier 2002

La mise en fonction de Swissmedic a eu lieu d'un jour à l'autre, le 1^{er} janvier 2002. Jusqu'au 31 décembre 2001, l'OICM et l'UP AT fonctionnaient et assumaient leurs responsabilités de manière parfaitement normale, malgré la réalisation progressive par «modules». Le maintien du courant normal jusqu'au jour J est une décision du comité de l'UICM, motivée notamment, selon le président de l'UICM, par l'incertitude quant à un éventuel référendum. Il s'agissait d'assurer la sécurité de l'entreprise et la sécurité juridique dans toutes les éventualités. Ainsi, plutôt qu'à un assouplissement des relations avec l'UP AT, l'UICM a veillé à une stricte continuation des activités de l'OICM.

Outre la mise en œuvre du projet par modules dès fin mars 2001, il n'y a donc pas eu de réelle période de transition; la coexistence de la structure «virtuelle» de l'institut et des structures «réelles» des institutions existantes a duré jusqu'au 31 décembre 2001, soit un peu plus de deux ans. La future direction n'a pas disposé d'une période durant laquelle elle se serait consacrée uniquement au futur institut et la possibilité d'une mise en fonction échelonnée n'a pas été envisagée. Certains cantons avaient pourtant proposé de maintenir le régime des autorisations (p. ex. les autorisations pour le commerce de gros) au niveau cantonal pendant une période transitoire avant de le transférer à la Confédération, moyennant participation aux émoluments³⁹. Une

³⁹ Voir le rapport de consultation concernant les ordonnances sur les produits thérapeutiques du 17.10.2001, p. 2 (www.bag.admin.ch/heilmitt/gesetz/f/index.htm).

autre proposition évoquée par un interlocuteur de la CdG-E aurait été d'échelonner géographiquement le transfert des compétences des cantons à la Confédération, c'est-à-dire de débiter avec un groupe de cantons, puis d'intégrer progressivement les autres.

La CdG-E n'a pas évalué la faisabilité ou l'opportunité de ces solutions. Toutefois, elle se permet de faire part de son étonnement quant au fait que la possibilité d'une période de transition n'ait pas été examinée sérieusement par les responsables du projet. Selon la commission, l'absence d'une période de transition n'a guère contribué à une mise en fonction sereine de l'institut. De nombreux travaux ont dû être effectués dans les premiers mois sous la pression du temps (p. ex. production du papier à en-tête). L'ancien directeur de Swissmedic a ainsi accordé que les trois premiers mois de fonctionnement de l'institut ont été un «pur exercice de survie».

La décision de fixer la date d'entrée en vigueur de la LPTh au 1^{er} janvier 2002 a été prise en connaissance du fait que le droit d'application ne serait pas complet, que les préparatifs pour la mise en fonction de l'institut ne seraient pas entièrement achevés et que le conseil de l'institut disposerait d'au plus trois mois de préparation. C'est notamment sur l'insistance de l'ancien directeur de Swissmedic que cette date a été arrêtée. Selon lui, il n'était «plus possible de retenir la crue»⁴⁰; il s'agissait d'un «passage en force», mais la situation était devenue intenable. Après deux reports de l'entrée en vigueur, la motivation des collaborateurs, d'après l'ancien directeur, s'épuisait et la crédibilité de la direction était compromise. La situation du personnel pouvait être comparée à celle d'une unité de sapeurs-pompiers en état d'alerte élevée qui serait sans cesse appelée à intervenir pour finalement être rappelée à la base.

On peut également se demander dans quelle mesure des raisons financières ont joué un rôle dans le choix de rapidement mettre en fonction l'institut. Il est vraisemblable que l'UICM aurait dû augmenter les contributions des cantons si le projet avait duré plus longtemps; au vu des tensions d'alors entre la Confédération et les cantons dans le domaine de l'assurance-maladie, cela aurait été, selon un interlocuteur de la CdG-E, un «scénario catastrophe». L'intérêt de l'UICM avait également beaucoup diminué dès lors que la possibilité d'un référendum avait été écartée.

En principe, il aurait été possible de repousser une nouvelle fois l'entrée en vigueur de la LPTh. C'est en effet le 28 septembre 2001 seulement que le Conseil fédéral a adopté l'arrêt fixant l'entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2002. Un droit d'application complet (au niveau des ordonnances fédérales et départementales) aurait toutefois signifié un report jusqu'au 1^{er} janvier 2004 au plus tôt.

5 Principaux problèmes

Depuis la création de Swissmedic, différentes analyses ont mis en lumière des problèmes ou des risques dans la gestion de Swissmedic. Dans le cadre de son mandat de haute surveillance, il s'agissait pour la CdG-E d'examiner les problèmes identifiés, puis de suivre et d'apprécier les mesures prises et les éventuelles difficultés rencontrées. La commission entend de cette manière contribuer à renforcer le système suisse de contrôle des produits thérapeutiques et à rétablir la confiance.

⁴⁰ «Es war nicht mehr möglich, den Dambruch zu verhindern.»

La CdG-E a pris connaissance du rapport du CDF du 1^{er} octobre 2002 concernant la gestion de Swissmedic au cours du premier semestre 2002⁴¹; du rapport d'audit informatique du CDF du 20 juin 2003; de l'analyse des risques du 11 juillet 2003 effectuée par Swissmedic en collaboration avec un bureau de consultants; ainsi que de la Management letter du CDF du 7 juin 2004 concernant la révision finale de l'exercice annuel 2003 conformément à l'art. 74 LPTh.

Le chapitre qui suit contient une description des principaux problèmes et une appréciation de la situation actuelle. *Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive; la CdG-E a choisi de traiter les aspects qui lui semblaient pertinents dans le cadre de sa mission de haute surveillance.* Elle s'est restreinte à aborder les problèmes qui répondaient à une ou plusieurs des descriptions suivantes:

- considérés comme étant de 1^{ère} priorité;
- pouvant avoir des conséquences directes sur la sécurité des produits thérapeutiques;
- liés à des questions organisationnelles;
- dont les causes sont liées à la phase de projet.

5.1 Processus internes

5.1.1 Systèmes informatiques

Un des problèmes principaux dont faisait état le rapport du CDF d'octobre 2002 était l'avancement insuffisant des projets informatiques. Le système informatique HIS 2000 devait remplacer entièrement la plateforme informatique de l'OICM et uniformiser les solutions informatiques particulières de l'OICM et de l'UP AT. L'ancienne plateforme, qui datait de 1987, ne pouvait notamment pas couvrir les «nouvelles» tâches de Swissmedic. De plus, la banque de données de l'OICM, qui accumulait des erreurs, devait être renouvelée.

Jusqu'à la création de Swissmedic, le projet HIS 2000 a été financé par l'UICM, la Confédération prenant en charge les frais du projet dès la mise en fonction de l'institut. Suite aux ajournements successifs de l'entrée en vigueur de la LPTh, les cantons ont toutefois financé une part plus importante que prévu. L'UICM était responsable du projet, mais un collaborateur du DFI a examiné les contrats avant leur conclusion et a veillé à la compatibilité des solutions informatiques avec celles de l'administration fédérale. Le coût du projet HIS 2000 jusqu'au 31 décembre 2002 est estimé à environ 10 millions de francs.

Au 1^{er} janvier 2002, HIS 2000 n'était cependant pas opérationnel pour l'ensemble des unités de Swissmedic. Plusieurs solutions informatiques isolées étaient utilisées au sein de l'institut, ce qui affectait fortement l'efficacité et la cohérence des processus. Les interlocuteurs de l'institut n'étaient pas intégrés électroniquement dans les processus. Par exemple, certains cantons devaient traduire des documents en fichier word, les remplir à la main et les envoyer par la poste à Swissmedic. De plus, des instruments efficaces de controlling n'ont pas pu être mis en place; ainsi, jusqu'au

⁴¹ Les constats du CDF se réfèrent à la situation aux mois de juillet et août 2002.

1^{er} juillet 2003, les données liées au controlling ont dû être récoltées et saisies manuellement.

Suite à ces constats, le CDF a effectué un audit informatique. Le rapport constitue un document de base pour la suite des travaux. Le CDF y dressait un constat sévère de la situation informatique de Swissmedic à fin juin 2003 et relevait que l'institut ne disposait pas, ou presque, d'instruments utilisables pour traiter électroniquement les données. Le CDF estimait également que le projet HIS 2000 était surdimensionné et recommandait de redéfinir complètement ses spécifications en partant de la réalité pratique. De manière générale, le CDF observait que l'absence d'une plateforme informatique uniforme conduisait à des inefficiences et portait atteinte à la motivation des collaborateurs. Cela nuisait à la qualité de différents processus de production, bloquait des ressources pour du travail administratif et pouvait donc indirectement avoir des conséquences sur la satisfaction des clients ou la sécurité des produits thérapeutiques.

Selon le CDF, cette situation résultait en grande partie d'un manque de savoir-faire propre à l'institut, d'un management de projet déficient, ainsi que de l'accumulation de responsabilités auprès de quelques personnes-clé. En outre, *les exigences techniques n'avaient pas été définies de manière suffisamment précise avant la mise en fonction de l'institut*, ce qui a généré des coûts ultérieurs importants. De plus, *le manque de savoir-faire interne couplé à une pression au niveau du temps avait conduit à choisir des solutions onéreuses avec des consultants externes* et engendré une dépendance envers eux. En effet, le projet HIS 2000 avait été confié à des consultants externes et placé sous la houlette du chef des finances de l'OICM. Une fois l'institut créé, le projet HIS 2000 n'a plus été géré comme un projet en soi, mais intégré au développement informatique normal de l'institut. Un nouveau chef de projet n'a pas été nommé; le projet HIS 2000 relevait, tout comme le reste du secteur informatique, de la responsabilité du chef des finances de l'institut (la même personne que sous l'OICM).

Les représentants de l'UICM et du DFI entendus par la CdG-E ont déclaré ne pas avoir été informés de difficultés en relation avec le projet HIS 2000. Un expert engagé pour contrôler l'avancement du projet n'en a pas signalé non plus. Au vu des constats sévères à l'encontre du projet, la CdG-E exprime son étonnement quant au manque de perception des difficultés pendant la phase de projet. En soi, elles étaient sans doute prévisibles au vu de l'ambition technique du projet et de son impact sur un personnel très hétérogène. L'importance stratégique de l'informatique dans le projet ISPT a certes été reconnue et des sommes importantes ont été investies. La commission considère toutefois aussi que, au vu des coûts significatifs engagés, le projet HIS 2000 n'a pas été soumis à un suivi suffisamment étroit de la part des autorités en charge. Selon la CdG-E, la gestion de l'informatique est une tâche de direction essentielle; la délégation à des consultants externes d'un projet informatique doit s'accompagner d'un contrôle critique et d'un soutien au plus haut niveau à l'interne.

Swissmedic s'est montré d'accord avec l'ensemble des recommandations contenues dans le rapport d'audit du CDF et s'est déclaré disposé à prendre les mesures nécessaires pour les mettre en œuvre. Lors de sa révision de l'exercice annuel 2003, le CDF a pu constater que la majorité des recommandations faites ont été prises en main par Swissmedic et réalisées. Le projet HIS 2000 a été interrompu, partagé en 24 projets partiels et relancé sous le nouveau nom de MERLIN. Une organisation de projet interne, *qui dispose des ressources nécessaires*, centralise des tâches qui

étaient auparavant dispersées entre plusieurs collaborateurs. Des équipes restreintes définissent les fonctionnalités requises pour chaque domaine. Des mesures ont été prises pour assurer un meilleur contrôle du projet, en particulier en termes financiers. Il existe des documents standards pour chaque phase des projets partiels; la programmation ne débutera qu'une fois les caractéristiques requises définies par les services dans chaque domaine. Il est prévu que l'institut disposera d'une plateforme unique à l'été 2005.

En outre, bien que Swissmedic ait engagé un responsable informatique, le CDF a constaté que l'institut est encore pratiquement entièrement dépendant d'entreprises externes, notamment en matière de sécurité informatique. Il recommande d'étudier l'internalisation de certains services et de la gestion de projet stratégique, et de revoir les contrats avec les prestataires de services externes et le contrôle de ceux-ci.

Appréciation de la CdG-E

En résumé, bien que d'importantes difficultés subsistent, le CDF estime que le nouveau projet MERLIN est sur la bonne voie. *Sur la base des informations dont elle dispose actuellement, la CdG-E n'a aucun motif d'en douter.* La CdG-E continuera à suivre l'évolution de ce projet lors de contrôles ultérieurs.

5.1.2 Analyse des tâches, des ressources et des risques

Dans son rapport d'octobre 2002, le CDF constatait que Swissmedic ne disposait pas à sa mise en fonction d'une analyse fiable de ses tâches et des ressources nécessaires à l'accomplissement de celles-ci. Pour un non spécialiste, l'analyse des ressources n'était pas transparente, compréhensible ou plausible. Elle reposait sur une étude datée de 1998, soit lorsque la LPTh n'était qu'à l'état de projet. Seules les «anciennes» tâches de l'OICM étaient prises en compte. Ainsi, les ressources nécessaires au futur institut ont été déterminées par la simple addition des ressources de l'OICM et de celles de l'UP AT. Ce calcul partait du principe que les gains d'efficacité dus à la fusion et à une meilleure organisation des processus et des priorités devaient compenser le coût des nouvelles tâches attribuées à l'institut par la LPTh.

Le mandat de prestations, élaboré sur la base de ce calcul, estime les charges totales de Swissmedic à 49 millions de francs. Il prévoit une diminution progressive du montant de la rémunération de la Confédération. De 21 millions de francs en 2002, cette somme doit atteindre 18.5 millions de francs en 2005. Selon la planification financière, elle sera réduite à 17,5 millions de francs en 2006 et 2007. Les économies nécessaires doivent résulter de la rationalisation des processus dans tous les secteurs d'activités.

En automne 2001, le directeur de l'institut considérait que les indemnités de la Confédération n'étaient pas suffisantes pour couvrir les nouvelles tâches. Il estimait avoir besoin de 65 postes supplémentaires. Dans son rapport d'octobre 2002, le CDF recommandait de procéder d'abord à une nouvelle répartition des ressources avant d'en requérir davantage. Swissmedic avait à fixer des priorités dans l'exécution de ses tâches et se baser pour cela sur une analyse des risques. Cette analyse devait également constituer la base pour estimer les risques financiers des activités de Swissmedic et l'adéquation de sa couverture d'assurance. Swissmedic peut en effet être rendue responsable de ses décisions en cas de dommage occasionné à un tiers

ou à la Confédération (p. ex. dans le cas d'une faute professionnelle lors de l'autorisation d'un médicament) (voir ch. 3.3).

Sous l'impulsion de la nouvelle direction du département, une analyse des risques a rapidement été réalisée. Elle constitue un instrument de gestion important, sur laquelle doit se baser le nouveau mandat de prestations 2006–2009, ainsi que la stratégie de l'institut (notamment sous la forme d'une Balanced Scorecard). En se basant sur ce document, daté du 11 juillet 2003⁴², Swissmedic a conclu avoir besoin d'un effectif global de 280 postes, ce qui représente une augmentation de 30 postes par rapport à début 2003. Une première augmentation du personnel a eu lieu en septembre 2003 (+15.5 postes), le reste des postes a été ou est en train d'être pourvu. Les nouveaux postes ont été assignés à des tâches présentant un risque de première priorité (ex.: droit pénal, procédure d'admission, vigilance).

D'éventuelles nouvelles tâches découlant des nouvelles ordonnances fédérales et de l'institut n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation des ressources nécessaires. L'exécution de ces tâches doit être couverte par l'utilisation des marges de manœuvres existantes, notamment par la définition de priorités dans l'exécution des tâches. Swissmedic part du principe que l'effectif de 280 postes devrait suffire pour les cinq années à venir au moins. Dans ce cadre, il est à noter que le conseil de l'institut a adopté une modification de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques⁴³ qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2004. Une hausse des émoluments de vente doit permettre de dégager quelque 8 millions de francs de recettes supplémentaires par an.

Appréciation de la CdG-E

D'après la CdG-E, Swissmedic a maintenant développé les instruments adéquats pour une planification stratégique des ressources basée sur les risques. Sur cette base, la commission estime que l'institut est en mesure de fixer de manière judicieuse des priorités dans l'exécution des prestations. Il est toutefois important que ces instruments exigeants continuent à être utilisés et revus régulièrement.

5.1.3 Instruments de gestion

Dans son rapport d'octobre 2002, le CDF constatait que les instruments permettant aux différentes instances compétentes d'exercer leur contrôle n'étaient pas encore mis en place. Les données permettant de contrôler l'exécution du mandat et des contrats de prestations n'ont ainsi commencé à être récoltées qu'au mois de mai 2002. Les données étaient alors saisies en partie manuellement et de manière non systématique (p. ex. il n'existait pas de tableaux de relevé propres à chaque unité). Dans son rapport sur l'exécution du contrat de prestations 2002, Swissmedic reconnaissait que les chiffres de l'année 2002 n'avaient qu'une valeur estimative. Le calcul des capacités en personnel par groupe de produits se basait aussi sur une estimation. De plus, de nombreuses données exigées par le mandat et le contrat de prestations n'avaient pas été saisies. Pour le CDF, il n'était dès lors pas possible

⁴² L'analyse dresse la situation au 1^{er} semestre 2003 (en allemand seulement; non publiée).

⁴³ Ordonnance du 9.11.2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT; RS 812.214.5)

d'estimer si Swissmedic était en voie de remplir les exigences du mandat et du contrat de prestations.

Dans sa Management letter relatif à la révision de l'exercice annuel 2003, le CDF estime qu'il ne peut toujours pas se prononcer de manière définitive quant à l'exécution du mandat et du contrat de prestations. En effet, si Swissmedic dispose de données satisfaisantes pour le 2^e semestre 2003 suite à l'introduction d'un système de saisie informatisée et automatisée des prestations au 1^{er} juillet 2003, les données du 1^{er} semestre 2003 sont parfois imprécises, parfois inexistantes. Le CDF est toutefois optimiste quant au fait que des données fiables pourront être récoltées pour les comptes rendus de l'année 2004. Un des objectifs annuels de Swissmedic est d'ailleurs l'introduction de la saisie des prestations dans l'ensemble de l'institut et l'établissement d'un système de controlling et de reporting transparent.

L'utilité de ces données comme instruments de controlling est toutefois limitée par le contenu et la structure même du mandat et des contrats de prestations. Après avoir examiné le mandat et les contrats de prestations du point de vue des objectifs et des indicateurs, le CDF arrive en effet à la conclusion que, dans leur forme actuelle, ces instruments ne sont que partiellement adaptés à guider l'exécution des prestations par Swissmedic.

Le CDF émet par exemple les critiques suivantes par rapport à l'un ou l'autre, ou les deux, documents:

- tous les objectifs ne sont pas couverts par des indicateurs;
- certains indicateurs ne sont pas définis suffisamment précisément ou ne peuvent pas être mesurés, et d'autres ne sont pas opportuns au regard des objectifs qu'ils sont sensés mesurer;
- les valeurs financières ne correspondent pas à l'expérience de Swissmedic;
- le mandat de prestations actuel regroupe l'ensemble de l'activité de Swissmedic, c'est-à-dire non seulement les prestations d'intérêt général, mais également les prestations d'économie privée;

Le CDF a émis différentes recommandations pour la correction de ces défauts lors de l'élaboration du nouveau mandat de prestations 2006–2009. Il ne s'agit pas de mettre en question l'instrument même du mandat et des contrats de prestations, mais d'en revoir le contenu et l'articulation. Le président du conseil de l'institut avait d'ailleurs déjà reçu le soutien du chef du DFI dans sa volonté de revoir ces documents. Un expert externe a été chargé d'élaborer des recommandations pour un remaniement du nouveau mandat de prestations 2006–2009.

Appréciation de la CdG-E

La CdG-E estime qu'il est prioritaire de revoir fondamentalement le mandat de prestations afin que le Conseil fédéral dispose d'un instrument de conduite et de surveillance crédible et pertinent. Les défauts constatés doivent être résolus et l'expérience des années précédentes doit être intégrée dans le nouveau mandat de prestations. A l'heure actuelle, le manque et l'imprécision des données, ainsi que les manques formels du mandat et des contrats de prestations ne rendent l'exercice ni très parlant, ni très efficace. La commission abonde pour cette raison dans le sens du CDF, qui recommande au DFI et à Swissmedic de s'entendre sur une solution provisoire pour l'année 2004, étant donné que le contrat de prestations n'aura pas encore été redéfini.

5.1.4

Décentralisation et culture d'entreprise

A l'heure actuelle, les collaborateurs de Swissmedic sont répartis sur dix sites différents. Cela n'est certes pas un cas unique au sein de l'administration; la répartition des collaborateurs sur plusieurs sites est une situation fréquente (p. ex. OFSP, seco). Ce problème prend toutefois une dimension particulière dans le cas de Swissmedic, puisqu'il contribue à rendre difficile la construction d'une culture d'entreprise commune et, partant, le développement d'une unité de doctrine dans les prestations de l'institut.

Il s'agit notamment d'intégrer les collaborateurs de l'ancienne UP AT, moins nombreux, qui ont été transférés pratiquement sans aucun changement de personnel ou de structure (mêmes unités, mêmes tâches) dans le nouvel institut. Pendant un certain temps, certaines unités avaient même continué à travailler dans leurs anciens locaux de l'OFSP.

Du côté de l'ancien OICM, il faut souligner qu'une grande partie des collaborateurs s'est vu attribuée une nouvelle fonction au sein de l'institut. La réorganisation a permis d'éviter tout licenciement, mais chacun a dû retrouver ses marques dans une nouvelle structure, un nouvel environnement et de nouvelles tâches. En outre, il est facilement imaginable que la période durant laquelle les structures «réelles» et «virtuelles» ont co-existé (voir ch. 4.2) a laissé des traces dans les relations interpersonnelles.

Pour la CdG-E, la dispersion actuelle des collaborateurs n'est pas satisfaisante, d'autant plus que des opportunités d'acquérir des locaux permettant le regroupement du personnel ont été manquées lors de la phase de projet. Ainsi, il est tout à fait possible qu'un contrat de location aurait pu être signé avant la mise en exploitation de Swissmedic si le conseil de l'institut avait pris ses fonctions plus tôt⁴⁴. D'ailleurs, le conseil de l'institut a très rapidement fait de la question du regroupement du personnel une priorité stratégique et a décidé l'achat et la rénovation d'un bâtiment dit «Areal Stämpfli» à la Hallerstrasse. Dès le début de l'année 2005, le personnel devrait pouvoir être rassemblé sur deux sites seulement.

5.2

Droit d'application

A l'heure actuelle, le droit d'application relatif à la loi sur les produits thérapeutiques n'est toujours pas complet. Outre les dispositions transitoires prévues à l'art. 95 LPTh, un premier train d'ordonnances a été adopté fin 2001 contenant les ordonnances fédérales et les ordonnances de l'institut les plus importantes (voir annexe). Un deuxième train d'ordonnances fédérales entrera en vigueur au 1^{er} septembre 2004, soit plus de deux ans et demi après l'entrée en vigueur de la loi. Il reste toutefois

⁴⁴ La possibilité de louer un bâtiment centralisant les places de travail administratives (sans les laboratoires) a été évoquée pour la première fois en mars 2000. La location de ce bâtiment aurait toutefois signifié de financer plusieurs mois de loyer en 2001. Etant donné que l'institut ne pouvait pas encore agir par lui-même, la compétence revenait à l'OFCL, qui devait être mandaté par le DFI. Il avait été convenu que l'immeuble serait loué en 2001 par l'OFCL et le bail transféré à Swissmedic au 1.1.2002, mais des malentendus au sein de l'administration ont fait échouer le projet au dernier moment. Il est fort possible que si le conseil de l'institut avait déjà pris ses fonctions en été 2001, le contrat de location aurait pu être signé.

encore à élaborer une troisième série d'ordonnances, édictées par l'institut (entrée en vigueur prévue: été 2006).

Les lacunes dans le droit d'application sont dues, d'une part, au retard pris lors de la phase de projet. Les ressources étaient insuffisantes au sein de l'OICM et du DFI; de plus, le lancement et la clôture de la procédure de consultation ont été ajournés (soit qu'il fallait que les Chambres aient fini de débattre de la loi, soit que les cantons avaient demandé un report de délai). D'autre part, les difficultés matérielles dans certains domaines ont été sous-estimées. Le report de l'entrée en vigueur de la LPTh au 1^{er} janvier 2002 devait ménager suffisamment de temps pour préparer l'ensemble des ordonnances, mais, dans certains domaines, la recherche d'une solution s'est avérée particulièrement complexe. D'ailleurs, certains domaines n'étaient pas réglés sous l'OICM (p. ex. la médecine complémentaire).

Le droit d'application qui manquait à la mise en fonction de Swissmedic inclut tant des ordonnances fédérales⁴⁵ que des ordonnances de l'institut. Au plan fédéral, le domaine des médicaments à usage vétérinaire ne faisait l'objet d'aucune ordonnance spécifique jusqu'alors⁴⁶. Les autres domaines concernés touchaient par exemple les critères d'attribution du droit pour les droguistes de remettre des médicaments de la catégorie C dans les régions manquant de pharmacies; les exigences pour l'utilisation de dispositifs médicaux réservés aux professionnels; les conditions relatives à la comparaison des prix concernant les médicaments; ou encore les dispositions permettant le traitement de données personnelles par Swissmedic. Les ordonnances fédérales entrèrent en vigueur le 1^{er} septembre 2004, à l'exception de l'ordonnance relative aux médicaments à usage vétérinaire, qui entrera en vigueur de manière échelonnée jusqu'au 1^{er} janvier 2006, parce qu'elle exige certains travaux préparatifs.

S'agissant des ordonnances de l'institut, elles devraient, selon la planification actuelle, entrer en vigueur en été 2006. Elles doivent permettre de régler, entre autres, les domaines de la médecine complémentaire⁴⁷, des spécialités de comptoir, des préparations d'hôpital et de l'armée ou encore de la remise des «médicaments orphelins»⁴⁸. Il s'agit dans chaque cas de dispositions délicates.

⁴⁵ Voir le rapport de l'OFSP sur le «droit d'application des produits thérapeutiques train d'ordonnances II» du 5.6.2003, http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/f/erl_hmvp.pdf.

⁴⁶ A l'heure actuelle, les risques dans ce domaine se trouvent davantage dans la procédure d'admission spéciale ou à durée déterminée que dans la procédure d'autorisation de mise sur le marché. La procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire est identique à la procédure pour les médicaments à usage humain. Cependant, peu de médicaments à usage vétérinaire sont enregistrés en Suisse; le nombre restreint d'animaux ne le rend pas rentable. Ainsi, de nombreux médicaments sont importés à l'aide d'autorisations spéciales, ou parfois, d'autorisations à durée déterminée.

⁴⁷ Il s'agit de définir les exigences pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments complémentaires et phytothérapeutiques. Ni les droits cantonaux ni le droit fédéral ne demandaient auparavant d'autorisation. Désormais, ces préparations doivent être au bénéfice d'une autorisation délivrée par Swissmedic. L'institut anticipe environ 5500 demandes pour les médicaments asiatiques, ainsi que plusieurs dizaines de milliers de demandes pour les médicaments homéopathiques et anthroposopiques. Ce travail est inclus dans la planification des ressources de Swissmedic.

⁴⁸ Par médicaments orphelins, on entend les médicaments nécessaires au traitement de maladies dites «orphelines», c'est-à-dire de maladies pour lesquelles le développement et la vente de médicaments revêtent un intérêt au mieux limité pour l'industrie pharmaceutique.

Les domaines énumérés ci-dessus n'étaient donc pas réglés au 1^{er} janvier 2002; pour ceux-ci, la sécurité du droit n'était pas ou n'est toujours pas assurée. Dans certains domaines, il n'existe toujours pas de bases légales; Swissmedic se voit obligé d'utiliser toutes les possibilités du droit transitoire. Par exemple, il n'existe pas d'éléments constitutifs particuliers pour le domaine des anti-allergènes et des test-allergènes, qui n'étaient auparavant pas considérés comme étant des médicaments. Il s'agit de milliers de substances qui ne se différencient que très peu les unes des autres; il ne serait pas envisageable de les soumettre à la même procédure que les médicaments classiques. Swissmedic serait en train d'élaborer une base légale parallèlement au deuxième train d'ordonnances.

Appréciation de la CdG-E

Le problème du droit d'application manquant semble également être en voie d'être réglé. Il ne reste plus qu'une série d'ordonnances de l'institut. Les difficultés matérielles existent, mais elles sont connues et les travaux semblent avancer selon le calendrier prévu. Le chef du DFI a d'ailleurs fait du développement du droit d'application une des trois tâches prioritaires de l'institut pour l'année 2004. De plus, le service juridique s'est vu accorder des ressources supplémentaires (voir ch. 5.3.1).

La CdG-E doit une nouvelle fois constater que la préparation de la création de Swissmedic n'était pas satisfaisante. Bien que les ordonnances les plus importantes étaient prêtes pour l'entrée en fonction de Swissmedic, la commission estime qu'il était hasardeux de débiter l'activité en laissant un nombre aussi important de questions d'application ouvertes. Cela a nuit à la crédibilité de l'institut et a affecté la confiance de certains partenaires, en particulier les hôpitaux, les cantons et certains secteurs de l'industrie pharmaceutique. De plus, le développement des bases légales a absorbé de manière continue des ressources importantes au sein de l'institut et au sein de l'OFSP.

5.3 Surveillance du marché

5.3.1 Situation au sein du service juridique et en matière de poursuites pénales et administratives

A la fin de l'année 2002, le service juridique de Swissmedic a enregistré les démissions de quatre de ses huit collaborateurs⁴⁹. Ces démissions étaient liées au départ de l'ancien chef du service, également ancien chef du service juridique et directeur suppléant de l'OICM. Avec ces départs, il ne restait plus que trois juristes, dont deux n'avaient que quelques années d'expérience dans le domaine.

Le nouveau chef du service juridique est entré en fonction au 1^{er} avril 2003 et a trouvé, selon ses termes, une équipe «en triste état». Les collaborateurs étaient désécurisés et les juristes engagés pendant la vacance du poste de chef n'avaient pas été bien intégrés. Les départs avaient causé une perte de savoir-faire, mais aussi un appauvrissement de la mémoire institutionnelle que le système d'archivage et de contrôle des affaires ne permettait pas de compenser. Il s'agissait à la fois de rétablir

⁴⁹ Voir la réponse du Conseil fédéral à l'interpellation 02.3762 «Dysfonctionnements chez Swissmedic?».

un climat de travail supportable doté d'une direction claire et de planifier la reconstruction et le développement du service. A l'heure actuelle, l'effectif du service juridique est au complet; il compte le chef du service, 15 juristes et 1.5 poste administratif. Le chef du service estime qu'une saine ambiance de travail a pu être rétablie.

Le service se consacre principalement à un travail d'ordre *législatif* (élaboration du droit d'application manquant). Il exerce également une fonction de *conseil* à l'externe (p. ex. industrie, presse, cantons) comme à l'interne. L'OICM n'ayant pas été soumis à la loi du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative⁵⁰, il s'agissait par exemple d'instruire et de conseiller le personnel sur la manière de mener une procédure, de rédiger une décision ou de prendre des mesures administratives. Le service juridique est aussi chargé d'engager *les poursuites pénales* dans le domaine d'exécution de la Confédération (art. 90, al. 1, LPTh).

Les deux premières tâches ont absorbé la plus grande partie des ressources, ne laissant que très peu de capacités pour les poursuites pénales. De fait, le service juridique accuse de gros retards dans ce domaine. A la fin de l'année 2002, 100 dénonciations étaient pendantes; seules 16 procédures avaient pu être liquidées en 2002. Les autres dénonciations n'avaient pas été traitées, et les dossiers étaient à peine constitués. Bien qu'un expert avait été consulté lors de la phase de projet, il n'existait pas de concept cohérent pour l'engagement des procédures pénales. De plus, aucun juriste spécialisé dans le domaine du droit pénal administratif n'avait été recruté.

A la fin de l'année 2003, la création d'une section de droit pénal dotée de nouveaux collaborateurs a permis de prendre en mains des dossiers et d'ouvrir les premières procédures. Un concept pour l'engagement de procédures pénales a été élaboré, mais le savoir-faire doit encore être consolidé. A la fin de l'année 2003, 26 poursuites avaient pu être liquidées, mais 160 dénonciations étaient pendantes.

Il faut par ailleurs noter que l'interprétation de certaines dispositions législatives n'est pas encore arrêtée et empêche une application claire du droit au niveau des poursuites. C'est par exemple le cas des dispositions réglant la publicité pour les produits thérapeutiques ou l'art. 33 LPTh, qui règle l'octroi d'avantages matériels aux personnes qui prescrivent ou remettent des médicaments ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes (article «anti-corruption»). Le Conseil des Etats ainsi que la commission compétente du Conseil national ont donné suite à deux initiatives cantonales relatives à cet article⁵¹. Des travaux dirigés par l'OFAS sont actuellement en cours.

Pour partie, les dénonciations pendantes auprès de Swissmedic sont en fait liées à des problèmes de concurrence. Plutôt que de déposer plainte pour concurrence déloyale, les entreprises pharmaceutiques dénoncent le cas à l'institut en espérant que le cas sera traité au moins aussi rapidement et surtout sans frais.

Dans un premier temps, le service juridique a décidé de concentrer ses efforts sur les délits les plus graves et sur l'établissement de «leading cases», dans le but d'assurer une certaine sécurité et prévisibilité du droit. Si les efforts du service juridique se

⁵⁰ RS 172.021

⁵¹ Voir le rapport de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-E), du 26.1.2004, relatif aux initiatives cantonales 03.308 et 03.310; BO 2004 E 146.

concentrent prioritairement sur les processus internes (consolidation du service et du savoir-faire, liquidation des cas), le chef du service est conscient que, une fois cette phase de consolidation passée, il s'agira de se tourner vers l'extérieur (p. ex. élaboration de formations et amélioration de l'information).

Appréciation de la CdG-E

Pour la CdG-E, il est difficilement défendable d'avoir laissé la situation au sein du service juridique évoluer de telle sorte à voir partir la moitié des effectifs par démission collective, et ce durant la période décisive du lancement de l'institut. Plusieurs années seront nécessaires à compenser les pertes qui en ont découlé.

Par ailleurs, la commission regrette que le service juridique n'ait pas été doté de ressources supplémentaires plus tôt. Cela aurait permis de surmonter le travail de préparation législative et de conseil, et de recruter des personnes spécialisées en droit pénal.

5.3.2 Coordination et répartition des compétences entre Swissmedic et les cantons

Il a été relevé ci-dessus que, de l'avis de la CdG-E, les spécialistes des cantons n'ont pas suffisamment été impliqués dans la préparation de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (voir ch. 4.1). Une des conséquences a été le fait qu'il manquait, au 1^{er} janvier 2002, un cadre à la collaboration avec les cantons. La répartition des compétences n'avait pas été clairement discutée, ni fixée dans les détails. Cela a conduit au développement d'une profonde insatisfaction et d'une perte de confiance de la part des cantons envers Swissmedic, alimentées par différents facteurs plus ou moins objectifs: un manque de coordination et de communication active de la part de l'institut; des processus administratifs rendus laborieux par le défaut d'une plateforme informatique uniforme; le sentiment de voir l'institut exécuter de manière insatisfaisante d'anciennes tâches cantonales; ou encore le fait de recevoir des informations contradictoires par différents services de l'institut.

Pour remédier à cette situation, le conseil de l'institut a chargé son vice-président d'examiner de manière critique les interfaces entre les cantons et Swissmedic et d'identifier les faiblesses du système. Suite à un sondage auprès des services cantonaux concernés, une séance de travail a eu lieu en novembre 2003 qui a permis d'établir un catalogue des problèmes. Les cantons ont pu prendre position sur ce catalogue et sur les mesures prévues par Swissmedic.

Divers problèmes se posent dans le domaine des *inspections*, pour lesquelles la répartition des compétences entre la Confédération et les cantons est complexe. Les cantons sont responsables des inspections du commerce de détail (hôpitaux, pharmacies, drogueries, vente par correspondance, médecins dispensants, vétérinaires), ainsi que des inspections du stockage de sang et de produits sanguins. De son côté, Swissmedic est responsable des inspections liées à la fabrication, au commerce de gros, ainsi qu'à l'importation, à l'exportation et au commerce à l'étranger. En d'autres termes, l'institut est responsable du contrôle de la licéité de la distribution et de la conformité des médicaments par rapport à l'autorisation de mise sur le marché, alors que les cantons contrôlent la légalité de la remise et de l'utilisation des médicaments mis sur le marché.

A quelques exceptions près⁵², l'institut délègue toutefois l'exécution des inspections dont il est responsable aux services d'inspection cantonaux ou régionaux. Les services effectuant des inspections sur mandat de l'institut doivent être accrédités et disposer d'un système d'assurance-qualité conforme aux normes internationales reconnues. Un des problèmes soulevés à deux reprises par le CDF est que le service d'inspection de Swissmedic n'est pas accrédité, contrairement aux inspectorats régionaux du nord-est et du nord-ouest de la Suisse, qui mènent l'essentiel des inspections⁵³. Bien que les dispositions transitoires exigent une accréditation au plus tard à fin 2006, la CdG-E estime, comme le CDF, que Swissmedic doit entreprendre les démarches en vue d'une accréditation dans les meilleurs délais. Il en va de la crédibilité de l'institut sur le plan national et international. D'après les indications données par Swissmedic, le nouveau responsable du service d'inspection est en train de prendre les mesures nécessaires.

Dans son rapport d'octobre 2002, le CDF constatait par ailleurs que la pratique en matière d'inspections n'était ni harmonisée, ni optimale. Alors que certains cantons ne menaient pas ou pas suffisamment d'inspections, les compétences prévues par la LPTh pouvaient mener dans certains domaines à des doublons entre Swissmedic et les inspectorats cantonaux ou régionaux. De plus, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) étaient interprétées et appliquées de manière peu homogène par les différents cantons. Dans sa Management letter consacré à l'exercice annuel 2003, le CDF relève qu'il n'existe pas de programme d'inspections coordonné au niveau national et que les entreprises à inspecter ne font pas l'objet d'une analyse systématique des risques. Pour le CDF, il convient de combler ces défauts. Il faut souligner que, de l'avis de Swissmedic, la coordination fonctionne dans l'ensemble bien, notamment grâce à un comité de coordination des inspections (Inspektorates Coordination Committee, ICC), qui regroupe pharmaciens cantonaux et inspectorats régionaux sous la conduite de l'institut. L'institut reconnaît toutefois que la situation peut encore être améliorée, puisqu'il s'est fixé pour objectif lors de l'année 2004 d'uniformiser davantage les pratiques par trois mesures: l'élaboration de directives en matière d'inspections, des contrôles de qualité de l'activité d'inspection des cantons et l'optimisation des processus entre les cantons (inspections) et l'institut (établissement des autorisations de mise sur le marché).

La question de la coordination avec les cantons se pose également dans le domaine de la *surveillance des essais cliniques*. Il revient aux commissions cantonales d'éthique d'autoriser les essais cliniques, mais Swissmedic peut interdire un essai ou lier son exécution à des charges ou à des conditions si les exigences liées aux Bonnes pratiques des essais cliniques ne sont pas remplies (art. 53 et 54, al. 4, LPTh). Les critères et l'ampleur de l'examen par Swissmedic ne sont toutefois pas clairement fixés par la LPTh ou par l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais de produits thérapeutiques (OClin)⁵⁴. D'après le Conseil fédéral, Swissmedic est, en règle générale, tenu de se limiter à un contrôle formel de l'exhaustivité des documents et de se baser, pour ce faire, sur la vérification matérielle effectuée par les

⁵² Swissmedic mène les inspections dans les domaines suivants: médicaments immunologiques, sang et produits sanguins (notamment centres de transfusion), procédés rarement utilisés qui requièrent des connaissances très spécifiques.

⁵³ Les inspectorats régionaux de Suisse romande et du Tessin sont de taille insuffisante et ne sont pas encore accrédités.

⁵⁴ RS 812.214.2

commissions d'éthique⁵⁵. Pour l'heure, Swissmedic est cependant souvent amené à réexaminer matériellement les demandes d'essais cliniques et ainsi recommencer en partie le travail des commissions cantonales. La CdG-E est consciente que le fonctionnement même des commissions cantonales d'éthique pose encore de nombreux problèmes; elle estime toutefois que les efforts de coordination et de clarification des compétences doivent être poursuivis.

Appréciation de la CdG-E

De manière générale, les différentes initiatives de Swissmedic visant à clarifier les compétences ont été favorablement accueillies par les cantons. Elles ont contribué à grandement détendre les relations. Des pharmaciens cantonaux ont par exemple été associés à l'élaboration du deuxième train d'ordonnances fédérales. Pour la CdG-E, il faut à tout prix rétablir la confiance pour que Swissmedic puisse jouer pleinement son rôle intégratif dans le système de contrôle des produits thérapeutiques. L'institut ne peut pas se contenter d'accomplir ses tâches de manière indépendante; il doit aussi servir de plaque tournante dans le réseau d'acteurs lié aux produits thérapeutiques et assurer le lien entre les niveaux cantonal, fédéral et international (voir ch. 3.2). Pour mener à bien cette tâche intégrative, il convient pour Swissmedic d'accorder une grande attention à la coordination avec les différents services cantonaux et de respecter leur expertise et leur sensibilité propres. Les cantons doivent également être invités à participer à la conception des processus qui les concernent. Il pourrait également être judicieux d'examiner la possibilité d'instaurer une plateforme d'échange et d'information régulière et pour traiter l'ensemble des thèmes communs.

Recommandation 1

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de prendre toutes les mesures nécessaires pour rétablir les relations de confiance entre Swissmedic et les autorités cantonales. En particulier, les compétences doivent être clarifiées et la collaboration rendue plus efficace dans les domaines des inspections et de la surveillance des essais cliniques.

5.3.3 Vigilance

Par système de «vigilance», on entend un système de notification qui permet à Swissmedic de relever les effets indésirables des produits thérapeutiques et des incidents survenus avec les dispositifs médicaux et, en cas de risque grave, de prendre des mesures immédiates pour la protection de la santé des patients et de la population en général. Tant les professionnels de la santé (p. ex. corps médical, pharmaciens) que les fabricants et les distributeurs sont tenus d'annoncer à Swissmedic tout effet indésirable ou incident (art. 59 LPTh).

⁵⁵ Voir 04.3231 Interpellation – Swissmedic. Dépassement de compétences; Réponse du Conseil fédéral du 30.6.2004.

En juillet 2003, l'analyse des risques effectuée par Swissmedic mentionnait que ce système ne fonctionnait pas encore de manière satisfaisante. Les tiers impliqués n'étaient pas suffisamment informés de leur obligation d'informer ou des moyens à disposition pour le faire. De plus, le soutien technique au système de notification était insuffisant et les ressources en personnel ne permettaient pas de saisir et d'analyser l'ensemble des notifications.

Au vu de l'importance de cet instrument pour la sécurité des produits thérapeutiques, le chef du DFI a désigné le produit vigilance comme l'une des tâches prioritaires de Swissmedic pour l'année 2004. Un ensemble de mesures a été pris ou est prévu à la fois à l'interne (en particulier, création de l'équivalent de deux postes, dont un à la matérieovigilance) et à l'externe (p. ex. création d'un groupe d'expert pour l'évaluation d'événements liés aux produits médicaux, création de forums électroniques et formations). Si l'institut reconnaît qu'il existe des marges d'amélioration, il est d'avis que le système fonctionne dans l'ensemble bien; il en veut pour preuve la gestion efficace de plusieurs événements récents.

5.4 Autorisations spéciales

Jusqu'au 1^{er} janvier 2002, les demandes d'autorisations spéciales pour les médicaments non autorisés en Suisse (voir ch. 3.2) étaient octroyées par les pharmaciens cantonaux. Les autorisations étaient notifiées à l'OICM, qui avait ainsi une vue d'ensemble des autorisations accordées en Suisse. Depuis le 1^{er} janvier 2002, c'est Swissmedic qui les délivre. Cependant, de l'avis de l'ensemble des acteurs concernés – y compris Swissmedic – le nouveau système centralisé n'est pas efficace.

D'une part, la centralisation a entraîné des exigences plus élevées en matière de comptes rendus que les médecins ne remplissent souvent pas. D'autre part, *les délais pour le traitement de demandes d'autorisations spéciales se sont considérablement allongés*. Dans le système précédent, la proximité entre les services des pharmaciens cantonaux et les médecins requérants⁵⁶ avait permis de nouer des relations de confiance. Pour la plupart des préparations, cela permettait aux pharmaciens cantonaux de délivrer les autorisations en l'espace de quelques heures et d'octroyer régulièrement des autorisations de longue durée. Des vérifications minutieuses étaient davantage l'exception que la règle. Cela pourrait expliquer la multiplication des demandes d'autorisation auprès de l'institut; alors qu'il en était attendu 1500 par année, Swissmedic en a reçu près de 4500 en 2002 et 9500 en 2003⁵⁷. La centralisation du traitement des demandes a donc signifié une augmentation de la charge de travail pour laquelle les ressources n'avaient pas été prévues et, partant, un allongement des délais de traitement.

D'après le rapport sur l'exécution du contrat de prestations 2003, le délai pour le traitement des demandes, fixé à 48 heures, a pu être respecté. Il n'empêche que, dans des cas urgents, c'est un délai trop long qui fait peser un risque aux patients concernés. D'après certains interlocuteurs de la CdG-E, lorsque de tels cas se sont présen-

⁵⁶ Il s'agit essentiellement des médecins chefs des hôpitaux universitaires, notamment dans les domaines du SIDA, de la recherche sur le cancer, de l'inféctiologie ou de la pédiatrie.

⁵⁷ D'autres facteurs pouvant expliquer cette augmentation sont une meilleure information du personnel médical et le renforcement de contrôles à la douane rendant les importations sans autorisation plus difficiles.

tés, il est arrivé que les produits thérapeutiques nécessaires soient remis aux patients sans autorisation préalable de Swissmedic (certains hôpitaux auraient p. ex. présenté d'anciennes autorisations aux distributeurs). Le risque représenté par les délais dans les traitements des demandes ne semble donc pas s'être été concrétisé.

Dans le but de simplifier les procédures, la disposition relative à l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse⁵⁸ a été modifiée (entrée en vigueur: 1^{er} septembre 2004). Les personnes exerçant une profession médicale et étant habilités à faire le commerce de détail pourront importer de tels médicaments sans autorisation de Swissmedic. En général, les médicaments devront notamment avoir été autorisés dans un Etat disposant d'un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché (p. ex. les médicaments enregistrés aux Etats-Unis ou dans les pays de l'Union européenne). Le personnel médical important ces médicaments devront en revanche tenir un registre. La CdG-E suivra attentivement la mise en œuvre de ce nouveau système.

5.5 Autres problèmes constatés

Parmi les autres problèmes et risques identifiés par la commission, par Swissmedic ou par le CDF et qui n'ont pas été approfondis ci-dessus, il faut notamment citer les domaines suivants:

- Les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments ne sont pas systématiquement évaluées dans le délai admis de 200 jours.
- La surveillance du marché doit être systématisée.
- Les processus comptables présentent différentes faiblesses.
- Le système de gestion de la qualité n'est pas encore entièrement élaboré et opérationnel.
- Le concept d'exploitation des laboratoires doit être amélioré.
- Le bilan d'ouverture n'a pu être établi que dans le courant de l'année 2003 suite à un conflit entre les cantons et la Confédération.

Des mesures ont été prises ou sont prévues par Swissmedic dans tous les domaines. La commission n'a pas de remarques particulières à formuler, ces questions n'ayant pas été au centre de ses investigations.

En outre, la CdG-E s'est inquiétée des moyens de contrôle de *l'achat par des particuliers de médicaments sur internet (commerce électronique)*. Il faut distinguer deux cas de figure. La vente de médicaments par un site internet domicilié en Suisse (.ch) équivaut à un commerce par correspondance. La surveillance relève de la compétence des cantons. Si Swissmedic venait à observer une infraction, il peut dénoncer le cas auprès de l'autorité cantonale compétente.

⁵⁸ Art. 36 de l'ordonnance du 17.10.2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1).

En revanche, l'institut est compétent pour le contrôle des importations, des exportations et du commerce à l'étranger. Or, à l'exception de certaines substances⁵⁹, les particuliers ont le droit d'importer pour leur usage personnel des médicaments non admis en Suisse (art. 36, al. 1, OAMéd), y compris via un site internet. Les personnes privées peuvent ainsi importer des médicaments sous réserve de leur responsabilité propre et pour une quantité limitée à trente jours de consommation personnelle. Il est souvent fait usage de cette possibilité pour des médicaments non admis en Suisse ou remis uniquement sur ordonnance (p. ex. cortisone, Viagra, Xenical).

Bien qu'elle soit légale, l'importation de médicaments par des particuliers est problématique. D'une part, le conseil par un professionnel de la santé est inexistant. D'autre part, le contrôle de qualité n'étant pas assuré, de nombreux risques existent: les médicaments peuvent par exemple être falsifiés (principes actifs falsifiés, mal dosés, voire absents), gâchés par un stockage inadéquat, mal étiquetés, etc. Si un tel problème est constaté, Swissmedic peut dénoncer le cas auprès des autorités nationales compétentes, mais sans garantie qu'il y soit fait suite. En ce qui concerne les substances psychotropes et les stupéfiants, le problème se situe au niveau du nombre relativement peu élevé de contrôles des envois à la douane.

Appréciation de la CdG-E

Les instruments de répression étant limités, il est important de veiller à la *sensibilisation des consommateurs*. Depuis sa mise en fonction, Swissmedic a publié plusieurs communiqués de presse et a eu l'occasion de renseigner de nombreux journalistes au sujet du commerce électronique. La CdG-E salue ce travail, mais elle estime qu'il ne doit pas seulement passer par les médias traditionnels. L'institut doit être proactif et créatif dans sa politique de communication et collaborer avec différents partenaires pour faire passer ce message (p. ex. pourvoyeurs d'accès internet, cantons, associations de protection des consommateurs, médecins). La récente production d'une brochure destinée au grand public va dans cette direction.

Recommandation 2

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de veiller à ce que l'information des consommateurs en matière d'achat de médicaments sur internet soit renforcée et diversifiée. De plus, la Suisse doit s'associer avec toute la détermination nécessaire aux travaux entrepris au niveau international dans la réglementation du commerce électronique de médicaments.

