



20.3211

Motion Müller Damian. Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung

Motion Müller Damian. Pour une plus grande marge de manoeuvre dans l'acquisition de dispositifs médicaux destinés à l'approvisionnement de la population suisse



BERSET ALAIN

Berset Alain, conseiller fédéral: La non-actualisation de l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) avec l'Union européenne nous a conduits – car nous avons naturellement besoin d'avoir ces produits qui sont pour l'essentiel produits selon des normes que nous connaissons bien – à reconnaître unilatéralement les certificats de conformité de l'Union européenne. Il y a un problème, il y a une solution.

Maintenant, M. Müller vient avec autre chose. Il se dit que si on a ouvert cette possibilité pour l'Union européenne, on peut l'ouvrir pour le reste du monde. Seulement, de manière évidente, la conformité que nous avons et avons eue durant des années avec l'ARM et les pays qui nous entourent, donc avec l'Union européenne, ne peut pas être sans autre étendue au reste du monde sans que se pose la question des conséquences. Nous ne devrions envisager de changer de régime que si nous avions effectivement un problème d'accès au marché et de disponibilité des dispositifs médicaux, et que nous avions besoin d'aller les chercher au-delà de l'Union européenne. Aujourd'hui, cette pénurie ou ce problème ne menace pas. Il n'y a donc pas de nécessité urgente à décider d'adopter cette motion. Avant cela, nous devrions encore analyser ce que signifie le fait d'avoir une reconnaissance unilatérale avec des pays situés au-delà de l'Union européenne. Nous ne devons pas, simplement parce que l'ARM n'est plus actualisé, étendre le nouveau régime de reconnaissance unilatérale au monde entier.

Nous ne souhaitons pas le faire pour plusieurs raisons. La raison centrale est la question de la sécurité des patients. Je le répète, la reconnaissance unilatérale qui concerne l'Union européenne concerne des produits que nous connaissons déjà, qui sont déjà importés, qui sont déjà là. La non-actualisation ne signifie pas qu'il n'y a tout à coup plus de conformité. Cette conformité est là et a tendance à se déliter lentement avec le temps. C'est une toute autre affaire que de vouloir maintenant – et on se demande pour quel type d'intérêts – une reconnaissance unilatérale de produits qui viennent du reste du monde.

C'est la raison pour laquelle le Conseil fédéral y est opposé, essentiellement avec une argumentation mettant en avant la sécurité des patients, et parce qu'il y a des régimes normatifs dans le monde, au-delà de l'Union européenne, qui sont très variables. On ne peut pas simplement prétendre ainsi que tous les régimes normatifs se valent. Il y a un régime normatif européen et un régime normatif suisse avec des correspondances que nous connaissons bien. Il y a d'autres régimes normatifs que nous connaissons beaucoup moins bien, par exemple les dispositifs provenant des Etats-Unis, qui pourraient nécessiter des mesures d'accompagnement. Il faudrait aussi pouvoir avoir des échanges d'informations entre les autorités pour être en mesure de réagir rapidement en cas d'incident. Avec l'Union européenne, nous connaissons tout cela; nous connaissons les acteurs, nous avons l'habitude de travailler ensemble et, en cas d'incident, nous connaissons les produits et, si nécessaire, avons très rapidement accès aux informations. Ce n'est pas le cas avec le reste du monde, en tout cas pas sans une bonne préparation.

Et il ne faut pas oublier, pour la disponibilité en dispositifs médicaux, que l'Union européenne est le deuxième plus grand marché du monde après les Etats-Unis. On part donc du principe – et je crois qu'on ne peut pas prouver le contraire jusqu'ici – que la plupart des dispositifs médicaux disponibles dans le monde le sont aussi en Europe et donc aussi en Suisse avec la reconnaissance unilatérale existante des produits de l'Union européenne.

De nouveau, ici, c'est une question de rythme. Je ne suis pas en train de vous dire que le Conseil fédéral rejette l'idée a priori ou sur le principe; pas du tout. Ce qui compte pour nous, c'est d'une part un bon accès aux



dispositifs médicaux; aujourd'hui, de notre point de vue, il n'est pas en danger, contrairement à ce que disait M. Müller. Il s'agit de trouver un équilibre entre l'accès aux dispositifs médicaux et la sécurité des patients. La sécurité des patients dépend de la connaissance des systèmes normatifs extra-européens – aujourd'hui, on les connaît mal voire pas du tout – et de la possibilité d'avoir accès aux informations et d'échanger les informations – ce qui n'est pas réglé aujourd'hui avec les Etats extra-européens.

Je dois vous le dire, une telle motion a déjà été adoptée par le Conseil national – la motion Rösti. Si aujourd'hui vous deviez adopter cette motion, cela voudrait dire que l'on devrait prévoir une reconnaissance unilatérale rapidement, sans avoir réglé la question de l'échange des informations, sans avoir comparé les régimes normatifs. Il nous semblerait beaucoup plus efficace d'avoir le temps de faire ces travaux et de voir ensuite à partir de quel moment il y a légitimement un intérêt pour le pays à faire une reconnaissance unilatérale des dispositifs médicaux extra-européens.

Ce qui concerne les Etats européens est réglé. Pour ce qui concerne les Etats extra-européens, ce n'est pas réglé et on devrait avoir un peu plus de temps. Il est vraiment question de la sécurité des patients. Je sais que je ne peux pas faire cette proposition, Monsieur le président, mais si la commission voulait bien encore attendre un peu, cela nous aiderait. Mais je crois qu'elle a déjà traité le sujet et donc qu'elle ne souhaite probablement pas attendre.

Si c'est le cas, j'aimerais vous inviter ici, au nom du Conseil fédéral, avec cette argumentation, à rejeter la motion, parce qu'elle conduirait immédiatement à une reconnaissance unilatérale sans que nous ayons clarifié des questions centrales pour la sécurité des patients et pour l'intérêt de notre pays. Je vous invite donc à rejeter la motion.