

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

Avis du Conseil fédéral

du 3 décembre 2004

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Nous nous référons à votre rapport du 25 août 2004 sur les problèmes rencontrés lors de la mise en fonction de Swissmedic et l'évaluation de la situation actuelle. Vous nous y priez de vous informer, d'ici à la fin 2004, des mesures que nous aurons prises en réponse audit rapport et à ses recommandations.

C'est avec intérêt que le Conseil fédéral a pris connaissance du rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats (CdG-CE). Il se prononce donc volontiers sur ce rapport et vous informe de la suite qui lui sera donnée.

Le document en question est le fruit d'un travail très minutieux, qui fait le tour de la question. En parallèle à l'étude des dossiers et documents pertinents, il veille à une présentation équilibrée des appréciations des divers protagonistes impliqués. Il satisfait ainsi aux critères requis par la complexité du projet de fondation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

On retiendra tout particulièrement que le rapport ne se limite pas à évaluer le cas de Swissmedic en tant qu'institut du 3^e cercle, mais qu'il expose aussi le problème de fond actuellement posé à l'administration fédérale en matière de conduite d'institutions décentralisées des 3^e et 4^e cercles.

Le Conseil fédéral souscrit aux recommandations de la CdG-CE. Il se propose de formuler ci-après certaines remarques sur lesdites recommandations et de fournir les informations requises sur les mesures mises en œuvre ou prévues.

Au cours de la rencontre du 18 février 2003 entre le Conseiller fédéral Pascal Couchepin et des représentants du conseil de l'institut de Swissmedic, il a été décidé d'identifier, pour la mi-2003, les problèmes liés aux *relations entre Swissmedic et les cantons* et de proposer des solutions (cf. recommandation 1 du rapport de la CdG-CE). Au printemps 2004, dans le cadre du rapport intermédiaire concernant le mandat de prestations 2002–2005, le conseil de l'institut a donné au chef du Département de l'intérieur (DFI) des informations relatives, entre autres, à l'avancée de ces travaux. A ainsi vu le jour, sous la conduite du conseiller d'Etat Carlo Conti, membre du conseil de l'institut, un groupe de travail en charge de deux tâches: d'une part, soumettre à un examen critique l'interface entre Swissmedic et les cantons; d'autre part, identifier les points faibles aux fins de trouver une solution aux problèmes mis en lumière. Le secrétariat départemental du Département sanitaire de Bâle-Ville s'est chargé – après avoir consulté les commissions d'éthique des deux Bâle, le service régional de contrôle des médicaments de Suisse nord-occidentale, les phar-

maciens cantonaux et les directions cantonales des affaires sanitaires – de dresser un récapitulatif des interfaces posant problème; ce document a, par la suite, fait l'objet d'une analyse à laquelle ont participé des collaborateurs de Swissmedic. Une rencontre, tenue fin novembre 2003 et réunissant le conseiller d'Etat Conti, des représentants de Swissmedic et des représentants des cantons, a permis d'élucider les points d'ordre général. La prochaine étape sera consacrée à l'étude de la mise en œuvre concrète (inspections, surveillance du marché des dispositifs médicaux, surveillance des hôpitaux). La liste des propositions faites afin d'améliorer la collaboration entre Swissmedic et les cantons a été envoyée, pour prise de position, au printemps 2004 aux pharmaciens cantonaux. Indépendamment de ce volet, d'autres propositions d'amélioration portant sur la collaboration ont été mises en pratique au fur et à mesure. Le 28 septembre 2004, le conseiller fédéral Pascal Couchepin a, en tant que représentant des intérêts de la Confédération en sa qualité de propriétaire et de mandant de prestations, prié Swissmedic de livrer la dernière version du document concernant les interfaces.

Les relations entre Swissmedic et les cantons continueront de faire l'objet d'un suivi. Parmi les tâches prioritaires fixées par le DFI dans le cadre du contrat de prestations 2005, il est prévu de développer le renforcement de la surveillance du marché. Il est également prévu d'aplanir davantage encore, dans le domaine des études cliniques, les difficultés persistant dans les processus d'évaluation et de soutenir les efforts visant à harmoniser les méthodes de travail des commissions cantonales d'éthique. On signalera, par ailleurs, l'élaboration – actuellement en cours – de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain, ayant pour but l'instauration d'une réglementation non seulement transparente, mais aussi complète, des activités de recherche impliquant l'être humain. Cette loi visera notamment à répartir de façon plus claire les compétences des instances en charge – aux niveaux fédéral et cantonal – du contrôle des essais cliniques, mais aussi à les simplifier et à les harmoniser au mieux.

S'agissant de l'information des consommateurs en matière d'achat de médicaments sur Internet, Swissmedic a – conformément au libellé du rapport de la CdG-CE et à l'art. 67 LPTh – déjà recouru de sa propre initiative aux vecteurs médiatiques afin de sensibiliser davantage encore la population aux risques considérables liés à ce canal de distribution. Pour apporter un soutien aux activités menées dans ce domaine, il est prévu de faire de la problématique liée au *commerce électronique de médicaments* l'un des objectifs du contrat de prestations 2005, comme le requiert la CdG-CE dans sa recommandation 2.