5.6 Appréciation générale de la CdG-E

A l'analyse, il apparaît que le projet Swissmedic était d'une très (trop?) grande ambition. Les processus et la répartition des compétences ont été fondamentalement transformés par la nouvelle loi. Pour plusieurs interlocuteurs de la CdG-E, une conception quelque peu perfectionniste du nouveau système de contrôle des produits

⁵⁹ Il s'agit des substances psychotropes, des stupéfiants, des médicaments contenant des organismes génétiquement modifiés, ainsi que des médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

thérapeutiques a eu raison d'un certain pragmatisme. D'après eux, il a été procédé à un changement de système trop radical et il n'a pas assez été tenu compte de ce qui existait et fonctionnait déjà. Pour de telles réformes, il aurait au moins fallu pouvoir compter sur l'enthousiasme des collaborateurs des deux institutions, ce qui n'était pas le cas. Dans de nombreux domaines, les compétences des cantons ont été centralisées ou un contrôle de l'activité des cantons mis en place. Le fait que ces changements ont eu lieu sans participation des spécialistes cantonaux a eu pour effet de diminuer la disposition des cantons à collaborer avec la Confédération et a ébranlé la confiance.

Les problèmes constatés se posent ainsi avant tout en relation avec les nouveaux instruments de l'institut (p. ex. mandat et contrat de prestations, système informatique) et les «nouvelles» tâches qui lui ont été attribuées (c'est-à-dire celles qui étaient auparavant accomplies par les cantons et celles qui ont été introduites par la nouvelle LPTH). Les anciennes tâches de l'OICM et de l'UP AT fonctionnent bien. Certaines difficultés peuvent ainsi être mises sur le compte de la nouveauté. La CdG-E convient volontiers qu'il est à peu près inévitable que surgissent des «maladies de jeunesse» dans un projet d'une telle complexité. Une période d'adaptation est nécessaire tant pour les collaborateurs que pour les partenaires de l'institut. En même temps, force est de constater que les travaux effectués lors de la phase de projet n'ont pas fourni les conditions optimales pour la création du nouvel institut. De nombreux problèmes sont liés à une préparation imparfaite (mauvaise gestion de projet) et/ou incomplète (mise en fonction précipitée) du nouvel institut.

Pendant ses premiers 18 mois de fonctionnement, l'institut a essentiellement été occupé à régler ses problèmes internes, ce qui a conduit à un sérieux mécontentement de ses partenaires – au premier rang desquels les cantons. En 2003, le changement de direction a permis de reconnaître les problèmes et de mettre en place une gestion efficace de la crise. Aujourd'hui, de l'avis de la CdG-E, la situation s'est grandement améliorée. Les relations entre l'institut et ses partenaires se sont détendues. L'institut a gagné en visibilité sur le plan national et international. Il subsiste encore de nombreux défauts dans l'exécution de la loi, mais des mesures ont été prises ou sont planifiées dans l'ensemble des domaines posant problème. C'est également l'avis du CDF qui, dans sa Management letter relative à l'exercice annuel 2003, constate que, du point de vue organisationnel, des gros progrès ont été réalisés.

Pour la CdG-E, il faut maintenant qu'une phase de consolidation ait lieu. Une grande partie des collaborateurs a dû changer de poste ou s'est vue attribuer de nouvelles tâches; ces personnes doivent retrouver leurs marques et gagner en expérience. La commission estime toutefois que les conditions sont réunies pour qu'une véritable unité de doctrine se mette en place.

6 Digression: quelques considérations sur le 3^e cercle

Confrontée dans le cas de Swissmedic à des questions relevant du droit d'organisation (voir ch. 7), la CdG-E a voulu savoir comment ces questions étaient réglées dans les autres entités qui relèvent du 3^e cercle de l'administration fédérale. Encore fallait-il savoir quelles sont les unités administratives dont on considère qu'elles appartiennent au 3^e cercle. L'hétérogénéité des entités qui le compose rend une vue d'ensemble difficile. Le 3^e cercle a une importance politique et financière substan-

tielle, du fait notamment que la responsabilité de l'Etat peut se trouver engagée à titre subsidiaire en cas de dommage causé au sens de l'art. 19 LRCF.

La CdG-E a décidé de tirer parti de cette enquête pour examiner de manière plus approfondie cet ensemble mal connu. Elle a cherché à répondre aux questions suivantes:

- Quelles sont les unités dont on considère qu'elles appartiennent au 3^e cercle? Quels en sont les éléments communs?
- Comment sont organisées et pratiquées la conduite et la surveillance de ces entités par le Conseil fédéral et l'administration fédérale?

Il convient ici de relever que le modèle des quatre cercles (voir schéma 3) ne constitue pas un cadre normatif, mais *un modèle heuristique*. Il n'implique ni droits, ni devoirs spécifiques et il n'a pas pour fin de rendre compte strictement de la réalité. Il reflète davantage une idée directrice, «une approche pragmatique visant à la systématisation des principes de la gestion de l'administration»⁶⁰: la décentralisation de tâches de la Confédération peut s'avérer judicieuse, mais elle doit s'accompagner d'instruments de conduite et de surveillance appropriés.

Les problèmes soulevés dans ce chapitre se posent également aux niveaux communal, cantonal et international. L'Union européenne mène par exemple une réflexion intéressante sur l'encadrement des «agences»⁶¹ européennes – parmi lesquelles on compte précisément l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments⁶². Sur le plan cantonal, la forme de l'établissement de droit public est appliquée fréquemment dans les domaines de la formation, des banques cantonales, des caisses de pensions ou encore des caisses de compensation⁶³.

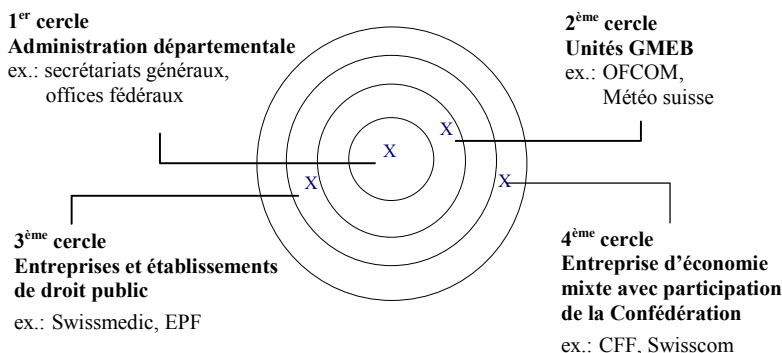
⁶⁰ Rapport du Conseil fédéral sur la gestion par mandat de prestations et enveloppe budgétaire – Evaluation et suite de la procédure (Rapport d'évaluation GMEB), du 19.12.2001; FF **2002** 3351.

⁶¹ Sur le plan communautaire, on entend par «agences» les services autonomes de l'administration centrale dont la mission correspond à des tâches de régulation communautaire («regulatory agencies» en anglais).

⁶² Voir rapport du groupe de travail 3a, «Etablissement d'un cadre pour des agences de régulation à vocation décisionnelle», juin 2001, www.europa.eu.int/comm/governance/areas/group6/report_fr.pdf (ci-après: rapport du groupe de travail); Communication de la Commission des Communautés européennes, «L'encadrement des agences européennes de régulation», du 11.12.2002, www.europa.eu.int/comm/governance/docs/comm_agence_fr.pdf (ci-après: communication de la Commission).

⁶³ Bolz Urs/Reitze Thomas / Erzinger Christian, «Der dritte Kreis im Bundesorganisationsrecht, Bericht der PricewaterhouseCoopers AG im Auftrag der Projektleitung FLAG», août 2001, p. 6–7 (ci-après: rapport PWC) (non publié; seulement en allemand).

Le modèle des quatre cercles



6.1 Définition et composition du 3^e cercle

Le modèle des quatre cercles ayant un but descriptif et non normatif, les questions de définition conceptuelle n'ont pas toujours été étudiées de manière très détaillée, en particulier s'agissant du 3^e cercle.

Traditionnellement, le 3^e cercle englobe *des entreprises et des établissements autonomes de la Confédération*. Ces entités sont à 100 % propriété de la Confédération, sont régies par des lois spéciales et sont soumises – contrairement aux entreprises du 4^e cercle – au droit public. Elles ne sont pas soumises à la loi du 6 octobre 1989 sur les finances de la Confédération (LFC)⁶⁴, tiennent leurs propres comptes et sont exclues du domaine comptable de la Confédération (art. 1 LFC). En règle générale, elles disposent de la personnalité juridique (au sens des art. 52, al. 2 et art. 59 du Code civil suisse⁶⁵) et possèdent leurs propres organes (art. 8, al. 3, OLOGA). Elles peuvent être appelées à répondre de leurs engagements (art. 19 LRCF), conclure des accords de coopération et des alliances et disposer de leur patrimoine⁶⁶. Le 3^e cercle est une solution intermédiaire entre l'administration centrale et le 4^e cercle; un statut garantissant à l'action des unités concernées une certaine indépendance par rapport aux autorités politiques sans pour autant que cette action relève du droit privé ou se déroule dans un contexte concurrentiel.

⁶⁴ RS 611.0

⁶⁵ RS 210

⁶⁶ Rapport d'évaluation GMEB; FF 2002 3324. Voir aussi AFF, «Konzeptbericht FLAG», 1996, p. 7 (seulement en allemand) ainsi que AFF, «Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge. Theorie und Praxis im Reformprojekt (Führen mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG))», 2002, p. 8 (en allemand seulement) (ci-après: Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge).

Selon cette définition, les entités suivantes peuvent à l'heure actuelle être considérées comme faisant partie du 3^e cercle:

- Ecoles polytechniques fédérales (EPF) et instituts rattachés:
 - Institut fédéral de recherches sur la forêt, la neige et le paysage
 - Institut fédéral pour l'aménagement, l'épuration et la protection des eaux
 - Institut Paul Scherrer
 - Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche
- Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI)
- PUBLICA (ancienne Caisse fédérale de pensions)
- Régie fédérale des alcools (RFA)
- Swissmedic

Le nombre peu élevé d'entités du 3^e cercle atteste *la retenue qu'a volontairement exercé – et qu'exerce toujours – le Conseil fédéral par rapport à des décentralisations dans le 3^e cercle*⁶⁷. Il privilégie plutôt la forme des unités gérées par mandat de prestations et enveloppe budgétaire (GMEB, 2^e cercle), c'est-à-dire une solution qui permet d'accorder une marge de manœuvre accrue aux unités à l'intérieur de l'administration centrale. Cette retenue est aussi liée à l'importance des investissements initiaux, qui sont souvent sous-estimés par les unités désirant passer dans le 3^e cercle. Le Conseil fédéral considère ainsi qu'il est «nécessaire de fixer des garde-fous et de rappeler que les exigences de la gestion d'entreprise du 3^e cercle vont bien au-delà de celles de la GMEB.»⁶⁸ Les instruments de conduite s'avèrent également beaucoup plus complexes que dans le 2^e cercle, notamment en ce qui concerne les interfaces entre le Conseil fédéral et l'organe de surveillance propre de l'entité.

Si le modèle des quatre cercles n'est pas ancré dans l'ordre juridique, ce n'est pas le cas de la différence entre administration centrale (1^{er} et 2^e cercles) et administration décentralisée (3^e cercle et autres unités décentralisées) arrêtée dans la LOGA. L'administration centrale se réfère aux unités administratives chargées de tâches requises par les fonctions gouvernementales; elles sont liées par les instructions données par la ChF ou par le département, auquel elles sont subordonnées (art. 7, al. 1, OLOGA). Les unités administratives décentralisées bénéficient d'une autonomie dans la gestion de leurs ressources et/ou dans l'exécution de leurs tâches; elles sont rattachées à la ChF ou au département ayant le lien le plus étroit avec leurs tâches (art. 8 OLOGA). Il est prévu que le Conseil fédéral les contrôle «conformément aux dispositions particulières» (art. 8, al. 4, LOGA). L'administration décentralisée se compose notamment des commissions à pouvoir décisionnel (à l'exception des commissions de recours) et des établissements et entreprises autonomes (art. 6 OLOGA) (voir l'énumération des principales unités dans l'annexe de l'OLOGA).

⁶⁷ Le nombre peu élevé d'entités du 3^e cercle s'explique sans doute également par le fait que la Confédération n'accomplit véritablement que peu de tâches d'exécution; voir rapport PWC, p. 25.

⁶⁸ Rapport d'évaluation GMEB; FF **2002** 3350.

Pour le Conseil fédéral, une autonomisation est envisageable lorsqu'une unité est économiquement et financièrement largement indépendante et/ou lorsqu'elle n'est pas liée aux directives du département ou de la ChF dans l'exécution de ses tâches⁶⁹. La nécessité de coopérer avec ou de participer à des organes tiers, ainsi que la taille et la complexité de l'unité sont également des critères qui peuvent peser en faveur d'une autonomisation. Dans ce cadre, il est intéressant de mentionner qu'un groupe de travail mandaté par la Commission européenne a relevé trois raisons principales pour confier l'accomplissement de certaines tâches à des unités autonomes: la nécessité dans certains domaines de mobiliser une expertise pointue, le besoin d'assurer la crédibilité de l'action publique et le souci d'une visibilité permettant d'identifier un sujet particulier à un acteur public précis⁷⁰.

6.2 Autonomie et contrôle

De l'autonomie qui est accordée aux unités décentralisées découle la nécessité que ces unités assument une responsabilité pour les actes qui leur sont imputables. En même temps, elles doivent être soumises à un contrôle démocratique effectif. Le Conseil fédéral doit être en mesure de les diriger et de veiller à la bonne exécution des tâches de la Confédération qui leur sont confiées. Il doit veiller à la défense de ses intérêts légitimes de propriétaire, et cela d'autant que la Confédération assume différents risques de responsabilité. Il s'agit donc de prévoir un régime de contrôle qui concilie l'autonomie de ces unités avec la responsabilité ultime du Conseil fédéral.

Actuellement, *les pratiques de l'administration fédérale en matière de conduite et de surveillance sont difficilement comparables*. Il peut exister un mandat et un contrat de prestations ou non. Les procédures selon lesquelles les services concernés élaborent le mandat et le contrat de prestations, puis contrôlent le respect des objectifs varient également. Indépendamment de l'existence de mandat et contrat de prestations, la surveillance peut être exercée de manière plus ou moins étroite. Par exemple, la RFA est traitée de manière similaire à un office fédéral, mais Publica a le caractère d'une caisse de pensions «ordinaire»⁷¹ et fait donc l'objet d'une surveillance souple. Il arrive que la tâche de surveillance soit accomplie par le chef du département avec l'appui du secrétariat général (IPI, RFA, Publica) ou qu'elle soit déléguée à une unité subordonnée (EPF, Swissmedic). D'autres différences dans les pratiques de contrôle ont trait à la nomination des organes et cadres dirigeants, à la procédure d'adoption des émoluments, à la gestion financière, au système de rapports ou encore à l'existence d'un organe de recours.

Comme le souligne le groupe de travail mandaté par la Commission européenne⁷², *«l'équilibre entre autonomie et contrôle constitue le nœud gordien de la bonne gouvernance [de telles entités]. [...] Il ne suffit pas de concevoir les organes, les instruments et les mécanismes adéquats, il faut aussi que les acteurs institutionnels et*

⁶⁹ Voir par exemple la lettre du Conseil fédéral à la CSEC-E du 24.3.2004 concernant 02.3381 motion de la CdG-E et 02.088 loi fédérale sur la fondation Musée national suisse (non publiée).

⁷⁰ Rapport du groupe de travail, p. 8–9.

⁷¹ Message du Conseil fédéral concernant la loi fédérale régissant la Caisse fédérale de pensions, du 1.3.1999, FF 1999 4840.

⁷² Rapport du groupe de travail, p. 14.

de la société civile concernés développent une vision et une compréhension commune du rôle des agences dans le système exécutif. Cela requiert un apprentissage collectif de longue haleine [...]» Les rôles respectifs du gouvernement, de l'administration et du parlement sont en effet foncièrement différents dans le cas des institutions autonomes.

Le rôle du Conseil fédéral est avant tout celui du propriétaire⁷³. A ce titre, il est responsable pour la formulation d'objectifs stratégiques, pour la surveillance du développement institutionnel ainsi que pour le maintien de la valeur (responsabilité patrimoniale)⁷⁴. En règle générale, le Conseil fédéral se fait représenter dans l'organe de surveillance – ou du moins en nomme les membres. Le Conseil fédéral assume également la responsabilité des prestations⁷⁵. Cela peut se traduire par l'attribution à l'entité du 3^e cercle d'un mandat de prestations qui concrétise de manière dynamique les dispositions statiques de la loi. Le mandat de prestations est édicté unilatéralement par le Conseil fédéral; il est contraignant pour l'entité concernée. En comparaison avec les mandats de prestations attribués aux unités GMEB, un mandat de prestations adapté au 3^e cercle devrait – théoriquement – connaître un degré de spécification moindre.

