

Organisation de la lutte contre la pandémie de grippe

Rapport de la Commission de gestion du Conseil des Etats

du 22 août 2012

Liste des abréviations

AMCS	Association des médecins cantonaux de Suisse
AVP	Projet «Approvisionnement en vaccins en cas de pandémie»
CdG	Commission de gestion
CdG-E	Commission de gestion du Conseil des Etats
CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
CFV	Commission fédérale pour les vaccinations
DDPS	Département de la défense, de la protection de la population et des sports
DETEC	Département fédéral de l'environnement, des transports, de l'énergie et de la communication
DFI	Département fédéral de l'intérieur
EMA	Agence européenne des médicaments
GTI	Groupe de travail Influenza
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques

Rapport

1 Introduction

La gestion du risque de pandémie de grippe A (H1N1, aussi appelée «grippe porcine») a suscité certaines controverses en Suisse comme à l'étranger. La CdG-E a donc décidé, en novembre 2009, de se pencher sur certains aspects de l'organisation de la lutte contre la pandémie de grippe H1N1 par les autorités fédérales afin d'en tirer les enseignements qui s'imposent dans la perspective de futures pandémies. Elle souhaitait examiner plus particulièrement la procédure d'autorisation des vaccins et l'approvisionnement de ces derniers, la coordination avec les autorités européennes en ce qui concerne cette procédure, l'organisation de la distribution des vaccins, la coordination avec les cantons ainsi que, le cas échéant, d'autres aspects de la lutte contre les pandémies.

Etant donné que le chef du Département fédéral de l'intérieur (DFI) avait déjà annoncé que son département allait lui-même examiner certaines questions en rapport avec la lutte contre la pandémie, la CdG-E lui avait demandé de la tenir au courant d'ici janvier 2010 de ses conclusions et des mesures envisagées.

En janvier 2010, le Conseil fédéral a informé la CdG-E des travaux que le DFI avait entrepris dans l'intervalle. D'entente avec la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le DFI avait commandé une évaluation externe de la stratégie de vaccination et de sa mise en œuvre¹. Il était prévu que les résultats de cette évaluation soient pris en compte dans la révision alors en cours de la loi sur les épidémies². L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avait par ailleurs organisé une réunion avec les représentants des cantons et d'autres partenaires pour tirer le bilan de la gestion de la crise ainsi que de la collaboration entre la Confédération et les cantons. Une évaluation des processus internes de l'OFSP relatifs à la planification de la lutte contre la pandémie était en outre en préparation³ et l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) avait reçu un mandat de négociation en vue de la conclusion d'un accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA).⁴

Compte tenu de ces mesures engagées par le DFI, la CdG-E avait décidé d'en attendre les résultats et de renoncer dans un premier temps à ouvrir une inspection parallèle. Elle avait chargé sa sous-commission DFI/DETEC de suivre ce dossier.

Par la suite, la CdG-E s'est régulièrement renseignée aussi bien auprès du DFI que du Conseil fédéral sur l'avancée des travaux et sur les leçons qu'il fallait tirer des évaluations. En outre, le Conseil fédéral a été prié de prendre position notamment

¹ Evaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse, rapport final du Comité d'experts (Jonathan Van Tam, Paul-Henri Lambert, Peter Carrasco, Beatrice Tschanz, Kimmo Leppo) en collaboration avec Ernst&Young SA, sur mandat du Secrétariat général du DFI, avril 2010

² Loi fédérale du 18.12.1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (Loi sur les épidémies, LEp; RS **818.101**)

³ Grippe pandémique H1N1, Evaluation de l'organisation et des processus de l'OFSP, Ernst&Young SA, 6.8.2010

⁴ Clarifications de certains aspects concernant l'organisation de la lutte contre la pandémie de grippe: annonce, rapport du Conseil fédéral du 13.1.2010 à la CdG-E, non publié

sur l'utilisation des doses de vaccin surnuméraires et sur les conclusions présentées dans le rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe⁵, de même que sur la question des différences entre les appréciations portées par Swissmedic et par l'EMA sur les vaccins en question (qui ont abouti à une mise sur le marché plus rapide dans l'espace européen qu'en Suisse). En mars 2011, la CdG-E a encore pu discuter certaines questions complémentaires avec le directeur de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et avec le chef de la division Maladies transmissibles de l'OFSP.

Comme différents travaux importants étaient toujours en cours, la CdG-E a demandé au DFI de lui fournir, d'ici octobre 2011, un aperçu de toutes les mesures mises en œuvre depuis l'automne 2009. Elle a en outre souhaité obtenir des informations sur les résultats des travaux relatifs au remaniement du Plan suisse de pandémie ainsi qu'aux manuels de gestion de crise de l'OFSP, et une prise de position sur le rapport final de l'évaluation menée par un comité indépendant concernant la manière dont l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a géré la lutte contre la pandémie de grippe H1N1⁶ ainsi que sur l'étude des effets du Tamiflu⁷. La CdG-E a aussi posé des questions complémentaires, notamment sur l'indépendance des experts externes consultés vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique, sur la publication des liens d'intérêts des membres des commissions extraparlimentaires ainsi que sur les conséquences financières de la lutte contre la pandémie de grippe H1N1. Le DFI a répondu aux questions de la CdG-E dans son rapport du 26 septembre 2011⁸.

Dans la lettre qu'elle a adressée le 8 mars 2012 au DFI, la commission souhaitait en outre savoir si, entre-temps, le département avait déjà prévu ou pris des mesures immédiates visant à garantir à court terme, en cas de pandémie, une collaboration plus efficace entre la Confédération et les cantons et une meilleure coordination entre les différents acteurs impliqués. Dans sa réponse du 26 mars 2012, le DFI a informé la commission de l'état d'avancement des travaux⁹.

2 Constat

La CdG-E n'a pas elle-même mené l'enquête sur ce dossier, mais a accompagné et suivi les travaux du Conseil fédéral et du DFI. Dans le présent rapport, la CdG-E ne s'exprime donc pas sur les résultats des évaluations ou sur le contenu des documents à sa disposition, mais sur les mesures que le Conseil fédéral et le DFI ont mises en

⁵ La gestion de la pandémie H1N1: nécessité de plus de transparence, rapport de la Commission des questions sociales, de la santé et de la famille de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, 7.6.2010, Rapporteur: M. Paul FLYNN, Royaume-Uni, Groupe socialiste, Doc. 12283

⁶ Application du Règlement sanitaire international (2005), Rapport du Comité d'examen sur le fonctionnement du Règlement sanitaire international (2005) eu égard à la grippe pandémique A (H1N1) 2009, rapport du Directeur général, Organisation mondiale de la santé, A64/10, 5.5.2011

⁷ Miguel A. Hernán and Marc Lipsitch, Oseltamivir and Risk of Lower Respiratory Tract Complications in Patients with Flu Symptoms: A Meta-analysis of Eleven Randomized Clinical Trials, Department of Epidemiology, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, published by Oxford University Press, 15.6.2011

⁸ Organisation de la lutte contre la grippe pandémique H1N1, rapport du DFI du 26.9.2011 à l'attention de la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E, non publié

⁹ Organisation de la lutte contre la grippe pandémique H1N1, rapport du DFI du 26.3.2012, non publié

œuvre dans le sillage de la pandémie de grippe H1N1 pour améliorer l'organisation de la lutte contre une future pandémie de grippe.

2.1 Constat général

La CdG-E se félicite de la rapidité avec laquelle le DFI a réagi à la controverse suscitée par la gestion de la pandémie de grippe H1N1. Depuis la fin de 2009, le DFI a en effet, entre autres mesures, commandé deux évaluations externes, l'une sur la stratégie de vaccination et sa mise en œuvre, l'autre sur les processus internes de l'OFSP¹⁰. Ces analyses ont permis de mettre au jour certains points faibles, notamment au niveau de la coordination entre la Confédération et les cantons, mais aussi dans les domaines de la communication avec les différentes parties intéressées et dans celui des processus d'approvisionnement en vaccins.

Fort des conclusions de ces évaluations, le DFI a pris des mesures concrètes destinées à optimiser la gestion d'une pandémie de grippe. Lesdites conclusions ont notamment été prises en considération dans la révision de la loi sur les épidémies¹¹ qui, dans sa nouvelle version, prévoit un élargissement des compétences de la Confédération dans cette perspective ainsi que la création d'un organe de coordination. Complétant les plates-formes existantes, cet organe de coordination devrait faciliter la collaboration entre la Confédération et les cantons et encourager l'exécution uniforme de la loi sur les épidémies. Par ailleurs, des dispositions régissant les préparatifs aux niveaux national et cantonal devraient également être inscrites dans la loi (art. 8 du projet), de sorte qu'il soit possible de prévenir à temps et efficacement les atteintes à la santé publique et les dangers que représentent les maladies transmissibles. Dans le cadre de la formulation des ordonnances relatives à la LEp, l'OFSP présentera des propositions visant à concrétiser le plan d'urgence de la Confédération; cela concerne le plan d'urgence des cantons et, pour certains domaines, leur préparation en vue de la mise en œuvre de mesures ordonnées par l'OFSP (élaboration de capacités suffisantes visant l'identification et l'information des personnes présumées infectées, mise à disposition d'infrastructures et de ressources humaines suffisantes pour la mise en quarantaine et pour l'isolement des personnes, définition des processus et des responsabilités pour la disposition de mesures visant la population et, enfin, garantie de la possibilité de mettre en œuvre une vaccination de masse). Selon le DFI, ces mesures pourraient déjà être appliquées, en cas de pandémie, dans le cadre de la loi actuelle, la compétence de les mettre en œuvre relevant alors de l'autorité des cantons¹².

L'OFSP a en outre remanié ses manuels de gestion de crise et le Plan suisse de pandémie, notamment pour que ce ne soient plus les phases de pandémie définies par l'OMS qui servent de critère déterminant pour le choix de la stratégie de lutte contre la pandémie, mais une évaluation des risques sur le plan national. Le Plan

¹⁰ Evaluation de la stratégie de vaccination H1N1 de la Suisse, op. cit.

¹¹ Message concernant la révision de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp; FF 2011 291 ss). Le vote final concernant la loi sur les épidémies aura probablement lieu à la session d'automne 2012. S'agissant des ordonnances correspondantes, elles devraient être révisées d'ici à 2014. La LEp devrait entrer en vigueur en 2016, sous réserve que les législations cantonales soient adaptées au préalable. Cf. rapport du DFI du 26.3.2012, ch. 2.

¹² Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 1.1.1 et rapport du DFI du 26.3.2012, ch. 2.

suisse de pandémie a été mis en consultation du 1^{er} décembre 2011 au 15 février 2012 auprès de tous les cantons. La majorité des participants ont approuvé la nouvelle structure, la simplification apportée au contenu et la présentation du Plan. Les adaptations stratégiques ont également été saluées à l'unanimité, en particulier la flexibilisation due à l'abandon partiel du lien direct avec les phases de l'OMS ainsi que l'introduction d'un groupe d'experts chargé d'évaluer la situation et les risques. Ce groupe pourrait déjà être mis sur pied si une pandémie survenait maintenant¹³.

Le DFI a par ailleurs lancé le projet «Approvisionnement en vaccins en cas de pandémie» (AVP). Ce projet a pour but d'optimiser, avec le concours des acteurs-clés, le processus d'approvisionnement en vaccins en cas de pandémie. Le processus d'approvisionnement a lui-même été subdivisé en quatre sous-projets et les principaux partenaires pour l'approvisionnement¹⁴ sont représentés dans le comité du projet AVP dirigé par l'OFSP. Les premiers résultats de ce projet sont disponibles; deux des quatre sous-projets ont été prolongés jusqu'à la fin de l'année afin de permettre une large consultation sur les résultats au second semestre 2012. En ce qui concerne l'achat proprement dit des vaccins pandémiques, une solution concrète est actuellement en cours d'élaboration afin que la Suisse puisse disposer, dans les meilleurs délais et en quantité suffisante, d'un vaccin pandémique sûr. Dans l'immédiat, une téléconférence mensuelle a été mise sur pied entre l'OFSP et les services des médecins cantonaux en vue de renforcer l'échange d'informations et la collaboration¹⁵.

D'après le DFI, si une pandémie survenait maintenant alors que la nouvelle loi sur les épidémies n'est pas encore en vigueur, la coordination entre les différents acteurs et la mise en œuvre des mesures de lutte bénéficieraient déjà des travaux effectués: la collaboration plus étroite entre les acteurs les plus importants (Confédération, cantons, Commission fédérale pour les vaccinations, Swissmedic, etc.) contribue aujourd'hui déjà à instaurer une meilleure compréhension et une meilleure coordination entre ces acteurs, et en particulier entre la Confédération et les cantons¹⁶.

La CdG-E juge globalement positives les mesures que le DFI a mises en œuvre en vue d'améliorer l'organisation de la lutte contre une pandémie de grippe. Elle estime en outre que le Conseil fédéral a pris au sérieux les controverses qui se sont développées en rapport avec la pandémie de grippe H1N1 et qu'il s'est donc efforcé de clarifier les questions qui se sont posées dans ce contexte. Le Conseil fédéral a analysé les résultats des différentes évaluations (ch. 1) qui avaient été commandées, il a pris position sur les recommandations formulées et ordonné les mesures d'amélioration qui s'imposaient en fixant un calendrier pour leur mise en œuvre.

Aux yeux de la commission, il est important que les organes cantonaux compétents et le plus grand nombre possible d'organisations et d'experts locaux soient associés aux procédures visant à améliorer l'organisation de la lutte contre la pandémie de grippe. De cette manière, les mesures proposées par la Confédération seront accueillies plus favorablement. La commission souligne qu'il faut améliorer la coordination entre les différents acteurs et faciliter la collaboration entre la Confédération et les cantons également à court terme.

¹³ Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 1.2 et rapport du DFI du 26.3.2012, ch. 3

¹⁴ Swissmedic, DDPS, CDS, AMCS et CFV.

¹⁵ Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 1.1.2 et rapport du DFI du 26.3.2012, ch. 1 et 2

¹⁶ Rapport du DFI du 26.3.2012, ch. 4

En outre, la CdG-E constate que divers travaux ne sont pas encore terminés et que leurs résultats ne pourront être évalués qu'à moyen ou à long terme¹⁷. Elle ne peut donc pas en juger dans le présent rapport. La CdG-E adresse néanmoins d'ores et déjà deux recommandations au Conseil fédéral en le priant de bien vouloir prendre position.

2.2 Obligation de signaler ses intérêts

L'OFSP – le Conseil fédéral en avait informé la CdG-E – a recours à des experts externes pour l'aider à clarifier certains points spécifiques. La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et le Groupe de travail Influenza (GTI)¹⁸, par exemple, ont assumé une fonction consultative importante dans le contexte de la lutte contre la pandémie de grippe¹⁹. La CdG-E s'est donc adressée au DFI pour savoir dans quelle mesure et sous quelle forme les membres de telles commissions extraparlimentaires étaient tenus de signaler leurs intérêts. C'est avec satisfaction que la CdG-E a pris acte du fait que les liens d'intérêts des membres de commissions extraparlimentaires sont publiés dans un registre électronique depuis la mi-novembre 2011 même si, avant cela, l'OFSP avait déjà consigné ces informations dans des documents qui pouvaient être consultés sur demande²⁰. La CdG-E considère qu'il s'agit là d'un progrès significatif dans la perspective d'une plus grande transparence.

La CdG-E a aussi souhaité obtenir des détails sur la manière dont l'OFSP contrôlait les liens d'intérêts des experts vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. Le DFI a répondu que les modalités de ces vérifications étaient variables étant donné la diversité des cas de figure. Lorsque la Confédération s'engage dans des relations contractuelles avec des tiers, les liens d'intérêts ne sont contrôlés que ponctuellement, selon les cas particuliers. Le DFI a néanmoins admis qu'il serait judicieux d'envisager une uniformisation des critères et des procédures au niveau fédéral²¹.

Recommandation 1

La CdG-E invite le Conseil fédéral à revoir la procédure de vérification des liens d'intérêts des experts consultés par l'OFSP et de la tenir au courant des résultats de ses travaux.

La CdG-E a pris acte du fait que l'obligation de signaler les liens d'intérêts a aussi été thématisée au niveau international. Il s'agissait en l'occurrence de savoir si le comité d'experts que l'OMS s'est adjoint à titre d'organe consultatif en 2009, lors-

¹⁷ Par ex. révision de la loi sur les épidémies et des ordonnances qui s'y rapportent, révision des législations cantonales, projet AVP, remaniement des manuels de gestion de crise de l'OFSP et du Plan suisse de pandémie, Convention entre Swissmedic et l'EMA, achat des vaccins pandémiques.

¹⁸ Depuis le 1^{er} janvier 2012, Commission fédérale pour la préparation et la gestion en cas de pandémie.

¹⁹ Clarifications de certains aspects de l'organisation de la lutte contre la pandémie de grippe H1N1, rapport du Conseil fédéral à l'attention de la CdG-E du 3.12.2010 (ci-après: Rapport du Conseil fédéral du 3.12. 2010), ch. 3.2, non publié

²⁰ Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 2.4

²¹ Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 2.3

que la pandémie s'est déclarée, a agi de manière indépendante ou si des intérêts commerciaux pourraient avoir influé sur les recommandations de l'OMS.

