



CH-3003 Berne, CFC

E-Mail

revepg@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Référence :

Votre référence :

Notre référence : voj

Berne, le 14 mars 2024

Prise de position de la Commission fédérale de la consommation sur la révision partielle de la loi sur les épidémies (LEp)

Madame, Monsieur,

Faisant suite à l'invitation du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 8 décembre 2023, la Commission fédérale de la consommation (CFC) a le plaisir de vous faire parvenir ci-joint, dans le délai imparti, sa prise de position sur la procédure de consultation relative à la modification de la loi sur les épidémies (LEp).

En général :

La CFC partage l'avis du Conseil fédéral quant à la nécessité de procéder à une révision de la LEp en fonction des expériences réalisées lors de la pandémie de COVID-19. A cet égard, la CFC salue la volonté du Conseil fédéral d'améliorer les faiblesses de la législation actuelle, en particulier s'agissant de l'approvisionnement du pays en biens médicaux et de la résistance aux antimicrobiens qui représente un défi considérable pour les années à venir en termes de santé publique.

Détection/surveillance et numérisation :

La CFC soutient la position du Conseil fédéral selon laquelle la détection et la surveillance ont un rôle essentiel à jouer dans la gestion des maladies transmissibles et des résistances aux antimicrobiens et que la numérisation représente un instrument important dans ce contexte. Cela étant, la CFC remarque que plusieurs bases légales figurant dans l'AP-LEp ne disposent pas de la densité normative nécessaire pour constituer une clause de délégation valable en faveur du Conseil fédéral, voire d'autres autorités d'exécution de la loi en question.

La CFC estime que l'art. 49b AP-LEp concernant le certificat sanitaire doit être détaillée quant à son champ d'application, notamment en précisant que sa mise en œuvre pour le territoire suisse (par opposition à une utilisation pour entrer dans d'autres pays et en sortir) ne peut avoir lieu qu'en cas de situation de crise, à savoir en cas de situation particulière ou extraordinaire et pour une période limitée, conformément au principe de proportionnalité. La formulation proposée est trop vague vu l'impact que cet instrument peut avoir sur la liberté de mouvement des personnes.

La transmission de données sensibles à des tiers prévue à l'art. 58 AP-LEp constitue une atteinte à la personnalité. Des données sensibles ne peuvent être communiquées à des tiers que sous une forme ne permettant pas d'identifier la personne concernée.

De manière générale en ce qui concerne le traitement des données, la CFC remarque que la question du lieu de stockage n'est pas évoquée. Considérant le caractère essentiellement sensible des données traitées dans la cadre de la LEp, il y a lieu que ces dernières soient hébergées en Suisse et ne soient pas transmises à l'étranger afin de réduire les éventuelles atteintes à la personnalité.

Résistances aux antimicrobiens et infections associées aux soins :

La CFC partage les préoccupations du Conseil fédéral concernant la problématique de la résistance aux antimicrobiens. Elle considère également qu'il existe un besoin de renforcer la prévention des résistances aux antibiotiques et des infections associées aux soins dans les hôpitaux et les autres établissements de santé. De manière générale, la CFC soutient les mesures proposées.

Cela étant, elle remarque que les modifications proposées se concentrent sur la prévention en relation avec l'usage d'antibiotiques. Il ressort par exemple du rapport explicatif que les hôpitaux et autres institutions sanitaires devront prendre des mesures pour prévenir ce genre d'infections en établissant notamment des modules d'intervention ou de surveillance (cf. art. 13a AP-LEp). Il est également mentionné que les médecins qui prescrivent des antibiotiques puissent être tenus de suivre une formation continue minimale concernant les dernières découvertes sur l'utilisation correcte de ces substances (cf. Art. 19a AP-LEp). Si la CFC se félicite de ces mesures, elle estime toutefois que la lutte contre la résistance aux antimicrobiens ne doit pas se concentrer essentiellement sur le monitoring et les méthodes de prescription des médicaments antibiotiques.

En effet, il existe sur le marché suisse des médicaments autorisés par Swissmedic qui permettent de réduire la consommation d'antibiotiques, respectivement la résistance à ces produits. Tel est le cas par exemple des vaccins, des médicaments immunomodulateurs et des lysats bactériens. Ces médicaments relèvent de la prévention clinique. Ce domaine devrait également être pris en considération dans le cadre du présent projet de révision, y compris s'agissant des incitations à la recherche et au développement (cf. Art. 51a AP-LEp).

