

Extrait de l'arrêt de la Cour III
dans la cause Laboratoire homéopathique A.
contre Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
C-6885/2008 du 17 juin 2011

Produits thérapeutiques. Autorisation de mise sur le marché. Obligation de publier l'information sur le médicament. Violation de la liberté économique.

Art. 9, art. 10 al. 1 et 2, art. 11, art. 16 al. 1 et art. 67 LPTh. Art. 16a et art. 43 OMéd. Art. 13 et art. 14 OEMéd. Art. 27 Cst.

1. L'obligation de conclure avec un tiers un contrat en vue de la publication d'informations sur un produit thérapeutique porte atteinte à la liberté économique garantie par l'art. 27 Cst. (consid. 4.1 et 4.2).
2. L'art. 16a OMéd, sur lequel se fonde Swissmedic pour imposer cette obligation, ne repose sur aucune délégation législative pertinente. La base légale susceptible de justifier l'atteinte à la liberté économique fait donc défaut (consid. 4.4 et 4.5).
3. L'obligation de publication, telle qu'exigée par Swissmedic, n'est de surcroît ni apte ni nécessaire à la réalisation du but d'intérêt public poursuivi et ne respecte ainsi pas le principe de proportionnalité (consid. 5.3).
4. La solution choisie par Swissmedic limite également l'exercice de la liberté économique des concurrents de l'éditeur du registre imposé par l'autorité (consid. 6.1).

Heilmittel. Zulassung. Pflicht, die Arzneimittelinformation zu veröffentlichen. Verletzung der Wirtschaftsfreiheit.

Art. 9, Art. 10 Abs. 1 und 2, Art. 11, Art. 16 Abs. 1, Art. 67 HMG. Art. 16a und Art. 43 VAM. Art. 13, Art. 14 AMZV. Art. 27 BV.

1. Die Pflicht, einen Vertrag mit einem Dritten zwecks Veröffentlichung von Arzneimittelinformationen abzuschliessen, verletzt die durch Art. 27 BV gewährleistete Wirtschaftsfreiheit (E. 4.1 und 4.2).
2. Art. 16a VAM, auf welcher Norm sich Swissmedic stützt, um die genannte Pflicht durchzusetzen, beruht auf keiner sachdienlichen Gesetzesdelegation. Es fehlt also die Gesetzesgrundlage, um den

Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit zu rechtfertigen (E. 4.4 und 4.5).

3. Die Pflicht zur Veröffentlichung, wie sie Swissmedic fordert, ist weder geeignet noch notwendig, den angestrebten öffentlichen Zweck zu erfüllen und beachtet ebenfalls den Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht (E. 5.3).
4. Die von Swissmedic gewählte Lösung schränkt auch die Ausübung der Wirtschaftsfreiheit der Konkurrenten des Verlegers des von der Behörde aufgezwungenen Registers ein (E. 6.1).

Prodotti terapeutici. Autorizzazione per l'immissione sul mercato. Obbligo di pubblicare l'informazione sul medicamento. Violazione della libertà economica.

Art. 9, Art. 10 cpv. 1 e 2, art. 11, art. 16 cpv. 1 e art. 67 LATer. Art. 16a e art. 43 OM. Art. 13 e art. 14 OOMed. Art. 27 Cost.

1. L'obbligo di concludere un contratto con un terzo in vista di una pubblicazione d'informazioni di un prodotto terapeutico lede la libertà economica garantita dall'art. 27 Cost. (consid. 4.1 e 4.2).
2. L'art. 16a OM, sul quale si basa Swissmedic per imporre tale obbligo, non è fondato su di una delega legislativa pertinente. La base legale suscettibile di giustificare la violazione della libertà economica è quindi carente (consid. 4.4 e 4.5).
3. L'obbligo di pubblicazione, così come è richiesto da Swissmedic, non è adatto né necessario alla realizzazione dello scopo d'interesse pubblico ricercato e non rispetta quindi il principio di proporzionalità (consid. 5.3).
4. La soluzione scelta da Swissmedic limita anche l'esercizio della libertà economica dei concorrenti dell'editore del registro imposto dall'autorità (consid. 6.1).

Le Laboratoire homéopathique A. (ci-après: Laboratoire A.) est titulaire d'attestations d'enregistrement de 70 préparations homéopathiques Dr X. délivrées par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic). A l'échéance de l'enregistrement des gouttes homéopathiques D^r X. R1 auprès de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), le Laboratoire A. a demandé une autorisation

Swissmedic, laquelle fut octroyée par décision du 24 octobre 2006, qui précisait au point 5 de son dispositif:

« L'information sur le médicament de la préparation Dr X. R 1 (information destinée aux patients) doit être publiée

a. dans le Compendium Suisse des Médicaments (<http://www.documed.ch>) ou

b. (pour l'information aux patients uniquement) par Ywesee (<http://www.oddb.org>) ou

c. d'une autre manière, pour autant qu'elle satisfasse aux articles 13 et 14 de l'OEMéd. »

et au point 6:

« Swissmedic doit être informé au plus tard le 31 janvier 2007

a. quand et dans quel répertoire de médicaments édité sur support papier ou électronique l'information destinée aux patients a été publiée, en indiquant « la mise à jour de l'information » (09/2006). »

Le 26 avril 2007, constatant que les informations destinées aux patients n'avaient pas été publiées, Swissmedic a rappelé ses obligations au Laboratoire A. concernant la publication des informations.

