

Prise de position sur la réponse du Conseil fédéral à l'[interpellation 13.3987](#) de Marina Carobbio au Conseil National

« Pour la commercialisation en Suisse de médicaments testés de manière irréprochable »

Patrick Durisch, Déclaration de Berne, 09.12.2013

Position générale

La Déclaration de Berne (DB) juge la réponse du Conseil fédéral extrêmement décevante et déplore l'attitude de déni et peu proactive des autorités suisses. Malgré les problèmes mis en évidence par la DB, le Conseil fédéral nie l'existence de lacunes au niveau de Swissmedic en matière de contrôle du respect des standards éthiques internationaux. La DB regrette par ailleurs l'absence totale de prise de position politique par rapport à la question de la transparence. La réponse du Conseil fédéral montre que les autorités helvétiques ne sont pas disposées à aborder la question de la dimension internationale de la recherche sur l'être humain, largement occultée dans la LRH. A l'heure où l'internationalisation de la recherche est croissante, il s'agit d'un non-sens politique.

Concernant la problématique générale et le rôle de Swissmedic :

Texte déposé	Réponse du CF	Position DB
Un médicament sur deux commercialisés en Suisse a été testé, au moins en partie, dans un pays en développement ou émergent, où d'importantes lacunes en matière de régulation et de contrôle éthique sont constatées. Les données issues de tests potentiellement non éthiques servent dès lors à obtenir une homologation des produits concernés en Suisse. En tant qu'institut chargé de garantir la qualité et la sécurité des produits thérapeutiques commercialisés en Suisse, Swissmedic se doit de redoubler de vigilance également sur les aspects éthiques des tests	Le Conseil fédéral partage dans le principe l'aspiration sous-jacente à l'interpellation concernant une politique cohérente relative au respect des exigences éthiques appliquées aux essais cliniques réalisés en Suisse et à l'étranger. C'est d'ailleurs ce qui l'a amené à élargir en date du 13 septembre 2013 le Mandat de prestations conclu avec Swissmedic, afin d'autoriser l'institut à réaliser des projets dans le domaine de la coopération au développement avec la Direction du développement et de la coopération (DDC) et/ou des organisations d'utilité publique. Ces projets pourraient notamment inclure le soutien à des autorités locales en	<ul style="list-style-type: none">• La DB salue la reconnaissance de besoin de politique cohérente par le CF, mais déplore que ce dernier n'en précise ni ses contours ni ses potentiels d'améliorations.• La DB prend note de l'élargissement du mandat de Swissmedic et souhaiterait obtenir plus d'informations sur les projets de coopération au développement mentionnés.• La DB estime que l'élargissement du mandat permettant à Swissmedic de participer officiellement à des projets de coopération internationale est à priori intéressant, mais ne portera ses fruits – en termes de renforcement des compétences dans les pays en développement et émergents – que sur le long terme. La question des mesures urgentes et à court terme demeure. Tant que la supervision éthique n'est pas garantie dans ces pays, Swissmedic doit redoubler de vigilance et renforcer ses propres pratiques.

Prise de position sur la réponse du Conseil fédéral à l'[interpellation 13.3987](#) de Marina Carobbio au Conseil National

« Pour la commercialisation en Suisse de médicaments testés de manière irréprochable »

Patrick Durisch, Déclaration de Berne, 09.12.2013

menés à l'étranger, compte tenu de ces circonstances.	matière de mise en œuvre et de surveillance des Bonnes Pratiques Cliniques.	
---	---	--