En pratique, le Conseil fédéral délègue le contrôle au département concerné. Le département compétent assume alors une fonction de conduite, qui se déroule en étroite collaboration avec l'entité du 3^e cercle concernée. S'il existe un mandat de prestations, le département peut assumer sa tâche de conduite par l'élaboration d'un contrat de prestations annuel, qui traduit les objectifs stratégiques du mandat de prestations en buts concrets. Contrairement au mandat de prestations qui est attribué unilatéralement par le Conseil fédéral, le contrat de prestations relève – comme son nom l'indique – de l'ordre contractuel. Il fait donc l'objet d'une négociation et d'un accord réciproque entre les parties. Le département compétent assume également une fonction de surveillance. D'une part, il est chargé de la surveillance technique: il surveille l'exécution du contrat de prestations, analyse les éventuels écarts et prend (ou propose) des mesures de corrections correspondantes. D'autre part, le département joue un rôle d'interprète vis-à-vis du Conseil fédéral; il surveille en qualité de représentant du Conseil fédéral le respect des directives liées à la responsabilité patrimoniale de la Confédération et interprète, le cas échéant, l'exécution des mandats et contrat de prestations compte tenu des directives politiques⁷⁶.

L'Assemblée fédérale, quant à elle, ne dispose pas d'instruments spécifiques pour le 3^e cercle. Elle exerce son influence par l'intermédiaire des interventions parlementaires, dans le cadre du budget de la Confédération et surtout par de l'édiction de la loi spéciale. Demeure réservée la possibilité de prévoir dans la loi des instruments spécifiques, comme par exemple un compte rendu spécial au parlement, la consultation obligatoire des commissions parlementaires avant l'attribution d'un éventuel mandat de prestations, voire, pour les entités présentant une importance politique et financière majeure, l'approbation de ce mandat de prestations par l'Assemblée

⁷³ Steuerungskonzept, p. 3.

⁷⁴ Responsabilité qui incombe à l'État de maintenir la valeur de ses entreprises, et de gérer les éléments de sa fortune.

⁷⁵ Responsabilité qu'assume celui qui assure la production de prestations visant à obtenir des résultats donnés, dans la société ou auprès de clients déterminés.

⁷⁶ Steuerungskonzept, p. 4.

fédérale (c'est le cas pour le domaine des EPF⁷⁷). La modification principale qui intervient dans la haute surveillance parlementaire est que la haute surveillance directe est remplacée par un mandat de contrôle indirect (voir ch. 2.2).

6.3 Hétérogénéité et modèles de base

Bien que les entités du 3^e cercle aient certaines caractéristiques communes (voir définition donnée au ch. 6.1), *leurs différences sont tout aussi importantes, voire plus importantes que leurs analogies*. Elles diffèrent notamment par le mode de conduite et de surveillance (voir ch. 6.2), les relations avec l'administration centrale, la composition et la taille de l'organe de surveillance, le statut du personnel, les structures internes, les relations avec le Parlement, la gestion financière (p. ex. taux d'autofinancement, normes comptables) ou encore l'autonomie du point de vue de l'immobilier et de l'informatique. Les entités du 3^e cercle sont ainsi difficilement comparables. Force est de constater qu'il n'existe pour le moment pas de pratique ou de cadre conceptuel commun détaillé en matière de droit d'organisation. Le Conseil fédéral a ainsi reconnu qu'il existe une relativement grande variété de solutions, et cela «sans que l'on puisse avancer de raisons convaincantes.»⁷⁸

Cette hétérogénéité est due au fait que des solutions particulières ont été développées pour répondre au cas par cas à des exigences spécifiques, et cela à différents moments et par différents services de l'administration. Contrairement aux unités GMEB (2^e cercle), dont la création a été menée sous la forme d'un projet pilote qui a permis de garantir un développement cohérent et des critères de fonctionnement uniformes, les entités du 3^e cercle n'ont pas connu un développement coordonné. La voie a été ouverte par l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (IPI), devenu indépendant en 1996. Par la suite, le Conseil fédéral a exercé une certaine réserve; les autres entités du 3^e cercle ont été créées isolément pour répondre à des circonstances particulières.

Le rapport PWC remarque ainsi que «la roue a dû être réinventée» pour chaque nouvelle entité du 3^e cercle⁷⁹, résultant, on l'imagine, dans d'importantes pertes d'efficacité. Ainsi, lors de la création de Swissmedic, les responsables du projet ont dû développer les dispositions en matière d'organisation peu ou prou depuis zéro, n'ayant pour comparaison que le cas de l'IPI. Les experts mandatés pour élaborer les grandes lignes des processus de conduite du futur institut constataient ainsi qu'ils s'étaient souvent retrouvés en terre inconnue. Cela avait eu l'avantage de pouvoir créer des solutions nouvelles, taillées sur mesure, mais ils constataient également qu'une solution parfaite ne pouvait pas être attendue d'emblée.⁸⁰

Cette hétérogénéité des entités du 3^e cercle est d'autant à regretter que l'apport pratique du modèle des quatre cercles repose précisément sur la cohérence interne et la standardisation des instruments au sein d'un même cercle, qui permettent de réduire la complexité et d'optimiser la conduite et la surveillance du Conseil fédéral. Dans le 3^e cercle, le Conseil fédéral et l'administration – sans mentionner la haute

⁷⁷ Art. 33, al. 1, de la loi du 4.10.1991 sur les écoles polytechniques fédérales (loi sur les EPF; RS 414.110).

⁷⁸ Rapport d'évaluation GMEB; FF 2002 3350.

⁷⁹ Rapport PWC, p. 3.

⁸⁰ Steuerungskonzept, p. 2.

surveillance parlementaire – doivent s’adapter à chaque cas particulier. Or, la diversité des solutions rend une vue d’ensemble très difficile. Cela n’est ni efficace, ni transparent⁸¹. Lors de son enquête, la CdG-E a pu d’ailleurs constater que l’administration fédérale elle-même ne se fait pas toujours une idée très précise et/ou correcte de la définition du 3^e cercle et des instruments de conduite et de surveillance correspondants.

Il est donc important pour la CdG-E d’éviter une multiplication de solutions isolées difficilement contrôlables. Le Conseil fédéral ne dit d’ailleurs pas autre chose lorsqu’il constate, dans son rapport d’évaluation GMEB de décembre 2001: «Si l’on tient compte du fait que des solutions spécifiques sont envisagées pour d’autres unités administratives qui font encore partie du 1^{er} cercle à l’heure actuelle, il faut être conscient du danger que représenterait un foisonnement de réglementations divergentes. Au vu de l’évolution rapide de la nouvelle gestion publique et des options de privatisation (partielle; 4^e cercle), il importe de faire en sorte que les formes d’organisation possibles des unités administratives du 3^e cercle, grâce à des normes ad hoc, ne dépassent pas certaines limites.»⁸²

Tout en reconnaissant l’opportunité de laisser la possibilité ouverte au législateur d’adopter des dispositions spécifiques de cas en cas, le rapport PWC préconise ainsi d’entreprendre une certaine typification. Ses auteurs recommandent ainsi de créer des modèles de base pour le 3^e cercle proposant un profil clair et cohérent pour les (futurs) entités du 3^e cercle, ainsi qu’une liste des critères pour un transfert vers le 3^e cercle.⁸³ Dans ce cadre, le rapport PWC incite également à examiner la nécessité de créer un cadre légal spécifique au 3^e cercle.

Les auteurs du rapport PWC proposent de créer deux modèles de base (voir tableau ci-dessous). Le premier est connu; il s’agit des établissements de droit public. Le deuxième modèle implique un élargissement de la définition du 3^e cercle pour y assimiler les autorités de surveillance⁸⁴. Ces dernières (p. ex. Commission fédérale des banques, Commission de la concurrence, Commission fédérale des maisons de jeu, Commission de la communication) font en effet partie de l’administration décentralisée du fait qu’elles exécutent leurs tâches sans être liées par des instructions (art. 8, al. 2, OLOGA). En revanche, en ce qui concerne la gestion de leurs ressources, elles sont pour le moment assimilées à des unités de l’administration centrale (autonomie de facto). Le Conseil fédéral s’est rallié aux conclusions de cette analyse. Dans son rapport d’évaluation GMEB, il a ainsi indiqué avoir chargé le groupe de pilotage et la direction du projet GMEB de concrétiser les deux modèles de base pour le 3^e cercle⁸⁵.

D’autres études sont par ailleurs en cours sur mandats du Conseil fédéral. La ChF établit l’inventaire des représentants de la Confédération dans des organes tiers. Quant à l’AFF, elle examine les besoins en matière réglementaire concernant la responsabilité des membres des organes dirigeants, ainsi que le détachement, l’information et l’instruction des représentants de la Confédération dans ces organes

⁸¹ Rapport PWC, p. 32.

⁸² Rapport d’évaluation GMEB; FF **2002** 3350.

⁸³ Rapport PWC, p. 32.

⁸⁴ Voir aussi Bolz Urs/Reitze Thomas, «Welches Organisationsmodell für Marktaufsichtsbehörden? Unter besonderer Berücksichtigung der neuen Eidgenössischen Spielbankkommission. Bericht der PricewaterhouseCoopers AG im Auftrag der Projektleitung FLAG», octobre 1999 (non publié; en allemand seulement).

⁸⁵ Rapport d’évaluation GMEB; FF **2002** 3350.

dirigeants. Par ailleurs, elle élabore des critères sur la base desquels il serait possible de décider si une unité doit appartenir au 2^e (administration centralisée) ou au 3^e cercle (administration décentralisée) – décision qui reste, en dernier ressort, de nature politique. Selon la planification de l’AFF pour l’année 2004, les résultats de ces études devraient être disponibles d’ici la fin de l’année.

La CdG-E se félicite des différents mandats attribués par le Conseil fédéral. Néanmoins, pour ce qui concerne le 3^e cercle en particulier, force est de constater que, depuis décembre 2001, les travaux relatifs aux modèles de base n’ont pas beaucoup avancé. Ces modèles sont encore très incomplets et peu détaillés. Les services mandatés ont dû, au vu de leurs ressources limitées, fixer des priorités. Le Conseil fédéral n’avait d’ailleurs précisé ni les fonctions que devaient remplir ces modèles, ni l’échéance pour leur concrétisation.

Le Conseil fédéral a suivi jusqu’à maintenant une politique prudente à laquelle la CdG-E peut se rallier. Or, au vu de l’accroissement et de la complexification des tâches de la Confédération, la tendance vers une décentralisation des tâches va sans doute s’intensifier. C’est d’ailleurs l’évolution constatée tant sur le plan cantonal que sur le plan international. La CdG-E estime qu’il est important d’accompagner ces développements par *la création d’un cadre commun organisant à la fois l’autonomie et le contrôle des entités du 3^e cercle*. La commission admet certes que les entités du 3^e cercle doivent pouvoir bénéficier de certains règlements spécifiques et qu’il n’est probablement pas possible de créer de modèle unique pour l’ensemble des établissements, respectivement des autorités de surveillance.

Tableau

Modèles de base pour le 3^e cercle⁸⁶

Etablissement de droit public	Commission de surveillance
– mandat formulé dans une loi spéciale – le Conseil fédéral est le destinataire des prestations – propre personnalité juridique – propres organes – autonomie financière – indemnités de la Confédération – personnel soumis à la LPers ou au CO	– mandat formulé dans une loi spéciale – rattaché à un département – planification des affaires par les organes dirigeants – comptabilité analytique restreinte aux objectifs de gestion – convention sur les ressources – personnel soumis à la LPers

⁸⁶ Direction de projet GMEB, «Für den dritte Kreis stehen zwei neue Grundmodelle zur Debatte», in: Flag Praxis, août 2001 (en allemand seulement). Voir également Mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge.

Etablissement de droit public	Commission de surveillance
– propre système informatique – surveillance par des organes internes	– système informatique basé sur l’infrastructure de l’administration centrale, éventuellement indépendant – surveillance par des organes internes (ne porte que sur la gestion)

En revanche, pour assurer davantage de transparence et d’efficacité, les dispositions spécifiques doivent s’inscrire dans un cadre de référence commun. La commission attache donc de l’importance à ce que les travaux pour clarifier et harmoniser les formes d’organisation, de fonctionnement et de contrôle dans le 3^e cercle aboutissent dans les meilleurs délais. La Délégation des finances s’est d’ailleurs récemment exprimée dans le même sens⁸⁷. La commission considère aussi qu’il faut clarifier les critères de création ou de transfert d’unités dans le 3^e cercle: conditions cadre (critères «objectifs») et aptitude de l’unité (critères «subjectifs»)⁸⁸. Dans ce cadre, on peut se demander s’il ne serait pas utile de créer, parallèlement au contrôle décentralisé exercé par les départements, un service central chargé d’assurer l’homogénéité du contrôle et de servir de centre de compétence lors de la création ou du transfert d’unités dans le 3^e cercle⁸⁹.

Pour le moment, l’approche suivie dans les travaux liés aux modèles de base est d’ordre conceptuel; si la CdG-E peut y adhérer, elle demande aussi au Conseil fédéral d’examiner si de nouvelles bases légales sont nécessaires et, le cas échéant, de faire les adaptations nécessaires et de prévoir les conditions d’une application rétroactive⁹⁰.

A l’heure actuelle, il est envisagé de créer ou de transférer au moins cinq services dans le 3^e cercle: la nouvelle Surveillance fédérale des marchés financiers (FINMA), la Division principale de la sécurité des installations nucléaires, la Garantie contre les risques à l’exportation, une nouvelle fondation Musée national suisse ainsi qu’une nouvelle autorité de surveillance en matière de révision. Il faut reconnaître que les recherches effectuées jusqu’à maintenant sur le 3^e cercle ne sont pas restées lettre morte. On retrouve en particulier dans le message relatif à la fondation Musée national suisse le souci de s’appuyer sur les expériences précédentes et sur les ébau-

⁸⁷ Rapport de la Délégation des finances aux commissions des finances du Conseil national et du Conseil des Etats concernant la haute surveillance sur les finances de la Confédération en 2003, du 24.2.2004; FF **2004** 2435.

⁸⁸ Rapport PWC, p. 40.

⁸⁹ C’est une idée que le groupe de travail mandaté par la Commission européenne a recommandé d’appliquer au niveau communautaire. Il cite à titre d’exemple l’Office of Management and Budget (OMB) de l’administration fédérale américaine. Egalement chargé de l’élaboration du budget fédéral, l’OMB conduit une analyse coût-efficacité de toutes les propositions régulatrices des agences indépendantes, vérifie la cohérence des propositions normatives des agences avec la réglementation existante, analyse la performance et la gestion des agences, etc. Voir rapport du groupe de travail, p. 22.

⁹⁰ Par exemple, bien qu’il traite des personnes morales (soit du 4^e cercle au niveau fédéral), il pourrait s’avérer judicieux de s’inspirer du projet vaudois de «loi sur les participations de l’Etat et des communes dans des personnes morales», mis en consultation le 14.5.2004, www.dfin.vd.ch.

ches de modèles de base⁹¹. Néanmoins, autant que l'on puisse en juger à l'heure actuelle, le risque est grand que des solutions isolées soient à nouveau élaborées. La commission exhorte donc le Conseil fédéral (et les commissions parlementaires concernées) à porter une attention particulière à ce problème lors de l'élaboration des projets de loi correspondants. La commission se permet également de noter que de nombreuses questions restent ouvertes – notamment en matière de surveillance (p. ex. dans le cas de la FINMA). Le cas de Swissmedic montre en effet que la réglementation des compétences en matière de conduite et de surveillance doit être clarifiée au préalable de manière précise et, dans la mesure du possible, consensuelle (voir ch. 7).

Postulat: Gestion administrative dans le 3^e cercle

Le Conseil fédéral est chargé de remettre un rapport présentant la manière avec laquelle il compte résoudre les questions et les problèmes en suspens concernant la gestion administrative dans le 3^e cercle.

Développement

Le rapport du Conseil fédéral devra contenir une description détaillée des deux modèles de base («établissement de droit public» et «autorités de surveillance»), les critères de création ou de transfert d'unités administratives pour chaque modèle, ainsi qu'un avis quant à la nécessité de créer des bases légales spécifiques.

Les modèles de base devront présenter des solutions concrètes réglant les modalités d'autonomie et de surveillance des entités du 3^e cercle, notamment s'agissant des aspects suivants:

- mandat et étendue des pouvoirs de l'entité;
- base légale et personnalité juridique;
- mandat et contrat de prestations (étendue, procédure d'élaboration, contrôle, degré de spécificité, etc.);
- nomination, révocation, taille, composition et compétences de l'organe de surveillance;
- conditions de participation de représentants de la Confédération dans l'organe de surveillance;
- nomination, révocation et compétences du directeur;
- organe de révision et mandat exact de cet organe;
- mode de gestion financière et capital de dotation;
- orientations générales pour la surveillance du Conseil fédéral (critères, procédures, service compétent, etc.);
- responsabilité de l'entité et des membres des organes dirigeants;
- statut du personnel;

⁹¹ Message du Conseil fédéral relatif à la loi fédérale sur la fondation Musée national suisse, du 29.11.2002, FF **2003** 475. Voir aussi le rapport du DFI à la CSEC-E du 17.3.2004 concernant la comparaison de différentes formes d'organisation pour la fondation Musée national suisse (en allemand seulement; non publié).

