

Valérie Junod* LL.M. (University of Pennsylvania); J.S.M. (Stanford University), D^r en droit (Genève), avocate à Genève, professeur de droit des affaires à la Faculté des hautes études commerciales de l'Université de Lausanne. valerie.junod@unil.ch

Publicité pour les médicaments:

La santé publique l'emporte sur la liberté d'expression

Zusammenfassung Die Werbung für Medikamente unterliegt sowohl nach europäischem als auch nach schweizerischem Recht verschiedenen Verboten. Diese Einschränkungen betreffen sowohl Unternehmen als auch Einzelpersonen. Im Urteil Damgaard aus dem Jahre 2009 hat der Gerichtshof der Europäischen Union bestätigt, dass eine Privatperson, vorliegend ein Journalist, für die Verletzung eines solchen Verbotes strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden kann, auch wenn er keine Verbindung mit dem Unternehmen unterhält, welches die Medikamente verkauft. Für den Gerichtshof wurde die Meinungsfreiheit des Journalisten in Anbetracht der kommerziellen Natur seiner Veröffentlichung nicht verletzt, da die Rechtsnorm einem öffentlichen Interesse entspreche und verhältnismässig sei. Diese strenge Haltung ist nur schwer vereinbar mit dem aktuellen Trend, dem Patienten – besonders im Bereich Internet – mehr Verantwortung zu übertragen. Der vorliegende Artikel analysiert diese Rechtsprechung und zieht Parallelen zum Schweizer Recht.

pour des médicaments qui n'ont pas reçu d'autorisations de mise sur le marché. En 2003, via son site internet, le journaliste Frede Damgaard avait vanté les mérites du produit Hyben Total.⁵ Ce médicament, à base de poudre d'églantine, n'était plus vendu au Danemark depuis 1999, faute de disposer de l'autorisation requise;⁶ Damgaard indiquait cependant que le produit demeurait disponible en Suède et en Norvège en tant que complément alimentaire.⁷ Contestant l'amende pénale qui lui avait été infligée,⁸ Damgaard invoquait l'absence de tout lien avec l'entreprise commercialisant l'Hyben Total; il n'était ni employé par elle, ni intéressé à ses résultats.⁹ Il se prévalait donc de sa liberté d'expression, soutenant à titre préalable que ses déclarations sur son site internet ne pouvaient être qualifiées de publicitaires.

I. Introduction

Où s'arrête la liberté d'expression face aux interdictions publicitaires? Par un bref arrêt d'avril 2009 (C-421/07)¹, la Cour de justice des communautés européennes (ci-après la Cour) répond à cette question délicate s'agissant de la publicité pour les médicaments.²

Cette affaire danoise a pour point de départ la condamnation pénale d'un journaliste pour avoir violé une interdiction de publicité en faveur de médicaments. Tant le droit européen³ que la législation d'application danoise⁴ prohibent la publicité

* L'auteur remercie Betty Junod pour ses remarques critiques.

1 Arrêt du 2 avril 2009, non encore publié au Recueil de la jurisprudence de la Cour de justice, disponible sur <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=en&num=79909597C19070421&doc=T&ouvert=T&seance=ARRET> (25.9.2009). Voir aussi la note y afférente de Simon Denys, *revue Europe* n°7, juillet 2009, 11. L'arrêt *Damgaard* présente certaines analogies avec l'arrêt antérieur *Ter Voort* (C-219/91, en particulier les paragraphes 29 à 31, et 36 à 38) du 28 octobre 1992. Cependant, ce dernier ne portait pas sur la définition de la publicité, mais sur celle du médicament, étant toutefois précisé que la façon dont est présenté le produit, y compris dans sa publicité, peut suffire à qualifier ledit produit de médicament.

2 L'avocat général Ruiz-Jarabo Colomer débutait ses conclusions du 18 novembre 2008, en relevant l'opportunité ainsi présentée «de fixer les limites toujours controversées que le droit communautaire impose à la publicité des médicaments». Il soulignait le caractère délicat de l'affaire et insistait sur l'importance de solutions nuancées. La Cour ne l'a guère suivi, retenant au contraire une solution très tranchée.

3 En droit européen, voir l'article 87 paragraphe 1 de la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, *Journal officiel* n° L 311 du 28/11/2001 p. 67 (ci-après: Directive 2001/83). Une publicité pour un médicament *non autorisé* est interdite aussi bien lorsqu'elle s'adresse au public qu'aux professionnels de la santé.

