

Dr. iur. Valérie Junod

Transparence et médicaments: La procédure suisse d'autorisation de mise sur le marché

La remise en cause de la sécurité de plusieurs médicaments a jeté un doute sur la validité du processus d'autorisation de mise sur le marché et sur la bonne foi des entreprises pharmaceutiques. Une meilleure information publique sur les essais cliniques en cours, sur leurs résultats ainsi que sur leur évaluation par les autorités constitue une étape majeure pour réinstaurer la confiance entre consommateurs, patients, administrations et industrie pharmaceutique. Les autorités suisses, en premier lieu Swissmedic, devraient promouvoir davantage la transparence.

Table des matières

- 1. Introduction
 - 1.1. Transparence et confiance
 - 1.2. Objet de l'article
 - 1.3. Plan de l'article
- 2. Analyse
 - 2.1. Initiatives privées au plan international
 - 2.1.1. Exigences des éditeurs de revues médicales
 - 2.1.2. La réaction des sociétés pharmaceutiques
 - 2.1.3. Les réactions des associations faitières
 - 2.1.4. Evaluation de ces initiatives
 - 2.2. Réglementation suisse en matière de transparence des autorités dans le domaine du médicament
 - 2.2.1. Introduction: aperçu des mesures de transparence américaine et européenne
 - 2.2.2. Le droit suisse
- 3. Pistes de réflexion

«In a field as competitive and technical as the pharmaceutical industry, success or failure will turn in large measure on innovation and the members of the industry justifiably hoard their trade secrets as jealously as a miser hoards his gold.»¹

1. Introduction

1.1. Transparence et confiance

[Rz 1] En quelques années, la «transparence» est devenue un concept à la mode. Selon l'opinion quasi-unanime, les autorités et les entreprises doivent faire preuve de transparence afin de mériter la confiance de la communauté en général².

[Rz 2] Dans le secteur pharmaceutique, la confiance est une valeur particulièrement prisée. Les médecins, les patients, les sujets de recherche³, les assureurs, les autorités d'enregistrement doivent avoir «confiance» dans le médicament qu'ils prescrivent, respectivement reçoivent, testent, remboursent ou autorisent. Or cette confiance n'est rationnellement possible que si ces personnes disposent des informations nécessaires pour juger ce médicament. Souvent, cette information ne peut venir que de l'entreprise pharmaceutique qui produit le médicament.

[Rz 3] Prenons un exemple: un médecin doit décider s'il entend ou non prescrire un nouveau médicament à un patient. En premier lieu, le médecin se référera à l'information professionnelle sur le médicament. Cette information est le fruit de discussions, voire de négociations⁴, entre l'entreprise pharmaceutique et l'autorité d'enregistrement; elle résume, sur la base du dossier complet soumis par l'entreprise, l'appréciation de la sécurité et de l'efficacité du médicament à laquelle est parvenue l'autorité.

[Rz 4] En second lieu, le médecin consciencieux se rapportera aux résultats d'études cliniques publiés dans des revues médicales réputées. Les articles en question sont le plus souvent rédigés par les investigateurs – idéalement indépendants – qui ont conduit les essais cliniques pour le compte du promoteur. Ces investigateurs sont censés avoir eu accès à toute l'information dont ils ont besoin pour parvenir à une conclusion fiable sur le médicament testé⁵.

[Rz 5] Mais si le médecin entend pousser ses recherches plus loin, il rencontrera certains obstacles. Ainsi, il pourrait vouloir se référer aux évaluations plus détaillées conduites par l'autorité d'enregistrement. Or, s'agissant de rendre publics ces comptes-rendus d'évaluation, les pratiques nationales varient fortement. On peut aussi imaginer que le médecin souhaite juger par lui-même de la validité des essais cliniques, en examinant le protocole de ces essais, voire en vérifiant certaines des données de base⁶. Il constatera que ces informations sont rarement disponibles⁷. Enfin, le médecin pourrait s'inquiéter des études qui n'ont pas donné lieu à une publication, se demandant si celles-ci influent sur l'image globale du médicament⁸. Jusqu'à récemment, le médecin n'avait guère de moyens de savoir si de telles études existaient.

1.2. Objet de l'article

[Rz 6] Cet article étudie le niveau de transparence aux étapes-clés du processus d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments⁹. Il vise avant tout les *nouveaux* médicaments sur *prescription* («Rx») issus de la médecine classique, par opposition aux médicaments de la médecine complémentaire ou aux médicaments génériques¹⁰.

L'article s'intéresse essentiellement aux aspects *matériels* de la transparence, par opposition aux règles procédurales¹¹.

[Rz 7] L'article n'aborde pas d'autres pans de la transparence dans le domaine pharmaceutique¹², comme par exemple l'élaboration de lignes directrices¹³, le contrôle du marché¹⁴ ou le remboursement social du médicament.

[Rz 8] La transparence dont il est question ici est celle dont bénéficie le public en général. Ne sont donc pas concernés ici les droits d'accès d'une *partie à une procédure*, par exemple l'entreprise pharmaceutique sollicitant l'octroi d'une AMM ou le patient lésé agissant en responsabilité contre le fabricant¹⁵. De même, l'échange d'informations entre autorités nationales¹⁶ ou internationales¹⁷ est hors du champ de cette étude.

1.3. Plan de l'article

[Rz 9] Cet article est divisé en deux parties principales:

- La première partie examine, au plan *international*, les initiatives d'entités *privées*, à savoir les associations de médecins, les revues biomédicales, les sociétés pharmaceutiques et leurs associations faitières¹⁸. Ces initiatives volontaires ne sont pas contraignantes.
- La seconde partie porte sur la législation *suisse* en matière de transparence¹⁹. Sont analysées les règles générales posées par la future loi sur la transparence de l'administration (LTrans), les règles spécifiques de la Loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ainsi que la mise en œuvre de ces dernières aux différentes étapes du développement du médicament.

2. Analyse

[Rz 10] Avant de présenter le détail des initiatives adoptées par les différents intervenants privés, il est utile de rappeler les problèmes que ces initiatives sont supposées résoudre.

[Rz 11] De manière cyclique, l'industrie pharmaceutique attire l'ire du public. Depuis quelques années, les critiques à son encontre se font particulièrement virulentes. Récemment, c'est sur *l'opacité* des sociétés pharmaceutiques lors du processus d'AMM que la critique s'est concentrée²⁰. En 2004, deux affaires ont relancé le débat sur ce thème.

[Rz 12] Tout d'abord, la société GlaxoSmithKline (GSK) s'est vu reprocher d'avoir caché des données cliniques mettant en évidence un risque pour la santé des enfants et adolescents utilisant son antidépresseur, le Paxil

(paroxetine)²¹. La société se serait abstenue de publier ses études suggérant un risque accru de comportements suicidaires dans ce groupe de patients²². Dans le cadre d'un accord à l'amiable passé avec le Procureur Général de l'Etat de New York, GSK a accepté de publier sur Internet les résultats de ses essais cliniques²³.

[Rz 13] Ensuite, le retrait du Vioxx (rofecoxib) en raison du risque cardiovasculaire engendré et les doutes planant sur les autres médicaments coxibs ont soulevé la question de la fiabilité du processus d'AMM et des programmes de pharmacovigilance. Des articles publiés dans des revues médicales réputées ont soutenu que Merck, la société commercialisant le Vioxx, était consciente de longue date du risque accru et avait délibérément tardé à agir²⁴. Merck a nié l'analyse scientifique qui l'accusait et a offert ses propres données cliniques pour convaincre le public de sa bonne foi.

[Rz 14] Ces deux exemples illustrent bien l'importance de la transparence dans le domaine des médicaments. Inversement, ils mettent en exergue les difficultés qu'encourent les sociétés pharmaceutiques perçues comme opaques. Ces risques sont judiciaires (actions en justice des patients et des investisseurs), financiers²⁵ (chute du cours des titres cotés, entrave à la levée de fonds sur le marché) et réputationnels (relations prétéritées avec les autorités et les médecins prescripteurs)²⁶.

2.1. Initiatives privées au plan international

[Rz 15] Les initiatives privées ont porté à ce jour principalement sur les essais cliniques, thème particulièrement important²⁷. Elles se rapportent à deux stades différents et indépendants: d'une part, la phase de *recrutement* des sujets de recherche *au début* de l'essai, d'autre part l'étape des *résultats* de l'essai *achevé*, à savoir principalement les conclusions en matière de sécurité et/ou d'efficacité que l'essai a permis de dégager. Dans les deux cas, les mesures prônées sont la divulgation – via des bases de données Internet accessibles au public – des informations-clés sur les possibilités de participer à l'essai, respectivement sur ses conclusions scientifiques. Ces mesures diffèrent en ce que, dans le premier cas, l'*existence* de l'essai est révélée *avant* que le médicament ait obtenu son AMM, alors que dans le second cas, les *résultats* ne sont généralement diffusés *qu'après l'octroi de l'AMM*²⁸.

2.1.1. Exigences des éditeurs de revues médicales

[Rz 16] Depuis 1978, les principales revues médicales réunies sous l'égide de l'*International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE)²⁹ lancent des initiatives communes³⁰. Leur dernière prise de position vise précisément la transparence des essais cliniques.

[Rz 17] Dans sa déclaration du 16 septembre 2004³¹, l'ICMJE a exigé comme préalable obligatoire à une publication dans les revues membres, que le *début* de l'essai ait été annoncé dans une base de donnée Internet publique³². Cette annonce doit permettre aux patients intéressés d'en prendre connaissance et, cas échéant, d'y participer³³. Seuls les essais de phase I ne sont pas concernés³⁴. En juin 2005, l'ICMJE a précisé les champs qui doivent figurer dans l'annonce de l'essai³⁵.

[Rz 18] L'ICMJE invite également les éditeurs de revues à examiner les *protocoles* gouvernant les essais cliniques avant de se prononcer sur les articles correspondants³⁶. Les éditeurs pourront alors vérifier que l'article soumis rapporte bel et bien les résultats *en fonction* des critères énoncés par le protocole³⁷.