Par voie de courriel daté du 30 août 2007, le Laboratoire A. a annoncé la publication en trois langues des informations destinées aux patients sur son propre site Internet, tout en spécifiant que les mises à jour seraient effectuées automatiquement à l'avenir.

Par courrier recommandé du 17 octobre 2007, Swissmedic a accusé réception de la réponse du Laboratoire A. et estimé non conforme le mode de publication choisi par ce dernier.

Par courrier du 2 avril 2008 intitulé « préavis d'obligation de publier », Swissmedic a enjoint le Laboratoire A. de se soumettre dans un délai de trente jours aux conditions d'autorisation figurant dans sa décision du 24 octobre 2006 concernant la publication de l'information destinée aux patients de la préparation D^r X. R1.

Dans sa prise de position du 2 mai 2008, le Laboratoire A., par l'entremise de son conseil, conteste les exigences de Swissmedic au motif qu'elles sont dépourvues de base légale et violent le principe de proportionnalité.

Par décision du 30 septembre 2008, Swissmedic a constaté que l'information sur la préparation D^r X. R1 n'est pas publiée dans un recueil complet

et a accordé au Laboratoire A. un délai au 17 novembre 2008 pour se mettre en conformité, sous peine de procéder à la publication aux frais du titulaire de l'autorisation.

Par acte du 31 octobre 2008, le conseil du Laboratoire A., agissant pour ce dernier, interjette recours par devant le Tribunal administratif fédéral contre cette décision, demandant son annulation et que soit admise la publication de l'information litigieuse sur son propre site Internet. Le Tribunal administratif fédéral a admis le recours et a annulé la décision attaquée.

Extrait des considérants:

1. Est litigieuse en l'espèce la décision du 30 septembre 2008 qui constate que la préparation (...) D^r X. R1 gouttes homéopathiques n'est pas publiée dans un recueil complet et qui fixe un délai pour satisfaire à cette obligation de publier sous peine de le faire aux frais du titulaire de l'autorisation.

1.1 – 2.2 (...)

3.

3.1 Conformément à l'art. 9 de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh, RS 812.21), les médicaments prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés par l'institut (sous réserve de cas de dérogations possibles, sans pertinence en l'espèce). L'autorisation de mise sur le marché est une autorisation de police à l'octroi de laquelle l'entité requérante a droit si elle remplit les conditions légales. Dès lors, les autorités compétentes ne disposent d'aucun pouvoir d'appréciation quant à son octroi ou non. Le fait que la formulation des conditions de l'autorisation fasse souvent appel à des critères juridiques indéterminés conduit cependant à laisser aux autorités concernées une certaine liberté d'appréciation (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5^e éd., Zurich/Bâle/Genève 2006, n. marg. 2536). L'institut peut lier l'autorisation à des charges et à des conditions (art. 16 al. 1 LPTh). Parmi les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché figure l'obligation d'apporter la preuve que le médicament est de qualité, sûr et efficace (cf. art. 10 al. 1 let. a LPTh); l'institut vérifie que les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché sont remplies (cf. art. 10 al. 2 LPTh). Lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engage-

ment international ne s'y opposent, l'institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur le marché pour certains médicaments, notamment pour ceux de la médecine complémentaire (art. 14 al. 1 let. b LPTh), auxquels appartiennent les médicaments homéopathiques (art. 4 al. 1 let. a de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments [OAMédcophy, RS 812.212.24]).

3.2 La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comporter les documents nécessaires à l'appréciation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité tels que décrits à l'art. 11 al. 1 LPTh et aux art. 3 ss de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments du 9 novembre 2001 (OEMéd, RS 812.212.22). Le requérant doit notamment produire l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration du médicament (art. 11 al. 1 let. f LPTh).

3.3 Le Conseil fédéral détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information (art. 11 al. 2 let. b LPTh). L'institut précise les données et les documents mentionnés à l'art. 11 al. 1 LPTh et il peut en prévoir d'autres (art. 11 al. 3 LPTh). L'art. 14, l'art. 15 et l'art. 16a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) règlent le détail de l'étiquetage et de l'information sur le médicament. En particulier, l'art. 16a OMéd exige pour chaque médicament à usage humain, que le titulaire de l'autorisation mette, sous une forme appropriée, la dernière information approuvée par l'institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments. Cette disposition a été introduite par le ch. I 3 de l'ordonnance du 18 août 2004 (entrée en vigueur le 1^{er} septembre suivant [RO 2004 4037]) concernant la modification d'actes relevant de la législation sur les produits thérapeutiques adoptée par le Conseil fédéral, alors que la LPTh n'a subi aucune modification concordante à ces dates.

3.4 En application de l'art. 11 al. 3 LPTh, l'institut a édicté l'OEMéd. L'art. 12, – l'art. 17 OEMéd fixent les exigences concernant l'étiquetage et l'information. L'art. 13 OEMéd organise l'information destinée aux professionnels en renvoyant aux exigences définies à l'annexe 4 et en précisant que le titulaire de l'autorisation doit la mettre à disposition des destinataires sous une forme appropriée. L'art. 14 OEMéd traite de l'information destinée aux patients qui doit notamment satisfaire les exigences figurant à l'annexe 5. Les annexes 4 et 5 de l'OEMéd précisent les rubriques, les titres et les contenus de l'information ainsi que des exigences de mise en page. Elles indiquent également, tant pour l'informa-

tion professionnelle que pour l'information aux patients, que dans la mesure où l'institut ne publie pas lui-même l'information professionnelle, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'institut avec mention du lieu et de la date.

3.4.1 Dans le numéro 1/2004 (p. 23 ss) de son journal (Swissmedic Journal, disponible sur le site Internet < <http://www.swissmedic.ch> >), Swissmedic a concrétisé plus étroitement les exigences relatives à la publication de l'information destinée aux professionnels et aux patients: les informations doivent être disponibles dans un seul recueil (exigence d'exhaustivité) imprimé et mises en ligne sur Internet; la publication doit être en langue allemande et en langue française; l'envoi gratuit et annuel du recueil mis à jour à chaque cabinet médical (1 exemplaire par médecin), chaque hôpital (1 exemplaire par médecin-chef), chaque officine et chaque pharmacie hospitalière; la publication d'un supplément trimestriel; la remise gratuite sur demande des médecins, des dentistes, des pharmaciens et des droguistes; la mise à jour mensuelle des informations sur Internet, la correspondance parfaite entre les données publiées et les textes approuvés par Swissmedic dans le cadre de la demande d'autorisation. Swissmedic précisait que seul le Compendium suisse des médicaments édité par la société Documed S. A. satisfaisait à ces exigences et qu'à l'avenir, ses décisions d'autorisation mentionneraient l'obligation de publier dans le Compendium ou dans un recueil concurrent s'il en est. Un rectificatif est paru dans le numéro suivant (Swissmedic Journal 2/2004, p. 148), s'agissant de l'information aux patients, dont la seule publication sous forme électronique fut finalement estimée suffisante. Dans le numéro 3/2008 (p. 164), Swissmedic a rappelé sa pratique en termes de publication des informations, indiquant que les fournisseurs de recueils reconnus étaient, pour les versions électronique et imprimée, le Compendium suisse des médicaments, et également pour la version électronique, Oddb.org de la société ywesee GmbH.

3.4.2 Cette dernière information a très certainement fait suite à l'ATF 134 III 166 par lequel le Tribunal fédéral, en date du 13 février 2008, a confirmé une décision du Tribunal civil de Bâle-Ville. En effet, Documed S. A. avait engagé une procédure à l'encontre de ywesee GmbH pour violation des droits d'auteurs et concurrence déloyale, ywesee GmbH reprenant les textes du Compendium suisse des médicaments pour les mettre à disposition sur son propre site Internet. Le Tribunal fédéral – à l'instar des premiers juges – a refusé la protection de la loi sur le droit d'auteur aux textes d'information sur les médicaments et estimé que le téléchargement, bien que constituant un procédé technique de repro-

duction au sens de l'art. 5 let. c de la loi fédérale du 19 décembre 1986 contre la concurrence déloyale (LCD, RS 241), ne se faisait pas « sans sacrifice correspondant » et qu'en conséquence il n'existait pas d'avantage indu et déloyal.

3.5

3.5.1 L'art. 67 LPTh porte le titre marginal « Information du public ». Selon l'al. 1, l'institut veille à ce que le public soit informé des événements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé, et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients. Aux termes de l'al. 2, les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif.

3.5.2 La LPTh vise également à favoriser l'utilisation correcte des produits thérapeutiques par le patient (art. 1 al. 2 let. b LPTh), objectif qui peut être atteint par des recommandations de l'institut (cf. art. 66 du projet LPTh devenu l'art. 67), par une information destinée aux professionnels ou par l'information des patients à l'aide de la notice d'emballage des produits (message du Conseil fédéral du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPT], FF 1999 III 3181, ci-après: message concernant la LPTh).

3.5.3 Ainsi que l'indique le message concernant la LPTh dans les commentaires figurant sous l'art. 66 du projet de loi (devenu l'art. 67 LPTh): « Le projet est fondé sur la responsabilité individuelle des participants au marché des produits thérapeutiques. Pour que cette responsabilité puisse être assumée, il est indispensable que le public soit informé d'une manière complète en cas de besoin. Selon l'al. 1, l'institut veillera à ce que le public soit averti et conseillé lorsque surviendra un événement qui pourrait entraîner ou qui a déjà entraîné des effets négatifs sur la santé des êtres humains ou des animaux. L'institut pourra également déléguer ce devoir d'informer à d'autres organes (p. ex. aux cantons) mais également aux particuliers concernés, par exemple à l'entreprise responsable de l'incident. Le fait d'informer ne devra pas porter atteinte aux droits des personnes concernées et le droit d'être entendu devra être sauvegardé dans la mesure où les impératifs de temps le

permettent. Il ne sera possible de renoncer à entendre préalablement les personnes concernées que dans le cas d'un grave danger pour la santé qui requerra des mesures immédiates. En pareil cas, les intéressés seront entendus ultérieurement. L'institut pourra publier des informations d'intérêt général destinées aux milieux spécialisés, aux consommateurs et aux patients. Il pourra le faire, par exemple, par un bulletin d'information ou par l'Internet. L'OICM et l'OFSP éditent déjà régulièrement des publications de cette nature. En vertu de l'*al.* 2, les autorités d'exécution de la Confédération pourront publier des informations d'ordre général sur la manière d'utiliser correctement des produits thérapeutiques. Ce type d'informations ou des campagnes d'information pourront également avoir pour objectif de prévenir l'usage abusif de produits thérapeutiques » (message concernant la LPTh, FF 1999 III 3243).

4. La recourante soutient que l'obligation de publication exigée par Swissmedic lèse ses droits constitutionnels, particulièrement la liberté économique.

4.1 L'art. 27 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst., RS 101) garantit la liberté économique, qui comprend notamment le libre choix de la profession, le libre accès à une activité économique lucrative privée et son libre exercice. Cette liberté protège toute activité économique privée, exercée à titre professionnel et tendant à la production d'un gain ou d'un revenu (ATF 134 I 214 consid. 3 et les arrêts cités). La garantie de la liberté contractuelle, consacrée explicitement à l'art. 1 et à l'art. 19 du Code des obligations du 30 mars 1911 (CO, RS 220) fait partie intégrante de l'aspect constitutif de la liberté économique (ATF 131 I 333 consid. 4). Toutefois, à l'instar des autres libertés publiques, la liberté économique n'est pas absolue, elle peut être restreinte par une mesure qui satisfait aux conditions de l'art. 36 Cst., à savoir reposer sur une base légale suffisante, être justifiée par un intérêt public ou par la protection d'un droit fondamental d'autrui, proportionnée au but visé et respecter le noyau intangible du droit qu'elle touche. Plus une atteinte à un droit ou à une liberté fondamentale est grave et importante, plus la base légale doit être claire et expresse et figurer dans une loi au sens formel (ATF 134 I 214 consid. 5.4, ATF 133 I 27 consid. 3.1). Lorsque la restriction n'est pas grave, la base légale peut se trouver dans des actes de rang infra-légal ou dans une clause générale, ce que le Tribunal administratif fédéral examine sous l'angle restreint de l'arbitraire. Pour le surplus, le juge examine librement si les exigences de l'intérêt public et de la proportionnalité sont respectées

(ATF 136 I 197 consid. 4.4.1, ATF 131 I 333 consid. 4, ATF 129 I 173 consid. 2.2).

4.2 L'obligation de publier telle qu'exigée par Swissmedic dans le cas qui nous occupe revient en fait à contraindre une entité requérante à conclure un contrat avec un tiers (l'éditeur du registre); ce qui porte sans nul doute atteinte à la liberté économique garantie par l'art. 27 Cst. Il faut donc examiner si les conditions mentionnées ci-dessus sont satisfaites et la restriction justifiée.

4.3

4.3.1 S'agissant de la base légale, il sied de rappeler ce qui suit. Au niveau fédéral, la compétence d'édicter des règles de droit – qui prendront le plus souvent la forme d'une loi fédérale (cf. art. 22 de la loi sur le Parlement du 13 décembre 2002 [LParl, RS 171.10]) – relève en principe de l'Assemblée fédérale (art. 163 al. 1 Cst.). Le Conseil fédéral ne peut adopter des règles de droit que sous forme d'ordonnances, et dans la mesure où la Constitution (cf. art. 184 al. 3 et art. 185 al. 3 Cst., non pertinents en l'espèce) ou la loi l'y autorisent (art. 182 al. 1 Cst.). Il veille également à la mise en œuvre de la législation (art. 182 al. 2 Cst.).

4.3.2 L'art. 182 Cst. introduit ainsi la distinction entre les ordonnances d'exécution et les ordonnances de substitution. Toutefois, une même ordonnance peut contenir à la fois des règles d'exécution et des règles de substitution (cf. JEAN-FRANÇOIS AUBERT/PASCAL MAHON, *Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse* du 18 avril 1999, Zurich/Bâle/Genève 2003, p. 1380 s. ad art. 189 Cst.; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, *Droit constitutionnel suisse*, vol. I, 2^e éd., Berne 2006, n° 1545). La délimitation peut s'avérer délicate. Les ordonnances d'exécution ne peuvent contenir que des normes secondaires, qui ne débordent pas du cadre de la loi et qui se bornent à en préciser certaines dispositions. Elles ne peuvent ni abroger ni modifier la loi qu'elle exécute et surtout, elles ne doivent pas imposer aux citoyens de nouvelles obligations qui ne sont pas prévues par la loi (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral B-6112/2007 et B-6110/2007 du 22 décembre 2008 consid. 5.1.1 avec les réf. cit. [en partie publié in: ATAF 2009/9]). Quant aux ordonnances de substitution, elles se caractérisent par le fait qu'elles contiennent des règles primaires que le Conseil fédéral est autorisé à édicter sur la base d'une délégation contenue dans une loi formelle. L'art. 82 LPTh reprend en quelque sorte cette distinction en déléguant l'exécution de certaines tâches au Conseil fédéral et à l'ins-

titut et en confiant la conception des dispositions d'exécution au Conseil fédéral.

4.3.3 Si le Tribunal administratif fédéral doit appliquer une loi fédérale (art. 190 Cst.), il peut, en revanche, à l'instar du Tribunal fédéral, examiner à titre préjudiciel – soit à la faveur d'une décision concrète – la conformité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Selon la jurisprudence, la juridiction administrative peut examiner la validité d'une ordonnance du point de vue de sa légalité et de sa constitutionnalité. Lorsqu'il s'agit d'une ordonnance basée sur une délégation législative prévue dans la loi, le juge examine si les normes issues de la délégation restent dans les limites de la délégation, mais il ne peut pas contrôler si la délégation elle-même est admissible (ATF 131 V 256 consid. 5.4, ATF 128 II 34 consid. 3b; AUBERT/MAHON, *op. cit.*, ch. 13 p. 1459 s. ad art. 190 Cst.). Si l'ordonnance est conforme à la loi, il examine sa constitutionnalité, à moins que la loi permette d'y déroger. Lorsque la délégation législative est relativement imprécise et que, par la force des choses, elle donne au Conseil fédéral un large pouvoir d'appréciation qui lie le tribunal, lequel n'est pas habilité à substituer sa propre appréciation (art. 191 Cst.), celui-ci doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres raisons, elles sont contraires à la Constitution (ATF 136 I 197 consid. 4.2, ATF 128 II 34 consid. 3b, ATF 126 II 480 consid. 4a et jurisprudence cit., ATF 122 II 411 consid. 3b, ATF 121 II 465 consid. 2a, ATF 120 Ib 97 consid. 3a, ATF 118 Ib 367 consid. 4 et les arrêts cités; ATAF 2008/31 consid. 8.3.2).

4.4 Swissmedic justifie l'obligation faite à la recourante par l'art. 16a OMéd qui, comme il a déjà été dit (consid. 3.3), prévoit que pour chaque médicament à usage humain, le titulaire de l'autorisation mette, sous une forme appropriée, la dernière information approuvée par l'institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments. On remarquera préliminairement que dans ses termes, l'art. 16a OMéd ne contient pas d'astreinte à contracter avec un tiers. En revanche, il impose une mise à disposition de l'information « sous une forme appropriée », notion indéterminée définie uniquement par Swissmedic dans son propre Journal (cf. consid. 3.4.1). Il s'ensuit qu'avant d'examiner si l'interprétation donnée par Swissmedic à cette notion est acceptable, il faut tout d'abord contrôler si le Conseil fédéral était habilité par une délégation à légiférer sur ce point et cas échéant, si la disposition reste dans le cadre de dite délégation.

4.4.1 Dans la systématique de l'OMéd, l'art. 16a prend place dans la section 2 « Etiquetage et information sur le médicament », en référence à l'art. 11 LPTh dont le titre marginal est « Demande d'autorisation de mise sur le marché » et s'inscrit dans la section de la loi appelée « Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché ». L'art. 11 al. 1 LPTh énumère de manière exemplative les documents que doit fournir le requérant. L'al. 2 ne réserve au Conseil fédéral que la détermination des langues de l'étiquetage et l'information. Quant à l'institut, il lui revient de préciser les données et les documents mentionnés à l'al. 1. S'il peut en prévoir d'autres, c'est, d'une part, parce que la liste établie n'est pas exhaustive et, d'autre part, parce qu'il détient les connaissances scientifiques requises pour déterminer – en application des exigences de l'Union européenne et de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments – ce qui est pertinent en fonction de l'évolution de la branche (cf. message concernant la LPTh, FF 1999 III 3195). Cela ne veut pas encore dire qu'il peut imposer n'importe quel type de publication.

4.4.2 L'art. 67 LPTh, qui évoque également l'information, ne contient pas non plus la délégation législative qui autoriserait le Conseil fédéral à édicter l'art. 16a OMéd. Il ressort du texte même de cette disposition qu'elle vise principalement les informations à émettre en cas d'urgence et le message concernant la LPTh (FF 1999 III 3243) – qui fait état du devoir d'informer pouvant être délégué à des tiers – se réfère expressément à ces situations extraordinaires. Il s'agit en effet d'avertissements, de conseils et d'indications sur des traitements présentant un danger particulier pour la santé. Des recommandations en matière de comportement peuvent être émises dans l'idée d'influencer les conduites de la population dans un cas concret (cf. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, *Information der Öffentlichkeit*, in: *Basler Kommentar*, Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [éd.], *Heilmittelgesetz*, Bâle/Genève/Munich 2006, n° 6 ad art. 67 LPTh). Cela doit être très clairement différencié de l'obligation générale faite à un tiers de conclure un contrat avec un autre tiers en vue de la publication des informations, ce qui est autrement plus contraignant. Une interprétation inverse irait bien au-delà de la volonté claire du législateur qui pensait à des situations précises d'urgence en édictant cette disposition qui permet également à Swiss-medica de publier lui-même des informations sur les produits thérapeutiques.

4.4.3 La LPTh ne contient pas non plus de délégation générale qui permettrait une interprétation extensible de la compétence du Conseil

fédéral. C'est vrai que le but de la loi vise à garantir, en vue de protéger la santé des êtres humains et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 al. 1 LPTh). En outre, elle doit protéger les consommateurs contre la tromperie (art. 1 al. 2 let. a LPTh); contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération (art. 1 al. 2 let. b LPTh) et à ce que l'approvisionnement – qui comprend l'information et le conseil nécessaires – soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1 al. 2 let. c LPTh). Dans cette optique, il existe évidemment un intérêt public à ce que l'information professionnelle soit accessible aux personnes autorisées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments (dans ce sens PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, Zulassungsgesuch, in: Basler Kommentar, Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [éd.], Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich 2006, n° 33 ad art. 11 LPTh). Par ailleurs, la volonté du législateur va dans le même sens si l'on se réfère au message concernant la LPTh qui précise, en commentant l'art. 11 al. 1 let. f du projet de loi adopté sans discussion par les deux Chambres (cf. Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale [BO] 2000 N 89, BO 2000 E 595), que l'information devra être « communiquée aux professionnels de manière appropriée, par exemple dans des publications » (cf. message concernant la LPTh, FF 1999 III 3194).

4.5 Eu égard à ce qui précède, force est de constater que l'art. 16a OMéd sur lequel se fonde Swissmedic ne repose sur aucune délégation législative pertinente. Cet article contient visiblement une règle primaire en imposant une nouvelle obligation aux titulaires d'autorisation, ainsi il ne peut sans violer le principe constitutionnel de la séparation des pouvoirs non plus être admis comme simple disposition d'exécution (cf. AUER/MALIVERNI/HOTTELIER, op. cit, n° 1917 p. 678). Pour ce seul motif, le recours devrait être admis.

5. Le résultat ne serait pas différent si l'on acceptait par pirouette interprétative la compétence du Conseil fédéral pour adopter l'art. 16a OMéd.

5.1 Dans ce cas, par subdélégation et en application de l'art. 43 OMéd, l'institut serait habilité à préciser la notion de mise à disposition de l'information « sous une forme appropriée ». En effet, les ordonnances (OMéd et OEMéd) ne précisent pas plus étroitement sous quelle forme la publication dont elles font mention doit se faire. Or, l'interprétation donnée par Swissmedic contraint les entreprises pharmaceutiques à conclure des contrats et ce, en violation de leur liberté contractuelle, cou-

verte par la garantie constitutionnelle de la liberté économique. Il est vrai que le domaine de l'accès au marché des produits thérapeutiques est largement réglé par le législateur. Ainsi, la liberté économique subit de nombreuses restrictions dans un but de santé publique. Mais il est douteux qu'une telle dérogation à la Constitution puisse s'opérer par le biais d'une ordonnance administrative publiée dans le Journal de Swissmedic en vue d'assurer l'uniformisation de la pratique (cf. consid. 3.4.1; arrêt du Tribunal administratif fédéral C-5554/2007 du 14 décembre 2009 ainsi que les réf. cit.). Il s'en suit que l'exigence de la base légale suffisante ainsi que l'entend l'art. 36 Cst. fait également défaut dans ce cas. Nonobstant ce point néanmoins fondamental, la solution préconisée par Swissmedic ne respecte de toute manière pas non plus le principe de la proportionnalité.

5.2 Avant d'examiner cet aspect, il faut relever que les professionnels de la santé doivent pouvoir obtenir rapidement des informations sur les médicaments qu'ils sont susceptibles de prescrire ou ont déjà administrés à leurs patients. L'utilité d'un registre répertoriant l'ensemble des produits thérapeutiques autorisés sur le marché suisse est évidente. Pour qu'un tel répertoire – quelle que soit sa forme – justifie d'une certaine efficacité, il doit impérativement être exhaustif, l'idée étant que le praticien bénéficie d'un accès permanent, rapide et facile aux informations sur les médicaments. En effet, le dispersement des données dans des registres concurrentiels conduirait à ce qu'aucun d'entre eux ne soit complet. L'intérêt public à la publication ne fait donc aucun doute.

5.3

5.3.1 Le principe de la proportionnalité est un principe de droit général qui invite l'Etat à employer des moyens adaptés à ses buts. Il est consacré expressément à l'art. 5 al. 2 Cst. La jurisprudence en a précisé la signification en posant une double exigence: il faut, d'une part, que le moyen utilisé soit propre à atteindre le but recherché (règle de l'aptitude) et apparaisse nécessaire au regard du résultat escompté dans le sens qu'une mesure moins incisive ne permettrait pas de l'obtenir (règle de la nécessité) et, d'autre part, qu'il existe un rapport raisonnable entre le résultat prévu et les restrictions à la liberté qu'il nécessite (règle de la proportionnalité au sens étroit; cf. PIERRE MOOR, *Droit administratif*, vol. I, *Les fondements généraux*, Berne 1994, n° 5.2.1.2 p. 418 ss; ATF 125 V 237 consid. 6b et les réf. cit., ATF 126 I 219 consid. 2c). Autrement dit, même lorsqu'il poursuit un but d'intérêt public légitime, l'Etat ne saurait user de n'importe quels procédés pour l'atteindre; ceux-ci doivent rester appropriés et non excessifs (AUBERT/MAHON, *op. cit.*, p. 39 ss).

5.3.2 Actuellement, la mission d'informer « sous une forme appropriée » est satisfaite aux yeux de Swissmedic par la publication des informations dans l'un des deux recueils qu'il reconnaît. On peut toutefois se demander avec le recourant si les deux recueils présents sur le marché sont complets: on sait en effet que l'un télécharge les données de l'autre, mais on ne connaît rien de la pratique de ce dernier à l'égard de son concurrent. De plus, l'accès à l'un d'entre eux est payant au-delà de cinq consultations par jour. Il s'en suit que si le résultat escompté est d'avoir à disposition un registre exhaustif et facilement accessible, la mesure actuelle n'est pas apte à atteindre ce but puisque Swissmedic n'a aucun moyen de surveillance sur ces registres qui appartiennent à des entreprises privées libres de se conformer ou non (bien qu'ayant un intérêt à le faire) aux exigences de Swissmedic qui est dépourvu de pouvoir à leur égard et ne peut même pas s'assurer du contenu publié et de son exhaustivité. Swissmedic n'a non plus le contrôle sur les frais qu'engendre l'obligation qu'elle impose aux entreprises. Finalement, le seul moyen pour poursuivre fructueusement les buts que vise l'obligation de publication est soit que l'Etat – au travers de Swissmedic – assure cette publication sur la base d'un tarif respectant la règle de la couverture des coûts et de l'équivalence; soit que l'Etat confère un droit spécial à une entreprise, sur la base d'une concession.

5.3.3 Etant entendu que les titulaires d'autorisations délivrées par Swissmedic doivent de toute façon fournir les informations, on ne voit pas ce qui s'opposerait, en l'état actuel du droit et compte tenu du fait que ces informations ne sont pas protégées par le droit d'auteur, à ce que Swissmedic les publie lui-même. Puisque la loi autorise l'institut à se faire indemniser ses prestations (art. 65 LPTh), cette forme de publication atteindrait le même but sans violer la liberté économique des entreprises pharmaceutiques. D'ailleurs, en introduction, le message précise bien que « le présent projet tient compte de la liberté du commerce chaque fois qu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie » (cf. message concernant la LPTh, FF 1999 III 3155).

Ainsi, la solution choisie par Swissmedic – qui n'est ni apte ni nécessaire – ne respecte pas le principe de la proportionnalité. Tous ces éléments font apparaître que l'Etat ne saurait soumettre la délivrance d'une autorisation à laquelle une entité a droit si elle en remplit les conditions légales à la réalisation d'un contrat onéreux auprès d'un tiers qui n'a pas de droits spéciaux pour ce faire et dont l'Etat ne contrôle pas les tarifs.

6.

6.1

6.1.1 Que la solution choisie par Swissmedic n'est pas sans problème ressort par ailleurs également d'une procédure introduite en 2003 par ywesee GmbH qui avait signalé au Secrétariat de la Commission de la concurrence (COMCO ou Secrétariat) une potentielle restriction illicite à la concurrence au motif qu'il n'était pas possible de proposer un produit concurrentiel au Compendium suisse des médicaments édité par Documed S. A. L'entreprise ywesee GmbH avait bien tenté de négocier un accès à la base de données en possession de Documed S. A., mais devant le prix prohibitif exigé, elle avait renoncé et avait téléchargé les informations (cf. consid. 3.4.2). Aux termes d'une enquête préliminaire ouverte sur la base de l'art. 26 de la loi sur les cartels du 6 octobre 1995 (LCart, RS 251) qui a montré que les entreprises pharmaceutiques se plaignaient des prix pratiqués par Documed S. A. pour la publication des informations, le Secrétariat – d'entente avec un membre de la présidence de la COMCO – a ouvert le 21 juin 2005 une enquête se basant sur des indices d'un abus de position dominante. Par décision du 7 juillet 2008, la COMCO a constaté la position dominante de Documed S. A. sur le marché de la publication d'informations destinées aux professionnels imprimées et online dans un document complet et sur le marché de la publication d'informations destinées aux patients online dans un document complet, ainsi qu'un abus de cette position par la discrimination de partenaires commerciaux (art. 7 al. 2 let. b LCart), ce qui lui a valu une sanction administrative, au sens de l'art. 49a al. 1 LCart, de 50'000 francs. La procédure s'est terminée par un accord à l'amiable dans lequel Documed S. A. s'engageait à adapter ses prix aux critiques de la COMCO (cf. Droit et politique de la concurrence 2008/3, p. 385 à 411).

6.1.2 La position de la COMCO démontre que l'atteinte à la liberté économique réside non seulement dans la contrainte faite à une société qui veut mettre sur le marché un produit thérapeutique, mais également dans la limite à l'exercice de la liberté économique des concurrents de Documed S. A. que cela induit. Lorsqu'une loi régleme un domaine de l'activité économique et confère des devoirs et droits à l'Etat – parmi lesquels on peut compter en l'espèce la responsabilité de l'information du public et des prescripteurs de produits thérapeutiques – si celui-ci souhaite déléguer une partie de ses tâches à des tiers, il doit respecter les droits des entreprises présentes sur le marché sous peine d'introduire une distorsion de la concurrence. La solution choisie par Swissmedic ne respecte manifestement pas cela. Avec le nombre croissant des tâches

étatiques et leur délégation de plus en plus importante à des privés, il n'est pas admissible de tolérer une telle façon de faire (cf. THOMAS ZWALD, Ausschreibung von Konzessionen, in: La Vie Economique 3/2010, p. 28).

6.2

6.2.1 Il est vrai que la première édition du Compendium suisse des médicaments date de 1978, soit bien avant l'entrée en vigueur de la LPTh en 2002, et a été éditée sous l'empire de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, adoptée le 3 juin 1971 par l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM [composée de tous les cantons et de la Principauté du Lichtenstein] [RO 1972 1034, ci-après: Convention intercantonale]), en remplacement de la Convention du 16 juin 1954 (RO 1955 571). Cette convention a permis la mise en place de l'OICM dont les décisions n'avaient que valeur de recommandation pour les cantons. En effet, ceux-ci restaient compétents pour délivrer les autorisations de vente d'un médicament expertisé et enregistré par l'OICM. L'art. 17 al. 4 du règlement d'exécution de la Convention intercantonale du 25 mai 1972 (état au 24 novembre 2000) dispose que l'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit communiquer l'information nécessaire à l'utilisation des agents thérapeutiques aux personnes autorisées à les prescrire et à les vendre ainsi qu'aux patients.

6.2.2 L'OICM règle les détails. Ce règlement a été adopté par l'Assemblée des délégués de l'UICM en application de l'art. 8 de la Convention intercantonale. L'OICM a édicté le 25 novembre 1988 une directive sur l'information concernant les médicaments, laquelle spécifie que l'information destinée aux professionnels et celle destinée aux patients doit être mise à la disposition des médecins, dentistes, pharmaciens et droguistes « d'une façon appropriée et acceptée par l'OICM (ouvrage de référence complet, étendu à toute la Suisse, non restreint à une seule entreprise et destiné à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments) ». Toutefois, la Convention intercantonale sur laquelle reposent ces directives n'est pas un acte normatif, mais un acte essentiellement contractuel et organisateur qui ne confère aucun pouvoir de puissance publique à l'OICM, ni n'impose d'obligation aux administrés (ATF 99 Ia 370 consid. 3a avec renvois aux références suivantes: FELIX WÜST, Die interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, thèse St-Gall 1969, p. 88–91; SUSANNE IMBACH, Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht, thèse Berne 1970, p. 94 s. avec référence à des avis de droit de FRITZ GYGI et HANS HUBER). Il est donc exclu de déduire de l'ancien

corpus juridique une quelconque règle sur la publication qui s'appliquerait par défaut en l'absence de précision du législateur fédéral à cet égard.

6.3 Il appartient au juge de remédier à une éventuelle lacune apparente de la loi, lorsque celle-ci, même interprétée, n'apporte pas de solution sur un point qu'elle devrait régler, ou à une lacune occulte, lorsque le législateur a omis d'adjoindre, à une règle conçue de façon générale, la restriction ou la précision que le sens et le but de la règle considérée ou d'une autre règle légale imposent dans certains cas. Le juge n'est en revanche pas autorisé à pallier l'absence d'une règle qui paraît, comme en l'espèce, simplement désirable (ATF 135 IV 113 consid. 2.4.2 et les arrêts cités). Au vu de ce qui précède, Swissmedic n'est pas légitimé à contraindre une entreprise à publier les informations sur les médicaments dans un recueil déterminé régi par une société privée. Le résultat de la présente interprétation conduit à la suppression de la pratique actuelle. Mais il ne s'agit pas là d'une lacune que le juge peut combler, ce d'autant plus que le but poursuivi par la publication peut être atteint d'une autre manière. Ainsi, il revient soit à Swissmedic de s'organiser pour assurer cette publication, soit au législateur de pallier l'absence de base légale claire en matière de publication de l'information sur les médicaments destinée aux professionnels et aux patients.