Concernant le renforcement des contrôles éthiques au niveau de Swissmedic

Texte déposé	Réponse du CF	Position DB
<p>[Préambule] Les contrôles de Swissmedic dans ce domaine sont lacunaires et peu transparents, et de son propre aveu Swissmedic n'entretient aucun contact régulier et officiel avec ses homologues dans les pays en développement ou émergents pour vérifier les conditions dans lesquelles ces tests se sont déroulés.</p> <p>[Question 1] Le CF considère-t-il que des mesures urgentes s'imposent au niveau de Swissmedic afin de renforcer le contrôle éthique à posteriori d'essais cliniques menés dans des pays tiers ? Si oui, que compte-t-il entreprendre avec l'institut pour ce faire ?</p>	<p>Le Conseil fédéral estime qu'aucune mesure d'urgence n'est nécessaire. Les exigences relatives à la réalisation d'essais cliniques sont en effet définies dans les Bonnes Pratiques Cliniques (Good Clinical Practices), qui s'appliquent au plan international et incluent les principes éthiques reposant sur la Déclaration d'Helsinki.</p> <p>Les études cliniques soumises dans le cadre des demandes d'autorisation font en outre d'ores et déjà l'objet d'une vérification du respect des Bonnes Pratiques Cliniques. Cependant, en cas de doute sur ce respect, Swissmedic peut mener des investigations. Si ces dernières renforcent les doutes, les données issues de l'étude en question ne sont pas prises en compte dans l'évaluation du rapport bénéfices-risques, d'où la possibilité que la sécurité et l'efficacité soient insuffisamment prouvées et donc qu'aucune autorisation ne soit délivrée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La DB déplore le fait que le CF considère qu'aucune mesure urgente ne soit nécessaire. Force est de constater qu'il ne tient pas compte des résultats de notre enquête et des problèmes mis en évidence. • Lors de notre enquête, nous avons demandé avec insistance à Swissmedic de nous donner des exemples de cas concrets dans lesquels l'institut aurait demandé des informations complémentaires, écarté des données, voire même refusé une homologation en raison de problèmes éthiques. Swissmedic a toujours esquivé la question et n'y a jamais répondu. Nous pensons que cette règle interne n'a jamais été actionnée pour des aspects éthiques. • Swissmedic n'a jamais voulu clarifier les mesures concrètes mises en œuvre pour vérifier le respect des standards éthiques ni les compétences / capacités à

Prise de position sur la réponse du Conseil fédéral à l'[interpellation 13.3987](#) de Marina Carobbio au Conseil National

« Pour la commercialisation en Suisse de médicaments testés de manière irréprochable »

Patrick Durisch, Déclaration de Berne, 09.12.2013

		<p>disposition. Or, c'est dans la pratique que cela se joue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La DB déplore l'attitude peu proactive des autorités (i.e. attendre qu'un scandale n'éclate avant de prendre des mesures)
--	--	--

Concernant la transparence

Texte déposé	Réponse du CF	Position DB
<p>[Préambule] Aux risques de violation des règles éthiques s'ajoute un sérieux problème de transparence. L'Agence européenne des médicaments envisage de rendre public tous les rapports d'essais cliniques servant à l'homologation de médicaments dans l'UE. En comparaison, l'opacité et l'inertie de Swissmedic sont flagrantes et vont à l'encontre de son mandat de prestations. Les données scientifiques générées dans le cadre d'essais cliniques ne relèvent pas du secret industriel, ils devraient être considérés comme un bien public.</p>	<p>La publication obligatoire des rapports d'essais cliniques est inscrite dans une nouvelle réglementation, qui est actuellement en discussion au sein de l'UE, le processus d'adoption du Règlement de l'UE sur les essais cliniques étant encore en cours. La proposition de la Commission prévoit que le titulaire de l'autorisation publie, après octroi de l'autorisation et dans le respect de la protection des données personnelles, dans une banque de données de l'UE les données des études cliniques soumises dans le cadre de la procédure d'autorisation.</p> <p>Il convient de souligner que l'EMA a cependant déjà modifié sa politique de transparence des résultats d'essais cliniques, indépendamment de ce texte juridique. Ajoutons que si certaines entreprises saluent la pratique de l'UE, deux sociétés ont déposé plainte devant la Cour de justice de l'Union européenne contre ce projet de nouvelle politique. Ces dernières craignent en effet que la publication des données ne donne aux contrefacteurs/concurrents des informations précieuses, au détriment des entreprises innovantes. Les procédures d'action sont encore pendantes.</p> <p>Les instances fédérales compétentes suivront avec attention la mise en œuvre de la politique européenne de renforcement de</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La DB regrette que le CF ne prenne pas position sur la question de la transparence / la publication des rapports d'essais cliniques. Il se borne à décrire les processus en cours au niveau de l'Union européenne, sans se positionner, sauf pour dire qu'une application en Suisse nécessiterait un changement de loi. • Le CF se contente de reprendre les positions de l'industrie pharmaceutique, sans tenir compte des revendications de la communauté scientifique, qui plaide en majorité pour plus de transparence, et des avantages que représenterait une telle politique pour les patients et le grand public. • La question de la protection des données personnelles a fait l'objet de travaux spécifiques au niveau de l'EMA (auxquels l'industrie pharmaceutique a