- conditions de participation à des organes tiers;
- système de rapports;
- activités commerciales;
- instance de recours.

Le rapport devra également examiner la possibilité de créer, parallèlement au contrôle décentralisé exercé par les départements, un service central chargé d'assurer l'homogénéité de l'action et de servir de centre de compétence lors de la création ou du transfert d'unités dans le 3^e cercle, respectivement de charger un service déjà existant de cette tâche.

Le modèle des quatre cercles tel qu'il a été présenté jusqu'à présent – y compris la définition du 3^e cercle donnée ci-dessus – laisse de nombreuses questions ouvertes. En particulier, il ne permet pas d'ordonner l'ensemble des unités décentralisées de l'administration fédérale. Les «autres unités rattachées administrativement» au sens de l'art. 6, al. 1, let. e, OLOGA, telles que, par exemple, l'Institut suisse de droit comparé, Présence suisse, le Préposé fédéral à la protection des données, le Contrôle fédéral des finances ou les fondations de droit public⁹² (p. ex. Pro Helvetia) constituent chacune des cas particuliers. De l'autre côté, les entreprises du 4^e cercle, qui ne font pas partie de l'administration fédérale, sont comprises dans le modèle. Là aussi, les impératifs de transparence et d'efficacité commandent une certaine clarification.

De plus, le modèle des quatre cercles ne couvre pas l'administration paraétatique, c'est-à-dire les institutions qui accomplissent des tâches d'intérêt public, mais dans lesquelles la Confédération n'a pas de participation financière: bénéficiaires de subventions, concessionnaires, etc.⁹³ En pratique, ces institutions revêtent pourtant une grande importance. Dans un article récent, le vice-directeur du CDF estimait qu'il était urgent d'établir un inventaire complet de ces institutions, dont le nombre pourrait dépasser 200, et de vérifier de cas en cas si la responsabilité subsidiaire de l'Etat ne devait pas être atténuée, par exemple en obligeant ces organismes à contracter une assurance responsabilité civile, voire explicitement exclue⁹⁴. On a ainsi pu entendre parler de l'idée de développer un modèle à six cercles pour englober l'administration paraétatique, mais elle n'a pas encore trouvé son chemin dans les projets concrets du Conseil fédéral ou de l'administration. En décembre 2001, le Conseil fédéral a toutefois estimé que «le modèle des quatre cercles doit être développé sous sa forme actuelle.»⁹⁵

La réflexion sur le 3^e cercle s'inscrit donc dans la question plus générale de la gestion de l'administration décentralisée, des entreprises du 4^e cercle et des institutions paraétatiques. Sur ce point aussi, les problèmes soulevés se posent dans des termes similaires au plan international. On peut ainsi paraphraser pour la Suisse le rapport du groupe de travail de la Commission européenne, qui constate que «la réflexion

⁹² Dans un avis de droit datant de 1999, le prof. Tomas Poledna a toutefois estimé que le statut juridique «établissement» comprend les établissements proprement dits et les fondations. Voir message relatif à la fondation Musée national suisse, FF **2003** 499.

⁹³ Rapport PWC, p. 4.

⁹⁴ Huissoud Michel, «Responsabilité de l'Etat: un risque à ne pas sous-estimer. Réflexion sur le périmètre de l'audit des collectivités publiques», in: L'Expert-Comptable Suisse, 12/2002.

⁹⁵ Rapport d'évaluation GMEB; FF **2002** 3351

insuffisante sur la place des agences européennes [entités du 3^e cercle] dans l'exécutif communautaire [fédéral] n'a pas permis de dégager une approche claire sur les modalités de contrôle démocratique à prévoir⁹⁶. Avant de pouvoir donner au 3^e cercle des contours plus concrets, il s'agit donc de mener une réflexion globale sur le modèle de gestion administrative⁹⁷. C'est également à travers une telle réflexion que la perception des rôles respectifs du Conseil fédéral, des départements et de l'Assemblée fédérale dans la gestion décentralisée pourra être clarifiée et renforcée auprès des différents acteurs impliqués.

Dans leur avis d'août 2002 sur le rapport d'évaluation GMEB, les commissions de surveillance du Conseil national ont demandé au Conseil fédéral de faire un nouveau compte rendu au Parlement au terme de quatre ans selon le programme définitif GMEB et de lui présenter alors ses idées quant à l'évolution future de la nouvelle gestion publique. Ces réflexions devraient aussi contenir une analyse de la nouvelle gestion publique dans son environnement international et exposer l'évolution concrète dans les cantons et les communes⁹⁸. La CdG-E propose au Conseil fédéral d'intégrer dans ce rapport ses considérations relatives à la gestion de l'administration décentralisée, des entreprises du 4^e cercle et des institutions paraétatiques, et à l'avenir du modèle des quatre cercles en particulier. Ce compte rendu devrait inclure un inventaire des unités décentralisées et examiner de manière critique la responsabilité de l'Etat pour chacune d'elles.

Recommandation 3

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral d'intégrer dans son prochain rapport d'évaluation GMEB ses idées relatives à la gestion de l'administration décentralisée, des entreprises du 4^e cercle et des institutions paraétatiques, et à l'avenir du modèle des quatre cercles en particulier. Ce rapport devrait inclure un inventaire des unités décentralisées et examiner de manière critique la responsabilité de l'Etat à l'égard de chacune d'elles, en particulier à l'égard des unités susceptibles de présenter des risques financiers importants pour la Confédération.

7 Questions organisationnelles

7.1 Modèle de l'institut autonome

La position actuelle de Swissmedic au sein de l'administration fédérale (établissement du 3^e cercle) et au sein du DFI (rattachement au DFI avec une unité de coordination à l'OFSP) était une des solutions esquissées en 1994 par le rapport sur la future législation fédérale applicable aux produits thérapeutiques⁹⁹.

⁹⁶ Rapport du groupe de travail, p. 15.

⁹⁷ Rapport PWC, p. 5 à 6.

⁹⁸ Rapport de la Commission de gestion et de la Commission des finances du Conseil national, «Rapport du Conseil fédéral sur la gestion par mandat de prestations et enveloppe budgétaire (Rapport d'évaluation GMEB)», du 21 et 22.8.2002, FF **2002** 7262.

⁹⁹ Rapport sur la législation future, p. 33 et s.

Parmi les autres solutions étudiées, la possibilité d'une organisation de droit privé (4^e cercle de l'administration fédérale) a été rejetée d'emblée. Pour les auteurs du rapport, les formes de droit privé ne conviennent pas à l'accomplissement de tâches de souveraineté pouvant impliquer des mesures contraignantes à l'égard de privés. «Contrôleur» et «contrôlés» seraient sur un pied d'égalité. De plus, le transfert de compétences législatives (p. ex. édicton de directives d'exécution) à des privés serait constitutionnellement problématique.

Le rapport a spécialement étudié trois modèles pour l'organisation administrative du contrôle des produits thérapeutiques: un modèle «intégration à l'OFSP» (une division principale de l'OFSP); un modèle «institut rattaché à l'OFSP» (un établissement de droit public rattaché à l'OFSP, disposant d'une large autonomie sur les plans financier et du personnel, doté d'un conseil de l'institut composé de représentants de la Confédération et des cantons et présidé par le directeur de l'OFSP); et un modèle «institut autonome».

Manifestement, préférence a été donnée au modèle de l'institut autonome. Une des considérations principales ayant motivé ce choix était le fait que ce modèle était celui qui se rapprochait le plus de l'ancienne structure fédéraliste du contrôle des produits thérapeutiques et accordait le plus d'influence aux cantons. Aux yeux de l'industrie pharmaceutique, ce modèle était également celui qui garantissait le plus d'indépendance à l'égard des autorités politiques. Il était celui qui séparait le plus nettement le processus de décision stratégique et les activités opérationnelles liées à la fourniture des prestations. En outre, ce modèle se rapprochait de la forme des organisations d'autres pays européens reconnues pour leur niveau de qualité. De plus, du fait de l'indépendance prévue sur le plan de l'organisation, du personnel et des questions financières, les modèles «institut rattaché à l'OFSP» et «institut autonome» offraient davantage de transparence et de flexibilité pour s'adapter aux évolutions du marché des produits thérapeutiques. Enfin, il faut noter que le choix du modèle d'institut autonome s'inscrivait dans un élan volontariste plus général en faveur des réformes administratives visant une décentralisation des activités de l'Etat.

Il est intéressant de noter que les trois modèles avaient notamment en commun le fait que l'OFSP devait être compétent pour la préparation des décisions stratégiques, pour la planification et pour la coordination de la politique en matière de produits thérapeutiques avec la politique de santé publique de la Confédération. Le modèle d'un institut autonome était toutefois le moins efficace dans ce domaine. Le modèle «intégration à l'OFSP» aurait permis une meilleure coordination entre les domaines apparentés relevant de l'OFSP ou d'autres offices fédéraux. De plus, il aurait permis d'éviter la subdivision des compétences dans le domaine législatif et d'utiliser les synergies entre législation, application du droit et contrôle. Un rattachement de l'institut au 1^{er} ou au 2^e cercle aurait souligné son caractère de service public.

Le rattachement de Swissmedic au 3^e cercle de l'administration n'est pas optimal s'agissant de certains domaines de l'activité de Swissmedic, tels la poursuite pénale ou les mesures administratives. Dans le contexte de création de la LPTh, la solution choisie apparaît cependant judicieuse. Il ne s'agit pas pour la CdG-E de remettre en question cette forme d'organisation, mais d'identifier les questions ouvertes, les faiblesses et les marges d'optimisation.

7.2

Système de contrôle

Dès lors que l'institut est autonome dans sa gestion, la Confédération doit mettre en place un système de contrôle qui assure que ses intérêts de propriétaire et de mandataire de prestations soient bien défendus. Le système de contrôle actuel est composé de trois niveaux institutionnels.

Le *premier niveau* est formé du conseil de l'institut. Son activité se fonde avant tout sur l'art. 72 LPTh, selon lequel le conseil:

- a. défend, devant le Conseil fédéral et le département compétent, les intérêts de l'institut dans l'élaboration du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- b. approuve le plan de gestion et le budget, compte tenu du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. surveille l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- d. propose au Conseil fédéral le montant de l'indemnisation versée par la Confédération à l'institut pour ses prestations d'intérêt général;
- e. approuve le règlement d'organisation de l'institut;
- f. établit les tarifs des émoluments pour les prestations de l'institut;
- g. approuve le rapport d'activité et les comptes annuels;
- h. nomme les autres membres de la direction sur proposition du directeur;
- i. approuve les rapports à l'attention du mandant;
- j. accomplit les autres tâches que lui assigne le Conseil fédéral.

Le conseil de l'institut est donc responsable du contrôle de la gestion des affaires et de l'administration générale de l'institut. Cela implique avant tout la surveillance des prestations fournies selon le mandat et le contrat de prestations, mais aussi la surveillance des prestations fournies à des autorités ou des particuliers. Par ailleurs, le conseil de l'institut édicte les ordonnances de l'institut (art. 6 ordonnance du 28 septembre 2001 sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques¹⁰⁰). Le conseil est autonome en droit; les membres ne peuvent pas être révoqués pendant la durée de leur mandat. Le message relatif à la LPTh mentionne que les tâches et les fonctions de gestion qui incombent au conseil de l'institut sont «comparables à celles du conseil d'administration d'une société anonyme»¹⁰¹; dans les faits, elles sont beaucoup plus restreintes¹⁰². Les compétences du conseil de l'institut semblent être le résultat d'un compromis entre une conception étendue du rôle du conseil de l'institut, comme le concevait l'avant-projet de la LPTh de 1994, et une conception du rôle du conseil de l'institut comme organe consultatif auxiliaire, comme le proposait un groupe de travail de l'OFSP en 1998.

¹⁰⁰ RS 812.216

¹⁰¹ FF 1999 3248

¹⁰² Un conseil d'administration d'une société anonyme peut prendre des décisions sur toutes les affaires qui ne sont pas attribuées à l'assemblée générale ou dont il n'a pas délégué la gestion (art. 716 CO). Ses tâches principales sont réglées à l'art. 716a, al. 1, CO.

Le *deuxième niveau* de contrôle comprend l'organe de révision de l'institut, en l'occurrence le CDF. Selon l'art. 74 LPTh, l'organe de révision vérifie:

- a. la comptabilité;
- b. le rapport sur l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestations;
- c. le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting de l'institut.

Le mandat de révision donné par la LPTh couvre l'ensemble de la gestion de l'institut et va donc au-delà des tâches classiques de l'audit externe¹⁰³. Outre son mandat d'organe de révision, le CDF exerce également son mandat légal d'organe de contrôle financier fixé par la loi du 28 juin 1967 sur le Contrôle fédéral des finances (LCF)¹⁰⁴. Le CDF a décidé de n'établir qu'un rapport par année rendant compte selon le premier de ces deux mandats, qui est transmis au Conseil fédéral, au conseil de l'institut et à la Délégation parlementaire des finances; il a en effet estimé que, sur le fond, le mandat légal du CDF concorde avec le mandat de la LPTh¹⁰⁵.

La CdG-E s'est demandé s'il était judicieux que le CDF exerce cette double fonction. Le CDF travaille de manière complètement différente dans le cas du mandat de révision de la LPTh. Pour la CdG-E, il est encore trop tôt pour pouvoir apprécier la double fonction du CDF. Elle constate seulement que Swissmedic s'est dit prêt à réaliser l'ensemble des recommandations du CDF et que la collaboration entre les personnes concernées est décrite comme bonne. Actuellement, la commission est d'avis qu'il n'y a pas lieu de revoir hâtivement le mandat du CDF. En revanche, il paraît important de veiller à un suivi et un apprentissage continus dans le travail de révision (p. ex. en gardant une certaine constance dans les personnes mandatées pour mener la révision).

Le *troisième niveau* de contrôle est composé des organes du DFI et du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral définit les objectifs de l'institut dans le mandat de prestations; il nomme les membres du conseil de l'institut, désigne le président et nomme le directeur. Le DFI accomplit une double fonction. D'une part, il assume la surveillance générale de l'institut dans le sens de la défense des intérêts de propriétaire de la Confédération; dans ce cadre, le président du conseil de l'institut transmet au chef du DFI, respectivement à l'OFSP les informations importantes à l'issue des séances du conseil de l'institut et informe semestriellement au sujet des aspects stratégiques de la gestion de l'institut et des projets d'investissement importants. Des entretiens ont également lieu entre le président du conseil, le chef du DFI et le secrétaire général du DFI (quatre fois en 2003). D'autre part, le DFI surveille l'institut dans le sens de la responsabilité des prestations. La section «droit de produits thérapeutiques et coordination Swissmedic» de l'OFSP effectue un contrôle des résultats sur la base du rapport sur l'exécution du contrat de prestations (annuel), du rapport d'activité de l'institut (annuel), des rapports du CDF et des rapports intermédiaires sur l'exécution du mandat de prestations. Ce faisant, elle se concentre sur les prestations d'intérêt général; ce contrôle ne devrait pas affecter la responsabilité des organes de

¹⁰³ Rapport 2002 sur l'activité du Contrôle fédéral des finances, destiné à la Délégation des finances des Chambres fédérales et au Conseil fédéral du 14.3.2003, FF **2003** 6407.

¹⁰⁴ RS **614.0**

¹⁰⁵ Ces mandats ne diffèreraient que dans un domaine: contrairement au mandat de la LPTh, le mandat légal du CDF implique aussi l'examen de la gestion sous l'angle du propriétaire (shareholder).

l'institut en matière de gestion des affaires¹⁰⁶. L'OFSP et Swissmedic ont tenu ensemble six séances en 2003.

D'après les indications données par le département, la surveillance du DFI se concentre sur les prestations d'intérêt général. Les autres activités de Swissmedic ne font «en principe» pas l'objet de la surveillance du département; elles ne relèvent a priori pas de la compétence de la Confédération. Cette tournure reflète le fait qu'il est difficile de définir clairement ce qui relève des intérêts légitimes de propriétaire de la Confédération. Comme l'a constaté un représentant du DFI, dès lors que la Confédération est propriétaire, toutes les activités de l'institut seront perçues comme relevant de la responsabilité de la Confédération.

7.3 Place et fonction de l'institut

Dans son rapport d'octobre 2002, le CDF relevait que la collaboration entre Swissmedic et l'OFSP, respectivement la section «droit des produits thérapeutiques et coordination Swissmedic» ne fonctionnait pas de manière satisfaisante. D'une part, sur le plan technique, la coordination entre l'administration centrale et les organes de Swissmedic, ainsi que les procédures administratives ne se déroulent pas de manière optimale. Il existe aussi des désaccords quant aux indicateurs utilisés dans le mandat et le contrat de prestations et quant au montant des indemnités allouées par la Confédération pour les «nouvelles» tâches de l'institut.