Approvisionnement :

Les expériences tirées de la lutte contre le COVID-19 ont montré les difficultés d'approvisionnement des biens médicaux en Suisse. Comme le relève le Conseil fédéral dans son rapport explicatif, même en situation normale, l'approvisionnement de la population suisse en médicaments et dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) n'a cessé de se détériorer au cours des quinze dernières années.

Afin de pallier les problèmes d'approvisionnement, la CFC invite le Conseil fédéral à favoriser activement les chaînes de création de valeur, notamment en valorisant les unités de production de biens médicaux sur le territoire suisse dans le cadre des mesures d'encouragement ressortant des art. 51 et 51a AP-LEp.

Art. 9a LPT_h (autorisation à durée de mise sur le marché ; usage compassionnel) :

La CFC regrette que le Conseil fédéral ait décidé d'intégrer la révision de l'art. 9a LPT_h (autorisation à durée limitée) au présent projet de révision qui a lieu parallèlement à celle de la LPT_h (cf. Rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant l'AP-LEp, p. 113).

En effet, l'art. 9a LPT_h règle la procédure d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à titre compassionnel (« *compassionate use* »). Cette disposition permet de mettre à disposition des patients atteints de maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité des médicaments dont on espère qu'ils permettront d'apporter un grand bénéfice thérapeutique alors qu'il n'existe aucune alternative thérapeutique. Ce régime dérogatoire est une forme de mise sur le marché anticipée de médicaments même si les documents attestant de leur sécurité et de leur fiabilité ne sont pas tous disponibles.

Jusqu'à la pandémie de Covid-19, cette disposition n'avait pas été appliquée pour mettre sur le marché des médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire, tels que des médicaments prophylactiques. A la lecture du rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant la révision de la loi sur les épidémies (p. 113), la CFC constate dès lors qu'il existe actuellement une lacune dans la LPT_h pour mettre sur le marché de manière anticipée des médicaments prophylactiques en cas de situation d'urgence.

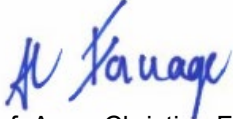
Comme le relève le Conseil fédéral dans son rapport explicatif du 29 novembre 2023 concernant l'AP-LEp, lors des décisions en matière d'autorisation des médicaments, les autorités compétentes font souvent face à un dilemme : d'un côté il faut éviter de retarder inutilement la mise sur le marché de nouvelles substances, de l'autre il faut examiner le rapport bénéfice/risque sur la base des données d'études disponibles. Or, la question de savoir si l'administration préventive d'un médicament, pour lequel tous les documents attestant de sa sécurité et de sa fiabilité ne sont pas disponibles, offre un rapport bénéfice-risque favorable est complexe. Les patients n'étant pas encore malades en pareille situation, l'application de l'usage compassionnel est par ailleurs discutable.

Vu l'importance considérable du sujet au regard de la sécurité des patients exposés aux risques de médicaments qui ne sont pas entièrement testés, la modification proposée par le Conseil fédéral concernant l'art. 9a LPT_h nécessite davantage d'attention et doit être traitée dans le cadre de la révision de la LPT_h. Autrement dit, l'inclusion de la modification de l'art. 9a LPT_h dans l'annexe de l'AP-LEp n'est vraisemblablement pas appropriée.

Selon la CFC, une discussion doit avoir lieu concernant la création d'une nouvelle base légale permettant de mettre sur le marché des médicaments nécessaires à la prévention et à la lutte contre une maladie transmissible en cas de situation particulière ou extraordinaire. Une telle base légale devrait à tout le moins prévoir des lignes directrices permettant de guider l'autorité dans l'examen délicat du rapport bénéfice-risque au regard de la santé publique.

La CFC vous remercie de l'attention portée à sa prise de position et vous présente, Madame, Monsieur, ses très respectueuses salutations.

Pour la Commission fédérale de la Consommation



Prof. Anne-Christine Fornage
Présidente



Prof. Melinda Lohmann
Vice-présidente