4 Dans son arrêt *Gintec* du 8 novembre 2007 (C-374/05, Rec.2007, p. I-9517, point 20), la Cour avait conclu que la Directive 2001/83 «a procédé à une harmonisation complète dans [le domaine de la publicité pour les médicaments], les cas dans lesquels les Etats membres sont autorisés à adopter des dispositions s'écartant des règles fixées par ladite directive étant explicitement énumérés». Dès lors, un Etat membre ne peut «élargir les obligations prévues par [la Directive 2001/83] et introduire une interdiction absolue et inconditionnelle, non expressément prévue par cette directive» (point 37).

5 Le médicament a fait l'objet d'une étude scientifique qui suggère une certaine efficacité contre l'ostéoartrite. Cf. Reina/Kharazmib/Winther, *A herbal remedy, Hyben Vital (stand. powder of a subspecies of Rosa canina fruits), reduces pain and improves general wellbeing in patients with osteoarthritis – a double-blind, placebo-controlled, randomised trial*, 11 *Phytomedicine*, 2004, 383–391.

6 Compte tenu de son statut passé au Danemark, et en dépit de son statut dans les pays voisins, Hyben Total a été qualifié de médicament (et non de complément alimentaire); il a par conséquent été soumis à la réglementation européenne harmonisée sur les médicaments. Il s'agissait plus précisément d'un produit phytothérapeutique, mais la jurisprudence de la Cour s'applique tout aussi bien aux médicaments de la médecine allopathique.

7 Sur internet, des pharmacies (danoises) offrent des emballages de 360 capsules d'Hyben Total pour DKK 170.–, soit CHF 35.–.

8 L'arrêt de la Cour ne mentionne pas le montant de l'amende danoise; selon diverses sources trouvées sur internet, celle-ci s'élevait à € 1500.

9 On remarquera cependant qu'à une date antérieure, non précisée dans l'arrêt, Damgaard avait été payé pour préparer du matériel promotionnel pour ce médicament. Même si la Cour signale ce fait, elle n'en tient par la suite aucunement compte; au contraire, son arrêt vise bien les diffuseurs *indépendants*.

Répondant aux questions *préjudicielles* posées par la Cour d'appel danoise,¹⁰ la Cour européenne retient à la fois une notion large de la publicité et un cadre étroit à la liberté d'expression commerciale. Les notions juridiques mises ici en œuvre étant similaires à celles applicables en droit suisse, on s'y intéressera à double titre. Cet article commence par examiner la notion de publicité, puis le rôle attribué à la liberté d'expression; le droit européen et le droit suisse sont mis en parallèle. L'article conclut sur une critique de l'arrêt de la Cour, dès lors qu'il ne garantit pas une protection suffisante à un discours indépendant sur les médicaments.

II. La publicité pour les médicaments: définition et limitation

1. La notion de publicité pharmaceutique en droit communautaire

Selon la Directive européenne, la publicité pour les médicaments englobe «toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments».¹¹ Il n'est fait aucune distinction selon l'auteur du message.¹² Damgaard plaide néanmoins que la norme ne devait s'appliquer qu'aux entreprises commerciales distribuant des médicaments, voire aux personnes qui leur sont liées. Interprétant la disposition au regard de son but fondamental, la protection de la santé publique, la Cour juge au contraire qu'un message publicitaire peut tout autant nuire à cet objectif primordial lorsqu'il émane d'un «tiers indépendant en dehors d'une activité commerciale ou industrielle».¹³ Certes, les liens de l'auteur du message avec l'entreprise commercialisant les produits constituent un facteur à prendre en compte, mais l'absence de tout lien ne suffit pas à exclure la nature publicitaire d'un message. Ainsi, «la nature de l'activité exercée et le contenu du message» constituent d'autres critères à considérer. Sont particulièrement importants le but et les effets du message sur ses destinataires. Même si la Cour n'aborde pas ce point, la déclaration qui vise à augmenter les ventes d'un médicament et/ou qui produit effectivement cette conséquence a de fortes chances d'être décriée publicitaire. Si cette publicité porte sur un médicament dénué d'autorisation, elle est illégale.