D'autre part, sur le plan politique/stratégique, une série de questions se pose concernant les rôles respectifs de l'institut et de l'OFSP dans le domaine des produits thérapeutiques et de la gestion de l'institut. Ces questions ont trait à la répartition des compétences, au rôle du conseil de l'institut ou encore au processus d'élaboration du contrat de prestations et de contrôle des résultats.

7.3.1 Tâches et compétences de la section «droit des produits thérapeutiques et coordination Swissmedic»

Les tâches assignées à Swissmedic par la LPTh et par le mandat de prestations ne recouvrent pas l'ensemble des tâches liées au domaine des produits thérapeutiques. Certaines ont continué à être assumées par l'administration centrale. Il s'agit notamment de tâches sur lesquelles le Conseil fédéral a estimé devoir disposer d'un pouvoir d'instruction direct et qui ne pouvaient par conséquent pas être attribuées à une unité de l'administration décentralisée. D'après le message relatif à la LPTh, il s'agissait des tâches générales touchant le domaine des produits thérapeutiques au

¹⁰⁶ FF 1999 3246

sens large, du contrôle de gestion en relation avec l'institut, ainsi que d'activités opérationnelles de l'OFSP qui ne pouvaient être transférées à l'institut¹⁰⁷.

Ces tâches sont accomplies par l'Unité principale «biomédecine» de l'OFSP. Au sein de l'unité principale, les tâches liées spécifiquement au domaine des produits thérapeutiques et à l'institut sont accomplies par la section «droit des produits thérapeutiques et coordination Swissmedic», qui a été créée fin 1999. Elle assume actuellement les tâches suivantes:

- Elaboration des ordonnances du Conseil fédéral sur les produits thérapeutiques et collaboration à l'élaboration des ordonnances de l'institut;
- Traitement des affaires du Conseil fédéral et du Parlement, des lettres de citoyens; coordination avec Swissmedic et les autres services de l'administration concernés;
- Contrôle de gestion en relation avec l'institut;
- Gestion du processus d'élaboration du contrat de prestations;
- Elaboration d'un concept relatif à la politique en matière de produits thérapeutiques pour l'OFSP;
- Traitement de questions relatives à l'accès aux médicaments;
- Participation aux commissions et groupes de travail concernant le domaine des produits thérapeutiques;
- Elaboration de l'ordonnance relative à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine.

En particulier, la section est donc chargée de gérer l'élaboration du contrat de prestations et d'en vérifier l'exécution. Le conseil de l'institut participe à ce processus en tant qu'il doit «défendre les intérêts de l'institut» devant le département (art. 72, let. a, LPTh). Les indemnités touchées par l'institut pour ses prestations d'intérêt général sont incluses dans le budget de l'OFSP (rubrique 3600.017 Contributions à des dépenses courantes). Le mandat de prestations est également préparé par l'OFSP.

La section accomplit ses tâches sur mandat du DFI. Elle dispose actuellement de l'équivalent de 2.5 postes à temps complet et d'un budget d'environ 318 000 francs couvrant essentiellement les frais de recherche et développement. La section bénéficie par ailleurs de l'appui du service juridique et du service des affaires internationales de l'OFSP. Dans une lettre à la CdG-E du 30 avril 2004, le chef du DFI a considéré que les ressources et les compétences de la section sont suffisantes pour mener à bien ses tâches.

¹⁰⁷ Ces activités opérationnelles sont les suivantes: exécution de la législation sur la médecine de la transplantation, dans la mesure où celle-ci ne touche pas des produits au sens de médicaments susceptibles d'être mis sur le marché; gestion de la commission d'éthique humaine et traitement de questions d'éthique médicale; traitement de questions liées à l'analyse du génome, à la recherche sur l'être humain et à la sécurité biologique, telles que la xénotransplantation, les mesures de sécurité concernant le sang, etc. Voir message concernant la loi sur les produits thérapeutiques; FF 1999 3175.

7.3.2

Préparation et élaboration des actes normatifs relatifs aux produits thérapeutiques

Une des compétences que Swissmedic et le conseil de l'institut souhaitent voir transférée à l'institut est celle de préparer et d'élaborer les actes normatifs relatifs aux produits thérapeutiques. Conformément à l'art. 7 LOGA, le Conseil fédéral dirige la phase préliminaire de la procédure législative, le droit d'initiative parlementaire étant réservé. Le Conseil fédéral peut toutefois charger une unité administrative de la préparation et de l'élaboration des actes normatifs pour le compte du gouvernement. Dans le domaine des produits thérapeutiques, c'est l'OFSP qui est compétent (art. 9, al. 3, let. a, ch. 4, de l'ordonnance du 28 juin 2000 sur l'organisation du DFI [Org DFI])¹⁰⁸. Le Conseil fédéral «peut donner le mandat» à l'institut de participer à la préparation de ces actes législatifs (art. 69, al. 3, LPTh).

Il revient au conseil de l'institut d'édicter les ordonnances de l'institut (art. 6 de l'ordonnance sur l'organisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques); il s'agit de directives pour l'exécution des normes techniques, ainsi que l'ordonnance sur les émoluments.

De l'avis des responsables de Swissmedic, cette répartition des compétences n'est pas satisfaisante. D'une part, l'institut fait valoir que le pilotage du droit devrait être attribuée à l'organe qui est confronté directement aux problèmes pratiques et aux acteurs du marché, et qui possède les connaissances spécialisées et le savoir-faire dans le domaine des produits thérapeutiques. Ce problème avait déjà été soulevé pendant la phase de projet, lors de laquelle l'OFSP avait été chargé de l'élaboration de la nouvelle loi, alors que c'est davantage l'OICM qui disposait de l'expertise. D'autre part, d'après les responsables de l'institut, la situation actuelle nuit au rayonnement et à la crédibilité nationale et internationale de Swissmedic. Ainsi, l'institut ne serait pas en mesure d'accomplir l'un des objectifs stratégiques qui lui a été assigné par le Conseil fédéral, à savoir se positionner en tant que centre de compétences suisse dans le domaine des produits thérapeutiques et s'assurer à ce titre une reconnaissance internationale. D'après Swissmedic, si l'institut n'a pas un accès direct aux responsables politiques dans un domaine tel que la procédure législative, tôt ou tard, c'est l'OFSP qui sera perçu comme le relais principal en matière de produits thérapeutiques.

D'un point de vue juridique, rien ne s'oppose à ce que Swissmedic, établissement autonome de droit public, assume la préparation et l'élaboration d'actes normatifs de tout niveau hiérarchique (y compris des lois). Réciproquement, rien ne s'oppose non plus à ce que cette tâche ne lui soit pas octroyée; la décision de déléguer cette tâche à l'OFSP est une décision politique.

Le DFI a pris position fermement à plusieurs reprises contre un transfert de cette compétence à Swissmedic. Les arguments évoqués sont les suivants:

- a. La préparation et l'élaboration des actes normatifs implique une responsabilité politique importante. Cette tâche doit relever du pouvoir d'instruction du chef du département, qui doit notamment pouvoir décider des modalités des travaux (p. ex. constitution des groupes d'experts et des groupes de travail) ou procéder à un examen matériel.

¹⁰⁸ RS 172.212.1

- b. Il existe une étroite relation entre la législation sur les produits thérapeutiques et d'autres lois qui relèvent du domaine de compétence de l'OFSP, telles que les lois fédérales sur l'assurance-maladie, les stupéfiants, les denrées alimentaires, les épidémies et la transplantation. Par ailleurs, les questions liées à la politique des produits thérapeutiques apparaissent dans des domaines pour lesquels Swissmedic n'est pas compétent (p. ex. la détermination des prix et la maîtrise des coûts, la prévention des abus et des dépendances, l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement ou la protection de la propriété intellectuelle). Ces tâches sont assumées par différentes unités de l'administration fédérale. L'OFSP, en tant qu'unité de l'administration centrale, doit assurer la coordination de ces différents domaines dans le sens d'une politique de santé publique cohérente et continue au niveau fédéral.
- c. Un transfert de compétences d'élaboration du droit à Swissmedic serait délicat au vu de l'indépendance dont doit bénéficier l'institut dans l'accomplissement de ses tâches. Selon le DFI, l'attribution des tâches politiques et des tâches opérationnelles à des organes distincts vise à préserver la crédibilité des décisions de Swissmedic. Cette distinction serait également nécessaire pour des raisons de séparation des pouvoirs, puisque Swissmedic agit, dans le domaine de la LPTh, en tant qu'autorité pénale.
- d. De par sa composition, le conseil de l'institut défend de manière prononcée les intérêts cantonaux. Par conséquent, le transfert de la compétence de conduite législative donnerait probablement lieu de façon récurrente à des divergences d'opinion entre le département et le conseil de l'institut.

Parmi les autres entités du 3^e cercle, il faut souligner que, dans leur domaine respectif, l'IPI «prépare les actes législatifs»¹⁰⁹ et le Conseil des EPF propose «la promulgation, la modification ou l'abrogation d'actes»¹¹⁰. Swissmedic se distingue toutefois par le fait que son activité a une nature de police sanitaire et économique. La CdG-E se demande si la tâche de préparation et d'élaboration des actes normatifs est compatible avec l'indépendance requise pour l'exécution de tâches de police, qui plus est dans un domaine aux enjeux économiques et sanitaires aussi importants que les produits thérapeutiques. L'OFSP est également confronté potentiellement à des conflits d'intérêts, en particulier depuis qu'il s'est vu transférer le domaine de l'assurance-maladie. Cependant, en tant qu'office fédéral, il est soumis à la surveillance et aux instructions directes du chef du département.

En réponse à une demande de la CdG-E, le chef du DFI a pris une position claire, en estimant qu'il est «impératif» que la responsabilité de la préparation et de l'élaboration des actes normatifs reste auprès de l'OFSP. Si la CdG-E peut comprendre les arguments évoqués par le DFI, il ne fait pour elle aucun doute que l'expertise et l'expérience liées à ces actes normatifs se trouvent auprès de l'institut. La CdG-E estime donc qu'il est indispensable que Swissmedic participe systématiquement à la phase préliminaire des procédures législatives. C'est d'ailleurs implicitement également l'avis du CDF qui, dans son rapport d'octobre 2002, n'évoquait pas un transfert de compétence, mais recommandait au DFI d'assurer que Swissmedic et le

¹⁰⁹ Art. 2, al. 1, let. a, de la loi du 24.3.1995 sur le statut et les tâches de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle (LIPI; RS **172.010.31**).

¹¹⁰ Art. 5, let. c, de l'ordonnance du 19.11.2003 sur le domaine des écoles polytechniques fédérales (ordonnance sur le domaine des EPF; RS **414.110.3**).

conseil de l'institut puissent prendre position sur les buts et la stratégie du futur droit des produits thérapeutiques. La CdG-E considère en outre que le conseil de l'institut doit pouvoir transmettre des propositions pour la promulgation, la modification ou l'abrogation d'actes relatifs au domaine des produits thérapeutiques dans la mesure où il ne dispose pas lui-même de la compétence normative (pour reprendre la formulation de l'art. 5, let. c, de l'ordonnance sur le domaine des EPF).

Dans sa prise de position concernant le rapport du CDF d'octobre 2002, le DFI a souligné que Swissmedic était déjà intégré aux projets législatifs, en prenant pour exemple la collaboration entre l'OFSP et Swissmedic dans le cadre de l'élaboration du deuxième train d'ordonnances relatif à la LPTh¹¹¹. L'OFAS aurait également intégré Swissmedic dans les groupes de travail relatifs aux produits thérapeutiques. La CdG-E se félicite de la participation de l'institut dans les projets législatifs actuels. Elle estime toutefois que, formellement, la participation de l'institut ne doit pas uniquement reposer sur la bonne volonté des organes de l'administration centrale concernés; elle doit être prévue par la loi. Ainsi, de l'avis de la commission, la formulation de l'art. 69, al. 3, LPTh, selon laquelle le Conseil fédéral «peut donner» le mandat à l'institut de participer à la préparation d'actes législatifs touchant le domaine des produits thérapeutiques, est insuffisante. Se prononcer sur les projets d'actes législatifs et de mesures qui touchent aux produits thérapeutiques devrait constituer une tâche à part entière de l'institut.

Recommandation 4

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de s'assurer que Swissmedic participe systématiquement à la préparation et à l'élaboration des actes normatifs ayant trait aux produits thérapeutiques. De plus, le conseil de l'institut doit pouvoir soumettre au Département fédéral de l'intérieur des propositions pour la promulgation, la modification ou l'abrogation d'actes relatifs au domaine des produits thérapeutiques dans la mesure où il ne dispose pas lui-même de la compétence normative. La commission demande également au Conseil fédéral d'ancrer ces modifications dans la loi à l'occasion de la prochaine révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de veiller entre-temps à une intégration efficace de Swissmedic dans les processus législatifs.

7.3.3

Rapports entre Swissmedic et l'OFSP

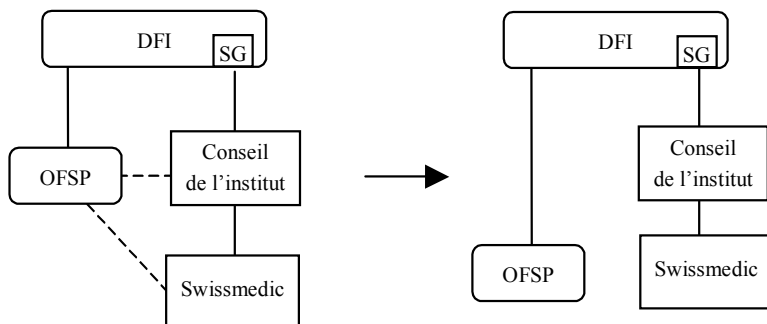
L'OFSP ne dispose pas de compétence décisionnelle par rapport à Swissmedic. L'institut est formellement subordonné au DFI; il conclut les contrats de prestations avec le département et lui fait rapport. En revanche, l'OFSP exerce une influence prépondérante sur de nombreux dossiers ayant un lien direct avec l'activité de Swissmedic. Dans sa fonction de *coordination* (coordination avec Swissmedic et coordination de la politique des produits thérapeutiques de la Confédération),

¹¹¹ Le mandat de projet daté du 21.8.2002 prévoit un comité directeur composé des directeurs respectifs de l'OFSP et de Swissmedic et les groupes de travail seraient constitués avant tout de collaborateurs de l'institut. Le conseil de l'institut serait associé à la procédure de consultation.

l'OFSP prépare des concepts liés à la politique des produits thérapeutiques, les projets d'actes normatifs ou de réponse à des interventions parlementaires et des lettres de citoyens. Dans sa fonction de *contrôle*, l'office élabore les projets de mandat et de contrat de prestations et vérifie sur mandat du DFI l'établissement des rapports sur l'exécution des prestations. Les indemnités de la Confédération que reçoit Swissmedic pour les prestations d'intérêt général sont d'ailleurs incluses dans le budget de l'OFSP.

La configuration décrite équivaut, de l'avis des responsables de Swissmedic, à une double subordination et présente le risque d'un contrôle excessif de l'activité de l'institut. Comme l'a remarqué le CDF, les responsables de Swissmedic perçoivent la configuration actuelle comme une tutelle. Pour eux, cette configuration doit être abolie; les tâches de l'OFSP doivent être attribuées au SG DFI et au conseil de l'institut (voir schéma 4). De plus, ils estiment que les indemnités de la Confédération doivent faire l'objet d'une budgétisation séparée¹¹². Le rapport du CDF d'octobre 2002 allait dans le même sens; le CDF n'excluait d'ailleurs pas des conflits d'intérêts entre l'OFSP et Swissmedic, en particulier s'agissant de fixer des priorités dans une période où les ressources sont limitées. Dans une lettre datée du 30 avril 2004, le chef du DFI a indiqué qu'un groupe de travail placé sous la direction du Département fédéral des finances (DFF) étudie cette question dans le cadre des travaux préparatoires à l'introduction du Nouveau modèle comptable de la Confédération (NMC) – un changement pourrait donc avoir lieu à l'entrée en vigueur du NMC (date prévue: 1.1.2007).

Schéma 4



La délégation des tâches de contrôle et de coordination à la section «droit des produits thérapeutiques et coordination Swissmedic» de l'OFSP reflète la culture et l'organisation décentralisée du DFI, née de la volonté de ne pas créer un «département de cabinet». Les collaborateurs du secrétariat général ne disposant pas de l'expertise nécessaire, il aurait fallu créer une nouvelle unité qui aurait été un «corps étranger» au SG DFI, d'après les termes de l'ancienne cheffe du DFI. La décision de déléguer le contrôle et la coordination à l'OFSP était donc basée sur des considérations liées à la fonctionnalité et à l'efficacité. L'actuel chef du DFI a pris position dans le même sens. Il est d'avis que la répartition actuelle est appropriée. Pour lui, il

¹¹² A titre de comparaison, le domaine des EPF fait l'objet d'une budgétisation séparée, alors que l'indemnisation de l'IPI est une ligne dans le budget du SG DFJP.

ne s'agit pas d'une double subordination, puisque la section de l'OFSP n'a pas de compétence décisionnelle propre; elle n'a pour tâche que la préparation des dossiers pour le compte du département. De plus, il estime que le transfert de ces tâches au SG DFI aurait pour conséquence une mise en place de ressources redondantes.