Prise de position sur la réponse du Conseil fédéral à l'[interpellation 13.3987](#) de Marina Carobbio au Conseil National

« Pour la commercialisation en Suisse de médicaments testés de manière irréprochable »

Patrick Durisch, Déclaration de Berne, 09.12.2013

<p>[Question 2] Qu'entend entreprendre le CF pour augmenter la transparence au niveau de Swissmedic et suivre ainsi la voie tracée par l'Union européenne dans ce domaine ?</p>	<p>la transparence dans le domaine des essais cliniques. Une attention particulière sera en l'occurrence portée à la manière dont la Commission européenne garantira la protection des données personnelles des sujets de recherche dans le cadre de la publication des données d'études. Ajoutons enfin qu'une application en Suisse nécessiterait une révision des bases légales.</p>	<p>participé) et des mesures respectant ce droit sans pour autant entraver la transparence ont été discutées et acceptées. Cet argument est souvent mis en avant par l'industrie pharmaceutique (directement ou via les associations de patients) et n'est qu'un prétexte pour éviter davantage de transparence.</p>
---	---	--

Concernant la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Texte déposé	Réponse du CF	Position DB
<p>[Question 3] L'entrée en vigueur en janvier 2014 de la loi relative à la recherche sur l'être humain améliore la protection des participants aux essais cliniques menés en Suisse, mais ne résoudra pas la question du contrôle éthique des tests menés dans des pays tiers et utilisés pour une homologation de médicaments en Suisse. Le CF entend-il inclure des dispositions complémentaires dans</p>	<p>La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), qui entrera en vigueur le 1er janvier 2014, régit la réalisation et le contrôle de projets de recherche, et donc des essais cliniques. Ainsi, les essais cliniques autorisés qui se déroulent en Suisse doivent être répertoriés dans un registre public. Pour ce faire, des registres existants essentiellement internationaux sont utilisés, à l'instar des registres primaires reconnus par l'OMS. De tels registres existent par exemple dans l'UE (EudraCT, EU Clinical Trials Register) ainsi qu'aux Etats-Unis (clinicaltrials.gov) et l'OMS a mis à disposition une plateforme de recherche d'essais cliniques réalisés dans de nombreux pays du monde (http://apps.who.int/trialsearch/).</p> <p>L'obligation de répertorier les essais cliniques prévue à l'art. 56, al. 1 LRH concerne les essais cliniques autorisés, qui doivent être répertoriés avant qu'ils ne commencent.</p> <p>En revanche, les essais cliniques engagés et menés à</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La DB regrette que le CF se borne à décrire ce qui est prévu par la LRH et se réfugie derrière le principe de territorialité, plutôt que de répondre sur le fond. • Le CF omet de préciser que les registres internationaux sont incomplets, puisqu'il n'existe aucune obligation d'enregistrement au niveau international (seulement dans certains pays). • S'il est clair que la Suisse ne peut pas être responsable des essais cliniques menés à l'étranger, elle peut exiger que, lorsque leurs données sont utilisées en Suisse (« Bezug zur Schweiz »), ces études soient répertoriées dans le registre prévu par la LRH – même si celles-ci sont déjà terminées. Cela permettrait de savoir quels essais cliniques sont à la base de quelles décisions d'homologation et d'accroître la transparence. La DB s'étonne que cette mesure, pourtant simple, ne

Prise de position sur la réponse du Conseil fédéral à l'[interpellation 13.3987](#) de Marina Carobbio au Conseil National

« Pour la commercialisation en Suisse de médicaments testés de manière irréprochable »

Patrick Durisch, Déclaration de Berne, 09.12.2013

<p>cette loi afin de tenir compte de la dimension internationale des tests de médicaments ?</p>	<p>l'étranger ne peuvent être répertoriés en application de la LRH en raison de leur absence de lien avec la Suisse. Un tel lien n'est établi que si les données de ces essais cliniques sont soumises dans le cadre de demandes d'autorisation. Dans ce cas et si l'on suspecte une réalisation non conforme aux BPC de ces essais, des investigations peuvent être menées (c f. réponse à la question 1).</p>	<p>soit même pas évoquée dans la réponse du CF.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vu l'internationalisation de la recherche, la Suisse ne peut pas se réfugier constamment derrière le principe de territorialité pour justifier son immobilisme. Elle doit dépasser ce principe. La DB regrette que la Suisse n'envoie aucun signal politique dans ce sens.
---	---	--