On fera observer que, même si le médicament avait été autorisé au Danemark, la publicité aurait pu être illégale à d'autres titres encore. En effet, s'agissant de médicaments auto-

risés, la réglementation européenne interdit la publicité pour des médicaments vendus *sur prescription* si elle s'adresse au public – ce qui est normalement le cas sur internet. De surcroît, toute publicité doit s'en tenir aux informations homologuées par l'agence du médicament qui a autorisé celui-ci. Autrement dit, que la publicité s'adresse au public ou aux professionnels, qu'elle vise un médicament sur prescription ou en vente libre, elle ne peut vanter des bénéfices qui ne correspondent pas ou contredisent ceux figurant dans la notice d'emploi du médicament.¹⁴ Une telle publicité, dite «*off-label*» ou «hors-indication», est illégale. Ces deux interdictions supplémentaires – la publicité au public pour des médicaments sur prescription et la publicité «*off-label*» – méritent mention, car la jurisprudence de la Cour peut s'y appliquer *mutatis mutandis*. Le champ d'application de l'arrêt «Damgaard» est donc sensiblement plus large qu'il n'apparaît de prime abord. En pratique, la publicité au public et la publication «*off-label*» représentent des écueils dont l'impact économique surpasse de loin celui de la publicité pour des médicaments non-autorisés.¹⁵

Enfin, le fait que la publicité ait ici été diffusée par le biais d'internet n'a pas eu d'incidence sur l'arrêt «Damgaard». La Cour n'avait pas à en tenir compte, dès lors qu'aucune question y afférente ne lui avait été posée. Cependant, le fait qu'une publicité pour l'Hyben Total aurait probablement été licite en Suède (pays membre de l'Union européenne) génère un certain malaise. Le caractère transfrontalier d'internet se prête mal à des interdictions nationales, d'autant plus que les critères de rattachement d'un site web à la juridiction d'un Etat particulier demeurent flous. C'est ainsi qu'un citoyen danois peut accéder librement au site américain du fabricant du médicament, alors qu'il s'expose à une sanction pénale s'il reprend une fraction de ces informations sur son propre site.

2. La notion de publicité pharmaceutique en droit suisse

Comme l'Union européenne, la Suisse interdit la publicité pour les médicaments non autorisés et la sanctionne administrativement et pénalement.¹⁶ De même, la définition suisse de la publicité¹⁷ ne s'attache pas à l'auteur du message. Relève ainsi

10 La Cour de justice des communautés européennes se contente de répondre aux questions préjudicielles qui lui sont posées, tandis qu'il appartient aux juridictions danoises de rendre un jugement définitif au fond.

11 Art. 86 de la Directive 2001/83.

12 La Cour relève que «le libellé de la directive 2001/83 n'exclut pas qu'un message provenant d'un tiers indépendant revête un caractère publicitaire [...] [ou] que celui-ci soit diffusé dans le cadre d'une activité commerciale ou industrielle.» Arrêt C-421/07, au § 21.

13 Le degré d'indépendance n'est pas en cause, puisqu'au § 29, la Cour prévoit la même solution «lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur».

14 La notice d'emploi européenne se fonde sur le résumé des caractéristiques du produit. En Suisse, la notice d'emploi existe en la forme d'une information professionnelle et d'une information destinée aux patients. Sur la conformité de la publicité avec la notice d'emploi, voir l'art. 87 § 2 de la Directive 2001/83.

15 La publicité auprès du public pour des médicaments sur prescription et la publicité «*off-label*» sont généralement le fait de multinationales pharmaceutiques, tandis que ce sont principalement de petites entreprises, souvent spécialisées dans des produits de la médecine alternative, qui violent l'interdiction de publicité des médicaments non autorisés.

16 Art. 32 al. 1 let. c de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT); RS 812.21; art. 66 al. 2 let. f et g; art. 87 al. 1 let. b. La violation des règles en matière de publicité est une contravention passible d'une amende aussi bien lorsqu'elle est commise intentionnellement (art. 87 al. 1) que par négligence (art. 87 al. 3) (cf. aussi arrêt 6B_147/2007 du 9 juillet 2007, ATF 133 IV 222). Lorsque la vie de personnes a été concrètement mise en danger, la peine est l'emprisonnement (art. 86 LPT).

de la publicité «toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments». Depuis 2006, la jurisprudence privilégie plutôt le critère de *l'effet potentiel*¹⁸ (le message était-il de nature à encourager la vente du médicament?) sur celui de *l'intention* (l'auteur voulait-il encourager la vente du médicament?).¹⁹ Malgré cela,²⁰ et à une exception près,²¹ les tribunaux suisses se sont jusqu'à présent contentés d'appliquer les dispositions sur la publicité aux entreprises pharmaceutiques et à leurs employés.