[Rz 19] En revanche, la prise de position de l'ICMJE n'aborde pas directement la publicité des *résultats* des essais. Il s'agit en effet d'un domaine sensible pour les revues médicales; celles-ci craignent que des bases de données gratuites ne viennent cannibaliser leur propre marché, en offrant les mêmes résultats d'essais dans un format encore plus complet.

2.1.2. La réaction des sociétés pharmaceutiques

[Rz 20] Pour redorer leur image auprès du public, plusieurs sociétés pharmaceutiques ont décidé – spontanément ou en réponse à des poursuites administratives aux Etats-Unis – de fournir davantage d'informations sur leurs essais cliniques. Elles ont annoncé que des résumés des résultats cliniques portant sur leurs médicaments seraient désormais systématiquement mis à disposition sur Internet. Le tableau ci-dessous énumère les principales initiatives

individuelles.

Société	Site consacré	Principes
GSK	http://ctr.gsk.co.uk ; le site contient des informations sur les essais terminés (résultats).	Pas de stratégie formelle, mais des informations générales.
Eli Lilly	www.lillytrials.com ; le site contient à la fois des informations sur des essais en cours (recrutement) et sur ceux terminés (résultats).	«Principles of Medical Research, Clinical Trial Registry» (septembre 2005).
Roche	www.roche-trials.com ; le site contient à la fois des informations sur des essais en cours (recrutement) et sur ceux terminés (résultats).	«Roche Global Policy on Registration of Clinical Trial Protocols and Publication of Clinical Trial Results» (janvier 2004).
Forest	www.forestclinicaltrials.com	Brèves explications sur la première page du site.
Novartis	www.novartisclinicaltrials.com/etrial/home.do ; le site est réservé aux utilisateurs américains et ne contient que des informations sur les essais en cours.	Pas de stratégie formelle mais des informations générales disséminées sur le site Novartis.
Merck	Pas de site propre, utilise www.clinicaltrials.gov au stade du recrutement et http://clinicalstudyresults.org au stade des résultats.	«Publication of Clinical Trials», «Our position on Clinical Trials Registries»
Astra Zeneca	www.astrazenecaclinicaltrials.com ; le site ne contient que des informations sur les essais terminés (résultats).	Informations générales disponibles sur le site.
Pfizer	Pas de site propre, utilise www.clinicaltrials.gov au stade du recrutement et http://clinicalstudyresults.org au stade des résultats.	Pfizer Commitment to the Disclosure of Clinical Trial Information

2.1.3. Les réactions des associations faitières

[Rz 21] Sur la lancée des premières initiatives susvisées, les associations représentant les intérêts de la branche ont, elles aussi, annoncé leur offensive de charme. PhRMA, qui réunit les sociétés pharmaceutiques innovantes américaines, a élaboré plusieurs politiques successives d'information dans le domaine clinique³⁸. Les associations européenne et japonaise lui ont emboîté le pas. Une position commune pilotée par l'association internationale, l'IFPMA³⁹, a ainsi pu être adoptée le 6 janvier 2005 (ci-après: Position commune)⁴⁰. En Suisse, les associations concernées – Interpharma⁴¹, VIPS⁴² et SGCI⁴³ – s'y sont ralliées⁴⁴.

[Rz 22] Cette position commune améliore la transparence des essais tant dans la phase de *recrutement* que dans celle de diffusion des *résultats*.

[Rz 23] Les sociétés pharmaceutiques membres des associations susmentionnées s'engagent à enregistrer tous leurs essais cliniques *actifs* – à l'exception des essais exploratoires, soit ceux ne testant pas une hypothèse prédéfinie – auprès d'un registre central. L'essai doit y être inscrit dans les 21 jours suivant le démarrage du recrutement⁴⁵. Un numéro d'identification unique sera donné à l'essai permettant de l'isoler et, ultérieurement, d'éviter le «saucissonnage» des résultats⁴⁶; ce numéro doit être indiqué dans chaque publication. Les chercheurs pourront aussi utiliser le registre pour comprendre quelles pistes scientifiques sont actuellement explorées.

[Rz 24] Aux termes de la position commune, les *résultats* des essais cliniques devront être annoncés dans une base de donnée publique, qu'ils soient favorables ou non à la société. Même les résultats non statistiquement significatifs seront publiés. A l'exception des essais exploratoires, toutes les phases d'essais cliniques, y compris les phases IV post-AMM, sont concernées. Le lieu où l'étude a pris place est indifférent. De même, la gravité de la maladie étudiée est sans incidence.

[Rz 25] Trois exceptions sont à signaler.

1. Les éléments d'information couverts par le secret d'affaires demeurent protégés: ces éléments peuvent être supprimés des rapports publiés. Il en va de même pour les informations permettant d'identifier un sujet de recherche; le risque d'une atteinte à la confidentialité est cependant faible en pratique car les sujets de recherche ne sont normalement identifiés que par code⁴⁷.
2. La politique commune ne s'étend pas aux essais *exploratoires*⁴⁸. Les sociétés pharmaceutiques estiment que les détails de leur conception révèlent leur stratégie de développement et, par conséquent, constituent un secret commercial⁴⁹. De plus, si ces essais exploratoires débouchent sur des résultats positifs, une étude confirmatoire est normalement lancée, laquelle sera ensuite publiée.
3. La publicité des résultats ne s'applique qu'aux médicaments disponibles *sur le marché*⁵⁰, à l'exclusion des médicaments en cours d'étude par la société ou en cours d'évaluation par l'autorité⁵¹.

[Rz 26] Cependant, l'IFPMA recommande que les résultats d'un essai *exploratoire* ou d'un essai portant sur un médicament *non commercialisé* soient *néanmoins publiés* s'ils ont une incidence sur la santé publique⁵². L'objectif est d'éviter que les exceptions susmentionnées conduisent à la répétition d'une étude dangereuse pour la santé des sujets de recherche ou à l'administration d'une substance dangereuse à des patients.

[Rz 27] Les délais instaurés par la Position commune pour la publication des *résultats* sont relativement stricts. Ces résultats doivent être inscrits dans sur la base de données dans l'année qui suit la commercialisation du médicament, alternativement dans l'année qui suit la fin de l'étude et son analyse si le médicament est déjà sur le marché⁵³. Un rapport d'étude doit être publié pour toute étude *achevée* après le 6 janvier 2005. En revanche, les études terminées avant cette date demeurent en dehors du champ de la Position commune. Cas échéant, elles bénéficieront des initiatives individuelles de sociétés pharmaceutiques⁵⁴.

[Rz 28] L'IFPMA n'impose pas l'usage d'un registre particulier pour les essais en cours et les résultats des essais achevés. Elle mentionne tant le registre du gouvernement américain⁵⁵ (www.clinicaltrials.gov) que celui de l'industrie américaine (www.clinicalstudyresults.org)⁵⁶. Alors qu'au 1er mars 2005, ce dernier registre ne contenait qu'un faible nombre de résultats⁵⁷, leur nombre s'est nettement accru depuis⁵⁸.

[Rz 29] Pour assurer le respect des principes énoncés par la Position commune, l'IFPMA invite chaque société pharmaceutique à établir un processus de vérification de leur mise en œuvre⁵⁹. La société doit également expliquer au public sa méthode de vérification. A cette fin, certaines sociétés font appel à des contrôleurs externes⁶⁰.

2.1.4. Evaluation de ces initiatives

[Rz 30] Les initiatives de l'industrie ont été accueillies positivement. En effet, depuis plusieurs années, les milieux scientifiques faisaient campagne pour promouvoir la transparence des essais cliniques en général, et pour soutenir la création d'un registre central en particulier⁶¹.

[Rz 31] Quelques voix critiques estiment cependant que la transparence ne va pas sans problèmes. A droite de l'échiquier politique et idéologique, la Washington Legal Foundation (WLF) américaine est d'avis que la transparence forcée pourrait amener les sociétés pharmaceutiques à interrompre leurs essais cliniques avant que des résultats clairement négatifs n'apparaissent⁶². Autrement dit, afin d'éviter d'avoir à publier des résultats négatifs statistiquement fiables, elles mettraient fin de manière anticipée à l'essai dès que celui-ci laisserait présager de tels résultats. Ce risque semble toutefois peu vraisemblable, car, même dans cette hypothèse, la société devrait, d'une part, publier le résultat non statistiquement fiable et, d'autre part, expliquer à l'autorité d'enregistrement pourquoi elle a interrompu l'essai avant sa date normale.

[Rz 32] D'autres groupes d'intérêts estiment au contraire que l'autorégulation est insuffisante, car par définition non contraignante⁶³. Du moins implicitement, ces critiques sont d'avis qu'il ne peut être fait confiance à l'industrie pour respecter de simples recommandations. C'est pourquoi ils demandent que ces recommandations soient transformées en lois accompagnées de lourdes sanctions.

2.2. Réglementation suisse en matière de transparence des autorités dans le domaine du médicament

2.2.1. Introduction: aperçu des mesures de transparence américaine et européenne

[Rz 33] Avant de présenter la situation en Suisse, il est utile de jeter un bref coup d'œil à celle prévalant aux Etats-Unis et dans l'Union européenne. Le tableau comparatif ci-dessous récapitule les informations disponibles, en principe sur Internet, au sujet des médicaments avant et après l'octroi de l'AMM.

