

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE  
CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES  
CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE  
SWISS FEDERAL AUDIT OFFICE



# Audit du système de gestion de la conformité

Swissmedic

Bestelladresse	Contrôle fédéral des finances (CDF)
Adresse de commande	Monbijoustrasse 45
Indirizzo di ordinazione	3003 Berne
Ordering address	Suisse
Bestellnummer	1.20269.995.00343
Numéro de commande	
Numero di ordinazione	
Ordering number	
Zusätzliche Informationen	<a href="http://www.efk.admin.ch">www.efk.admin.ch</a>
Complément d'informations	<a href="mailto:info@efk.admin.ch">info@efk.admin.ch</a>
Informazioni complementari	twitter: @EFK_CDF_SFAO
Additional information	+ 41 58 463 11 11
Abdruck	Gestattet (mit Quellenvermerk)
Reproduction	Autorisée (merci de mentionner la source)
Riproduzione	Autorizzata (indicare la fonte)
Reprint	Authorized (please mention source)

Sauf indication contraire, les dénominations de fonction dans ce rapport s'entendent aussi bien à la forme masculine que féminine.

# Table des matières

<b>L'essentiel en bref .....</b>	<b>4</b>
<b>Das Wesentliche in Kürze.....</b>	<b>6</b>
<b>L'essenziale in breve .....</b>	<b>8</b>
<b>Key facts.....</b>	<b>10</b>
<b>1 Mission et déroulement .....</b>	<b>13</b>
1.1 Contexte .....	13
1.2 Objectif et questions d'audit .....	13
1.3 Etendue de l'audit et principe .....	14
1.4 Documentation et entretiens .....	14
1.5 Discussion finale .....	14
<b>2 Existence d'un système de gestion de la conformité.....</b>	<b>15</b>
2.1 Des exigences fédérales de conformité nouvelles .....	15
2.2 Un système conforme et économe en ressources .....	17
2.3 Une culture bien établie mais une communication à renforcer .....	18
2.4 Une conformité à développer et à mieux intégrer.....	20
<b>3 Mise en œuvre du système de conformité .....</b>	<b>23</b>
3.1 Transparence des intérêts des membres du Conseil.....	23
3.2 Mise en œuvre conforme aux règles de conduite des collaborateurs, mais une transparence à améliorer .....	25
3.3 Surveillance adéquate sur le choix des experts.....	27
<b>Annexe 1 : Bases légales, interventions parlementaires et études.....</b>	<b>29</b>
<b>Annexe 2 : Abréviations .....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe 3 : Le modèle des trois lignes de défense de l'Institut d'audit interne .....</b>	<b>31</b>

# 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.

# Prüfung des Compliance Management Systems

## Swissmedic

### Das Wesentliche in Kürze

---

Swissmedic ist die schweizerische Überwachungs- und Zulassungsbehörde für Medikamente und Medizinprodukte (Heilmittel). Ihr Einfluss auf die Pharmaunternehmen ist gross. Angesichts der Höhe der finanziellen Beträge, um die es geht, sind die Risiken von Interessenkonflikten real. Zur Vorbeugung dieser Risiken und zur Wahrung der Unabhängigkeit von Swissmedic wurden 2019 die Anforderungen an die Integrität und die Offenlegung der Interessenbindungen mit einer Gesetzesänderung verschärft. Diese sah jedoch keine Einführung eines standardisierten Compliance Management Systems vor. Sowohl das Parlament als auch der Bundesrat zogen es vor, ein dezentrales Managementsystem beizubehalten, das auf Verhaltenskodizes für Mitarbeitende und Mitglieder der Geschäftsleitung (GL), für beauftragte Sachverständige sowie für den Institutsrat beruht. Die Rolle des Institutsrates wurde aufgewertet und erstreckt sich nun auch auf die drei Verhaltenskodizes.

Die Prüfung der Eidgenössischen Finanzkontrolle (EFK) befasste sich mit der Existenz und der Umsetzung des Compliance-Systems. Das Vorhandensein wurde analysiert (*design*), indem die Konformität, Angemessenheit, Risikoorientierung und Koordination des Managementsystems mit dem Risikomanagement überprüft wurden. Bei der Wirksamkeitsprüfung (*effectiveness*) ging es um die Angemessenheit und Korrektheit im Hinblick auf die Geschäftsethik und die Personalressourcen.

Das Compliance Management System hält die Anforderungen des Bundes ein, kann aber noch verbessert werden. Dies betrifft die Wirksamkeit der Kontrollen der Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten, die von den Mitarbeitenden und den GL-Mitgliedern sowie für die Sachverständigen geliefert werden. Ein Zusammenschluss der Compliance-Funktionen mit erweiterten Kontrollmöglichkeiten auf die internen Datenbanken würden der GL und dem Institutsrat von Swissmedic mehr Unabhängigkeit und Selbstsicherheit gegenüber der Privatwirtschaft verleihen. Die EFK ist der Ansicht, dass der Institutsrat sich stärker in die Frage der Compliance einbringen und eine konsolidierte und direkte Kommunikation von der GL erhalten sollte. Der Institutsrat sollte eine bessere Integration des Compliance Management Systems mit dem des Risikomanagements vorantreiben und entsprechende Synergien fördern.

#### **Die Verhaltensregeln sind gemäss Anforderungen des Bundes definiert und umgesetzt**

Die Verhaltenskodizes werden angemessen angewendet. Das vom Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern eingeleitete Ernennungsverfahren der Mitglieder des Institutsrates deckt die wichtigsten Risiken einer Unvereinbarkeit mit dem Amt ab. Die vom Institutsrat aufgestellten Prüfkriterien sind klar genug, um eine kohärente und transparente Anwendung der Interessenbindungen zu gewährleisten.

Die EFK hat keinen einzigen Fall eines Interessenkonflikts festgestellt, der von den Mitgliedern des Institutsrates oder der GL, den Mitarbeitenden und den Sachverständigen in Humanmedizin nicht gemeldet worden wäre. Das Prinzip der Unabhängigkeit gegenüber der Privatwirtschaft ist in den Prozessen und der Betriebskultur von Swissmedic fest verankert.

Laut EFK können bei der Festlegung einer klaren und koordinierten Strategie der externen Kommunikation zwischen der GL und dem Institutsrat noch Verbesserungen erzielt werden. Mithilfe dieser Strategie sollte es möglich sein, den Anschein mangelnder Unabhängigkeit bei der Präsentation der Dossiers in der Öffentlichkeit zu vermeiden.

### **Verbesserungspotenzial bei den Anforderungen an die Konformität und die Wirksamkeit**

Mit Ausnahme des Direktors gilt für die GL-Mitglieder während der Kündigungsfrist keine systematische Karenzpflicht. Aus diesem Grund empfiehlt die EFK der Swissmedic, die Möglichkeit der Einführung von Karenzfristen für alle GL-Mitglieder und allenfalls für weitere Angestellte, die bei weitreichenden Entscheidungen einen massgeblichen Einfluss oder Zugang zu wesentlichen Informationen haben, zu prüfen.

Im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) werden die Strafverfolgungsbehörden und die EFK als potenzielle Empfängerinnen von Meldungen über Unregelmässigkeiten genannt. Der Verhaltenskodex für das Personal sieht diese Möglichkeit jedoch nicht vor und begrenzt somit den Empfängerkreis auf die Vorgesetzten. Die EFK empfiehlt, den Verhaltenskodex so zu ändern, dass er die gesetzlichen Vorgaben erfüllt und gewährleistet ist, dass die Vorschriften intern klar kommuniziert werden.

Die Unabhängigkeit des Bundesrats bei der Wahl der Mitglieder des Institutsrates wird durch die Vertretungsregeln und die Autonomie der Kantone eingeschränkt. Im Hinblick auf die Transparenz hat die EFK festgestellt, dass der Verhaltenskodex von Swissmedic nicht veröffentlicht wird. Eine Nebenbeschäftigung eines GL-Mitglieds wird nicht auf ihre Internetseite aufgeführt. Die EFK empfiehlt folglich der Swissmedic, all diese Informationen zu veröffentlichen.

Das Compliance-Management beruht fast ausschliesslich auf dem Grundsatz der Selbstdeklaration. Die Personen, die für die Compliance-Funktionen verantwortlich sind, verfügen nicht über die Unabhängigkeit und die Kontrollmittel, die es gegenüber den strategischen und operativen Hierarchien braucht, um die Vollständigkeit der Interessenerklärungen zu überprüfen. Swissmedic sollte die Dispositive für die Deklaration und die Meldung von Unregelmässigkeiten durch gezielte Querschnittskontrollen untermauern.

### **Das Compliance-Management und seine Integration müssen gestärkt werden**

Das Compliance Management System ist mit dem Risikomanagement koordiniert. Die Kompetenzen des Institutsrats sollten im Bereich des Compliance-Systems ausgebaut werden, ähnlich denjenigen für das Interne Kontrollsystem (IKS) und das Risikomanagementsystem. Die Zentralisierung der Funktionen sowie der Zusammenschluss der drei Governance-Funktionen wären geeignet, der GL und dem Institutsrat eine konsolidierte Gesamtsicht zur Frage der Unabhängigkeit gegenüber der Industrie zu vermitteln.

Die EFK empfiehlt deshalb, die Compliance-Funktion zu stärken, indem sie vom operativen Geschäft getrennt, ein systematischer und direkter Kommunikationskanal mit dem Institutsrat erstellt und der Institutsrat mit einem allgemeinen Zugang zu den individuellen strategischen und operativen Daten ausgestattet wird. Ebenso sollten die Governance-Funktionen (IKS, Risikomanagement, Compliance-System) gestärkt und besser integriert werden. Die EFK verweist auf die Integrationsmodelle, die in anderen dezentralen Verwaltungseinheiten des Bundes mit Aufsichtsaufgaben entwickelt wurden wie die FINMA und Innosuisse.