En revanche, l'institut compétent pour les produits thérapeutiques, Swissmedic, est d'avis qu'une publicité peut tomber sous le coup des lois pertinentes²², même si elle émane d'autres personnes²³. Il a déclaré vouloir appliquer sa directive sur la publicité pour les médicaments sur internet à de multiples autres intervenants.²⁴ Cette position est a priori généralisable aux autres prohibitions de publicité pharmaceutique.²⁵ Tout au plus, Swissmedic exclut-il de sanctionner les «blogs dans lesquels les patients donnent leur avis», estimant que «les avis isolés de patients au sujet de l'efficacité de certaines préparations ne constituent pas de la publicité car le critère de l'«aptitude à promouvoir les ventes» n'est pas déterminant ici».²⁶

Tempérant quelque peu la rigueur de cette position, une jurisprudence fédérale de 2007²⁷ a retracé la frontière entre communications *publicitaires* d'une part, et messages simplement *informatifs* d'autre part. Désormais, le simple fait de transmettre une information objective sur un médicament ne suffit pas pour tomber sous le coup des règles sur la publicité. Le style de la communication doit au contraire être pris en compte. Plus le contenu est objectif et complet,²⁸ plus il relève de l'information non publicitaire.²⁹ Si cet arrêt ne s'attache pas à l'auteur du message, il permet néanmoins d'aménager une marge de manœuvre – certes réduite – aux communications non publicitaires sur les médicaments. Il est à espérer que le caractère objectif de l'information sera admis plus facilement lorsque sa source est considérée indépendante.

17 Art. 2 let. a de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments (OPMéd, RS 812.212.5).

18 Voir l'arrêt 2A.63/2006 du 10 août 2006, consid. 3.7, notant par ailleurs que la définition de l'OPMéd n'exige nullement la constatation d'une augmentation effective des ventes. Pour un commentaire de cet arrêt, voir Kramer Birgit, *Werbung oder Information? Zur Abgrenzungspraxis in der Arzneimittelwerbung*, sic! 6/2007 489; Schüpbach Sylvia., *Arzneimittelwerbung: Migränebroschüre als unzulässige Publikumswerbung*, in: Jusletter 29. Januar 2007; Willi Christoph., *Der informierte Patient ist der beste Patient*, PharmR 10/2007 412.

A l'inverse, dans ses conclusions (§ 39), l'avocat général prônait une conception de la publicité centrée sur «la volonté qui guide l'action» et donc un critère subjectif.

19 La jurisprudence ne dédaigne cependant pas entièrement ce critère, que l'on retrouve encore mentionné à titre subsidiaire, comme dans l'arrêt 2C_93/2008 (consid. 5.2).

20 Une définition de la publicité axée sur l'effet potentiel sur les ventes englobe plus facilement le discours de personnes indépendantes, puisque celles-ci ne peuvent se disculper en prouvant qu'elles n'avaient pas l'intention de promouvoir les ventes. Swissmedic en est d'ailleurs conscient, comme le montre son analyse de l'arrêt 2A.63/2006 dans sa présentation powerpoint de 2006 sur la publicité sur internet.

21 Dans un jugement du 24 mars 2006, HM 05.143, l'ancienne Commission de recours en matière de produits thérapeutiques (CORE PT) devait déterminer si une *caisse-maladie* avait violé l'art. 32 al. 2 let. a LPTh pour avoir informé ses assurés de l'avantage de prix du générique par rapport à la préparation originale. En désaccord avec Swissmedic, la CORE PT a jugé qu'une telle pratique n'était pas illicite, même si elle relevait certes de la publicité. La motivation de son arrêt n'est cependant pas entièrement convaincante. De surcroît, la jurisprudence fédérale ayant depuis évolué vers une meilleure prise en compte de l'effet sur les ventes, elle jette le doute sur les enseignements à tirer de ce jugement.

22 Art. 31 à 33 LPTh et l'OPMéd.

23 Dans un domaine du droit connexe, à savoir la concurrence déloyale, les tribunaux suisses n'hésitent pas à restreindre la liberté d'expression de personnes agissant libres de tout intérêt commercial. Cf. en particulier l'arrêt 124 III 72 du 8 janvier 1998 dans l'affaire de l'émission *Kassensturz* portant sur les médicaments «contra-Schmerz».

24 Dans ses réponses de décembre 2006 aux questions posées lors de la séance d'information («La publicité pour les médicaments sur Internet»; ci-après «Swissmedic, Q&A»), Swissmedic explique que les sanctions peuvent frapper également les hébergeurs de site, les gestionnaires de serveurs, les mandants finançant les fournisseurs d'information (cf. question 1). A la question 38, Swissmedic répond qu'un expert médical faisant l'éloge d'un médicament «sur un site qui n'appartient pas à une entreprise pharmaceutique» répand effectivement une publicité. Voir aussi la directive de Swissmedic, intitulée «Publicité pour les médicaments sur internet», Exigences définies par Swissmedic, Journal 8/2006, p. 802–807; règles applicables à partir du 1^{er} janvier 2007 et la critique par Bürgi H., *Richtlinien der Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet - kritische Bemerkungen*, AJP/PJA, 2007, 70–78.

25 Comme l'Union européenne, la Suisse interdit la publicité «off-label» ainsi que la publicité auprès du public pour des médicaments sur prescription. Cf. art. 32 al. 2 LPTh et art. 5 al. 1, 14 et 16 al. 1 OPMéd.

26 Il en va différemment si le blog d'un patient est utilisé de manière abusive «à des fins publicitaires». Cf. Swissmedic, Swissmedic, Q&A, question 59.

27 Cf. arrêt du Tribunal fédéral du 13 juin 2007, 2A.787/2006, consid. 5; aussi arrêt du 1^{er} octobre 2008, 2C_93/2008, consid. 4.1.

28 Dans ses explications sur l'information (non publicitaire) sur les maladies (par opposition aux médicaments), Swissmedic privilégie trois critères, à savoir l'exhaustivité, l'impartialité et l'objectivité. Cf. par ex. Swissmedic, Q&A, question 51.

29 Selon le considérant 5 de l'arrêt 2A.787/2006: «Aufgrund des Wortlauts der genannten Bestimmung könnte geschlossen werden, dass die Information, die einen direkten oder indirekten Bezug zu einem bestimmten Medikament schafft, stets als Werbung gilt. Eine solche Folgerung geht jedoch zu weit. Wird an prominenter Stelle eines Textes oder in werbendem Ton auf bestimmte Arzneimittel oder darin enthaltene Wirkstoffe Bezug genommen, lässt dies zwar den sachbezogenen Charakter einer Information in den Hintergrund treten und ist in der Regel eine absatzfördernde Massnahme im Sinne von Art. 2 lit. a AWV zu bejahen. Doch macht die Beschwerdeführerin zu Recht geltend, dass die Erwähnung eines Arzneimittels oder seiner Wirkstoffe allein nicht in jedem Fall bereits den Werbecharakter des betreffenden Textes zu begründen vermag. Andernfalls wäre eine auch sachliche Information über einzelne Medikamente und ihre Wirkstoffe nicht mehr möglich. Wo die Grenze zwischen erlaubter Information allgemeiner Art und der unzulässigen Information mit Werbecharakter verläuft, lässt sich nicht in abstrakter Weise bestimmen, sondern hängt von den gesamten Umständen des Einzelfalls ab. [...] So leuchtet ein, dass eine Information umso eher als zulässig erscheint, je vollständiger und sachlicher sie die medikamentösen Therapien zur Behandlung einer Krankheit darstellt. Umgekehrt spricht es für den werbenden Charakter einer Information, wenn sie einzelne Medikamente oder ihre Wirkstoffe heraushebt und ihre Vorzüge in ein besonders günstiges Licht rückt.» (parenthèses omises; mise en évidence de l'auteur).

III. La liberté d'expression commerciale

1. L'étendue de la liberté d'expression en droit communautaire

S'étant vu interdire la diffusion d'informations à partir de son site internet, Frede Damgaard se plaignait d'une atteinte portée à sa liberté d'expression. Selon lui, cette liberté devait avoir le pas sur l'interdiction absolue de toute publicité pour un médicament non autorisé. La Cour écarte son grief en quelques lignes, reprenant pour l'essentiel les développements de son arrêt antérieur «*Karner*».³⁰ Elle ne nie pas que Damgaard, par ailleurs journaliste de profession,³¹ puisse invoquer la liberté d'expression.³² Suivant la Cour européenne des droits de l'homme, la Cour admet (implicite) que cette liberté d'expression s'étend au secteur commercial. Cependant, quel que soit le secteur concerné, la liberté d'expression cède face à une disposition légale à la fois d'intérêt public et proportionnée.³³ Sans bien sûr trancher le fond, la Cour laisse entendre que ces

30 Arrêt C-71/02 du 25 mars 2004, *Herbert Karner Industrie-Auktionen GmbH*, Rec. p. I-3025. Les points 50 et 51 de l'arrêt *Karner* sont pratiquement identiques aux points 26 et 27 de l'arrêt *Damgaard*. Dans cette affaire, la Cour a confirmé la validité d'une législation nationale interdisant les messages publicitaires faisant référence à une vente dans le cadre d'une faillite, lorsque ladite vente n'est pas organisée par l'administrateur officiel de la faillite, mais par une société commerciale. On observera que le message publicitaire ne provenait pas d'un tiers indépendant.

31 Dans ses conclusions, l'avocat général invitait les tribunaux danois à vérifier si Damgaard pouvait effectivement se prévaloir du statut de journaliste (§ 81), ce point n'étant semble-t-il pas entièrement avéré.

32 Conformément à une jurisprudence bien établie, «les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect. A cet effet, la Cour s'inspire des traditions constitutionnelles communes aux Etats membres ainsi que des indications fournies par les instruments internationaux concernant la protection des droits de l'homme auxquels les Etats membres ont coopéré ou adhéré. La Convention européenne des droits de l'homme revêt, à cet égard, une signification particulière. Il en découle que [...] ne sauraient être admises dans la Communauté des mesures incompatibles avec le respect des droits de l'homme ainsi reconnus et garantis.» Arrêt C-260/89 du 28 juin 1991, *Elliniki ERT / DEP*, Rec.1991, p.I-2925, point 41. Voir aussi l'article 6, paragraphe 2 du Traité UE et l'article 11 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Dans l'arrêt C-368/95 du 26 juin 1997 (*Vereinigtes Familienpress Zeitungsverlags- und vertriebs GmbH/Bauer Verlag*, Rec.1997, p.I-3689, point 26), la Cour avait déjà admis que des messages publicitaires n'étaient pas exclus du champ de protection de la liberté d'expression («l'interdiction de vendre des publications qui offrent la possibilité de participer à des jeux dotés de prix est de nature à porter atteinte à la liberté d'expression»). Elle s'était montrée stricte en énumérant de nombreux facteurs à évaluer pour apprécier la proportionnalité de l'atteinte.

Pour sa part, la Cour européenne des droits de l'homme considère que l'article 10 de la Convention est applicable aux messages publicitaires. Voir par ex. l'arrêt *Casado Coca* du 24 février 1994 (la sanction disciplinaire infligée à un avocat ayant fait de la publicité pour son étude a été jugée «nécessaire dans une société démocratique» de l'époque). Pour une analyse de ce thème, voir l'article de Hertig M., «Commercial Speech Under The European Convention on Human Rights: Subordinate or Equal?», *Human Rights Law Review* no. 1, 2006, 53 ss.

trois conditions seraient ici aisément satisfaites. En effet, elle estime que lorsque le discours est commercial et «ne contribue pas à un débat d'intérêt général», la marge d'appréciation des Etats membres doit être large. Elle l'est encore davantage «dans un domaine aussi complexe et fluctuant que la publicité».³⁴ Dans la pesée des intérêts, le but légitime de santé publique pèse donc bien plus lourd que la liberté de diffuser des messages commerciaux. On cherchera en vain dans cet arrêt la moindre réserve quant au risque d'étouffer le débat de société sur le rôle et l'accès aux médicaments.

2. La liberté d'expression commerciale en droit suisse?

La jurisprudence suisse s'est jusqu'à présent refusée à examiner sous l'angle de la liberté d'expression (article 16 Cst) les restrictions au discours commercial. Même si les entreprises commerciales tentent régulièrement d'invoquer cette liberté pour s'opposer à des ordonnances, le Tribunal fédéral privilégie l'application de la liberté économique (article 27 Cst). Il défend une liberté d'expression qui ne protège que les contenus de nature idéale.³⁵ Dans le secteur pharmaceutique, les interdictions de publicité et les sanctions pour publicité illégale ont

33 La liberté d'expression «est susceptible de faire l'objet de certaines limitations justifiées par des objectifs d'intérêt général, pour autant que ces dérogations sont prévues par la loi, inspirées par un ou plusieurs buts légitimes au regard de ladite disposition et nécessaires dans une société démocratique, c'est-à-dire justifiées par un besoin social impérieux et, notamment, proportionnées au but légitime poursuivi». Arrêt C-421/07, § 26.