	Etats-Unis	Union européenne
Fondements juridiques		
Bases légales fondamentales introduisant le principe général de transparence et un droit d'accès	Freedom of Information Act ⁶⁴	Traité d'Amsterdam et Règlement 1049/2001 ⁶⁵
Exception pour les informations couvertes par le secret commercial	Oui ⁶⁶	Oui ⁶⁷
Au stade précédant l'octroi de l'AMM		
Une base de données d'essais cliniques à leur début	Oui, si maladie grave ou mortelle ⁶⁸	Non (pas encore)
Résultats des essais cliniques non soutenus par le gouvernement	En principe non, avec quelques exceptions ⁶⁹	Non
Résultats des études cliniques effectuées avec des fonds publics	Oui, pour les recherches financées par le National Institutes of Health ⁷⁰	Non
Octroi de la désignation orpheline (s'agissant de médicaments dits orphelins)	Oui ⁷¹	Oui
Données soumises à l'autorité sur les résultats des essais cliniques conduits sur des enfants	Oui ⁷²	Non
Dépôt d'une demande d'AMM auprès de l'autorité	Non, avec quelques exceptions ⁷³	Non
Evaluation en vue de la séance du comité consultatif chargé de donner sa recommandation sur la demande d'AMM.	Oui ⁷⁴	Non
Résultats de la séance dudit comité consultatif	Oui: procès-verbal complet	Oui: seulement résumé de la recommandation ⁷⁵
Après l'octroi de l'AMM		
Décision positive d'octroi d'AMM par l'autorité	Oui ⁷⁶	Oui
Décision négative de l'autorité sur la demande d'AMM	Non, sauf exception ⁷⁷	Oui ⁷⁸
Données cliniques sur la sécurité et l'efficacité du médicament une fois l'AMM octroyée	Evaluation scientifique détaillée ⁷⁹	EPAR assez détaillé ⁸⁰
Etudes cliniques de phase IV conduites après l'octroi de l'AMM	Bref récapitulatif des études exigées par l'autorité ⁸¹	Non (pas encore)
Rapports d' effets indésirables	Oui ⁸²	Non ⁸³

2.2.2. Le droit suisse

2.2.2.1. La nouvelle loi sur la transparence de l'administration (LTrans)

a) Historique

[Rz 34] Alors que le principe de transparence a fait de grandes avancées dans l'Union Européenne et qu'il est fermement établi aux Etats-Unis, la prise de conscience en Suisse a été nettement plus tardive⁸⁴. Même l'élaboration d'une nouvelle Constitution fédérale, entrée en vigueur en 2000, n'a pas été l'occasion d'ancrer le principe de transparence⁸⁵.

[Rz 35] Aussi, la mise au point d'une loi fédérale sur la transparence dans l'administration (LTrans) a été longue⁸⁶. Après diverses tentatives avortées dans les années 80 et au début des années 90, un groupe de travail a été chargé en juillet 1998 de préparer un projet de loi⁸⁷. Son projet a été soumis à la consultation des milieux intéressés en été 2000⁸⁸ et les résultats de cette procédure ont été dépouillés au début 2001⁸⁹. Le projet a ensuite été pratiquement gelé jusqu'en août 2002, date à laquelle le Conseil fédéral a annoncé un message pour la fin de l'année. Ce message a finalement été soumis au Parlement en février 2003⁹⁰. Le Conseil des Etats s'est saisi de cet objet en décembre 2003, puis le Conseil national en septembre 2004⁹¹. La LTrans a été adoptée le 17 décembre 2004; le délai référendaire a expiré, sans avoir été utilisé, le 7 avril 2005⁹². Au 1er novembre 2005, la date d'entrée en vigueur de la LTrans n'avait toujours pas été fixée⁹³.

b) Dispositions clés de la LTrans

[Rz 36] La LTrans va affecter plusieurs secteurs économiques, dont le secteur pharmaceutique⁹⁴. Son principe directeur est que quiconque – sur simple requête et sans établir d'intérêt particulier – peut demander à recevoir un document *émis ou reçu* par n'importe quelle entité de l'administration fédérale⁹⁵. Corrélativement, une base légale explicite devient nécessaire pour maintenir secret un domaine d'activité administrative; les normes générales sur le secret de fonction sont désormais insuffisantes, si tant est qu'elles n'aient jamais constitué une telle base légale⁹⁶.

[Rz 37] Il est toutefois très probable que, dans le secteur pharmaceutiques, les exceptions au principe de transparence prévues par les articles 3, 5 et 7 LTrans seront fréquemment invoquées⁹⁷. Ces exceptions visent notamment les procédures juridictionnelles administratives⁹⁸, les documents de l'administration encore en cours d'élaboration⁹⁹, les documents dont la révélation porterait atteinte au processus de la libre formation de l'opinion et de la volonté de l'autorité¹⁰⁰, les documents contenant un secret professionnel, d'affaires ou de fabrication¹⁰¹ et les documents fournis librement contre une garantie de l'autorité de les maintenir secrets¹⁰².

[Rz 38] Devant le Parlement, une exception plus large avait été proposée, laquelle aurait couvert «les documents privés détenus par l'administration telles les pièces requises pour l'octroi d'une autorisation»¹⁰³. Ces documents auraient été complètement hors du champ de la loi¹⁰⁴. La coalition minoritaire à l'origine de cette proposition a également voulu que l'accès aux documents soumis à la LTrans ne soit permis *qu'une fois* que l'autorité les détenant a pris sa décision¹⁰⁵. En d'autres termes, les documents fournis ou établis dans le cadre d'une procédure administrative ne sont accessibles qu'une fois cette procédure close. Cette proposition a passé de justesse (78 voix pour contre 72 contre). Elle a pour conséquence que les documents fournis dans le cadre d'une procédure d'AMM ne pourront être révélés (sous réserve des autres exceptions) qu'une fois l'AMM octroyée ou refusée.

[Rz 39] Malgré ces exceptions, la LTrans aura une influence non négligeable sur la politique d'information de Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques), l'autorité chargée notamment d'autoriser les médicaments¹⁰⁶. Jusqu'à présent, Swissmedic a suivi une pratique réservée s'agissant de la publication spontanée de documents qui touchent à des entreprises ou produits individuels¹⁰⁷. Quand bien même l'Institut accorde une certaine importance à l'information, ainsi que l'attestent ses rapports annuels¹⁰⁸, la loi du 15 décembre 2001 sur les produits thérapeutiques (LPTh) ne promeut guère la transparence, comme le montre le chapitre suivant.

2.2.2.2. Les réglementations spécifiques au secteur pharmaceutique

a) Swissmedic et la transparence

[Rz 40] Swissmedic est une création récente puisqu'il est entré en fonction le 1er janvier 2002. Auparavant, les compétences en matière d'enregistrement des médicaments appartenaient aux cantons; elles avaient été déléguées, sur la base d'un concordat réunissant tous les cantons, à un organe central, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM)¹⁰⁹.

[Rz 41] En trois ans, Swissmedic a accompli de grandes avancées et a développé sensiblement son activité. Ainsi, en 2004, elle a délivré 38 AMM pour de nouveaux médicaments¹¹⁰. Le total de ses charges en 2004 s'est élevé à CHF 62 millions, financées à hauteur de CHF 45 millions par des émoluments du secteur privé¹¹¹.

[Rz 42] Swissmedic se déclare favorable au dialogue avec le public¹¹². Cependant, les associations de patients et de consommateurs et les revues médicales suisses n'exercent guère de pressions à l'encontre de l'Institut aux fins d'obtenir une plus grande transparence, avec pour conséquence que cette dernière demeure limitée.

b) Principes généraux de la LPT

[Rz 43] En matière de transparence, le principe consacré par la législation suisse sur les médicaments est – en apparence du moins – celui de la pesée des intérêts. Selon l'article 62 alinéa 1 LPT, une donnée est tenue confidentielle s'il existe un intérêt au secret qui doit être, d'une part, digne de protection et d'autre part, prépondérant¹¹³. Cependant, en pratique, il semble plutôt que la règle observée soit celle du secret et de la confidentialité; ce sont généralement les dérogations au secret – c'est-à-dire les cas de divulgation spontanée au public – qui disposent d'une base expresse dans la réglementation¹¹⁴.

[Rz 44] Une de ces bases légales est l'article 67 alinéa 1 LPT qui décrit les devoirs d'information de Swissmedic. L'Institut doit informer le public des risques pour la santé que pourraient poser certains produits thérapeutiques¹¹⁵. En outre, il doit publier les informations considérées d'intérêt général; sont cités comme exemples, d'une part, l'octroi d'AMM et leur révocation, et d'autre part, les notices d'emploi de produits thérapeutiques (tant celles destinées aux professionnels qu'au public) et leur modification. Swissmedic dissémine la plupart de ces informations par le biais de son site Internet¹¹⁶ et de son journal mensuel¹¹⁷; le public peut aussi demander à être avisé des nouveautés par email¹¹⁸.

[Rz 45] Le Conseil fédéral est habilité à introduire des cas de figure supplémentaires où la publication est de rigueur¹¹⁹. Jusqu'à présent, cette possibilité n'a guère été exploitée¹²⁰.

[Rz 46] Grâce à la LTrans et à la présomption générale en faveur de la divulgation qu'elle pose, la pesée d'intérêts prévue par la LPT devrait déboucher sur un résultat nettement plus favorable à la transparence. De surcroît, la LPT – loi spéciale par rapport à la LTrans – ne contient aucune clause spécifique exigeant le respect du secret au-delà de ce qui est prévu par la LTrans.

2.2.2.3. Etapes spécifiques de la procédure d'AMM

a) Avant l'octroi de l'AMM

[Rz 47] Tant qu'il n'a pas octroyé d'AMM, Swissmedic ne fournit aucune information. En particulier, il n'annonce pas le dépôt d'une demande d'AMM, ni ne tient de réunions publiques avant sa prise de décision.

[Rz 48] En matière d'essais cliniques, le secret quasi-total est pratiqué¹²¹. Swissmedic ne donne aucune information sur la demande du promoteur de conduire un essai clinique, sur l'octroi d'une «autorisation» de lancer un essai¹²², sur le début, la fin ou l'interruption d'un essai clinique.

[Rz 49] Certes, l'article 54 al.7 LPT prévoit que le «Conseil fédéral peut arrêter des dispositions relatives à la publication des essais cliniques annoncés et autorisés ainsi qu'à leur arrêt ou à leur fin». Cependant, le Conseil fédéral a choisi de ne pas exercer cette option. De même, le registre des essais cliniques tenu par Swissmedic n'est pas rendu public, quand bien même l'industrie¹²³ et les associations médicales l'ont proposé¹²⁴.

[Rz 50] Le projet de modification de l'OClin dans sa version 2003 envisageait d'accroître la transparence pour ce qui est des essais cliniques de *thérapie génique somatique ou impliquant des microorganismes*¹²⁵. Il était prévu que Swissmedic publie une liste décrivant entre autres le vecteur ou le microorganisme utilisé, la maladie étudiée, la phase de l'essai clinique, le lieu de conduite de celui-ci, son début et sa fin¹²⁶. Cette proposition – somme toute guère révolutionnaire – n'a finalement pas été adoptée, sans que les raisons de cet abandon n'aient été précisées¹²⁷.

[Rz 51] Les discussions sur ce thème ont été relancées entre les associations concernées et les autorités au début de l'année 2005¹²⁸. Il est donc possible que celles-ci aboutissent à terme à la création d'un registre suisse public.

b) Après l'autorisation de mise sur le marché

[Rz 52] Une fois le médicament autorisé, la LPTH se borne à signaler que l'information professionnelle¹²⁹ et celle destinée au patient (notice d'emballage) doivent être publiées. C'est la seule norme spécifique qui touche à la transparence.

[Rz 53] En pratique, Swissmedic ne va pas plus loin. Lorsqu'il s'agit d'une nouvelle autorisation importante (avant tout une nouvelle substance active), Swissmedic résume, sur une page ou deux de son Journal mensuel, les caractéristiques-clés du médicament¹³⁰.

[Rz 54] L'information professionnelle sur le médicament contient davantage d'informations. Swissmedic a remanié à plusieurs reprises les règles qui gouvernent cette information aux professionnels de la santé, afin de la rendre plus utile¹³¹. Celle-ci est disponible sur le Net, par exemple sur le site de www.kompendium.ch¹³². Les études cliniques soumises à l'appui du dossier d'enregistrement sont évoquées plutôt sommairement¹³³. Les effets secondaires sont brièvement décrits. Au niveau du contenu, l'information diffusée par Swissmedic reste nettement en-deça de celle fournie par l'autorité européenne, l'European Medicines Agency (EMA), ou par l'autorité américaine, la FDA.

[Rz 55] Enfin, Swissmedic ne donne aucun accès à sa propre évaluation du dossier soumis.

c) Refus d'AMM et retraits de demande d'AMM

[Rz 56] En cas de refus d'AMM ou de retrait de la demande d'AMM, Swissmedic ne divulgue *strictement aucune* information. Le rapport annuel de l'Institut ne révèle même pas le *pourcentage* de dossiers concernés par un tel refus ou retrait.

d) Effets secondaires et retraits de médicaments

[Rz 57] En Suisse, les rapports fournis dans le cadre de la pharmacovigilance¹³⁴, même sous forme résumée, ne sont pas accessibles au public¹³⁵. Naturellement, si ces rapports donnent lieu à une modification touchant l'usage du médicament (par exemple, adaptation de la notice professionnelle d'emploi), l'information est publiée; tant que ce n'est pas le cas, aucune information ne filtre.

[Rz 58] Lorsqu'un produit est retiré du marché, Swissmedic publie l'information dans le Journal mensuel et indique brièvement la raison du retrait. Ainsi, un retrait marqué «1» signale un retrait à la demande du fabricant, et «2» un retrait suite à un réexamen par l'autorité. Swissmedic publie parfois une information plus fouillée, par exemple lorsque le problème médical affecte une classe entière de produits contenant le même principe actif¹³⁶. Cependant, Swissmedic ne maintient pas une liste globale de tous les médicaments retirés ou suspendus pour des raisons de sécurité¹³⁷.

3. Pistes de réflexion

[Rz 59] En comparaison des Etats-Unis et de l'Union européenne, la Suisse fait piètre figure en matière de transparence. Incontestablement, c'est le pays qui met le moins d'informations à disposition du public.

[Rz 60] La position de la Suisse est difficilement compréhensible.

[Rz 61] D'une part, cette position ne préserve souvent aucun intérêt. En effet, si une information est librement disponible à l'étranger, pourquoi la garder cachée en Suisse? L'intérêt à la confidentialité disparaît si l'information a d'ores et déjà été divulguée, par exemple dans un autre pays¹³⁸. Ainsi, si les rapports d'essais cliniques sur lesquels s'est basée la FDA sont décrits minutieusement dans la documentation que cette agence met à disposition du public, ces rapports ne méritent plus protection de la part de Swissmedic. Le secret d'affaires ne devrait donc pas pouvoir être invoqué en Suisse pour couvrir une information déjà divulguée à l'étranger.

[Rz 62] D'autre part, la position de la Suisse est d'autant plus regrettable que la principale valeur ajoutée de Swissmedic dans la procédure d'AMM devrait justement résider dans l'information au public. En effet, il est difficile de concevoir que l'autorité suisse, avec les moyens limités dont elle dispose, puisse arriver à une conclusion radicalement différente de celle de ses homologues américains ou européens; un médicament approuvé aux Etats-Unis et en Europe a toutes les chances d'être également autorisé en Suisse. Swissmedic n'a pas établi – ni d'ailleurs cherché à établir – en quoi son examen indépendant des dossiers d'AMM est susceptible de déboucher sur une évaluation différente du rapport risque/bénéfice de nature à mieux protéger les intérêts de la population suisse. En revanche, la population suisse gagnerait à disposer d'une information détaillée préparée spécialement à son attention dans les trois langues nationales. Sans doute les patients suisses peuvent se reporter sur le site Internet de la FDA, mais il est tout de même étonnant qu'ils aient à le faire¹³⁹. Cette situation est d'autant plus insolite que le Conseil fédéral se targue de suivre la pratique en matière de transparence des autres autorités nationales d'envergure¹⁴⁰.

[Rz 63] Les deux raisons généralement avancées pour refuser de fournir une plus ample information sont, d'une part, le risque que le *patient interprète mal* cette information et en tire une conclusion erronée, et d'autre part, le *risque compétitif* pour l'entreprise dont les secrets commerciaux sont divulgués.

[Rz 64] La première raison ne mérite pas vraiment discussion tant elle confine à la mauvaise foi. Si le patient comprend mal, c'est presque toujours parce que l'explication fournie était inadéquate. Une meilleure information devrait éviter les possibles incompréhensions.

[Rz 65] La seconde raison – le risque compétitif – est a priori plus vraisemblable; elle mérite cependant un examen circonspect, car l'argument est souvent avancé de façon trop mécanique¹⁴¹. En effet, l'entreprise pharmaceutique menacée d'une divulgation se contente d'affirmer que si un rival apprend comment elle a structuré son programme d'essais cliniques, là où les difficultés sont survenues, et les points faibles du médicament, il saura à l'avance comment concevoir efficacement son programme de recherche pour son propre médicament concurrent¹⁴².

[Rz 66] Pareille affirmation ne doit pas être acceptée sans autre.

1. Il s'agit tout d'abord de vérifier si ce «savoir clinique» n'est pas déjà disponible. Par exemple, les programmes d'essais cliniques suivent généralement un format standard revu par l'autorité d'enregistrement¹⁴³. De nombreux essais cliniques donnent lieu à des publications détaillées – encore plus aujourd'hui compte tenu des initiatives privées mentionnées au chapitre 2.1. ci-dessus. Enfin, les sociétés pharmaceutiques ont pris l'habitude de fournir une information détaillée à leurs actionnaires, dévoilant délibérément de nombreux aspects de leur «*pipeline*» et de leurs programmes d'essais cliniques.
2. En outre, il n'est pas certain qu'un concurrent puisse réellement exploiter l'information dérivée du programme clinique de l'entreprise pharmaceutique prétendument lésée. Disposer de l'information ne suffit pas forcément à lancer un programme propre à contourner les obstacles rencontrés par l'entreprise pionnière. Par exemple, développer une molécule «*me-too*» dépouillée de l'effet indésirable affectant la molécule originale n'est pas tâche facile – sinon la société précurseur l'aurait déjà développée.
3. Il faut également s'interroger sur la *durée* de la protection des secrets d'affaires. Pour un médicament qui aurait par hypothèse reçu son AMM il y a trente ans et pour lequel de multiples génériques existent, peut-on sérieusement soutenir qu'il demeure un intérêt à la confidentialité des études cliniques confirmant sa sécurité et son efficacité? Pourtant, la pratique des autorités illustre leur réticence à réactualiser périodiquement la

définition du secret d'affaire . C'est pourquoi, il faudrait envisager une nouvelle règle selon laquelle, lorsque à la fois la période de brevet¹⁴⁵ et la période de protection des données¹⁴⁶ sont échues, les données sur la sécurité et l'efficacité du médicament seraient automatiquement mises sur Internet.

[Rz 67] Au vu de ces motifs, les autorités et les tribunaux devraient réexaminer de manière critique l'argument mécanique de la confidentialité. Ils devraient également mieux peser les intérêts en présence; tout risque – même minime – d'atteinte concurrentielle ne devrait pas justifier le maintien du secret si ce secret crée lui-même un risque pour la santé des patients.

[Rz 68] On peut espérer que l'élaboration de la nouvelle loi fédérale sur la recherche sur les êtres humains soit l'occasion pour l'administration et le Parlement suisses de se saisir de cette problématique¹⁴⁷. S'il est peu probable que cette loi remette en cause la pratique de Swissmedic – tel n'étant pas a priori son objet –, elle devrait pouvoir imposer la publication des essais cliniques, tant à leur début qu'une fois les résultats obtenus.

[Rz 69] Enfin, il est essentiel que la pratique des autorités suisses évolue vers une information mise *spontanément* à disposition, c'est-à-dire sans demande préalable d'un requérant. La LTrans ne devrait pas aboutir à des décisions prises cas par cas en fonction des demandes de courageux requérants. Si l'on admet que la transparence contribue au bon fonctionnement de l'autorité et au bien-être des citoyens, Swissmedic se doit d'adopter une politique active. Jusqu'à présent, il s'est montré par trop timoré¹⁴⁸.

Annexe: Schéma des étapes-clés de la procédure d'AMM

Dr. iur. Valérie Junod, LL.M., J.S.M., est avocate au barreau de Genève, auprès de l'Etude Junod, Guyet, Muhlstein & Lévy. Sa thèse de doctorat à la Faculté de droit de Genève a porté sur les essais cliniques de médicaments.

L'auteur tient à remercier Betty Junod, Charles-André Junod, Tony Reynard et Christian Bovet pour leurs commentaires critiques.

¹ Serono Lab. Inc. v. Shalala, 35 F. Supp. 2d 1, p.2 (D.D.C. 1999).

² Détailler toutes les raisons qui militent en faveur de la transparence tant dans l'administration (par ex. renforcement de la démocratie directe, lutte contre les trafics d'influence) que dans le secteur économique (par ex. lutte contre la corruption, protection des investisseurs) irait au-delà du champ assigné à cet article. A ce sujet, se référer par exemple au message du Conseil fédéral du 12 février 2003 accompagnant le projet de loi sur la transparence, FF 2003 1807, p.1816-18 [ci-après Message-LTrans]; au rapport explicatif du Département fédéral de Justice et Police intitulé «Pour une administration publique plus transparente» (avril 2000) accompagnant le projet de loi fédérale sur la transparence de l'administration, p.15-17 [ci-après: Rapport-DFJP 2000].

³ Bien sûr, pour les sujets de recherche participant à un essai clinique avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), la confiance dans le *médicament* est une notion plutôt prospective. Les sujets de recherche doivent pouvoir avoir confiance en ce que le promoteur et l'investigateur respecteront leurs obligations légales et éthiques, notamment celle de les aviser lorsque des faits nouveaux pourraient remettre en cause leur désir de participer à l'essai.

⁴ Vu l'impact de la notice d'emploi professionnelle sur le chiffre d'affaires du futur médicament, l'entreprise pharmaceutique s'efforce d'obtenir le contenu qui à la fois maximisera ses ventes et minimisera sa responsabilité vis-à-vis des patients exposés à des effets indésirables. Cf. par ex. Philip J. Hilts, Protecting America's Health, The FDA, Business, and One Hundred Years of Regulation, p.234 (Alfred A. Knopf, 2003).

⁵

Les directives internationales insistent sur le fait que l'investigateur principal doit avoir un plein accès à ces données, quand bien même celles-ci sont considérées confidentielles par le promoteur. Cf. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002), Guideline 2; International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), Sponsorship, Authorship and Accountability, 135(6) *Annals of Internal Medicine* p. 463-466 (18 septembre 2001).

Aux Etats-Unis, l'organisation non-gouvernementale Public Citizen examine attentivement ces données de base afin de s'assurer que les conclusions, en matière de sécurité et d'efficacité du médicament, de la Food and Drug Administration (FDA), l'autorité américaine en charge d'approuver les médicaments, sont bel et bien justifiées.

En effet, quand bien même l'essai a été conduit par un investigateur indépendant, l'entreprise pharmaceutique (appelée dans ce contexte, le promoteur) conserve le contrôle sur la majorité des données liées à cet essai clinique, et notamment sur le protocole d'étude et les données brutes générées. L'investigateur n'a pas le droit de communiquer librement les données appartenant au promoteur.

Certaines études suggèrent que les essais cliniques qui concluent à un avantage du médicament du promoteur ont plus de chance d'être publiées que celles qui débouchent sur un effet négatif ou un effet non statistiquement significatif.

Ces étapes incluent l'évaluation du dossier soumis à l'autorité par le promoteur en vue de mener des essais cliniques, les études cliniques à proprement parler, l'évaluation par l'autorité du dossier soumis par le promoteur en vue d'obtenir l'AMM, et l'octroi, le refus, le maintien et le retrait d'AMM par cette autorité. Ces étapes sont retracées dans le schéma en annexe.

Les données cliniques soumises pour obtenir l'autorisation des médicaments génériques ou issus de la médecine complémentaire sont considérablement plus limitées.

Les questions procédurales peuvent toutefois revêtir une importance pratique non négligeable. Elles comprennent notamment les aspects liés à la forme d'une demande d'accès, aux délais à respecter, aux éventuels émoluments à payer et aux possibilités de contester une décision de refus.

De nombreux autres aspects, comme les autorisations de fabrication ou les autorisations de distribution, ne sont pas visés ici. De même, les activités de recherche précliniques restent en dehors du cadre fixé à cet article.

Les autorités d'enregistrement des médicaments promulguent, en toujours plus grand nombre, des «*guidances*», «*guidelines*», «*aides-mémoire*», «*instructions*».

La surveillance du marché englobe notamment le contrôle de la publicité et les inspections, deux domaines où le besoin de transparence est de plus en plus mis en exergue.

Aux Etats-Unis, les règles en matière de «*discovery*» (enquêtes) donnent à chaque partie au procès le droit d'obtenir pratiquement n'importe quelle information détenue par l'autre partie. De surcroît, même une non-partie dispose d'un large droit d'accès aux documents soumis par les parties dans le cadre de la procédure. Voir par ex. *Hammock v. Roche*, 662 A.2d 546 (N.J. 1995) (jugement rendu suite à une intervention procédurale de Public Citizen à la fin du procès en responsabilité du fait du produit opposant les parties principales).

Sur l'entraide administrative en Suisse, voir les articles 63 et 64 de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPT_h).

Voir par exemple l'intéressant projet de collaboration initié par la FDA et l'European Medicines Agency (EMA): General Principles, EMA-FDA Parallel Scientific Advice Meetings, Pilot Program, (17 septembre 2004).

Sur les raisons qui militent en faveur de la transparence des essais cliniques, voir par exemple l'Ottawa Statement, Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions (2005); ASSM, Appel pour la saisie des études cliniques dans un registre accessible au public (17 février 2005), p.1; Kay Dickersin et Drummond Rennie, Registering Clinical Trials, 290 *JAMA* 516, p.517-18 (23/30 juillet 2003).

Pour des informations sur les solutions adoptées aux Etats-Unis et dans l'Union européenne, voir le tableau comparatif au chapitre 2.2.1. ci-dessous.

Une première initiative dans ce domaine remonte à l'année 1996. Diverses organisations publiques mais surtout privées (ONG) s'étaient réunies pour mettre au point une déclaration sur la transparence. Cf. Statement of the International Working Group on Transparency and Accountability in Drug Regulation (version PDF). La Déclaration d'Erice a suivi en septembre 1997. Cf. Erice Declaration on Effective Communications in Pharmacovigilance.

21 Cf. Jon N. Jureidini et al., Efficacy and safety of antidepressants for children and adolescents, 328 BMJ 879-883 (10 avril 2004).

22 Une difficulté supplémentaire dans cette affaire tient à ce que ces médicaments (à une exception près) ne sont pas formellement approuvés pour un usage chez l'enfant ou l'adolescent. Ils sont donc prescrits «off-label» par le médecin, sans que le fabricant ne puisse – du moins directement – influencer cette prescription. Le fabricant a d'ailleurs interdiction de faire de la promotion pour les indications «off-label» de son médicament. Certaines entreprises pharmaceutiques sont d'ailleurs d'avis qu'en publiant les résultats d'essais cliniques relatifs à des usages thérapeutiques non-autorisés, elles courent le risque d'enfreindre l'interdiction de la publicité «off-label».

23 Cf. «Consent Decree» du 26 août 2004 et les engagements souscrits par GSK. Pour des informations plus détaillées sur ce procès, voir Mark E. Nagle, State «Fraud» Suits over Drug Clinical Trial Results Tread on Free Speech Rights, Vol.19, No.30 Legal Backgrounder of the Washington Legal Foundation (17 septembre 2004). Voir aussi l'affaire semblable impliquant Forest Labs: communiqué de presse du N.Y. Attorney General, Forest Labs to Establish Clinical Trials Registry (7 septembre 2004).

24 Il s'agit là d'un reproche «classique», puisqu'il a aussi été adressé en d'autres temps à Bayer (retrait du Baycol en 2001), à Wyeth (retrait du Redux et du Pondimin en 1997).

25 A titre d'illustration, suite au retrait du Vioxx, l'action Merck a dégringolé, allant jusqu'à perdre 50% de sa valeur entre mai et novembre 2004.

26 Le risque existe que la perception d'opacité soit correcte ou non, le public et le marché ayant tendance à porter foi aux critiques indépendamment de la preuve de leur bien-fondé.

27 De plus en plus, les essais cliniques sont à considérer comme un «bien» transnational. D'une part, le patient peut choisir de se déplacer pour participer à un essai se déroulant à l'étranger. D'autre part, l'autorité d'enregistrement des médicaments prend en considération les données cliniques soumises par le promoteur indépendamment du lieu où l'essai a été conduit (pour autant, bien sûr, que les critères scientifiques et éthiques aient été respectés).

28 Même lorsque la transparence ne porte que sur les essais en cours (par opposition à leurs résultats), cette information aide à déterminer ensuite lesquels d'entre eux ont fait l'objet d'une publication. Si de nombreux essais annoncés à leur début n'ont pas fait l'objet d'une publication, le chercheur ou le médecin doit exercer davantage de prudence en se basant sur les seuls résultats publiés.

29 L'ICMJE réunit les principales revues scientifiques et médicales internationales, dont le JAMA, le New England Journal of Medicine (NEJM), The Lancet, et les Annals of Internal Medicine.

30 Cf. par ex. ICMJE, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication (dernière mise à jour octobre 2004).

31 ICMJE, Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors.

32 L'ICMJE exige que la base de données soit gratuite et gérée par une organisation sans but lucratif. Il observe que «to our knowledge, at present, only www.clinicaltrials.gov, [...] meet these requirements». Id.

A noter qu'il existe une multitude de bases de données – pour certains commentateurs, plus de 300 – et que cette profusion crée elle-même un risque de confusion. Cf. Andrew Herxheimer, Open access to industry's clinically relevant data, Editorial, 329 BMJ 64-65 (2004).

33 Cette règle s'applique prospectivement à tous les essais qui débutent après le 1er juillet 2005; elle s'applique rétroactivement à compter du 13 septembre 2005 pour les essais qui ont commencé avant le 1er juillet 2005.

ICMJE, Statement, *supra* note 31.

34 Deux critères sont suggérés pour déterminer quels essais sont soumis à l'obligation d'inscription: la randomisation (attribution aléatoire des sujets de recherche à différents groupes d'études) et l'étude de la relation de cause à effet entre le médicament et la conséquence sur la santé. Id.

35

ICMJE, Is This Clinical Trial Fully Registered?. L'ICMJE a repris la liste de 20 données/champs développée par l'OMS. Cf. OMS, WHO technical consultation on clinical trial registration standards meeting (25-27 avril 2005). Par ailleurs, ce «statement» de juin 2005 est l'occasion pour l'ICMJE d'affiner certaines des définitions du «statement» de septembre 2004, et notamment celle de l'essai clinique devant être annoncé.

36 Cf. ICMJE, Sponsorship, *supra* note 5, p. 466.

La lecture de l'article de An-Wen Chan et al. publié au JAMA convainc facilement de l'importance d'avoir accès au protocole pour évaluer des résultats d'essais cliniques. «*On average, more than one third of efficacy outcomes and one half of harm outcomes in parallel-group trials were inadequately reported.* » Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials, 291 JAMA 2457-65, p.2462 (2004). De même, l'analyse statistique des résultats laisse aussi souvent à désirer.

37 Régulièrement, les investigateurs et promoteurs effectuent des analyses «post-hoc» des résultats de leurs essais en fonction de critères qui n'étaient pas spécifiés à cette fin dans le protocole de départ. Ces analyses a posteriori servent souvent à «sauver» un essai qui n'est pas parvenu à démontrer ses objectifs principaux prédéterminés.

38 L'une des premières initiatives de PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – remonte à juillet 2002, année qui voit l'adoption des *Principles on Conduct of Clinical Trials and Communication of Clinical Trial Results*, en particulier son principe 4. En juin 2004, PhRMA a émis une version remaniée de ses *Principles*. En septembre 2004, PhRMA a proposé sa propre base de données dédiée aux résultats d'essais cliniques; www.clinicalstudyresults.org. Enfin, en janvier 2005, PhRMA a formalisé et généralisé sa proposition de base de données.

39 International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations.

40 Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases. Il demeure toutefois un certain nombre de divergences entre la proposition de PhRMA et la position commune de l'IFPMA. Auparavant, en 2003, un groupe de travail proche de l'industrie avait publié des «Good publication practice for pharmaceutical companies»; ces GPP n'ont cependant eu qu'un impact limité auprès des sociétés pharmaceutiques.

41 Association des entreprises pharmaceutiques suisse pratiquant la recherche.

42 Association des importateurs de spécialités pharmaceutiques.

43 Société Suisse des Industries Chimiques.

44 VIPS, L'industrie pharmaceutique renforce la confiance dans la sûreté des médicaments en créant des bases de données ouvertes au public (22 février 2005).

45 Les essais cliniques débutés entre le 6 janvier 2005 et le 30 juin 2005 doivent être inscrits au registre au plus tard le 13 septembre 2005. Les essais entrepris à compter du 1er juillet 2005 doivent respecter le délai de 21 jours.

46 A ce sujet, voir Hans Melander et al., Evidence b(i)aised medicine – selective reporting from studies sponsored by the pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications, 326 BMJ 1171-73 (31 mai 2003).

47 Rares sont les cas où l'autorité d'enregistrement demande à connaître le nom de sujets de recherche participant à l'essai clinique. De surcroît, les personnes ou groupes intéressées à accéder aux informations sur la sécurité et l'efficacité d'un médicament n'ont quasiment jamais intérêt à connaître le nom des sujets de recherche et patients; ils se satisfont de données caviardées. Enfin, toutes les autorités attachent une grande importance au maintien de la confidentialité des données susceptibles d'identifier des patients ou des sujets de recherche. Pour ces motifs, il n'y a pas lieu de discuter plus en détail ici la protection de ce type de données privées.

48 Sur cette notion, l'IFPMA fournit les explications suivantes: «*Whereas exploratory trials serve to set direction (i.e., generate hypotheses) for possible future studies, hypothesis-testing trials serve to examine pre-stated questions (i.e., to test hypotheses) using statistically valid plans for data analysis and provide firm evidence of safety and/or efficacy to support product claims.*» Position commune, *supra* note 40, p.1, note de bas de page 2.

49

D'autres voix considèrent au contraire que les obligations éthiques vis-à-vis des sujets de recherche doivent primer sur ces considérations commerciales et concurrentielles. Dans la mesure où un sujet a participé à un essai, quel qu'il soit, il devrait avoir «droit» à ce que les résultats de «son» essai soit révélé au public. Cf. par ex. Karmela Krleža et al., Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement, 330 BMJ p.956-958 (23 avril 2005). Voir aussi la position moins tranchée de Jesse A. Berlin, Commentary: Why industry should register and disclose results of clinical studies – perspective of a recovering academic, id. p.959.

Pour l'IFPMA, le médicament doit avoir été approuvé et placé sur le marché d'au moins un pays. Cf. Position commune, *supra* note 40, p.2.

En conséquence, le promoteur ne divulgue pas les résultats des essais cliniques passés:

- i) des médicaments en cours d'évaluation par l'autorité;
- ii) des médicaments dont le développement a été abandonné;
- iii) des médicaments qui se sont vu refuser l'AMM.

En revanche, l'existence de ces essais est elle révélée, puisque l'annonce des essais est requise dès le début du recrutement des sujets de recherche.

Cf. Position commune, *supra* note 40, p.2.

Id., p.2. Une exception à cette règle est faite lorsqu'un délai est nécessaire pour assurer la publication de l'article correspondant à l'essai clinique dans une revue médicale «peer-reviewed». *Id.*

Cf. le chapitre 2.1.2. ci-dessus.

Ce registre est tenu par la National Library of Medicine (site: www.nlm.nih.gov).

Ce registre a été lancé par PhRMA en octobre 2004. Cf. communiqué de presse de PhRMA, PhRMA Testifies on Transparency of Clinical Study Results, (9 septembre 2004); explications complémentaires. Voir aussi le communiqué de l'IFPMA du 16 mai 2005 (annonçant pour septembre 2005 la création d'un portail Internet pour essais cliniques).

Au 1er mars 2005, ce registre contenait 14 études pour Pfizer, 12 pour GSK, 9 pour Wyeth, 5 pour Merck, 5 pour Eli Lilly, 3 pour Schering-Plough, 2 pour AstraZeneca, 1 pour BMS. Novartis et Roche n'y ont pour l'instant pas annoncé de résultats. PhRMA s'est donné un délai au 1er octobre 2005 pour faire figurer sur sa base de données les résultats de toutes les études achevées après le 1er octobre 2002, PhRMA, PhRMA Clinical Study Results Database Proposal. Voir aussi l'article du New York Times du 31 mai 2005, par Alex Berenson, «Despite Vow, Drug Makers Still Withhold Data», p.A1.

Au 12 août 2005, ce registre contenait 78 études pour Pfizer (contre 14 précédemment au 1er mars 2005), 84 pour GSK (contre 12 précédemment), 14 pour Wyeth (contre 9 auparavant), 74 pour Merck (contre 5), 96 pour Eli Lilly (contre 5), 9 pour Schering-Plough (contre 3), 11 pour AstraZeneca (contre 2), 17 pour BMS (1); Novartis et Roche n'y ont pour l'instant pas annoncé de résultats.

Cf. Position commune, *supra* note 40, p.3.

Cf. par ex. Eli Lilly, Principles of Medical Research, Clinical Trial Registry, (septembre 2005).

Sur les tentatives passées d'introduire des registres d'essais cliniques, lire par ex. Dickersin et Rennie, *supra* note 18, p.516-520.

Cf. Nagle, *supra* note 23, p.1 et 4.

Cf. par ex. Robert Steinbrook, Registration of Clinical Trials – Voluntary or Mandatory, 351 NEJM 1820-22; Kamran Abbasi, Trial results: the next battle, 330 BMJ (15 janvier 2005); Drummond Rennie, Trial Registration, A Great Idea Switches From Ignored to Irresistible, 292 JAMA 1359, p.1361 (15 septembre 2004).

Cf. 5 U.S.C. §552.

Article 255.1 du traité de la Communauté européenne, introduit par l'article 191A du Traité d'Amsterdam d'octobre 1997; Règlement 1049/2001 du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission. Voir aussi Rules for the implementation of Council Regulation (EC) No. 1647/2003 on access to EMEA documents, (EMEA/MB/8/04), (2004).

Cf. 5 U.S.C. 552(b)(4); 21 Code of Federal Regulations (C.F.R.) §20.81(a); Public Citizen Health Research Group v. FDA, 704 F.2d p.1284-86 (D.C.Cir. 1983).

Article 4.2 du Règlement 1049/2001.

Section 113 du Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (FDAMA) Public Law 105-115, 105th Congress; FDA, Draft Guidance for Industry on the Information Program on Clinical Trials for Serious or Life-Threatening Diseases and Conditions (janvier 2004).

69 Cf. 21 C.F.R. §314.430(b); 21 C.F.R. § 312.130(a) et §314.430(b) ainsi que §314.430(c) et (d)(1) a contrario; 21 C.F.R. § 312.130(d) et § 314.430(d)(2).

70 Voir les nombreux documents sur la page d'information.

71 Cf. 21 C.F.R. §316.28.

72 Section 9 du Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA), Public Law 107-109, 115 Stat. 1408 (4 janvier 2002), 21 U.S.C. §355a(m)(1); Cf. FDA, CDER, Public Dissemination of a Summary of the Medical and Clinical Pharmacology Reviews of Pediatric Studies, Manual of Policies and Procedures, MAPP 4115.1 (2004).

73 Cf. 21 C.F.R. §314.430(b).

74 21 C.F.R. § 314.430(d)(1); Cf. Federal Advisory Committee Act («FACA»), 5 U.S.C. §552; FDA, CDER, Draft Guidance for Industry, Disclosing Information Provided to Advisory Committees in Connection with Open Advisory Committee Meeting (Jan. 1, 2000).

75 Article 5.3 du Règlement 726/2004.

76 21 C.F.R. §314.430(b).

77 Cf. 21 U.S.C. §355(l) et 21 C.F.R. §314.430(f); Public Citizen, 185 F.3d 898, p.902 (D.C.Cir. 1999).

78 Article 11 du Règlement 726/2004 et article 12.3 du Règlement 726/2004.

79 21 C.F.R. §314.430(e)(2).

80 Cf. Article 21 paragraphes 3 et 4 de la Directive 2001/83 (version 2004); article 62.1. du Règlement 726/2004.

81 Section 506B du FDAMA, 21 U.S.C. §356b; 21 C.F.R. §314.81(b)(2)(vii); FDA Final Rule, 65 Federal Register (Fed.Reg.) 64,607 (30 octobre 2000); FDA, Reports on the Status of Postmarketing Studies, Draft Guidance for Industry (avril 2001).

82 Cf. Citizens Commission on Human Rights v. FDA, 45 F.3d 1325, p.1329 (9th Cir. 1995).

83 Le site Internet <http://eudravigilance.emea.eu.int> n'accorde pas au public le droit d'accéder aux informations de la base de données. L'EMA admet toutefois qu'un tel droit d'accès sera envisagé par la suite car potentiellement bénéfique.

84 Auparavant, plusieurs cantons ont introduit des lois pour régler la transparence de leur propre administration. C'est le cas notamment de Berne (Loi sur l'information du public du 2 novembre 1993, 107.1 et son ordonnance du 26 octobre 1994, 107.111) et de Genève (Loi sur l'information du public et l'accès aux documents du 5 octobre 2001; A 2 08; sur son historique: 36. Projet de loi du Conseil d'Etat sur l'information du public et l'accès aux documents). Cf. également, Pierre Heyer, La loi genevoise sur l'information du public et l'accès aux documents ou la longue marche des autorités genevoises vers la transparence, p. 161 et ss, dans L'administration transparente (Collection genevoise, 2002); arrêt du Tribunal administratif du 28 septembre 2004, publié à la SJ 2005 p.129 et son commentaire par François Bellanger.

85 Voir cependant l'article 180 de la Constitution fédérale sur les devoirs d'information du Conseil fédéral; ainsi que le Message-LTrans, *supra* note 2, p.1824 et 1879.

86 Pour les diverses initiatives précédant celles ayant abouti à la LTrans, voir le Rapport-DFJP 2000, *supra* note 2, p.14 et le Message-LTrans, *supra* note 2, p.1823-24. Sur les aspects historiques, lire les différentes contributions éditées par Thierry Tanquerel et François Bellanger, dans L'administration Transparente (Collection Genevoise, 2002), en particulier celle d'Alexandre Flückiger, Le projet de loi fédérale sur la transparence: transparence de l'administration ou des citoyens, p.131 et ss; Bertil Cottier, L'apport du droit comparé dans la procédure législative: l'exemple de la loi fédérale sur la transparence (LTrans), p.20-21. Pour un aperçu de la jurisprudence sur le droit d'accès aux documents de l'administration (ce thème avant la LTrans), voir les ATF 104 Ia 88 (1978) = JdT 1980 I 625 (résumé); 107 Ia 304 (1981), 113 Ia 309 (1987) = JdT 1989 I 273.

87 Cf. Rapport-DFJP 2000, *supra* note 2; et projet de loi du DFJP. Cf. aussi Message-LTrans, *supra* note 2, p.1824. DFJP, Communiqués de presse des 19 avril 2000 et 9 mars 2001.

89 Les prises de position n'étaient que modérément positives, les milieux économiques étant les plus réservés. Cf. Office fédéral de la justice, Synthèse des résultats de la procédure de consultation relative à la loi fédérale sur la transparence de l'administration (mars 2001).

90

Selon ce Message, la LTrans est constitutionnelle en dépit de l'absence d'une base constitutionnelle explicite: «Le constituant n'a cependant pas interdit au législateur d'introduire un tel principe. Les travaux préparatoires l'attestent: lors de la discussion devant le Conseil national des variantes possibles dans le cadre de la mise à jour de la Constitution fédérale, le chef du Département fédéral de justice et police d'alors avait clairement affirmé qu'il voulait réaliser le principe de transparence au niveau législatif, une base constitutionnelle ne s'avérant pas nécessaire.» Message-LTrans, *supra* note 2, p.1879.

⁹¹ Pour un récapitulatif de la procédure parlementaire, cf.: Objet du Conseil fédéral, Loi sur la transparence.
⁹² FF 2004 6807.

⁹³ Ce retard s'explique notamment par le fait que l'ordonnance d'application est en cours d'élaboration.

⁹⁴ Voir par ex. la réponse du Conseil fédéral du 26 mars 2003 à la motion de la Parlementaire Franziska Teuscher (02.3748).

⁹⁵ Art.1, 2 al.1, 5, 6 LTrans. Les exceptions au sein de l'administration fédérale visent notamment la Banque nationale suisse et la Commission fédérale des banques; voir article 2 al.2. Cf. aussi FF 2003 1807, p.1828-31. Swissmedic ne fait pas partie des autorités exemptées; il est même explicitement mentionné par le Conseil fédéral parmi les unités administratives de l'administration fédérale décentralisée soumises à la loi. Id. p.1829.

⁹⁶ Sur ce sujet, lire Thierry Tanquerel, *supra* note 86, p.45-46.

⁹⁷ Selon le Conseil fédéral, il doit toujours être procédé à une pesée entre l'intérêt à la transparence et l'intérêt public ou privé qui s'y oppose. Cependant, «il suffit [...] qu'il y ait une certaine probabilité que l'accès à un document officiel porte atteinte à un intérêt énuméré à l'article 7 al.1 et 2, pour que la prépondérance de l'intérêt au secret sur celui à la transparence soit admise.» FF 2003 1807, p.1848.

⁹⁸ Cf. article 3 al.1 litt.a ch.5 LTrans. Voir aussi FF 2003 1807, p.1832, qui précise que la loi s'applique aux procédures administratives «de première instance conduisant à une décision».

⁹⁹ Art.5 al.3, litt.b LTrans (documents n'ayant «pas atteint leur stade définitif d'élaboration»). Voir aussi FF 2003 1807, p.1840-42 (annonçant qu'il reviendra à la pratique, à la jurisprudence, voire au Conseil fédéral, de préciser cette notion juridique indéterminée).

¹⁰⁰ Art.7 al.1 litt.a LTrans. Cette exception peut s'appliquer aux procédures administratives de première instance, comme par exemple la délivrance d'une AMM par l'autorité. FF 2003 1807, p.1850.

¹⁰¹ Art.7 al.1 litt.g LTrans. Voir aussi FF 2003 1807, p.1853.

¹⁰² Art.7 al.1 litt.h LTrans. Le Conseil fédéral souligne toutefois dans son message que les documents couverts par cette exception doivent avoir été fournis par le tiers sans que celui-ci y soit tenu par une obligation légale ou contractuelle. Ainsi, «lorsqu'une personne est juridiquement tenue de donner une information (une loi au sens matériel suffit), elle ne peut pas exiger une garantie du secret [...]» Message-LTrans, *supra* note 2, p.1853. On peut partir de l'idée que la documentation fournie par l'entreprise pharmaceutique pour obtenir l'AMM l'est en exécution de la LPT et de ses ordonnances.

¹⁰³ La minorité parlementaire qui soutenait cette proposition donnait comme exemple les études d'impact commandées par des entreprises sollicitant une autorisation de construire, ainsi que «le domaine des patentes [et] des subventions».

¹⁰⁴ Si cette exception avait été adoptée, elle aurait certainement englobé les procédures de demande d'AMM auprès de Swissmedic.

¹⁰⁵ L'article 8 al.2 LTrans prévoit que «l'accès aux documents officiels n'est autorisé qu'après la décision politique ou administrative dont ils constituent la base».

¹⁰⁶ En vertu de son article 23, la LTrans ne s'appliquera qu'aux documents soumis après sa date d'entrée en vigueur; elle n'a donc aucun effet rétroactif.

¹⁰⁷ En outre, Swissmedic semble réticent à divulguer certains des documents qui le concernent. Par exemple, les contrats réglant l'activité de Swissmedic, soit le mandat de prestation conféré par le Conseil fédéral et le contrat de prestation conclu avec le Département fédéral de l'intérieur (article 70 LPT), ne sont pas publics. Même sur demande, ces deux documents ne sont pas fournis. Cf. lettre de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 18 juillet 2002 à l'auteur.

¹⁰⁸ Voir Swissmedic, Rapport d'activité 2002, p.42-43; Rapport d'activité 2003, p.50-51.

¹⁰⁹ Cf. Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971.