**Originaltext auf Französisch**

# Verifica del sistema di gestione della conformità

## Swissmedic

### L'essenziale in breve

---

Swissmedic è l'autorità svizzera di controllo e di autorizzazione dei medicinali e dei dispositivi medici (prodotti terapeutici). L'influenza che esercita sulle aziende farmaceutiche è grande. Considerati gli aspetti finanziari in gioco, i rischi di conflitti di interesse sono reali. Per prevenirli e garantire l'indipendenza di Swissmedic, nel 2019 sono state apportate modifiche legali che rinforzano le esigenze di integrità e di trasparenza dei legami di interesse. Tuttavia, queste modifiche non hanno introdotto un sistema standardizzato di gestione della conformità. Sia il Parlamento che il Consiglio federale hanno preferito mantenere un sistema di gestione decentralizzato basato su codici di condotta per i collaboratori e i membri della direzione, gli esperti incaricati e il Consiglio d'istituto. Il ruolo del Consiglio d'istituto è stato potenziato e ora interviene sui tre codici di condotta.

La verifica del Controllo federale delle finanze (CDF) si è focalizzata sull'esistenza e sulla realizzazione del sistema di conformità. L'analisi dell'esistenza (*design*) consisteva nel verificare la sua conformità, la sua idoneità, il suo orientamento rispetto ai rischi e il suo coordinamento con il sistema di gestione dei rischi. La verifica della realizzazione (*effectiveness*) ha preso in considerazione l'idoneità e la correttezza sotto l'aspetto dell'etica degli affari e delle risorse umane.

Il sistema di gestione della conformità rispetta le esigenze federali, sebbene sia ancora da perfezionare, per quello che concerne l'efficacia dei controlli di esaustività e di esattezza dei dati forniti dai collaboratori e dai membri della direzione nonché dagli esperti. Un raggruppamento delle funzioni di conformità unito a una possibilità di controllo esteso alle basi di dati interne fornirebbe un'assicurazione maggiore alla direzione e al Consiglio d'istituto per quanto riguarda l'indipendenza di Swissmedic di fronte all'industria privata. Il CDF è del parere che il Consiglio d'istituto dovrebbe rinforzare la sua implicazione in materia di conformità e ottenere una comunicazione consolidata e diretta da parte della direzione. Dovrebbe promuovere una migliore integrazione e sinergia del sistema di gestione della conformità con quello di gestione dei rischi.

### **Regole di comportamento sono definite e messe in pratica conformemente alle esigenze federali**

I codici di condotta sono applicati in maniera adeguata. Condotta dalla Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno, la procedura di nomina dei membri del Consiglio d'istituto ovvia ai principali rischi di incompatibilità di funzione. I criteri d'esame stabiliti dal Consiglio d'istituto sono sufficientemente chiari per assicurare un'attuazione coerente e trasparente delle prescrizioni sui legami di interesse.

Il CDF non ha individuato alcun caso di conflitto di interesse non dichiarato, né da parte dei membri del Consiglio d'istituto né dai membri della direzione, dai collaboratori e dagli esperti in medicina. Il principio di indipendenza nei confronti del settore privato si iscrive nel processo e nella cultura di Swissmedic. Secondo il CDF, possono tuttavia essere apportati dei miglioramenti stabilendo una strategia di comunicazione verso l'esterno chiara e coordinata tra la

direzione e il Consiglio d'istituto. Tale strategia dovrebbe permettere di evitare l'apparente mancanza di indipendenza nei dossier che hanno rilevanza pubblica.

### **Conformità ed efficacia: potenziale di miglioramento**

Fatta eccezione per il direttore, gli altri membri della direzione non sono oggetto di una regolamentazione sistematica dei periodi d'attesa durante il periodo di disdetta. Ragione per cui il CDF raccomanda a Swissmedic di studiare la possibilità di introdurre dei periodi di attesa per tutti i membri della direzione, o per altri impiegati che hanno un'influenza determinante nelle decisioni di grande portata o che hanno accesso a informazioni essenziali.

La legge sugli agenti terapeutici menziona le autorità di procedura penale e il CDF come destinatari potenziali di notifiche di irregolarità. Il codice di condotta del personale non prevede tuttavia questa possibilità e limita così la cerchia dei destinatari al solo superiore gerarchico. Il CDF raccomanda che il codice di condotta sia modificato per garantire la sua conformità legale e garantire una comunicazione chiara delle regole all'interno.

L'indipendenza del Consiglio federale per la scelta dei membri del Consiglio di istituto è limitata dalle regole di rappresentanza e dall'autonomia dei Cantoni. A livello di trasparenza, il CDF ha rilevato che il codice di condotta di Swissmedic non è stato pubblicato. Un'attività accessoria di un membro della direzione non figura sul sito internet. Il CDF raccomanda quindi a Swissmedic di pubblicare tutte queste informazioni.

La gestione della conformità si basa quasi esclusivamente sul principio di autodichiarazione. I responsabili delle funzioni di conformità non dispongono dell'indipendenza e dei mezzi necessari al controllo rispetto alle linee strategiche e operative per verificare l'eshaustività delle dichiarazioni di interesse. Swissmedic dovrebbe corroborare i dispositivi di dichiarazione e di notifica di irregolarità mediante controlli trasversali e mirati.

### **Necessità di rinforzare la gestione della conformità e la sua integrazione**

Il sistema di gestione della conformità è coordinato con la gestione dei rischi. Analogamente al sistema di controllo interno (SCI) e del sistema di gestione dei rischi, il Consiglio d'istituto dovrebbe disporre di maggiori competenze in materia di sistemi di conformità. La centralizzazione delle funzioni e un'integrazione delle tre funzioni di governance sarebbero idonee a dare alla direzione e al Consiglio d'istituto una visione globale e consolidata sulla questione dell'indipendenza nei confronti dell'industria.

A questo proposito, il CDF raccomanda di potenziare la funzione di conformità svincolandola dal lato operativo, stabilendo un canale di comunicazione sistematico e diretto con il Consiglio di istituto e dotandolo di un accesso generalizzato ai dati individuali strategici e operativi. Allo stesso modo, le funzioni di governance (SCI, gestione dei rischi, sistema di conformità) dovrebbero essere rafforzate e integrate meglio. Il CDF rimanda ai modelli d'integrazione sviluppati in altri enti decentralizzati della Confederazione con compiti di vigilanza come la FINMA e Innosuisse.

**Testo originale in francese**

# Audit of compliance management system

## Swissmedic

### Key facts

---

Swissmedic is the Swiss supervisory and licensing authority for medicines and medical devices (therapeutic products). Its influence on pharmaceutical companies is considerable. In view of the financial stakes involved, there is a real risk of conflicts of interest. In order to prevent them and to guarantee Swissmedic's independence, the changes to the law in 2019 strengthened the requirements for integrity and transparency concerning conflicts of interest. However, these changes did not introduce a standardised compliance management system. Both Parliament and the Federal Council preferred to maintain a decentralised management system based on Codes of Conduct for employees and members of the Management Board, commissioned experts and the Agency Council. The role of the Agency Council was strengthened and now covers the three Codes of Conduct.

The audit by the Swiss Federal Audit Office (SFAO) focused on the existence and implementation of the compliance system. The design analysis consisted of verifying its compliance, suitability, risk orientation and coordination with the risk management system. The effectiveness review focused on the adequacy and correctness in terms of business ethics and human resources.

The compliance management system complies with federal requirements, although it still needs to be refined. This relates to the effectiveness of the completeness and accuracy checks on the data delivered by employees and members of the Management Board, as well as for experts. Consolidating the compliance functions and extending the scope of control to include internal databases would provide the Management Board and the Agency Council with additional assurance that Swissmedic is independent of private industry. The SFAO believes that the Agency Council should strengthen its involvement in compliance matters and obtain consolidated and direct communication from the Management Board. It should promote better integration and synergy between the compliance management system and the risk management system.

### **Rules of conduct defined and implemented in accordance with federal requirements**

The Codes of Conduct are adequately enforced. The procedure for appointing members of the Agency Council, which is overseen by the General Secretariat of the Federal Department of Home Affairs, covers the main risks of incompatibility of functions. The review criteria established by the Agency Council are sufficiently clear to ensure consistent and transparent application of the rules concerning conflicts of interest.

The SFAO did not identify any cases of undeclared conflicts of interest among the members of the Agency Council, members of the Management Board, employees or experts in human medicine. The principle of independence vis-à-vis the private sector is embedded in Swissmedic's processes and culture. In the SFAO's opinion, however, there is room for improvement by establishing a clear and coordinated external communication strategy between the Management and the Agency Council. This should prevent any apparent lack of independence in dossiers that are presented publicly.

## **Potential for improvement in terms of compliance requirements and effectiveness**

With the exception of the Executive Director, the other members of the Management Board are not subject to a systematic cooling-off period during their notice period. For this reason, the SFAO recommends that Swissmedic examine the possibility of introducing cooling-off periods for all members of the Management Board and even for other employees who have a decisive influence on major decisions or who have access to essential information.

The Therapeutic Products Act refers to the prosecution authorities and the SFAO as potential recipients of reports of irregularities. However, the Code of Conduct for employees does not provide for this possibility and thus limits the circle of recipients to immediate line managers. The SFAO recommends that the Code of Conduct be amended to ensure legal compliance and clear internal communication of the rules.

The Federal Council's independence in selecting the members of the Agency Council is reduced by the rules on representation and the autonomy of the cantons. In terms of transparency, the SFAO noted that Swissmedic's Code of Conduct is not published. Its website does not list any secondary affiliations of members of the Management Board. The SFAO therefore recommends that Swissmedic publish all this information.

Compliance management is based almost exclusively on the principle of self-declaration. Those responsible for the compliance functions do not have the necessary independence and control resources vis-à-vis the strategic and operational lines to check the declarations of interests for completeness. Swissmedic should support the arrangements for declaring and reporting irregularities by means of cross-sectoral and targeted controls.

## **Compliance management and integration need strengthening**

The compliance management system is coordinated with risk management. As with the internal control system (ICS) and the risk management system, the Agency Council should have enhanced powers with regard to the compliance system. Centralisation of functions and integration between the three governance functions would give both the Management Board and the Agency Council a comprehensive and consolidated overview of the issue of independence vis-à-vis the industry.

In this respect, the SFAO recommends strengthening the compliance function by separating it from the operational side, by establishing a systematic and direct communication channel with the Agency Council and by providing it with widespread access to individual strategic and operational data. Similarly, the governance functions (ICS, risk management, compliance system) should be strengthened and better integrated. The SFAO points to the integration models developed in other decentralised federal entities with supervisory tasks such as FINMA and Innosuisse.