Du point de vue de la haute surveillance parlementaire, la fonction de coordination et de contrôle peut être attribuée tant à un secrétariat général qu'à un office fédéral ou à une autre unité administrative. Aucune configuration ne permet d'exclure les risques de tensions, en particulier si l'alchimie personnelle fait défaut. On peut ainsi imaginer de confier ces fonctions au secrétariat général – à l'image de l'organisation de la surveillance de Publica et de la RFA au DFF ou celle des entreprises du 4^e cercle au DETEC. De l'autre côté, l'exemple des rapports entre le domaine des EPF et le Secrétaire d'Etat du Groupement de la science et de la recherche montre que ces fonctions peuvent être assumées efficacement et opportunément par une unité qui n'est pas dans la ligne de l'entité contrôlée. D'après la CdG-E, ce qui est crucial est moins l'identité de l'unité compétente que l'établissement d'un dialogue constructif et de relations partenariales basées sur la confiance.

Il faut cependant reconnaître que la configuration triangulaire Swissmedic – DFI – OFSP présente un potentiel élevé de tensions, d'autant plus que l'OFSP agit pratiquement dans le même secteur d'activité que Swissmedic. Le service avec lequel Swissmedic est le plus couramment appelé à collaborer est également le service chargé d'effectuer le contrôle des prestations. Alors que la fonction de coordination de l'OFSP devrait se baser sur des relations partenariales, sa fonction de contrôle instaure de facto une relation de type hiérarchique, et ce bien que l'OFSP n'ait qu'une tâche de préparation des dossiers. Les processus actuels ont également tendance à nuire à l'autorité de fait du conseil de l'institut, qui se trouve en quelque sorte juxtaposé à l'OFSP. Pour la CdG-E, il faut éviter d'établir une hiérarchie et une communication parallèles; le conseil de l'institut doit être l'interlocuteur principal du DFI s'agissant du contrôle de gestion de Swissmedic.

Pour ces raisons, la commission estime qu'il est judicieux d'examiner de séparer les fonctions de coordination et de contrôle en confiant la responsabilité du contrôle de gestion au SG DFI. Le SG DFI pourrait effectuer ce contrôle avec l'appui spécialisé de l'OFSP, tout en conduisant du processus et en étant ainsi l'interlocuteur principal de l'institut.

De l'avis de la CdG-E, il faut également limiter les risques de conflits par une définition claire et concordante des tâches, compétences et responsabilités. Le CDF relevait ainsi dans le rapport d'octobre 2002 qu'une définition peu claire des rôles et une absence de consensus avait tendance à renforcer les conflits et les reproches réciproques plutôt qu'à les réduire. Le CDF recommandait de fixer précisément les tâches et les compétences de la section de l'OFSP dans une publication officielle (p. ex. dans une ordonnance d'organisation). La CdG-E soutient pleinement cette recommandation.

Dans une prise de position du 28 février 2003, le DFI se déclarait d'ailleurs favorable à une telle mesure; une description détaillée des tâches et des compétences de l'OFSP concernant la coordination avec Swissmedic devait être élaborée d'ici mi-2003. Le DFI estimait par ailleurs que la coordination devait satisfaire au critère de la sécurité du droit. Dans une lettre à la CdG-E datée du 30 juin 2003, le chef du DFI affirmait que la fonction de coordination au sein de l'administration centrale serait fixée soit dans un cahier des charges, soit dans une ordonnance du DFI sur

l'organisation «d'ici octobre 2003 au plus tard». Depuis, le chef du DFI a manifestement changé d'avis; dans une lettre à la CdG-E du 30 avril 2004, il a expliqué que, pour le DFI, la réglementation générale de l'Org DFI¹¹³ est suffisante.

L'Org DFI a été édictée le 28 juin 2000, c'est-à-dire avant l'entrée en vigueur de la LPTh. La réglementation se réfère donc davantage à l'activité de l'ancienne UP AT qu'à la fonction actuelle de l'OFSP. L'Org DFI ne fait d'ailleurs ni référence à la tâche d'élaboration du contrat de prestations, ni au contrôle de sa mise en œuvre, ni encore à la tâche de coordination entre le département et l'institut (contrairement p. ex. à l'art. 14 relatif aux tâches du Secrétariat d'Etat). Pour ces raisons, la CdG-E considère que la disposition de l'Org DFI ne constitue pas, à elle seule, une base suffisante pour l'activité de l'OFSP en relation avec les produits thérapeutiques et Swissmedic.

Recommandation 5

La Commission de gestion du Conseil des Etats recommande au Conseil fédéral de fixer de manière détaillée dans une publication officielle la fonction de contrôle et de coordination relative à Swissmedic. A cette occasion, l'attribution de la tâche de contrôle de gestion au secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur doit être sérieusement examinée.

Il convient en outre de procéder à des adaptations pragmatiques des processus en tenant compte de l'autonomie et de l'expertise de l'institut. Swissmedic doit être en mesure de se forger une position autonome au sein de l'administration; l'OFSP ne doit pas devenir un poste de contrôle névralgique, duquel Swissmedic dépendrait pour accéder au Conseil fédéral, à l'administration fédérale et au Parlement.

Il s'agit aussi de veiller à une communication efficace et transparente, qui privilégie l'échange d'opinions et d'informations. Les processus impliquant une collaboration doivent être réalisés sur une base partenariale et non hiérarchique. Des relations basées sur la confiance et le respect mutuel doivent être rétablies. L'OFSP doit se fier à l'expertise de Swissmedic et en tirer profit. Quant à Swissmedic, il doit respecter le rôle de coordination de l'OFSP et être ouvert à une stratégie commune, sans voir son autonomie remise en cause.

Dans ce cadre, la CdG-E salue les travaux entamés dans le cadre de deux ateliers auxquels ont participé des responsables de Swissmedic, du SG DFI et de l'OFSP. Pour lors, les travaux n'ayant pas apporté les résultats escomptés, il a été décidé de confier un mandat à un expert externe, qui doit élaborer des recommandations pour un remaniement du nouveau mandat de prestations 2006–2009.

¹¹³ Art. 9, al. 3, let. a, ch. 4, OrgDFI

³ [...] l'OFSP exerce les fonctions suivantes:

a. participer à la préparation et à l'élaboration des actes normatifs concernant la santé publique et la sécurité sociale pour ce qui est des conséquences de la maladie et des accidents; surveiller et coordonner leur exécution, notamment dans les domaines suivants:

⁴ les denrées alimentaires, sous réserve de la compétence l'Office vétérinaire fédéral (OVF), ainsi que les produits thérapeutiques, les stupéfiants, les organismes, les produits chimiques et les objets susceptibles de constituer un danger pour la santé.

Il est trop tôt pour se prononcer sur l'utilité de cette mesure. La commission suivra les résultats de cette expertise. Elle souhaite encourager les deux parties à s'engager pleinement vers une solution commune.

7.3.4 Appréciation de la CdG-E

Pour la CdG-E, le problème de fond est lié à des conceptions profondément différentes quant au rôle de Swissmedic dans le domaine des produits thérapeutiques. D'un côté, la direction et le conseil de l'institut considèrent que Swissmedic ne doit pas seulement avoir une fonction d'exécution de la LPT^h, mais doit aussi assumer le rôle de leader stratégique. De l'autre côté, le DFI estime que, en ce qui concerne la politique des produits thérapeutiques, Swissmedic ne détient des compétences que dans le cadre de son mandat d'exécution; lorsque les questions liées à la politique des produits thérapeutiques surgissent dans d'autres contextes (p. ex. détermination des prix des produits thérapeutiques), il revient à l'unité de l'administration centrale concernée d'assumer la responsabilité.

Au regard de l'expertise incontestable de l'institut en matière de contrôle des produits thérapeutiques, des personnalités formant le conseil de l'institut et du rôle précédent de l'OICM, la CdG-E comprend la difficulté pour les responsables de Swissmedic de concevoir leur activité comme étant essentiellement d'exécution. La CdG-E perçoit également les efforts fournis par Swissmedic pour se positionner sur les plans national et international. En même temps, il ne fait aucun doute que le domaine du contrôle des produits thérapeutiques doit s'inscrire de manière cohérente et coordonnée dans la politique de santé publique de la Confédération et que l'OFSP a un rôle important à jouer dans ce domaine. La fonction des unités de l'administration centrale au sens de l'art. 7 OLOGA est d'ailleurs précisément d'assurer la continuité et la cohérence de l'activité administrative.

C'est ainsi dans cette perspective qu'il faut comprendre la question de l'attribution de la compétence d'élaboration des réponses aux interventions parlementaires ou aux lettres de citoyens. A l'heure actuelle, les requêtes abordant des questions interdisciplinaires sont traitées sous la responsabilité de l'OFSP et coordonnées avec d'autres services (dont Swissmedic). Les requêtes ne sont transmises à Swissmedic pour réponse que lorsqu'elles concernent des tâches d'exécution uniquement. Dans tous les cas, les projets de réponse de Swissmedic sont révisés par l'OFSP avant d'être transmis au DFI.

Du point de vue de la haute surveillance parlementaire, il n'est pas du tout satisfaisant que ces divergences conduisent à des tensions et à un manque de confiance réciproque qui ont des répercussions négatives sur l'efficacité de la collaboration entre l'OFSP et Swissmedic. La commission a pu se rendre compte que le climat de travail en est très fortement affecté. Des processus à vide et des doublons sont créés. *La commission estime qu'il est urgent de clarifier la situation.* La performance de l'institut ne dépend pas seulement de l'efficacité de son activité évaluée de manière indépendante, mais également de l'établissement de bonnes relations avec les autres acteurs concernés, et notamment l'OFSP.

Recommandation 6

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de régler de manière claire la répartition des compétences et les procédures entre Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique dans le mandat de prestations 2006–2009 de Swissmedic.

Recommandation 7

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de créer les conditions, de droit et de fait, pour le rétablissement de relations de travail efficaces et d'un climat de confiance entre les collaborateurs de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic concernés.

Ces problèmes amènent la CdG-E à réitérer la nécessité de poursuivre la réflexion sur le rôle des unités décentralisées – en particulier les entités du 3^e cercle – dans le système administratif suisse tant sur leur rôle d'exécution que sur leur fonction stratégique et politique. Il s'agit de définir clairement les modalités de leur contrôle, mais également de respecter leur autonomie et de reconnaître leur expertise et leur contribution spécifique à l'activité étatique. Le groupe de travail mandaté par la Commission européenne constatait ainsi que «la vision des agences comme une anomalie tolérée du système exécutif peut influencer la perception des deux parties de la nature de leur relation. Lorsque celle-ci s'exprime sous forme de relation hiérarchique plutôt que comme relation partenariale, les relations peuvent devenir conflictuelles»¹¹⁴.

8 Recommandations et suite des travaux

Sur la base de ses observations, la Commission de gestion du Conseil des Etats propose au Département fédéral de l'intérieur ainsi qu'au Conseil fédéral d'examiner les recommandations et le postulat suivants:

Recommandation 1

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de prendre toutes les mesures nécessaires pour rétablir les relations de confiance entre Swissmedic et les autorités cantonales. En particulier, les compétences doivent être clarifiées et la collaboration rendue plus efficace dans les domaines des inspections et de la surveillance des essais cliniques.

¹¹⁴ Rapport du groupe de travail, p. 15.

Recommandation 2

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de veiller à ce que l'information des consommateurs en matière d'achat de médicaments sur internet soit renforcée et diversifiée. De plus, la Suisse doit s'associer avec toute la détermination nécessaire aux travaux entrepris au niveau international dans la réglementation du commerce électronique de médicaments.

Postulat: Gestion administrative dans le 3^e cercle

Le Conseil fédéral est chargé de remettre un rapport présentant la manière avec laquelle il compte résoudre les questions et les problèmes en suspens concernant la gestion administrative dans le 3^e cercle.

Développement

Le rapport du Conseil fédéral devra contenir une description détaillée des deux modèles de base («établissement de droit public» et «autorités de surveillance»), les critères de création ou de transfert d'unités administratives pour chaque modèle, ainsi qu'un avis quant à la nécessité de créer des bases légales spécifiques.

Les modèles de base devront présenter des solutions concrètes réglant les modalités d'autonomie et de surveillance des entités du 3^e cercle, notamment s'agissant des aspects suivants:

- mandat et étendue des pouvoirs de l'entité;
- base légale et personnalité juridique;
- mandat et contrat de prestations (étendue, procédure d'élaboration, contrôle, degré de spécificité, etc.);
- nomination, révocation, taille, composition et compétences de l'organe de surveillance;
- conditions de participation de représentants de la Confédération dans l'organe de surveillance;
- nomination, révocation et compétences du directeur;
- organe de révision et mandat précis de cet organe;
- mode de gestion financière et capital de dotation;
- orientations générales pour la surveillance du Conseil fédéral (critères, procédures, service compétent, etc.);
- responsabilité de l'entité et des membres des organes dirigeants;
- statut du personnel;
- conditions de participation à des organes tiers;
- système de rapports;
- activités commerciales;
- instance de recours.

Le rapport devra également examiner la possibilité de créer, parallèlement au contrôle décentralisé exercé par les départements, un service central chargé d'assurer l'homogénéité de l'action et de servir de centre de compétence lors de la création ou du transfert d'unités dans le 3^e cercle, respectivement de charger un service déjà existant de cette tâche.

Recommandation 3

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral d'intégrer dans son prochain rapport d'évaluation GMEB ses idées relatives à la gestion de l'administration décentralisée, des entreprises du 4^e cercle et des institutions paraétatiques, et à l'avenir du modèle des quatre cercles en particulier. Ce rapport devrait inclure un inventaire des unités décentralisées et examiner de manière critique la responsabilité de l'Etat à l'égard de chacune d'elles, en particulier à l'égard des unités susceptibles de présenter des risques financiers importants pour la Confédération.

Recommandation 4

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de s'assurer que Swissmedic participe systématiquement à la préparation et à l'élaboration des actes normatifs ayant trait aux produits thérapeutiques. De plus, le conseil de l'institut doit pouvoir soumettre au Département fédéral de l'intérieur des propositions pour la promulgation, la modification ou l'abrogation d'actes relatifs au domaine des produits thérapeutiques dans la mesure où il ne dispose pas lui-même de la compétence normative. La commission demande également au Conseil fédéral d'ancrer ces modifications dans la loi à l'occasion de la prochaine révision de la loi sur les produits thérapeutiques et de veiller entre-temps à une intégration efficace de Swissmedic dans les processus législatifs.

Recommandation 5

La Commission de gestion du Conseil des Etats recommande au Conseil fédéral de fixer de manière détaillée dans une publication officielle la fonction de contrôle et de coordination relative à Swissmedic. A cette occasion, l'attribution de la tâche de contrôle de gestion au secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur doit être sérieusement examinée.

Recommandation 6

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de régler de manière claire la répartition des compétences et les procédures entre Swissmedic et l'Office fédéral de la santé publique dans le mandat de prestations 2006–2009 de Swissmedic.

Recommandation 7

La Commission de gestion du Conseil des Etats demande au Conseil fédéral de créer les conditions, de droit et de fait, pour le rétablissement de relations de travail efficaces et d'un climat de confiance entre les collaborateurs de l'Office fédéral de la santé publique et de Swissmedic concernés.

La Commission de gestion du Conseil des Etats prie le Conseil fédéral de l'informer, d'ici à la fin de l'année 2004, de la suite que ce dernier entend donner au présent rapport et à ses recommandations.

25 août 2004

Pour la
Commission de gestion du Conseil des Etats:

Le président de la commission,
Hans Hofmann, député au Conseil des Etats

Le président de la sous-commission DFI/DETEC,
Hansruedi Stadler, député au Conseil des Etats

Pour le secrétariat,
Sarah Scholberg

Droit d'application afférent à la LPTh: premier train d'ordonnances

- Ordonnance du 28 septembre 2001 sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments (OP-Méd; RS 812.212.5)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin; RS 812.214.2)
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur l'abrogation et la modification du droit du fait de l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques (RO 2001 3294)
- Modification du 17 octobre 2001 de l'ordonnance 29 mai 1996 sur les stupéfiants (OStup; RS 812.121.1)
- Modification du 17 octobre 2001 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les précurseurs (OPrec; RS 812.121.3)
- Modification du 16 novembre 2001 de l'ordonnance du 2 février 2000 sur les Bonnes pratiques de laboratoire (OBPL; RS 813.016.5)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OASMéd; RS 812.212.23)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 concernant l'édiction de la pharmacopée (RS 812.214.11)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT; RS 812.214.5)