¹¹⁰

- Cf. Swissmedic, Rapport d'activité 2004 (mai 2005), p.41.
- ¹¹¹ Id. p.65. La part des émoluments versés pour le traitement des demandes d'AMM s'est élevée à CHF 10,5 millions. Id. p.66.
- ¹¹² Cf. Swissmedic, Rapport d'activité 2002, *supra* note 108, p.42 et 43.; Rapport d'activité 2003, *supra* note 108, p.50-51; Rapport d'activité 2004, *supra* note 110, p.53-54.
- ¹¹³ Cf. aussi la réponse susmentionnée du Conseil fédéral à la motion Teuscher, *supra* note 94.
- ¹¹⁴ A cet égard, on relèvera que, même lorsque le requérant est le promoteur ayant soumis la demande d'AMM (auquel cas son droit à l'information résulte de sa qualité de partie à une procédure administrative), Swissmedic peut retenir passablement d'informations. Une décision du président de la commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE-PT) a confirmé que Swissmedic n'avait pas à communiquer les rapports considérés comme internes, y compris les rapports d'évaluation de son Medicines Expert Committee (MEC). Le MEC est un organe externe permanent et indépendant de l'administration. Décision du 16 juin 2004, publié au JAAC 68.169.
- ¹¹⁵ L'Institut partage la responsabilité d'informer le public avec d'autres autorités fédérales, lesquelles sont autorisées à informer le public «sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif» (article 67 al.2 LPTh). Généralement, c'est l'OFSP qui se charge de communiquer ce genre d'informations, notamment par le biais de son bulletin général d'information.
- ¹¹⁶ Le site Internet est en quatre langues – allemand, français, italien, anglais –, mais seule la version allemande est complète. La conception du site laisse parfois à désirer; par exemple, l'utilisateur est forcé au départ de choisir une catégorie de «destinataire» parmi 5 choix – grand public, spécialistes, industrie des produits thérapeutiques, autorités, médias – sans que ce choix initial facilite l'accès à l'information recherchée. Mon évaluation personnelle du site de Swissmedic est disponible sur Internet. Cf. également Revue Prescrire de juin 2001 (21:218), p.16 (établissant des critères d'évaluation d'un site Internet d'une agence du médicament).
- ¹¹⁷ Le journal Swissmedic est disponible sur Internet.
- ¹¹⁸ On peut se souscrire sur Internet pour l'abonnement gratuit.
- ¹¹⁹ Selon l'article 62 al.2 LPTh, «le Conseil fédéral peut déterminer les données que publie l'autorité compétente».
- ¹²⁰ Voir la réponse du Conseil fédéral à la motion déposée par Franziska Teuscher, *supra* note 94.
- ¹²¹ Swissmedic doit publier la liste des commissions d'éthique approuvées par les cantons (article 57 al.5 LPTh); les cantons sont censés publier le règlement de leurs commissions et la liste de leurs membres (article 34 al.3 OClin) – mais ne le font pas systématiquement. Les patients suisses potentiellement intéressés à participer à un essai clinique n'ont généralement connaissance de cette possibilité que par le biais de leur médecin traitant. Même l'annonce par voie de presse d'un essai en cours de recrutement est fortement restreinte en Suisse.
- ¹²² Cette «autorisation» est désignée comme un devoir d'annonce. Cf. article 54 al.3 LPTh et articles 13 à 15 de l'ordonnance sur les essais cliniques (OClin).
- ¹²³ Cf. VIPS, *supra* note 44, p.9.
- ¹²⁴ Dans ses Directives sur la collaboration corps médical – industrie (version révisée du 7 mars 2005), l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) et la Fédération des Médecins Suisses (FMH) demandent que tous les essais cliniques soient répertoriés dans un registre central accessible au public. Directives, p.4. L'ASSM et la FMH regrettent que le registre de Swissmedic ne soit pas public et demandent la création d'un registre public «sur le modèle anglo-saxon». Id. p.4, note de bas de page 6. Cf. aussi ASSM, *supra* note 18.
- ¹²⁵ Cf. article 18a al.1 de l'ancien projet de révision de l'ordonnance sur les essais cliniques. Sur les raisons motivant cette mesure de publicité, voir le rapport explicatif de l'OFSP sur le Droit d'application des produits thérapeutiques, train d'ordonnances II, du 5 juin 2003, p.17 et 47.
- ¹²⁶ L'alinéa 2 du projet de projet de nouvel article 18a précisait qu'aucune donnée confidentielle ne serait divulguée.
- ¹²⁷

Le résumé des résultats de la procédure de consultation ne permet pas de déterminer clairement les raisons de ce refus. A teneur de celui-ci, «[s]elon FR, JU, SG, TI, VD, ASSGP, SSPAH, Interpharma, APC, Pharmaforum, ASSM, SSIC et VIPS, il serait souhaitable que tous les essais cliniques soient répertoriés dans une liste pour des raisons de transparence. Selon SSPHA, cette liste peut être limitée aux essais de phase I. ASSGP, Interpharma, PKS, ASSM, SSIC et VIPS relèvent que la protection de la personnalité et des données doit être prise en compte. ATICEF doute que le grand public comprenne ces informations. De plus, il en découle des frais supplémentaires et donc indésirables pour l'institut.» Département fédéral de l'intérieur, Rapport de consultation concernant la deuxième série d'ordonnances sur les produits thérapeutiques, (juin 2004), p.40-41.

¹²⁸ ASSM, Bulletin ASSM 1/05, La recherche clinique en Suisse, p.5.

¹²⁹ En Suisse, l'information professionnelle doit satisfaire aux critères établis par Swissmedic et intitulés «Exigences relatives à l'information destinée aux personnes exerçant une profession médicale et au commerce spécialisé dans les médicaments». Toutefois, ces Exigences ont un contenu avant tout formel, la promotion de la transparence n'étant pas leur but premier. Ainsi, s'agissant des explications sur l'efficacité clinique du médicament, Swissmedic se borne à signaler que doivent être mentionnés «ici les données essentielles des études cliniques soumises pour démontrer l'efficacité (par ex. caractéristique de la population de patients, taille des effectifs, statistique, etc.)». Id. p.4.

¹³⁰ Voir par exemple, Autorisation du Reyataz, Bulletin 5/2004, p.480-81.

¹³¹ Voir Swissmedic, Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2003, Bulletin 2/2003, p.84-87 et 91.

¹³² L'accès au Compendium, théoriquement réservé aux professionnels, n'est heureusement pas protégé par mot de passe.

S'agissant des droits sur le contenu et l'architecture du site, voir le jugement du Zivilgerichtspräsidium de Bâle-Ville du 20 janvier 2004, Sic! 6/2004, p.490-499.

¹³³ Swissmedic se montre cependant réservée. Par exemple, «selon une pratique constante, Swissmedic renonce en principe, dans ses publications et dans l'information professionnelle, à toute comparaison portant sur des produits directement concurrents, sauf si cette information est indispensable pour garantir la sécurité ou l'utilisation appropriée des médicaments.» Cf. Swissmedic, Corrigenda, Bulletin. On peut s'interroger sur les raisons d'une telle réticence. Pareille information comparative serait certainement utile aux médecins; il est préférable qu'elle émane de l'autorité, plutôt que d'une publicité difficilement vérifiable.

¹³⁴ En 2004, Swissmedic a reçu plus de 3'300 annonces d'effets indésirables. Cf. Rapport d'activité 2004, *supra* note 110, p.49.

¹³⁵ On mentionnera tout de même qu'en février 2005 Swissmedic a renseigné les médias sur son système de pharmacovigilance, lesquels systèmes suscitent un regain d'intérêt depuis le retrait du Vioxx. Cf. Swissmedic, Annonce d'incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques, Information aux médias (21 février 2005).

¹³⁶ Voir par exemple Swissmedic, Révocation des autorisations de certains médicaments à base de kava-kava, Bulletin 6/2004, p.496-98; Swissmedic, Révocation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de certains médicaments contenant du pétasite, Bulletin 1/2004, p.22.

¹³⁷ Cf. généralement Joel Lexchin, Drug withdrawals from the Canadian market for safety reasons, 1963-2004, 172 (6) CMAJ 765-67(15 mars 2005).

¹³⁸ Cet argument a été avancé pour le Canada par Joel Lexchin et Barbara Mintzes. Transparency in drug regulation: Mirage or oasis? 171(11) CMAJ 1363 (23 novembre 2004). Cet argument est aussi suggéré dans le rapport de l'EMA du 4 mars 2005, Road Map Implementation Plan, Attachment 4, p.62.

¹³⁹ La disponibilité d'une information *en Suisse*, plutôt qu'à l'étranger, est également de nature à produire des bénéfices *indirects*. Par exemple, la presse suisse est davantage susceptible de rapporter des informations originant d'une autorité suisse. Des organisations de patients peuvent être incitées à initier un dialogue avec Swissmedic sur la base d'informations que celui-ci diffuse.

¹⁴⁰ Cf. Réponse du Conseil fédéral du 26 mars 2003 à la motion Teuscher, *supra* note 94.

¹⁴¹ Par exemple, un tribunal américain relevait: «*The affidavit of [the company's expert] contains only conclusory assertions that disclosure would cause substantial competitive harm. For example, the affiant states that disclosure 'would reveal substantial basic research' as well as 'disease models ... that have been developed by [the company] at a great expense, and that 'toxicology data ... have significant value beyond the compound under investigation [...]'.*» Public Citizen (1999), arrêt cité *supra* sous note 77, p.906.

¹⁴² Cf. par ex. la prise de position de PhRMA du 22 février 2000, au point I.A.2.

¹⁴³ Cf. aussi Hoffmann-La Roche, 950 F.Supp. 1348, p.1360; cette décision a été rendue sous le droit de l'Ohio, mais est néanmoins instructive.

¹⁴⁴ Par comparaison, la jurisprudence américaine suggère que le passage du temps peut convertir une information confidentielle couverte par l'«*exemption 4*» en une information qui ne mérite plus protection et qui doit donc être divulguée. Cf. Teich, 751 F.Supp. p.253-254; Serono, 35 F. Supp. 2d, p.4.

¹⁴⁵ Le brevet dure 20 ans. Cf. article 33 of the TRIPS (Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights) Agreement; article 14 de la Loi fédérale sur les brevets d'invention (LBI).

¹⁴⁶ La protection du premier requérant varie de 3 à 10 ans en Suisse. Cf. article 12 LPTh et 17 OMéd.

¹⁴⁷ Cf. Bernard Burnand et M. Rège Walther, Enregistrement et publication des essais cliniques, 86(8) Bulletin des médecins suisses 480-481 (2005).

¹⁴⁸ Sur les raisons qui peuvent pousser une autorité d'enregistrement des médicaments à pratiquer une politique d'information restrictive, voir par ex. le Statement of the International Working Group on Transparency, *supra* note 20.

Rechtsgebiet: Gesundheitsrecht

Erschienen in: Jusletter 28. November 2005

Zitiervorschlag: Valérie Junod, Transparence et médicaments: La procédure suisse d'autorisation de mise sur le marché, in: Jusletter 28. November 2005

Internetadresse: <http://www.weblaw.ch/jusletter/Artikel.asp?ArticleNr=4368>