**Original text in French**

## Prise de position générale de Swissmedic

Das Audit durch die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) ist eine Chance, aus einer Aussen-sicht Rückmeldungen zum Compliance Management System (CMS) zu erhalten und Optimierungspotential zu erkennen. Der Institutsrat und die Geschäftsleitung haben zur Kenntnis genommen, dass die EFK keine nicht konformen Sachverhalte festgestellt und der Swissmedic eine ausgeprägte Compliance Kultur attestiert hat. Institutsrat und Geschäfts-leitung sind sich der besonderen Bedeutung der Compliance zur Sicherstellung einer unab-hängigen Zulassungs- und Aufsichtstätigkeit durch die Schweizerische Heilmittebehörde bewusst. Entsprechend existieren seit vielen Jahren auf allen Ebenen (Institutsrat, Mitar-beitende, Experten) Regelungen zum Umgang mit potentiellen Interessenkonflikten, wel-che fortlaufend geschult, überprüft und bei Bedarf angepasst und verstärkt werden. Soweit aus Sicht von Swissmedic sinnvoll, werden auch die Empfehlungen der EFK umgesetzt. Ergänzend verweisen wir auf die Stellungnahmen zu den einzelnen Empfehlungen.

# 1 Mission et déroulement

## 1.1 Contexte

L'institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est l'autorité suisse de contrôle et d'autorisation des médicaments et des dispositifs médicaux. Elle veille à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques autorisés de qualité, sûrs et efficaces. La loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT) définit les règles et le cadre des activités pour les médicaments, y compris ceux à usage vétérinaire. Elle contient des dispositions applicables au sang et aux produits sanguins et les dispositifs médicaux. La LPT traite aussi de la pharmacopée, des essais cliniques, de la surveillance sur le marché et des mesures administratives. Elle précise la forme juridique de Swissmedic (établissement autonome de droit public) et définit les tâches de ses organes.

Une révision totale de la LPT est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2019. L'indépendance de Swissmedic, de ses organes et de ses collaborateurs face à l'industrie de la santé ont fait l'objet de dispositions spécifiques. La LPT révisée contient désormais une section sur l'intégrité et la transparence. Celle-ci vise à mieux identifier et informer sur les liens d'intérêts des organes et des collaborateurs de Swissmedic ainsi qu'à éviter les conflits d'intérêts.

## 1.2 Objectif et questions d'audit

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné le système de gestion de la conformité de Swissmedic sur la base de trois questions d'audit :

- Le système de gestion de la conformité de Swissmedic est-il orienté sur les risques, adéquat et efficient ?
- Existe-t-il une coordination ciblée avec le système de gestion des risques ?
- Celui-ci est-il adéquatement et correctement mis en œuvre en matière d'éthique d'affaires et de ressources humaines ?

Pour les besoins de l'audit, le CDF a regroupé ces trois questions en deux thématiques : l'existence (design) et la mise en œuvre (effectiveness) du système de gestion de la conformité. L'existence comprend la question de la coordination avec la gestion des risques.

L'audit du CDF s'appuie sur le référentiel des normes d'audit suisse (NAS). Une NAS (980) traite depuis 2019 des principes et des procédures nécessaires lors d'une révision volontaire de systèmes de gestion de la conformité (« compliance management system »).

On entend par « conformité » (ou « compliance ») le respect de règles (dispositions légales, directives d'entreprise, principes et comportement éthique, normes).

On comprend par « système de gestion de la conformité » (ou « compliance management system » – CMS), les principes et mesures d'une entreprise mis en œuvre sur la base des objectifs légaux et des directives internes en matière de comportement des représentants légaux (ou organes), des collaborateurs de l'entreprise, et des tiers, c'est-à-dire à garantir le respect de certaines règles et, par ce moyen, à empêcher des violations significatives (infractions).

### 1.3 Etendue de l'audit et principe

Faisant suite à une analyse préalable en mars 2020, le CDF a réalisé un audit auprès de Swissmedic entre mai et juillet 2020. Il s'est entretenu avec les membres de son Conseil de l'institut, des membres de sa direction et différents collaborateurs, ainsi qu'avec le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (SG DFI). Parallèlement, le CDF a adressé un questionnaire à l'ensemble des collaborateurs de Swissmedic, à l'exception des membres de la direction. Etabli de manière à garder anonyme l'identité des participants, ce questionnaire a généré un taux de réponse dépassant les deux tiers.

Virginie Bugnon et Terry Burkhalter ont participé à l'audit. Grégoire Demaurex (responsable de révision) a conduit la révision sous la responsabilité de Mischa Waber. Le présent rapport ne prend pas en compte le développement ultérieur après la debriefing qui s'est tenu le 30 juin 2020 avec les audités.

L'audit respecte les principes fondamentaux de l'audit de rentabilité (*International Standards of Supreme Audit Institutions*).

### 1.4 Documentation et entretiens

Toutes les informations ont été fournies au CDF de manière exhaustive et compétente par les entités de Swissmedic et du SG DFI. Les documents requis ont été mis à disposition sans restriction. Le CDF remercie les deux entités pour l'accès rapide et facilité.

### 1.5 Discussion finale

La discussion finale a eu lieu le 24 août 2020. Les participants étaient le Président et l'ex-Présidente *ad interim* du Conseil de l'institut, le directeur, la cheffe du domaine finances et personnel, le chef de l'état-major de Swissmedic, la responsable de mandat du CDF, les deux soussignés et un membre de l'équipe d'audit du CDF.

Le CDF remercie l'attitude coopérative et rappelle qu'il appartient aux directions d'office, respectivement aux secrétariats généraux, de surveiller la mise en œuvre des recommandations.

CONTRÔLE FÉDÉRAL DES FINANCES

## 2 Existence d'un système de gestion de la conformité

### 2.1 Des exigences fédérales de conformité nouvelles

La loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) a fait l'objet d'une révision totale. Entrée en vigueur en 2019, la LPTh révisée renforce la gouvernance par l'introduction d'objectifs stratégiques. Elle vise à rendre l'organisation et ses procédures plus efficaces et transparentes. La révision de loi a élargi le rôle et les tâches du Conseil de l'institut. Celui-ci veille à la mise en place d'un système de contrôle interne (SCI) et d'un système de gestion des risques adapté. Approuvée par le Conseil fédéral, l'Ordonnance du Conseil de l'institut sur le personnel de Swissmedic (ci-après « Ordonnance sur le personnel ») précise le devoir de fidélité et les règles de conduite des collaborateurs. Sur cette base, le Conseil de l'institut a révisé le Code de conduite de Swissmedic établi en 2011 par le directeur. La version nouvelle s'applique depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2019.

A côté des règles de comportement contenues dans le Code de conduite,<sup>1</sup> l'Ordonnance sur le personnel oblige les employés de Swissmedic à informer en cas de départ dans une entreprise titulaire d'une autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments soumis à sa surveillance. Pour le directeur, elle prévoit un délai de carence pendant son délai de résiliation. Contrairement à la Confédération,<sup>2</sup> l'Ordonnance sur le personnel de Swissmedic ne l'étend pas « aux autres membres de la direction ou à d'autres employés ayant une influence déterminante sur des décisions prises au cas par cas de grande portée ou ayant accès à des informations essentielles ». Autre nouveauté : l'art. 75a LPTh introduit un devoir de dénonciation « des crimes et des délits poursuivis d'office dont ils [les collaborateurs] ont eu connaissance ou qui leur ont été signalé dans l'exercice de leur fonction », et la possibilité pour ceux-ci (comme dans l'administration fédérale) de « signaler à leurs supérieurs, au conseil de l'institut ou au Contrôle fédéral des finances (CDF) les autres irrégularités dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalés dans l'exercice de leur fonction ».

La LPTh révisée contient des règles de comportement pour les membres du Conseil de l'institut. Conformément à l'art. 71a al. 3 LPTh, ceux-ci doivent communiquer au Département fédéral de l'intérieur (DFI) tout changement de leurs liens d'intérêts survenant pendant la durée de leur mandat. Un règlement d'organisation du Conseil de l'institut inclut désormais des règles analogues à celles du Code de conduite de Swissmedic et des dispositions particulières sur la publication des liens d'intérêts, à l'instar de celles s'appliquant aux membres de sa direction.

L'Ordonnance sur le personnel stipule que les dispositions sur le devoir de fidélité et les règles de conduite s'appliquent par analogie aux experts mandatés par Swissmedic. Actifs dans le processus de mise sur le marché des médicaments, ceux-ci font l'objet d'un Code de conduite établi par le Conseil de l'institut en 2014. Appelé « SMEC Kodex », il couvre les

---

<sup>1</sup> On citera les règles de récusation, d'autorisation des activités accessoires exercées en dehors des rapports de travail en cas de risque de conflits d'intérêts et de limitation à l'acceptation de dons aux cadeaux de courtoisie de peu de valeur.

<sup>2</sup> L'art. 94b de l'Ordonnance sur le personnel de la Confédération (OPers – RS 172.220.111.3).

activités des comités des experts en médecine humaine (HMEC) et en médecine vétérinaire (VMEC). Ce Code de conduite SMEC a fait l'objet d'une révision fin 2019 pour préciser les modalités de publication des liens d'intérêts des experts.

Le CDF constate l'absence d'une exigence globale quant à l'introduction d'un système normé de gestion de la conformité. Le Conseil fédéral impose une telle exigence depuis juin 2019 mais uniquement aux entreprises de la Confédération.<sup>3</sup> Dans l'attente des résultats d'une analyse sur une éventuelle extension de l'exigence à toutes les entités décentralisées de la Confédération,<sup>4</sup> le Conseil fédéral s'est limité à étoffer ses principes de gouvernement d'entreprise. La Confédération exige désormais des précisions sur les règles de comportement adoptées par les Conseils d'administration ou d'institut et une sensibilisation de leurs membres à ce sujet.<sup>5</sup> L'Administration fédérale des finances (AFF) a également introduit pour ceux-ci une obligation d'une formation continue.

Le contrôle par la Confédération sur la transparence et l'éthique du Conseil de l'institut s'exerce lors de la nomination de ses membres par le Conseil fédéral. Diligente par le DFI, le choix s'appuie sur des profils prédéfinis au niveau de la Confédération en termes de compétences personnelles et professionnelles. La loi révisée maintient le principe d'une nomination de trois représentants cantonaux (sur les sept membres). Le CDF a pris note début 2020 de la décision du DFI d'augmenter le pensum des membres du Conseil de l'institut de 5 % à 10 % et celui de son Président de 10 % à 20 %.

### Appréciation

Swissmedic a mis en œuvre les nouvelles exigences fédérales de conformité. L'institut dispose de trois Codes de conduite mis à jour et adaptés à leurs destinataires (Conseil de l'institut, direction et collaborateurs, experts). En l'absence d'une exigence d'un système normé de gestion de la conformité, le SG DFI s'appuie sur le principe de l'auto-déclaration et la nécessité d'une représentation des intérêts du système (autorités décisionnelles, hôpitaux, pharmaciens). Le CDF observe la relative dépendance de l'autorité fédérale de tutelle vis-à-vis des propositions de nomination des membres du Conseil de l'institut représentant les cantons. La possibilité pour la Confédération de s'opposer aux choix cantonaux existe, mais n'a pas été utilisée jusqu'à présent.

Le système de conformité de Swissmedic respecte les exigences de la LPT et de l'Ordonnance de Swissmedic sur le personnel. Sous sa forme décentralisée, il peut être considéré comme adéquat sous réserve de deux points d'amélioration. Primo, le CDF observe le caractère trop limité du délai de carence stipulé dans l'Ordonnance sur le personnel de Swissmedic, en ce sens qu'il ne concerne que le seul directeur. Cette option devrait être explicitement introduite au minimum pour tous les membres de la direction. Le CDF suggère aussi l'introduction d'une analyse critique, lors de départs de membres de la direction, des différentes décisions auxquelles la personne concernée a pris part dans l'année voire

<sup>3</sup> Décision prise par le Conseil fédéral sur la base d'un rapport d'experts d'avril 2019 sur le gouvernement d'entreprise de la Confédération fondée sur l'analyse de quatre entreprises (la Poste, RUAG, les CFF et Swisscom). Il est disponible en version allemande sous <https://www.news.admin.ch/news/message/attachments/57550.pdf>

<sup>4</sup> Selon l'information obtenue du GS DFI, l'AFF aurait reçu un retour des départements de tutelle concernés. Prévu initialement pour le printemps 2020, le rapport du Conseil fédéral sur l'interpellation Abate 18.4274 se trouvait toujours en phase d'élaboration à mi-août 2020.

<sup>5</sup> Voir le principe n° 6 des 37 principes directeurs de l'AFF en matière de gouvernement d'entreprise de la Confédération, [https://www.efv.admin.ch/dam/efv/fr/dokumente/finanzpolitik\\_grundl/cgov/37%20Leits%C3%A4tze.pdf.download.pdf/CG\\_Leitsaetze\\_f.pdf](https://www.efv.admin.ch/dam/efv/fr/dokumente/finanzpolitik_grundl/cgov/37%20Leits%C3%A4tze.pdf.download.pdf/CG_Leitsaetze_f.pdf)

dans les deux années précédentes. Autre point d'amélioration : la possibilité effective et encouragée pour les collaborateurs de communiquer des irrégularités dont ils ont eu connaissance ou qui leur ont été signalées dans l'exercice de leur fonction en dehors de la voie hiérarchique. En l'état actuel, le Code de conduite de Swissmedic omet d'inclure les autorités pénales et le CDF dans la liste des destinataires des annonces même si la LPT le prévoit explicitement.

#### **Recommandation 1 (priorité 2)**

Le CDF recommande à Swissmedic de mentionner explicitement dans son Code de conduite la possibilité pour ses collaborateurs d'annoncer les cas d'irrégularités aux autorités de procédure pénale ou au CDF.

#### **Prise de position Swissmedic**

Die Empfehlung wurde per 1. Oktober 2020 umgesetzt.

#### **Recommandation 2 (priorité 1)**

Le CDF recommande à Swissmedic d'étendre la possibilité explicite d'un délai de carence à l'ensemble des membres de sa direction, voire à d'autres employés ayant une influence déterminante dans la prise de décision de grande portée ou ayant accès à des informations essentielles.

#### **Prise de position Swissmedic**

Gestützt auf Artikel 44 Absatz 2 der Swissmedic-Personalverordnung (SR 812.215.4) kann die Swissmedic Mitarbeitende u.a. freistellen, wenn sie zu einem beaufsichtigten Unternehmen wechseln. Damit verfügt die Swissmedic bereits heute über die Kompetenz, nicht nur für Kadermitglieder, sondern für alle Mitarbeitende über eine Freistellung von mind. 3 Monaten eine Karenzfrist vorzusehen. Aus Sicht der Swissmedic besteht auch im Vergleich zu anderen Behörden kein unmittelbarer Handlungsbedarf für eine Anpassung der Personalverordnung. Die Swissmedic wird das Thema aber bei der nächsten Revision der Personalverordnung aufnehmen und gestützt auf eine Auslegeordnung gegebenenfalls eine Anpassung von Absatz 3 vornehmen.

## 2.2 Un système conforme et économe en ressources

Les Codes de conduite définissent les règles de comportement à trois niveaux : Conseil de l'institut, direction, collaborateurs et experts. Ceux-ci sont mis en œuvre par des responsables aux fonctions identifiables et définies dans leurs cahiers des charges.

Depuis 2020, l'ensemble des activités accessoires des membres de la direction est soumis à une validation annuelle du Conseil de l'institut.<sup>6</sup> Le CDF note cependant que les formulaires de déclarations 2020 d'activités accessoires pour les membres de la direction de Swissmedic incluaient la seule signature du directeur.

Le système de gestion de la conformité s'ancre dans l'organisation au travers de deux fonctions chargées de l'application des règles de comportement. Appelée « BA-Kodex », une responsable du domaine « Finances et personnel » vérifie le respect du devoir de fidélité et

<sup>6</sup> De leur côté, les collaborateurs de Swissmedic sont tenus d'adresser leur déclaration tous les deux ans à la BA-Kodex.

des règles de conduite pour les collaborateurs et les membres de sa direction. Conformément aux dispositions du Code de conduite, le Conseil de l'institut a nommé début septembre 2019 la BA-Kodex et sa suppléante (cheffe du service juridique). La fonction chargée des contrôles sur les conflits d'intérêts pour les experts incombe à une collaboratrice du domaine d'activité « Mise sur le marché ». Celle-ci applique les dispositions du SMEC Kodex ainsi que celles de son règlement. S'agissant des membres du Conseil de l'institut, la gestion administrative des déclarations de liens d'intérêts et de leur publication sur le site Internet de Swissmedic incombe à l'état-major de Swissmedic.

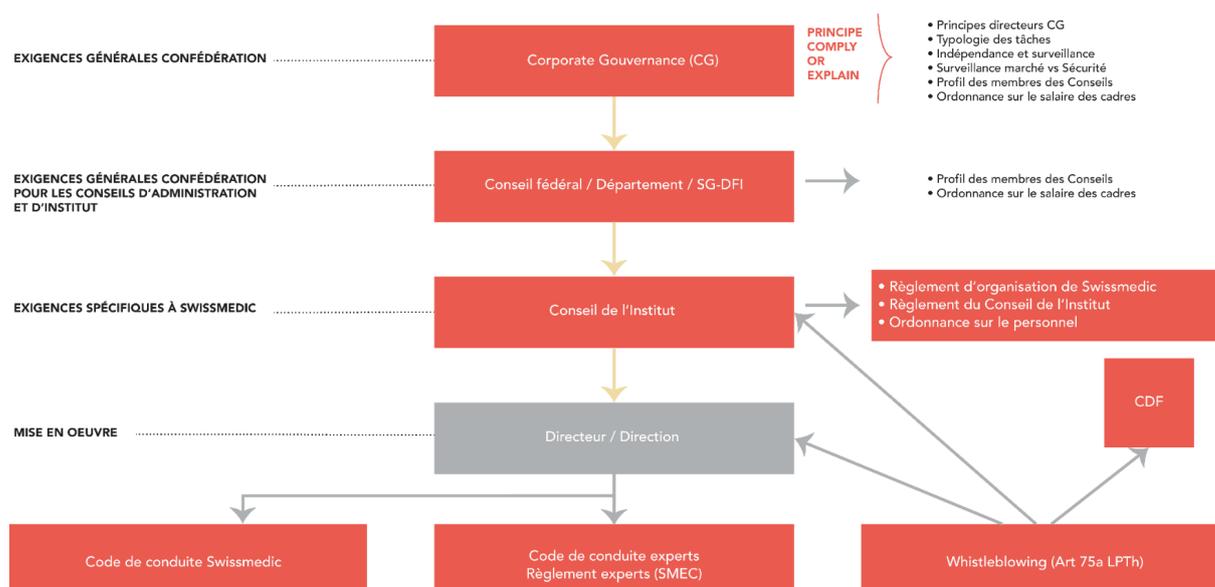


Illustration 1 : Représentation simplifiée du système de gestion de la conformité (source : directeur Swissmedic – état juin 2020).

Le CDF constate que les ressources liées au système de conformité représentent un total en équivalent temps-plein (ETP) d'un peu plus d'une unité.<sup>7</sup>

### Appréciation

Le système de conformité peut être globalement qualifié d'économe en ressources. Le CDF est cependant d'avis qu'un potentiel d'amélioration subsiste dans le développement d'une gestion centralisée des listes d'intérêts tant au niveau des seuls experts que de manière globale pour l'ensemble de la gestion des liens d'intérêts à Swissmedic.

## 2.3 Une culture bien établie mais une communication à renforcer

Dans le cadre de ses audits des comptes annuels et de l'examen de différents processus jusqu'en 2019,<sup>8</sup> le CDF n'a constaté aucun écart significatif en matière de conformité et d'application du principe de séparation des fonctions. Dans le cadre du présent audit, il a examiné sous l'angle de la plausibilité le respect du principe de décision collective pour une sélection de récentes mises sur le marché et n'a identifié aucun écart. Il n'a relevé aucun

<sup>7</sup> Selon l'information reçue de Swissmedic, la fonction de BA Kodex représentait début 2020 0,2 d'ETP. Les trois collaborateurs du domaine d'activités mis sur le marché en charge de la gestion des experts totalisent 1,5 d'ETP. Le CDF estime à un peu plus de la moitié la part consacrée par ceux-ci au contrôle des experts.

<sup>8</sup> Organe de révision statutaire jusqu'à 2019, le CDF était chargé selon l'art. 74 de vérifier la comptabilité (let. a), le rapport sur l'exécution du mandat de prestations et du contrat de prestation (let. b), ainsi que le bon fonctionnement des systèmes de planification, de contrôle de gestion, de pilotage et de reporting à l'institut (let. c).

cas de non-respect du principe d'interdiction pendant une année de toute implication d'un collaborateur dans un dossier concernant son ancien employeur. Le CDF a pris note que les décisions de mise sur le marché impliquaient systématiquement plusieurs personnes et même parfois un groupe de validation. Il constate que des règles plus strictes s'appliquent dans certains domaines d'activités comme les inspections sur les autorisations de dispositifs médicaux. Pour ceux-ci, tout contrôle par un ancien collaborateur de son ancien employeur est strictement interdit.

Le CDF constate une forte densité de réglementation dans les activités de Swissmedic<sup>9</sup>. Les résultats du questionnaire adressé aux collaborateurs confirment l'existence d'une grande sensibilité de ces derniers au critère de la conformité. La grande majorité connaît le Code de conduite et son fonctionnement et croit en l'existence d'une politique de tolérance zéro à l'endroit de conflits d'intérêts. Le sentiment que le Conseil de l'institut et la direction les traitent avec l'indépendance, la transparence et le soin nécessaires est largement partagé. Cette culture de la conformité s'observe aussi dans des activités qui sortent de leurs tâches usuelles, tel le soutien à des institutions de contrôles des produits thérapeutiques de pays en voie de développement via des financements de tiers. Le partenariat établi avec la Fondation Bill & Melinda Gates contient des dispositions pour réduire significativement les risques de perte d'indépendance vis-à-vis du bailleur de fonds (voir encadré ci-après).

#### **L'accord de partenariat avec la Fondation Bill & Melinda Gates (2016–2023)**

En réponse à la proposition de financement de la Fondation Bill & Melinda Gates en 2013 pour un projet de développement de compétences en matière de surveillance sur les produits thérapeutiques en Afrique, Swissmedic a impliqué les deux départements fédéraux concernés : le DFI et le Département fédéral des affaires étrangères (DFAE). Ceux-ci ont ainsi conclu en janvier 2014 un accord de partenariat avec la Fondation. L'implication du DFI visait à garantir la légalité d'un engagement via un financement de tiers pour d'autres activités prévues dans la LPT. Celle du DFAE consistait à garantir l'indépendance et la cohérence du projet avec la politique extérieure de la Confédération.

Les accords de financement successivement conclus entre Swissmedic et la Fondation (2016–2019 et 2020–2023) pour un total de 2,2 millions de dollars permettent de réduire les risques de conflits d'intérêts. Seules les dépenses de collaborateurs des institutions de surveillance de produits thérapeutiques soutenues et/ou à des frais de formation et/ou de voyages directement liés à ceux-ci sont éligibles. Toutes les dépenses sont contrôlées, payées puis enregistrées par Swissmedic sur un compte séparé.

Le Code de conduite révisé a fait l'objet d'une démarche de communication interne lors de son entrée en vigueur fin 2019. En réponse au questionnaire adressé par le CDF, certains collaborateurs ont fait état de besoins complémentaires en matière d'informations et de formation. Dans le cadre des échanges bilatéraux avec le CDF, des membres du Conseil de l'institut ont critiqué l'inaction de la direction en matière de communication extérieure.

En réponse à un postulat déposé en mars 2018 sur les victimes de l'antiépileptique Depakine<sup>10</sup>, le SG DFI a confié à Swissmedic la tâche d'établir un projet de rapport à son attention. L'objectif était de faire la lumière sur les victimes de ce médicament. Cette affaire a

<sup>9</sup> Les inspections par exemple suivent des procédures d'accréditations par le Service d'accréditation suisse (SAS) en référence à des standards de qualité internationaux.

<sup>10</sup> Intitulé « Scandale de la Depakine. Analyse de la situation en Suisse », ce postulat 18.3092 a été adopté par le Conseil des Etats en juin 2018.

donné lieu à plusieurs couvertures médiatiques qui remettaient en cause le rôle joué par Swissmedic. Certaines d'entre elles suggéraient que Swissmedic n'avait pas rempli certaines de ses obligations légales. Le CDF a constaté la décision de la direction de renoncer à toute prise de position publique face à ces allégations et que celle-ci n'avait pas fait l'objet d'une consultation préalable du Conseil de l'institut.

### Appréciation

Swissmedic peut s'appuyer sur une culture solide de la conformité. S'agissant de la communication extérieure de Swissmedic, le CDF salue l'existence d'une stratégie de communication de la direction. Il souligne les initiatives prises par celle-ci pour améliorer l'information au Conseil de l'institut, en particulier le reporting sur les thématiques médiatiques et les interpellations parlementaires. Le CDF relève aussi le mandat récemment confié par le directeur de Swissmedic à un bureau de conseil pour le développement d'une politique de communication extérieure. Un potentiel d'amélioration subsiste cependant. Le CDF est d'avis qu'une implication directe du Conseil de l'institut dans la définition de la stratégie de communication extérieure s'impose. Celle-ci permettrait de réduire les risques d'une apparence de manque d'indépendance de Swissmedic.

## 2.4 Une conformité à développer et à mieux intégrer

La **fonction de conformité** s'est développée autour des fonctions de responsables des Codes de conduite des collaborateurs et des experts de Swissmedic. Celles-ci agissent en proximité étroite avec la ligne opérationnelle. Elles sont subordonnées aux deux responsables des domaines d'activités concernés (« Finances et personnel » et « Mise sur le marché »). La BA-Kodex est également active dans le développement du personnel alors que la responsable du contrôle des conflits d'intérêts des experts gère les processus liés à au choix de ceux-ci. Appuyée par le service juridique, la BA-Kodex sensibilise chaque nouveau collaborateur aux règles de comportement. Le CDF a pris note de l'envoi début février 2020 via les cadres des formulaires à remplir par les collaborateurs. Pour les déclarations 2020, Swissmedic se limite à des contrôles de plausibilité sur les déclarations avec mention d'un/plusieurs liens d'intérêts et pouvant conduire à une incompatibilité de fonctions. Les déclarations sans mention de liens d'intérêts sont soit visées par la BA-Kodex et classées dans le dossier du personnel, soit transmises au directeur pour signature.

La responsable des conflits d'intérêts pour les experts procède, si nécessaire, à quelques contrôles sommaires sur Internet pour vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des informations. Le dispositif de contrôle ne prévoit pas de contrôle élargi sur les processus métiers de Swissmedic pour identifier d'éventuelles anomalies dans les prises de décisions des différents domaines d'activités.

Des reportings réguliers sont adressés et présentés au Conseil de l'institut par la responsable des experts. Celui-ci dispose d'une commission ordinaire pour traiter des nominations d'experts ordinaires et extraordinaires et s'enquérir des questions liées à leur indépendance. De leur côté, les liens d'intérêts des collaborateurs de Swissmedic ne font l'objet que d'un reporting annuel très général. En l'état, la BA-Kodex n'a pas de voie de communication directe vers le Conseil de l'institut. Un dispositif d'annonce d'irrégularités existe. Swissmedic ne possède pas d'audit interne. Le Conseil de l'institut a cependant introduit il y a quelques années la possibilité de mandater des tiers pour effectuer des audits sur des thèmes particuliers. Le CDF relève les moyens de sanctions prévus par le Code de conduite

de Swissmedic allant de sanctions disciplinaires jusqu'à un licenciement immédiat du collaborateur concerné. La composante de suivi (« Reaktion ») du programme de conformité (voir illustration 2 ci-après) n'est pas développée en l'état.

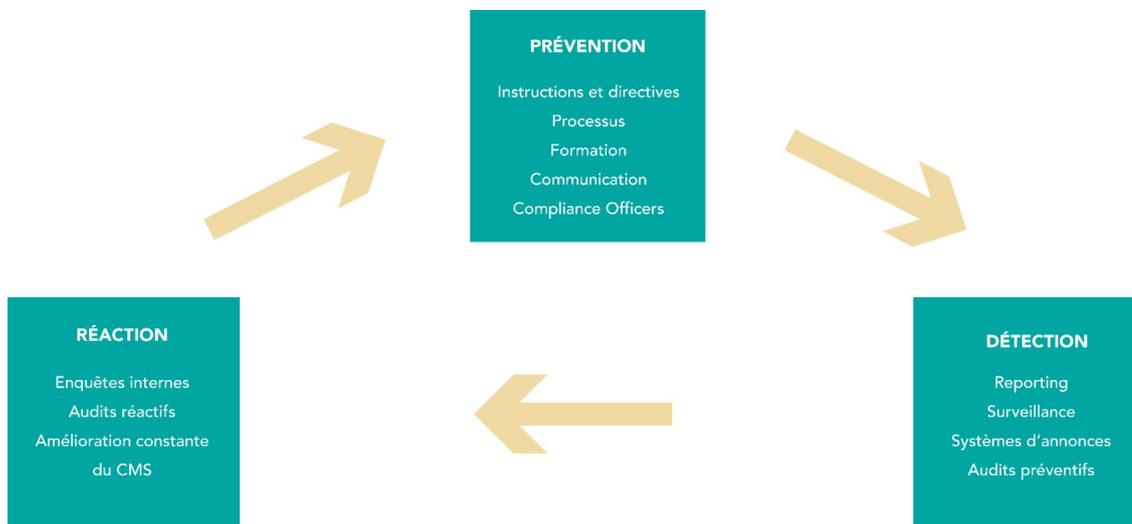


Illustration 2 : Les trois éléments du programme de conformité selon la NAS 980 (source : Expertsuisse 2018).

Les risques de conflits d'intérêts et de manque d'indépendance sont inclus dans les risques stratégiques et opérationnels de la gestion des risques. Au moyen d'une double approche bottom-up et top-down, ces risques sont identifiés, évalués et mis à jour par les propriétaires de risques (responsables des domaines d'activités). La BA-Kodex est impliquée comme source d'informations pour identifier les risques de non-conformité. Le service juridique est également étroitement associé au processus. Le CDF relève en revanche l'absence d'un lien direct entre la responsable de la conformité pour les experts et le responsable de la gestion des risques.

Le CDF constate des différences dans le positionnement des trois fonctions d'assurance dans l'organisation de Swissmedic. Les fonctions de gestion des risques et de BA-Kodex sont situées à un niveau hiérarchique inférieur à celle de la responsable du SCI. De plus, le CDF relève une concentration des trois fonctions au sein du domaine d'activités « Personnel et finances ».

### Appréciation

Un potentiel d'amélioration de l'efficacité du système de conformité de Swissmedic se situe à deux niveaux. Primo, la proximité des responsables des fonctions de conformité avec les activités opérationnelles, voire leur cumul (développement personnel avec BA-Kodex), sont de nature à réduire l'indépendance de la fonction<sup>11</sup>. Des intérêts divergents entre objectifs d'irréprochabilité et de rapidité (comme dans la mise sur le marché) peuvent exister. Secundo, le système de conformité ne dispose pas des instruments nécessaires pour assurer une mise en œuvre complète et efficace du respect des exigences en matière de conflits d'intérêts. Axée sur la prévention, la BA-Kodex ne disposait pas à fin juillet 2020 d'une ligne de communication directe avec le Conseil de l'institut. Le CDF relève que la nouveauté du

<sup>11</sup> Selon le modèle des trois lignes de défenses de l'Association de l'Audit interne (IIA), la 2ème ligne de défense (conformité) n'apparaît pas en mesure d'assurer un suivi suffisamment indépendant et des critiques constructives

dispositif révisé et son caractère limité pourraient en partie expliquer l'absence de cas d'annonces et/ou de cas concrets de conflits d'intérêts.

Le CDF observe la couverture des principaux risques de conflits d'intérêts des différents Codes de conduite ainsi que leur prise en compte, à l'exception de celui relatif aux experts, dans l'identification des risques stratégiques et opérationnels par le responsable de la gestion des risques. A l'instar du SCI et d'un système de gestion des risques, le Conseil de l'institut devrait disposer de compétences renforcées en matière de système de conformité. L'intégration des fonctions d'assurance améliorerait la vision du Conseil de l'institut en matière d'indépendance vis-à-vis de l'industrie. Celui-ci pourrait s'appuyer sur des statistiques et autres analyses de données pour renforcer son assurance (ex. chiffres sur l'évolution du nombre de mises sur le marché et de refus) et y intégrer la problématique de l'insuffisance des moyens de sanction vis-à-vis des entreprises.

Le CDF suggère une analyse comparative avec les modèles de la FINMA et d'Innosuisse. Ceux-ci disposent de fonctions centralisées en matière de conformité : la FINMA via son service juridique, Innosuisse au niveau de son état-major. Le renforcement des compétences du Conseil de l'institut pourrait éventuellement s'accompagner d'une tâche de supervision des conflits d'intérêts pour les membres de direction et des collaborateurs au travers d'une commission existante ou ad hoc.

### **Recommandation 3 (priorité 1)**

Le CDF recommande à Swissmedic 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 la dotant de la possibilité d'utiliser les bases de données internes à des fins de contrôle.

#### **Prise de position Swissmedic**

Die Empfehlung, zwischen den Compliance Funktionen und dem Institutsrat einen systematischen und direkten Kommunikationskanal einzurichten, ist seit August 2020 für alle Compliance Funktionen umgesetzt, diese berichten regelmässig bzw. bei Bedarf ad hoc den jeweils zuständigen Institutsratsausschüssen. Eine Trennung der Funktionen von operativen Tätigkeiten erachtet die Swissmedic als nicht zweckmässig (Verlust von Synergien und Know-how). Alle Funktionen werden aber für diesen Teil ihres Pflichtenhefts künftig direkt an die jeweilige Bereichsleitung rapportieren. Bis Ende 2020 wird der Institutsrat festlegen, welche zusätzlichen Daten er künftig haben möchte, um seine Überwachungsaufgaben wahrnehmen zu können.

### **Recommandation 4 (priorité 1)**

Le CDF recommande à Swissmedic d'étudier la possibilité de renforcer et d'intégrer les fonctions d'assurance (SCI, gestion des risques, gestion de la conformité).

#### **Prise de position Swissmedic**

Die Swissmedic ist der Auffassung, dass die heutige dezentrale Organisation der verschiedenen Compliance Aufgaben sinnvoll ist. Sie wird aber bis Ende 2020 prüfen, wie und mit welchen Instrumenten die Überwachung und die kontinuierliche Verbesserung des CMS verstärkt werden können.

## 3 Mise en œuvre du système de conformité

### 3.1 Transparence des intérêts des membres du Conseil

Un contrôle sur les liens d'intérêts des membres du Conseil de l'institut s'effectue lors de la nomination des membres par le Conseil fédéral puis via leurs déclarations annuelles d'intérêts. Selon un processus non formalisé, le SG DFI examine la conformité des candidatures aux exigences de compétences des profils et aux critères de répartitions linguistiques et de genres des candidats. Pour chaque nomination, il vérifie l'absence d'incompatibilité de fonctions sur la base des liens annoncés au travers de recherches sur Internet. Le CDF relève une amélioration en 2020 de la documentation du processus décisionnel de nomination.

Les membres du Conseil de l'institut annoncent annuellement leurs liens d'intérêts au Secrétariat de Swissmedic en application du Code régissant la gestion des conflits d'intérêts. Section à part du règlement d'organisation du Conseil de l'institut, ce Code a fait l'objet d'un remaniement en avril 2020 pour se conformer aux exigences fédérales de gouvernance. Pour adapter ses critères d'incompatibilité, le Conseil de l'institut s'est appuyé sur un rapport d'expertise d'un professeur spécialisé en gouvernance d'entreprise. Il a adopté une qualification moins stricte que celle préconisée par ce dernier pour les activités des membres non directement exercée dans le champ d'application d'une autorisation de Swissmedic. Les critères révisés distinguent les activités clairement incompatibles de celles qui ne justifient pas *per se* une incompatibilité.<sup>12</sup> Toutes les autres situations doivent faire l'objet d'un examen au cas par cas. Le CDF a pris note que le premier domaine concerné par la nécessité d'une appréciation détaillée est le secteur des hôpitaux. Les essais cliniques ne requièrent une autorisation que pour l'entité concernée d'un établissement hospitalier. Une analyse approfondie sous l'angle de la relation d'affaires avec Swissmedic et de l'activité envisagée ou effective du membre du Conseil auprès de l'entreprise doit avoir lieu.

Le CDF a vérifié toutes les déclarations d'activités annexes pour 2019 et 2020 et n'a identifié aucun cas d'incompatibilité de fonction permanente des membres du Conseil de l'institut. Tous les liens d'intérêts communiqués apparaissent conformes au Code de conduite du Conseil de l'institut et à la ligne d'interprétation suivie par celui-ci. Le CDF a pris note que ceux-ci faisaient l'objet d'une publication tant sur le site de Swissmedic, que sur celui de la Chancellerie fédérale. Il note cependant que les corrections publiées par Swissmedic en juin 2020 n'avaient pas encore été reprises à la mi-août par la Chancellerie fédérale.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> Pour la première catégorie on citera les activités professionnelles au sein d'une entreprise pharmaceutique ou d'une entreprise bénéficiant d'une autorisation d'exploitation si cette activité est directement exercée dans le champ d'application de ladite autorisation. Pour la seconde catégorie, on mentionnera les activités isolées de conseil pour des entreprises qui entrent dans le champ d'application de la LPT.

<sup>13</sup> [https://www.admin.ch/ch/f/cf/ko/Gremien\\_interessenbindung\\_536.html](https://www.admin.ch/ch/f/cf/ko/Gremien_interessenbindung_536.html)

## **Deux exemples de mise en œuvre des règles d'incompatibilité pour un membre du Conseil de l'institut**

### **Fonction dirigeante au sein d'un Centre de transfusion sanguine : non compatible**

Médecin-chef dans un hôpital, le membre du Conseil de l'institut nommé fin 2019 par le Conseil fédéral (ci-après « A ») a démissionné en mai 2020 de sa fonction de vice-président du Conseil de Fondation de Transfusion de la Croix-Rouge cantonale dont il était membre depuis 2007. Cette décision résulte de l'analyse réalisée fin décembre 2019 par le SG DFI. Elle constituait une condition à son admission au Conseil de l'institut.

Justification : Considéré comme un médicament, le sang fait l'objet de dispositions particulières dans la LPT. Toute institution prélevant du sang à des fins de transfusion doit posséder une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Un conflit d'intérêts permanent existe bien en cas d'activité professionnelle d'un membre du Conseil de l'institut au sein d'une telle organisation.

### **Membre du Groupe de recherche sur le cancer du poumon : vérification au cas par cas**

Lors de la nomination de A, le SG DFI n'a pas considéré son engagement au sein du Groupe de recherche sur le cancer du poumon (SAKK) comme incompatible. En référence aux critères de leur Code de conduite, les membres du Conseil de l'institut ont confirmé cette interprétation en mai 2020.

Justification : Le SAKK réalise depuis 1965 des études cliniques dans le domaine de l'oncologie. A côté des fonds fédéraux (27,2 millions versés pour la période 2017–2020), le SAKK reçoit un financement de la Ligue suisse de lutte contre le cancer, des donations et diverses contributions de l'industrie privée. Celles-ci sont affectées à la recherche de nouvelles thérapies contre le cancer et le développement des traitements anti-tumoraux et représentent un peu plus d'un tiers des ressources du SAKK (selon les comptes annuels 2019). Comme membre ordinaire et partenaire de recherche du SAKK, l'hôpital dans lequel exerce A est tenu de respecter les principes scientifiques, académiques et d'indépendance. Les essais cliniques à réaliser dans les hôpitaux sont soumis à l'autorisation préalable de Swissmedic. A n'a été impliqué ni dans les pré-analyses cliniques, ni dans le processus de validation de leurs résultats. Quant à son rôle de membre du SAKK et représentant de son hôpital au sein de celui-ci, il n'inclut aucun pouvoir de validation des essais cliniques avant soumission à Swissmedic pour autorisation. Il n'existe pas de conflits d'intérêts permanent. L'examen doit avoir lieu au cas par cas. Selon les critères du Code de conduite, cet engagement ne constituerait pas un cas d'incompatibilité de fonction.

### Appréciation

Le système de conformité relatif aux liens d'intérêts des membres du Conseil de l'institut est mis en œuvre de manière adéquate et transparente. Bien que non formalisée, la procédure de nomination réalisée par le SG DFI couvre les risques principaux d'incompatibilité de fonction. Le risque d'une surreprésentation des intérêts de l'industrie ne peut être exclu particulièrement pour les trois représentants cantonaux. Le CDF salue l'exigence introduite en 2017 par le DFI selon laquelle seul un candidat choisi indépendamment par le Conseil fédéral puisse devenir président du Conseil de l'institut. Le CDF observe l'approche pragmatique et documentée du Conseil de l'institut dans la mise en œuvre des critères d'examen des incompatibilités de fonctions. Le CDF a pris note de la publication exhaustive de leurs liens d'intérêts. Il observe la nécessité de garantir une mise à jour des informations transmises par la Chancellerie fédérale à ce sujet et de réfléchir à la possibilité de créer un lien avec l'information figurant sur le site Internet de Swissmedic.

## 3.2 Mise en œuvre conforme aux règles de conduite des collaborateurs, mais une transparence à améliorer

Swissmedic opère dans un environnement potentiellement exposé aux conflits d'intérêts. Selon son Code de conduite, tous les collaborateurs de Swissmedic, y compris les membres de sa direction, sont tenus de déclarer chaque année leurs activités accessoires et d'obtenir, pour ceux-ci, leur validation formelle par le directeur. A l'appui de sa nouvelle compétence en la matière, le Conseil de l'institut a pour la première fois validé les déclarations de membres de la direction au printemps 2020. Le CDF les a toutes vérifiées ainsi qu'une sélection de déclarations de collaborateurs représentatifs des domaines d'activités. Il a pris note que toutes les informations demandées ont bien été transmises à temps, de manière complète et que les procédures de validation avaient bien été respectées.

Sur la cinquantaine de collaborateurs ayant déclaré des activités accessoires,<sup>14</sup> le CDF n'a cependant identifié aucun cas de non-conformité. Il relève l'implication systématique de la BA-Kodex dans les examens des déclarations annoncées. Il a pris acte d'une demande d'un collaborateur pour une activité accessoire dans une ONG du secteur de la santé. La BA-Kodex a considéré l'activité incompatible et s'y est opposé. Le CDF relève l'absence de tout cas d'annonce au BA-Kodex ou l'identification par elle de cas de conflits d'intérêts. Il constate que celle-ci n'a effectué aucun contrôle additionnel pour vérifier l'exhaustivité des déclarations, respectivement le respect de la règle d'interdiction de toute activité au cours des douze derniers mois d'une entreprise contrôlée ou participant à une procédure de passation de marché.<sup>15</sup>

Contrairement au Code de conduite du Conseil de l'institut, celui de Swissmedic n'a fait l'objet d'aucune publication. A l'exception d'une activité d'un membre de la direction, toutes les activités accessoires des membres de la direction figuraient bien dans les curriculum vitae présentés sur la page Internet de Swissmedic. L'omission portait sur une activité accessoire de la responsable du domaine Finances et personnel non lié au do-

<sup>14</sup> Parmi ceux-ci figurent trois responsables de domaines d'activités et membres de la direction.

<sup>15</sup> Exigence plus sévère encore dans le domaine de surveillance sur les dispositifs médicaux, où un principe d'interdiction de tout affectation d'un inspecteur s'applique à toute entreprise dans laquelle celui-ci aurait travaillé.

maine d'activité de Swissmedic. Celle-ci assure une fonction dirigeante au sein d'un établissement de restauration géré comme une coopérative. Le CDF observe cependant qu'elle a fait l'objet d'une déclaration en bonne et due forme aux membres du Conseil de l'institut.

### **Appréciation**

Swissmedic reconnaît que le nombre d'activités accessoires communiqué par les collaborateurs est particulièrement faible (environ 10 %). Ayant pris connaissance de l'absence de toute annonce au BA-Kodex jusqu'à la mi-juillet 2020, le CDF est d'avis que des contrôles réguliers et indépendants sur des fonctions et des collaborateurs identifiés comme potentiellement à risques sont nécessaires pour donner une assurance supplémentaire. Un tel développement devrait s'appuyer sur un accès par la BA-Kodex aux données relatives aux processus liés aux domaines d'activités de Swissmedic, en particulier à celles permettant d'identifier les collaborateurs et les entreprises concernés (voir recommandation 2 ci-avant). Une telle démarche permettrait de confirmer de manière transversale la réalité effective et systématique du principe d'une décision collective et indépendante au sein de Swissmedic.

Le CDF relève finalement le potentiel d'amélioration dans la transparence des informations communiquées par Swissmedic sur son site Internet : d'une part, via la publication du Code de conduite de Swissmedic (à l'instar de celui du Conseil de l'institut) et, d'autre part, la cohérence dans l'information publiée sur les activités accessoires des membres de la direction. Dès lors que celles-ci font l'objet d'un principe de publication pour celles non directement liées aux domaines d'activités de Swissmedic, le principe devrait s'appliquer sans restriction. Les activités accessoires pourraient, le cas échéant, se faire sans mention du nom de l'entreprise concernée. Une telle démarche serait de nature à renforcer la transparence sur l'exemplarité du comportement de ses membres de direction et in fine la crédibilité de Swissmedic en matière d'indépendance.

### **Recommandation 5 (priorité 1)**

Le CDF recommande à Swissmedic de publier son Code de conduite ainsi que la liste complète des activités accessoires annoncées par les membres de la direction au Conseil de l'institut.

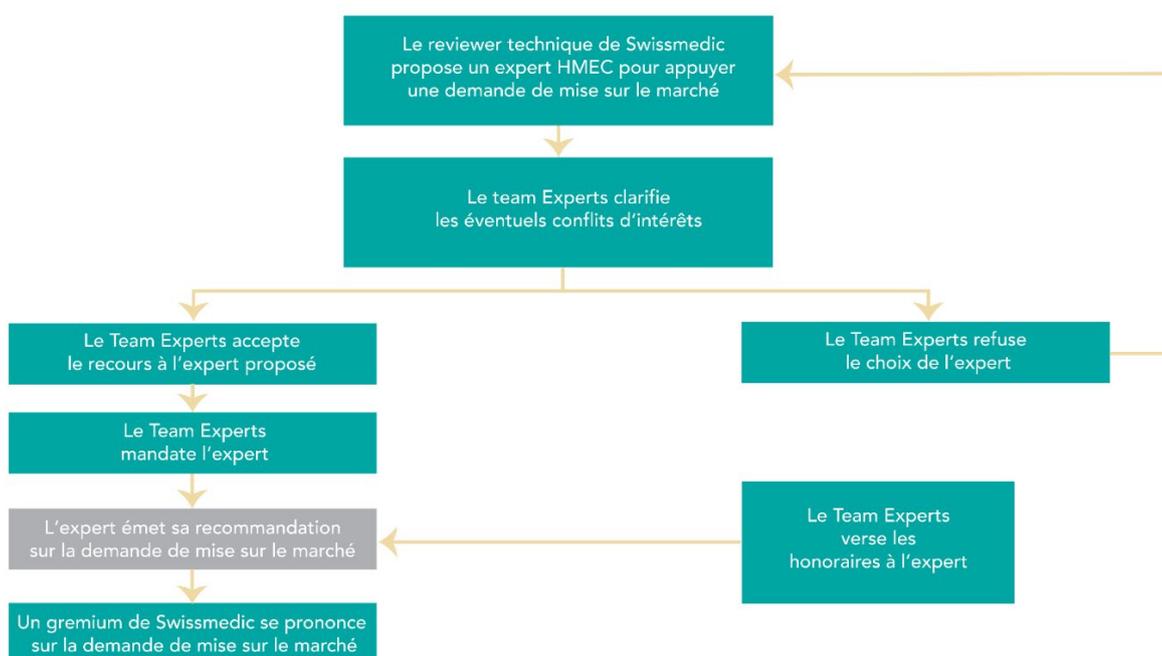
### **Prise de position Swissmedic**

Die Empfehlung wurde per 1. Oktober 2020 umgesetzt.

### 3.3 Surveillance adéquate sur le choix des experts

L'examen du CDF a porté sur le comité HMEC. Celui-ci est composé de neuf membres ordinaires, d'une trentaine de membres dits extraordinaires et de quelques membres ayant une fonction de conseil. L'examen des conflits d'intérêts se déroule dans le cadre de la procédure de nomination par le Conseil de l'institut des experts,<sup>16</sup> mais également dans le cadre de chaque demande d'expertise des collaborateurs en charge du traitement des demandes de mise sur le marché.

Une division spécifique du domaine de la mise sur le marché (appelée *le « Team Experts »*) vérifie le bon respect des déclarations fournies initialement puis annuellement par les experts selon les exigences du Code de conduite SMEC. Le Team Experts contrôle leurs intérêts secondaires en termes d'intérêts financiers, d'activités rémunérées de type décisionnel, d'appartenance ou de conseil pour des entreprises ou institutions effectués dans les cinq années précédentes, ainsi que toutes autres formes de soutien reçu ou donné à celles-ci durant cette période.<sup>17</sup>



**Illustration 3 : Processus d'implication des experts dans le domaine de la mise sur le marché (source : CDF, sur la base du processus de Swissmedic sur les interactions entre Swissmedic et HMEC – état non définitif au 14 août 2020).**

Partant d'un besoin d'expertise, un collaborateur du domaine d'activités de la mise sur le marché (appelés les « Reviewer techniques ») identifie un expert HMEC potentiel. Le Team Experts vérifie l'existence éventuelle d'un conflit d'intérêts et communique au reviewer technique les résultats de son analyse. En cas d'acceptation de l'expert proposé, le Team

<sup>16</sup> A noter que le Conseil de l'institut renouvelle l'entier des membres du comité HMEC tous les quatre ans.

<sup>17</sup> Le Code de conduite SMEC mentionne le financement d'études ou de recherches, les bourses ou activités de sponsoring, les activités d'investigateur dans une étude préclinique ou clinique ainsi que les droits immatériels liés au développement ou à la distribution de médicaments ou de dispositifs médicaux (sous II, 1, lettre c).

Experts le mandate. Au terme de son examen, l'expert émet une recommandation. Le reviewer technique prend position et transmet la demande de mise sur le marché à un groupe de référents internes à Swissmedic (appelé le « Gremium HMEC ») pour validation.<sup>18</sup>

Le CDF a constaté les corrections apportées début 2020 au processus de choix des experts. Les trois modalités d'engagement des experts dans les démarches de mise sur le marché sont désormais clairement décrites dans des processus internes. Le CDF a pris connaissance d'un cas d'exclusion limité à deux ans et à certains médicaments pour un membre ordinaire HMEC n'ayant pas déclaré une présentation financée par une entreprise pharmaceutique soumise à la surveillance de Swissmedic. Il a aussi pris note de l'exclusion de membres extraordinaires de HMEC n'ayant pas rempli leur déclaration, ceci malgré plusieurs rappels.

Le CDF a examiné une sélection des tableaux de contrôle établis pour les déclarations annuelles transmises par les experts, principalement pour la période 2015–2018.<sup>19</sup> Il a examiné ces informations à la lumière des banques de données établies par des médias suisses.<sup>20</sup> De manière complémentaire, il a passé en revue les honoraires versés par Swissmedic en 2019. Le CDF n'a constaté aucun cas de non-conformité tant pour les experts ordinaires qu'extraordinaires. Il a cependant relevé l'omission d'un lien d'intérêt d'un expert dans un des tableaux établis par le Team Experts. Le CDF a pris note que le Team Experts, respectivement la responsable de la fonction, n'effectuait aucun contrôle autre que sommaire pour s'assurer que les données fournies étaient correctes. En termes de communication, le CDF pris connaissance d'un système de reporting interne à l'attention de la direction et pour la première fois en 2020, de l'établissement d'un rapport à l'attention du Conseil de l'institut.

### Appréciation

A l'analyse du processus et des contrôles opérés par le Team Experts de Swissmedic, le CDF n'a pas identifié de cas de non-conformité pour les membres du comité d'experts en médecine humaine. Le dispositif de contrôle sur d'éventuels conflits d'intérêts fonctionne adéquatement. Swissmedic dispose de larges compétences techniques internes, mais ne peut garantir une couverture complète des différents domaines de connaissances. Pour les domaines dans lesquels Swissmedic ne dispose pas d'un savoir-faire spécifique, le CDF estime nécessaire de renforcer les outils en place pour améliorer l'efficacité des contrôles sur les conflits d'intérêts des experts concernés. Une autre voie d'amélioration consisterait à introduire une validation des candidatures au comité HMEC par le service juridique après préavis du Team Experts et avant la transmission au Conseil de l'institut. L'intervention de ce service dans la validation de choix des experts pour les demandes individuelles de mise sur le marché, par exemple en cas de doute sur la réalité des liens d'intérêts annoncés, pourrait aussi s'avérer utile.

<sup>18</sup> Ce processus correspond au processus standard en matière d'interactions entre Swissmedic et HMEC. Le sous-processus « review par le Fachreviewer, l'expert HMEC et le Gremium HMEC » concerne deux tiers des cas traités durant le 1<sup>er</sup> semestre 2020. Le sous-processus « review complète par l'expert HMEC » un quart des cas. Le troisième sous-processus « prise de position technique en dehors du Gremium HMEC » concerne un peu moins de 10 % des cas.

<sup>19</sup> La responsable du Team Experts ne disposait pas d'informations plus récentes.

<sup>20</sup> [www.pharmagelder.ch](http://www.pharmagelder.ch)

# Annexe 1 : Bases légales, interventions parlementaires et études

---

## Droit national

---

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), RS 812.21

Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), RS 812.212.1

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim), RS 812.213

Ordonnance du Conseil de l'institut de Swissmedic sur le personnel (Ordonnance sur le personnel de Swissmedic), RS 812.215.4

---

## Interventions parlementaires

---

18.3092 – Postulat Liliane Maury Pasquier. Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

---

18.4274 – Postulat Fabio Abate. Stratégie du propriétaire pour les entités de la Confédération devenues autonomes

---

19.3477 – Interpellation Thomas Hardegger. Garantie de l'indépendance des experts qui conseillent Swissmedic

---

20.5476 – Question Roland Büchel – De l'argent du contribuable pour la fondation Bill et Melinda Gates ?

---

## Rapports et ouvrages

---

KPM, Interface, Université Saint-Gall, Université de Lausanne (2019). Evaluation du gouvernement d'entreprise de la Confédération fondée sur l'analyse de quatre entreprises. <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/57550.pdf>

IIA (2020). Le modèle des trois lignes de défense de l'IIA, version 2020. <https://global.theiia.org/translations/PublicDocuments/Three-Lines-Model-Updated-French.pdf>

---

## CDF ([www.cdf.admin.ch](http://www.cdf.admin.ch))

---

Rapport d'audit du 13 octobre 2016 sur le système de gestion de la conformité de Ruag (en allemand – publié sur le site du CDF)

---

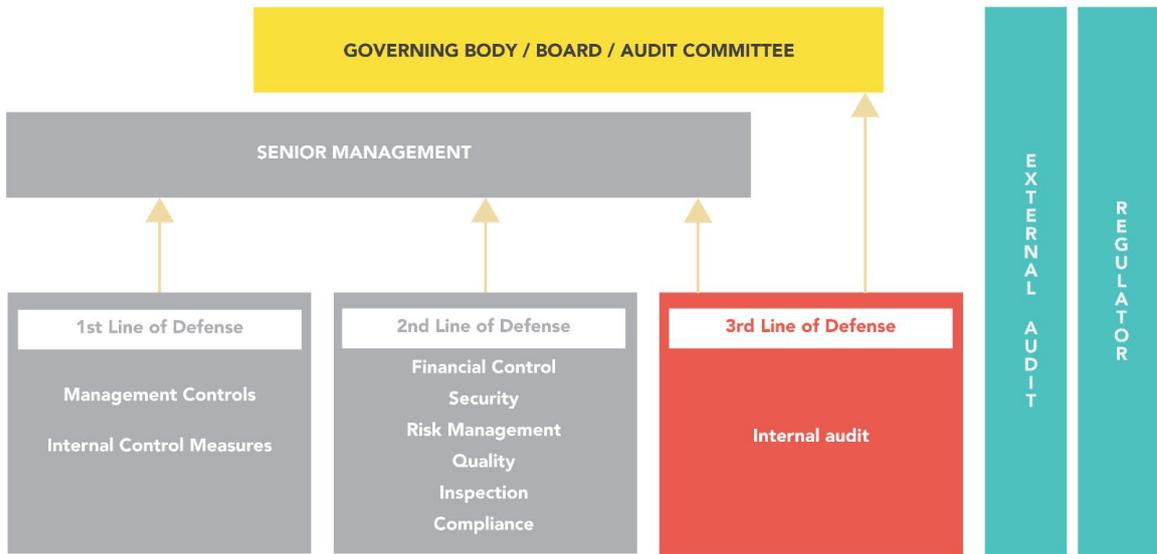
Rapport d'audit du 8 mars 2019 sur le domaine « Governance, Risk and Compliance » de la Poste Suisse (en allemand – publié sur le site du CDF)

---

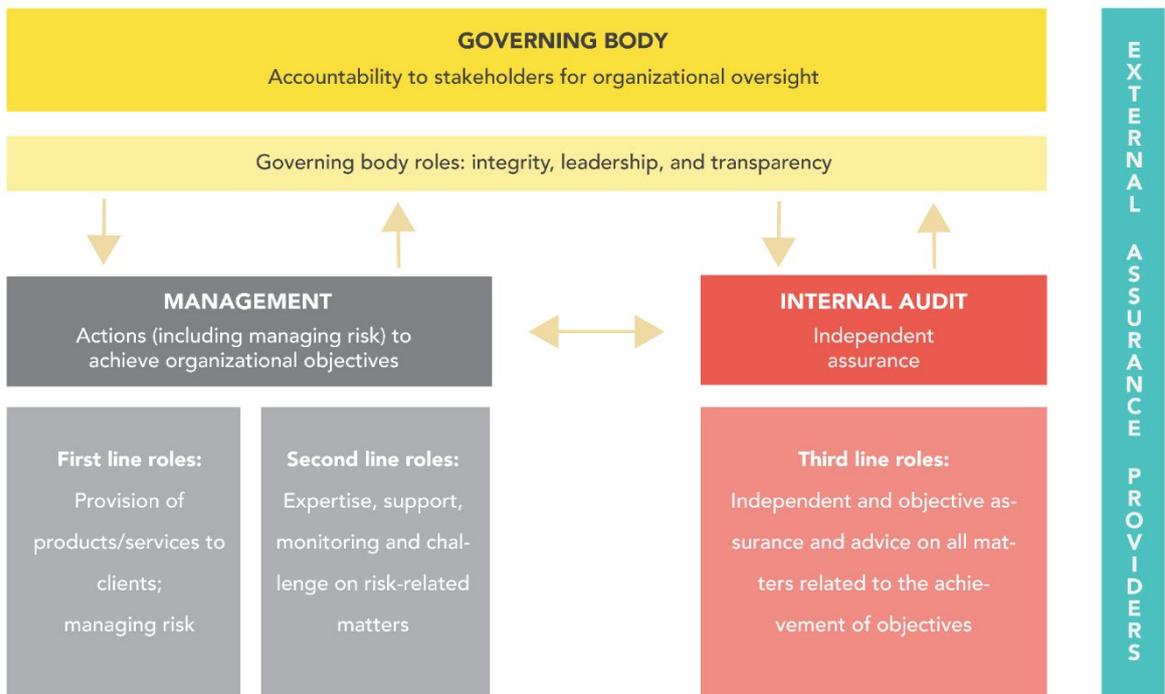
## Annexe 2 : Abréviations

AFF	Administration fédérale des finances
BA-Kodex	Responsable du Code de conduite de Swissmedic
CDF	Contrôle fédéral des finances
CMS	Système de gestion de la conformité
DFI	Département fédéral de l'intérieur
ETP	Equivalent temps-plein
HMEC	Comité des experts en médecine humaine
IIA	Institut d'audit interne
LTPh	Loi sur les produits thérapeutiques
SAKK	Groupe de recherche sur le cancer du poumon
SCI	Système de contrôle interne
SG DFI	Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur
VMEC	Comité des experts en médecine vétérinaire

# Annexe 3 : Le modèle des trois lignes de défense de l'Institut d'audit interne



Version 2013 selon représentation du CDF (<https://na.theiia.org/about-ia/PublicDocuments/3LOD-IIA-Exposure-Documents.pdf>)



Version 2020 selon représentation du CDF (<https://na.theiia.org/news/Pages/IIA-Issues-Important-Update-to-Three-Lines-Model.aspx>)