



18.081

Heilmittelgesetz.**Neue Medizinprodukte-Regulierung****Loi sur les produits thérapeutiques.****Nouvelle réglementation
sur les dispositifs médicaux***Differenzen – Divergences*

CHRONOLOGIE

STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 05.03.19 (ERSTRAT - PREMIER CONSEIL)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 06.03.19 (ZWEITRAT - DEUXIÈME CONSEIL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 07.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 14.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 18.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 19.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 20.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 21.03.19 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 22.03.19 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 22.03.19 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

**Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux****Art. 56a; 87 Abs. 1 Bst. h***Antrag der Kommission*

Streichen

Art. 56a; 87 al. 1 let. h*Proposition de la commission*

Biffer

Berberat Didier (S, NE), pour la commission: Votre commission s'est réunie aujourd'hui en début d'après-midi pour examiner la dernière divergence que nous avons encore avec le Conseil national au sujet de la loi sur les produits thérapeutiques, qui concerne en particulier les dispositifs médicaux.

Vous vous souvenez certainement que, lors de notre séance du 7 mars dernier, nous avons biffé l'article 60a qui avait été introduit par le Conseil national le 6 mars – cet article obligeait les fournisseurs de prestations à déclarer leurs liens d'intérêts.

Notre commission et notre conseil avaient donc biffé cette disposition, parce que la commission manquait de temps pour trouver une solution convenable. Elle avait surtout décidé de maintenir une divergence pour laisser le Conseil national et le Conseil fédéral chercher une solution moins bureaucratique que celle que le Conseil national avait introduite.

Le Conseil national a réexaminé la question le 14 mars dernier et s'est rallié à notre décision de biffer l'article 60a. Toutefois, par 123 voix contre 51, il a introduit un nouvel article 56a qui traite également de la déclaration des liens d'intérêts, cependant sans obligation de tenir un registre – ce qui était prévu à l'article 60a – et en donnant notamment une compétence au Conseil fédéral de prévoir des exceptions à l'obligation de signaler ses liens d'intérêts, pour les produits thérapeutiques présentant un risque mineur. Je rappelle d'ailleurs que cette version du Conseil national correspond à peu de chose près à celle que le Conseil fédéral avait proposée lors de la précédente révision de la loi sur les produits thérapeutiques et qui avait été repoussée à l'époque par les Chambres fédérales.



Par 9 voix contre 4, votre commission a décidé de ne pas se rallier à la version du Conseil national et donc de maintenir la divergence.

Aux yeux de la majorité des membres de la commission, cette disposition n'est pas utile. Au surplus, si celle-ci avait existé lorsque est survenu le scandale des prothèses, dont on a abondamment parlé, cela n'aurait rien changé à la situation.

Ces membres de la commission estiment aussi qu'un certain nombre de termes utilisés à l'article 56a sont peu clairs, par exemple l'adjectif "importantes" – "massgeblich" en allemand – à l'alinéa 1. En outre, selon eux, la majorité des patients ne s'intéressent pas ou que très peu aux éventuels liens d'intérêts que pourraient avoir leurs fournisseurs de soins. Enfin, en tant que législateur, il faut tendre à ce que les dispositions légales soient efficaces, adaptées et économiques, ce qui, selon eux, n'est pas le cas en l'espèce.

Les quatre membres qui souhaitent se rallier au Conseil national estiment, quant à eux, que l'article 56a est un bon compromis, qui n'est pas bureaucratique puisque l'obligation de tenir un registre a été supprimée. De plus, ces personnes relèvent que, selon l'alinéa 2 de cette disposition, on laisse une marge de manoeuvre suffisante au Conseil fédéral pour éviter que les liens d'intérêts concernant des produits thérapeutiques qui présentent un risque minime ne doivent être déclarés.

Enfin, elles relèvent que, en biffant l'article 56a, il ne resterait plus aucune disposition, dans cette loi, concernant les liens d'intérêts, ce qui, à leurs yeux, serait fort regrettable. Toutefois, les quatre personnes qui souhaitent se rallier au Conseil national n'ont pas déposé de proposition de minorité. C'est pourquoi nous n'aurons pas à voter sur cette disposition.

Je signale encore trois éléments. Cette disposition – je crois que c'est important de le dire – ne concerne pas l'adaptation obligatoire du droit suisse au droit européen, ce qui signifie que cette disposition – qu'on la biffe ou qu'on la conserve – ne posera pas de problème pour l'adaptation du droit suisse au droit européen. En maintenant la divergence à l'article 56a, on maintient également une petite divergence à l'article 87 alinéa 1 lettre h, qui est en quelque sorte une conséquence de l'article 56a.