Le DFI a informé la CdG-E qu'un Comité d'examen indépendant avait étudié la gestion de la pandémie par l'OMS²². Selon les conclusions de ce comité, rien ne semble indiquer que les décisions de l'OMS n'ont pas été prises indépendamment de toute considération commerciale. Le Comité d'examen a néanmoins reproché à l'organisation non seulement un certain manque de transparence, mais aussi la façon dont elle a réagi aux critiques faisant état de conflits d'intérêts potentiels et a souhaité que l'OMS rende plus transparentes les procédures de constitution de ses commissions d'experts. Le Comité d'examen a formulé quinze recommandations²³, sur la mise en œuvre desquelles l'OMS entend faire rapport en 2013. Le DFI a assuré à la CdG-E que, selon lui, les mesures prises ou mises en œuvre par la Suisse pour se préparer à l'éventualité d'une pandémie de grippe vont bien dans le sens des recommandations émises par l'OMS et qu'il veillera à ce que l'application des recommandations émises par le Comité d'examen continue d'être observée au plus près²⁴.

La CdG-E salue les intentions du DFI. Elle juge en effet important que la Suisse tienne compte de manière appropriée des connaissances acquises sur le plan international.

2.3 Echange d'informations sur le plan international

Le Conseil fédéral a expliqué à la CdG-E que l'une des raisons pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché des vaccins avait pris du retard en Suisse durant la pandémie de grippe H1N1 était l'absence d'échange d'informations entre les autorités responsables de l'autorisation des produits thérapeutiques, et qu'il soutenait dès lors toute amélioration de la collaboration internationale²⁵. A la fin du mois de novembre 2009, le Conseil fédéral avait donné un mandat de négociation portant sur l'amélioration de la coopération entre Swissmedic et l'EMA. Peu après, ces deux organismes avaient passé un accord relatif à l'échange d'informations dans le contexte de la pandémie de grippe H1N1²⁶. Depuis lors, ils ont donc tous deux accès à toutes les données pertinentes dans le contexte des procédures d'autorisation de médicaments contre les maladies à tendance pandémique. Ces échanges d'informations sur le plan international entre Swissmedic et l'EMA ne concernent que la pandémie de grippe H1N1. Cet accord, entré en vigueur le 12 février 2010, a été prorogé d'un an en février 2011²⁷.

²² Cf. ch. 1

²³ Recommandations en matière de bonnes pratiques pour la préparation contre les pandémies émises à la suite d'une évaluation des interventions de lutte contre la grippe pandémique H1N1 2009, Organisation mondiale de la santé, Bureau régional de l'Europe et The University of Nottingham, 2010

²⁴ Rapport du DFI du 26.9.2011, ch. 1.3

²⁵ Rapport du Conseil fédéral du 3.12.2010, ch. 4.2.2

²⁶ Signature d'un accord relatif à l'échange d'informations dans le domaine des produits thérapeutiques avec l'UE, communiqué de presse de Swissmedic du 15.2.2010, www.swissmedic.ch et www.ema.europa.eu

²⁷ L'agence européenne des médicaments et Swissmedic prolongent leur accord relatif à l'échange d'informations, communiqué de presse de Swissmedic du 14.2.2011, www.swissmedic.ch

Le Conseil fédéral avait aussi précisé que ce dialogue entamé par Swissmedic était un premier pas, qui devait être suivi de plusieurs autres, et qu'il était par conséquent prévu d'engager des négociations devant déboucher sur un accord avant l'expiration de la déclaration d'intention existante (alors prévue le 12 février 2011)²⁸.

La CdG-E salue ces initiatives prises par le Conseil fédéral pour faciliter l'échange d'informations sur le plan international concernant la pandémie de grippe H1N1, conformément à la recommandation formulée dans le rapport de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe du 7 juin 2010²⁹. La CdG-E se demande néanmoins dans quelle mesure et comment un tel échange d'informations pourra être assuré au-delà de la durée de l'accord conclu entre Swissmedic et l'EMA.

Recommandation 2

La CdG-E invite le Conseil fédéral à continuer de garantir l'échange d'informations entre Swissmedic et l'EMA concernant la pandémie de grippe H1N1 et à informer la CdG-E des mesures prises à cet effet.

3 Conclusion

En conclusion, la CdG-E demande au Conseil fédéral de bien vouloir prendre position d'ici au *23 novembre 2012* sur les observations et recommandations énoncées dans le présent rapport.

22 août 2012

Au nom de la Commission de gestion du Conseil des Etats:

Le président, Paul Niederberger

La secrétaire, Beatrice Meli Andres

Le président de la sous-commission DFI/DETEC, Claude Hêche

La secrétaire de la sous-commission DFI/DETEC, Ines Stocker

²⁸ Clarifications de certains aspects de l'organisation de la lutte contre la pandémie de grippe H1N1, rapport du Conseil fédéral à l'attention de la sous-commission DFI/DETEC de la CdG-E du 26.5.2010, ch. 4.1, non publié

²⁹ Cf. ch. 1