L'analyse faite par le rapport de la CdG-CE de *l'évolution de la situation dans le 3^e cercle* correspond en grande partie à nos propres estimations (04.3441-Postulat déposé par la CdG-CE, et recommandation 3 du rapport). Il existe, tout particulièrement dans le 3^e cercle, une multiplicité d'approches concernant les réglementations en matière de conduite. Or, bien que ne remettant pas en question l'application des droits d'information et de contrôle, cette multiplicité porte atteinte à la vision globale desdites réglementations. Se détache de ce contexte la nécessité de définir certains standards, par exemple dans le domaine du mode de conduite, de la répartition des compétences entre organes de conduite et de surveillance, de la responsabilité subsidiaire, de la responsabilité de la Confédération pour ses représentants dans les organes tiers, ou encore de la présentation des comptes. Eu égard aux différences considérables que présentent les tâches confiées aux institutions du 3^e cercle, il convient toutefois d'accorder une certaine flexibilité et la marge de manœuvre

nécessaire pour certains cas dûment motivés. Pour l'heure, l'Administration fédérale des finances (AFF) étudie ces questions dans le cadre d'un rapport sur l'actuelle politique de propriétaire de la Confédération. Ce rapport englobera également des réflexions sur les entreprises du 4^e cercle. En résumé, les travaux requis par le postulat de la CdG-CE et par la recommandation 3 ont déjà été engagés.

S'agissant de la *responsabilité*, l'AFF se penche actuellement sur la responsabilité et les garanties de la Confédération, ainsi que sur la responsabilité de la Confédération pour ses représentants dans les organes tiers et sur la réglementation applicable à ces représentations. Dans le cadre du projet «Politique de la Confédération en matière de risque», les départements seront en outre tenus d'accorder une attention soutenue à l'obligation de mener une gestion du risque adéquate au sein des organisations et entreprises des 3^e et 4^e cercles placées sous leur autorité. En sa qualité de propriétaire, et notamment eu égard à sa responsabilité aux termes de l'art. 19 de la loi sur la responsabilité, la Confédération a tout intérêt à ce que ces organisations pratiquent une gestion efficiente en matière de risque. La mise en œuvre aura lieu dans le cadre de la prochaine démarche de réévaluation et d'adaptation de la stratégie de propriété, et plus précisément dans celui des contrats de prestations correspondants, avec les organisations en question.

Par ailleurs, le Conseil fédéral continuera de garantir la *participation systématique de Swissmedic à la préparation et à l'élaboration de textes législatifs* concernant les produits thérapeutiques (recommandation 4 du rapport de la CdG-CE). Il veillera donc, dans le cadre d'une révision législative, à l'ancrage de ce point dans la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

A noter qu'aujourd'hui déjà, le conseil de l'institut a, de fait, la possibilité de déposer des demandes de promulgation, de modification ou d'abrogation de textes législatifs. Il a donc toute latitude pour faire usage de cette possibilité en fonction de ses besoins.

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a donné mandat pour une *médiation* entre le Secrétariat général du DFI, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Swissmedic aux fins de répondre aux questions qui, soulevées dans les recommandations 5 à 7, portent sur trois points: les fonctions de contrôle et de coordination relatives à Swissmedic; la répartition, dans le cadre du prochain mandat pluriannuel de prestations, des compétences et procédures entre Swissmedic et l'administration centralisée; l'amélioration des relations de travail des collaborateurs de Swissmedic et de l'administration centralisée concernés. Cette médiation vise également à l'amélioration du climat de confiance entre les institutions concernées (recommandation 7).

Ladite médiation reposera à la fois sur le présent rapport de la CdG-CE et sur celui du Centre de compétence en gestion publique (Kompetenzzentrums für Public Management) de l'université de Berne. Cette dernière étude¹, commandée par le DFI en janvier 2004 et dont il existe un projet, porte sur le prochain mandat de prestations ainsi que sur le contrat de prestations annuel et les procédures et responsabilités qui en découlent.

¹ 1^{re} version (non publiée, en allemand uniquement): «*Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut), Grundlagen für die Steuerung mit Leistungsauftrag und Leistungsvereinbarung-Studie im Auftrag des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) und der Swissmedic*», Prof. Dr. iur. Andreas Lienhard, Dr. rer. oec. Adrian Ritz.

Les résultats de la médiation, attendus début 2005, serviront à élaborer le nouveau mandat de prestations, à définir la fonction du controlling et à la fixer dans une publication officielle, ainsi qu'à régler la répartition des compétences et procédures entre le SG-DFI, Swissmedic et l'OFSP dans le prochain mandat de prestations.

Le *mandat de prestations* concernant Swissmedic devra faire l'objet d'une révision complète. Il faudra en effet revoir la structure interne, redéfinir les indicateurs, distinguer les prestations d'intérêt général des prestations qui peuvent être facturées, et enfin extraire de ce mandat les intérêts de propriétaire de la Confédération pour leur consacrer un chapitre à part. Les travaux nécessaires ne pourront toutefois être achevés qu'à la suite de la médiation; exigeant une étroite concertation avec Swissmedic, ils ne pourront être menés à bien avant le terme de l'actuel mandat de prestations 2002–2005. Le Conseil fédéral a donc décidé, le 3 décembre 2004, de reporter d'un an – c'est-à-dire à la fin 2006 – le terme de l'actuel mandat de prestations. Le conseil de l'institut de Swissmedic a déjà accepté cette prolongation le 27 septembre 2004.

Le Conseil fédéral remercie la CdG-CE de son rapport aussi fondé que circonstancié, et de sa volonté manifeste de contribuer au renforcement du système suisse de contrôle des médicaments.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

3 décembre 2004

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Joseph Deiss

La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz