

Audit du système de gestion de la conformité Swissmedic

L'essentiel en bref

Swissmedic est l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques). Son influence sur les entreprises pharmaceutiques est grande. Vu les enjeux financiers, les risques de conflits d'intérêts sont réels. Pour les prévenir et garantir l'indépendance de Swissmedic, les changements légaux survenus en 2019 renforcent les exigences d'intégrité et de transparence des liens d'intérêts. Par contre, ces modifications n'ont pas introduit un système standardisé de gestion de la conformité. Tant le Parlement que le Conseil fédéral lui ont préféré le maintien d'un système de gestion décentralisé basé sur des Codes de conduites pour les collaborateurs et membres de la direction, les experts mandatés et le Conseil de l'institut. Le rôle du Conseil de l'institut a été renforcé et couvre désormais les trois Codes de conduite.

L'examen du Contrôle fédéral des finances (CDF) a porté sur l'existence et la mise en œuvre du système de conformité. L'analyse de l'existence (*design*) a consisté à vérifier sa conformité, son adéquation, son orientation sur les risques et sa coordination avec le système de gestion des risques. L'examen de la mise en œuvre (*effectiveness*) sur le caractère adéquat et correct dans l'éthique d'affaires et les ressources humaines.

Le système de gestion de la conformité respecte les exigences fédérales, même s'il reste à parfaire. Cela concerne l'efficacité des contrôles d'exhaustivité et d'exactitude des données livrées par les collaborateurs et les membres de la direction, ainsi que pour les experts. Un regroupement des fonctions de conformité doublé d'une possibilité de contrôle élargie aux bases de données internes donneraient une assurance additionnelle à la direction et au Conseil de l'institut quant à l'indépendance de Swissmedic vis-à-vis de l'industrie privée. Le CDF est d'avis que le Conseil de l'institut devrait renforcer son implication en matière de conformité et obtenir une communication consolidée et directe de la direction. Il devrait promouvoir une meilleure intégration et synergie du système de gestion de la conformité avec celui de gestion des risques.

Des règles de comportement définies et mises en œuvre conformément aux exigences fédérales

Les Codes de conduites sont appliqués de façon adéquate. Diligemment par le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur, la procédure de nomination des membres du Conseil de l'institut couvre les risques principaux d'incompatibilité de fonction. Les critères d'examen établis par le Conseil de l'institut sont suffisamment clairs pour assurer une application cohérente et transparente des liens d'intérêts.

Le CDF n'a identifié aucun cas de conflits d'intérêts non déclarés tant par les membres du Conseil de l'institut, que par les membres de la direction, les collaborateurs et les experts en médecine humaine. Le principe d'indépendance vis-à-vis du secteur privé s'inscrit dans les processus et dans la culture de Swissmedic. Selon le CDF, des améliorations peuvent cependant être apportées dans l'établissement d'une stratégie de communication extérieure claire et coordonnée entre la direction et le Conseil de l'institut. Celle-ci devrait permettre d'éviter l'apparence de manque d'indépendance dans des dossiers exposés publiquement.

Potentiels d'amélioration en termes d'exigences de conformité et d'efficacité

A l'exception du directeur, les autres membres de la direction ne font pas l'objet d'une systématique de délai de carence pendant la période de résiliation. Raison pour laquelle le CDF recommande à Swissmedic d'étudier la possibilité d'introduire des délais de carence pour tous les membres de la direction, voire pour d'autres employés ayant une influence déterminante dans la prise de décision de grande portée ou ayant accès à des informations essentielles.

La loi fédérale sur les produits thérapeutiques mentionne les autorités de procédure pénale et le CDF comme destinataires potentiels d'annonces d'irrégularités. Le Code de conduite du personnel ne prévoit cependant pas cette possibilité et limite ainsi le cercle des destinataires au seul supérieur hiérarchique. Le CDF recommande que le Code de conduite soit modifié de manière à en garantir sa conformité légale et garantir une communication claire des règles à l'interne.

L'indépendance du Conseil fédéral pour le choix des membres du Conseil de l'institut est réduite par les règles de représentation et l'autonomie des cantons. Au niveau de la transparence, le CDF a relevé que le Code de conduite de Swissmedic n'est pas publié. Une activité accessoire d'un membre de la direction ne figure pas sur son site Internet. Il recommande donc à Swissmedic de publier toutes ces informations.

La gestion de la conformité se base quasi exclusivement sur le principe de l'auto-déclaration. Les responsables des fonctions de conformité ne disposent pas de l'indépendance et des moyens nécessaires de contrôle vis-à-vis des lignes stratégiques et opérationnelles pour vérifier l'exhaustivité des déclarations d'intérêts. Swissmedic devrait corroborer les dispositifs de déclaration et d'annonces d'irrégularités par des contrôles transversaux et ciblés.

Renforcement nécessaire de la gestion de la conformité et de son intégration

Le système de gestion de la conformité est coordonné avec la gestion des risques. A l'instar du système de contrôle interne (SCI) et du système de gestion des risques, le Conseil de l'institut devrait disposer de compétences renforcées en matière de système de conformité. La centralisation des fonctions ainsi qu'une intégration entre les trois fonctions d'assurance seraient de nature à donner tant à la direction qu'au Conseil de l'institut une vision globale et consolidée sur la question de l'indépendance vis-à-vis de l'industrie.

A cet égard, le CDF recommande de renforcer la fonction de conformité en la déliant de l'opérationnel, en établissant un canal de communication systématique et direct avec le Conseil de l'institut et en dotant celui-ci d'un accès généralisé aux données individuelles stratégiques et opérationnelles. De même, les fonctions d'assurance (SCI, gestion des risques, système de conformité) devraient être renforcées et mieux intégrées. Il renvoie aux modèles d'intégration développés dans d'autres entités décentralisées de la Confédération avec des tâches de surveillance comme la FINMA et Innosuisse.