Je vous explique en deux mots ce qu'il en est. Du moment que le Conseil national souhaitait une déclaration obligatoire des liens d'intérêts, il était normal de rajouter, dans les dispositions pénales de l'article 87, l'infraction qui consistait à contrevenir à l'obligation de déclarer les liens d'intérêts. Du moment que cette déclaration ne serait plus obligatoire selon le Conseil des Etats, il est normal que ce dernier biffe aussi l'article 87 alinéa 1 lettre h.

Je vous signale aussi que, du point de vue du calendrier de nos débats, le maintien de cette divergence pourrait nécessiter la convocation d'une Conférence de conciliation. En effet, si le Conseil national maintient sa position demain matin, une

AB 2019 S 180 / BO 2019 E 180

séance de la Conférence de conciliation aura lieu mercredi matin.

J'aimerais que vous admettiez avec nous que, avec sept passages devant nos chambres entre le 5 et le 20 mars – soit en quinze jours –, on atteint les limites du supportable et de l'exercice. Nous avons compris qu'il y avait une urgence pour le Conseil fédéral, mais si l'on pouvait utiliser le traitement simultané par les deux chambres lors de la même session à dose homéopathique, nous en serions fort satisfaits.

Berset Alain, conseiller fédéral: On pourrait peut-être aussi y voir, Monsieur Berberat, le fait que nous aimons nous rencontrer pour pouvoir débattre ensemble d'un sujet qui est d'importance, et ce aussi pour les branches économiques concernées. Je suis très attentif à la remarque que vous venez de formuler, et je dois vous dire que le Conseil fédéral n'aime pas non plus devoir faire appel à cette procédure accélérée consistant à traiter un objet dans les deux conseils durant la même session. Nous n'aimons pas cela, pour les raisons que vous avez évoquées. Mais dans le cas présent, compte tenu de la décision de l'Union européenne de modifier ses directives et de nos procédures internes, si nous souhaitions être au point au bon moment – non pas pour le Conseil fédéral, mais pour les branches exportatrices et importatrices concernées, en particulier –, il n'y avait pas vraiment d'alternative à cette procédure. Et nous allons naturellement à l'avenir aussi faire appel à cette possibilité, avec la parcimonie requise.

Sur le fond, il existe en fait deux positions: celle de votre commission et de votre conseil, qui correspond au projet du Conseil fédéral, qui vous a été transmis et qui tient compte des délibérations de 2016; et celle du Conseil national, qui correspond à la proposition que le Conseil fédéral avait faite en 2012 sur le même sujet après une consultation publique. En fait, les deux sont possibles. C'est à vous qu'il revient vraiment de prendre la décision: faut-il ou non créer cette obligation de déclarer les liens d'intérêts?

Pour le moins, nous devons constater que la version du Conseil national a gommé maintenant ses principaux



problèmes. Le principal problème, pour nous, était l'obligation de créer un registre, ce qui nous semblait très compliqué et comporter un risque d'erreurs. Un autre problème, c'était la publication des contrats, ce que nous ne souhaitons pas. Cela a été corrigé, donc maintenant nous pouvons nous accommoder des deux variantes. Celle de votre commission est la plus récente, du point de vue du Conseil fédéral, mais ce n'est pas la proposition du coeur pour le Conseil fédéral, mais celle de la raison, tenant compte des délibérations du Parlement en 2016.

La proposition du coeur, qui est un peu plus ancienne, est celle que le Conseil fédéral avait retenue en 2012, après une consultation publique lors de laquelle nous avons prévu, effectivement, une version qui correspondait de très près à ce que, aujourd'hui, le Conseil national vous propose. Et si nous l'avions faite ainsi à l'époque, c'est parce que les participants à la consultation y étaient, dans l'ensemble, également favorables. Il vous revient de décider. Il y aura donc, certainement, une divergence qui se dégagera aujourd'hui.

Je souhaitais mentionner ces éléments parce que la balance peut pencher d'un côté ou de l'autre. Je ne demande naturellement pas de vote à ce sujet, Monsieur le président, puisque la position du Conseil fédéral est connue. Elle est dans le document qui vous a été transmis. Je pense que la discussion se poursuivra et que nous aurons le plaisir, Monsieur Berberat, de nous retrouver encore à ce sujet durant cette semaine.

Angenommen – Adopté

Le président (Fournier Jean-René, président): Je vous informe qu'il y aura un apéritif, à 18 heures dans l'antichambre ouest du Conseil des Etats pour fêter (*Hilarité*) - enfin, pour marquer le départ de notre collègue Ivo Bischofberger ainsi que le passage du Conseil des Etats au Conseil fédéral de notre ancienne collègue Karin Keller-Sutter. Nous y invitons bien sûr Monsieur le conseiller fédéral Alain Berset, qui lui-même a connu ce transfert il y a quelques années.

Schluss der Sitzung um 17.45 Uhr
La séance est levée à 17 h 45

AB 2019 S 181 / BO 2019 E 181