34 Arrêt C-421/07, § 27. Cette référence au caractère complexe et fluctuant de la publicité est tirée de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme. Celle-ci estime que les Etats membres disposent «d'une certaine marge de manœuvre pour juger de l'existence d'un «besoin social impérieux» de refuser de diffuser la publicité. Pareille marge d'appréciation est particulièrement indispensable en matière commerciale, spécialement dans un domaine aussi complexe et fluctuant que la publicité.» Arrêt *VgT Verein gegen Tierfabriken c. Suisse* du 278 juin 2001, paragraphe 69, renvoyant également aux arrêts *markt intern Verlag GmbH et Klaus Beermann c. Allemagne*, du 20 novembre 1989, série A no 165, pp. 19-20, § 33, et *Jacobowski c. Allemagne*, du 23 juin 1994, série A no 291-A, p. 14, § 26.

35 Cf. par ex. ATF 128 I 295, consid. 5 (publicité pour le tabac et l'alcool interdite d'affichage public à Genève); plus récemment l'arrêt 4A_440/2008 du 29 décembre 2008 («Gemäss der Rechtsprechung des Bundesgerichts schützt die Meinungs- und Informationsfreiheit (Art. 16 BV) nur Meinungen ideellen Inhalts, nicht jedoch zu kommerziellen Zwecken abgegebene Äusserungen. Diese unterstehen nur dem weniger weit gehenden Schutz der Wirtschaftsfreiheit. Wohl deshalb, weil die EMRK keine der Wirtschaftsfreiheit entsprechende Garantie enthält, erfasst nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) der Schutzbereich der Meinungsäusserungsfreiheit nach Art. 10 EMRK auch kommerzielle Werbung. Der EGMR wendet insoweit jedoch einen zurückhaltenden Prüfungsmaßstab an und räumt den Staaten einen weiten Beurteilungsspielraum ein. Rein wirtschaftliche Werbung wird deshalb von Art. 10 EMRK weniger intensiv geschützt als andere Äusserungen im Geltungsbereich dieses Grundrechts.» (mise en évidence de l'auteur et parenthèses omises).

pratiquement toutes été confirmées.³⁶ Le refus du Tribunal fédéral d'inclure le discours commercial comme expression protégée par l'article 16 Cst est pourtant à double titre fragile.

Premièrement, la Cour européenne des droits de l'homme n'est pas de cet avis et accorde une protection relativement large aux expressions commerciales sur la base de l'article 10 de la Convention consacrant la liberté d'expression.³⁷ Dans les affaires Hertel puis VgT, elle a d'ailleurs donné tort au Tribunal fédéral, lequel avait entériné des restrictions à la liberté d'expression d'un scientifique, auteur d'un article sur les dangers des fours à micro-onde, respectivement d'une organisation de défense des animaux souhaitant diffuser à la télévision une publicité contre la consommation de viande. Ces deux arrêts invitent la Suisse à mieux protéger le droit de diffuser des informations à portée économique, à tout le moins lorsque celles-ci s'insèrent dans un débat de société.

Deuxièmement, la tendance actuelle à l'«*empowerment*» du patient débouche sur une multiplication des *sources* d'informations sur les médicaments. De multiples acteurs interviennent pour vanter ou critiquer les traitements disponibles. Parmi eux, nombreux sont ceux à n'avoir aucun ou très peu de liens avec les fabricants ou distributeurs. Internet regorge de messages et de sites de consommateurs ou de patients tout comme de leurs associations. De toute évidence, les restrictions que la législation thérapeutique leur impose sont à analyser sous l'angle de la liberté d'expression, et non sous l'angle de la liberté économique. Il serait donc particulièrement intéressant de savoir si, confronté à un cas similaire à celui de Damgaard, le Tribunal fédéral aboutirait à la même conclusion que la Cour européenne.

III. Discussion

L'arrêt de la Cour laisse aux Etats membres les coudées franches pour restreindre sur leur territoire les messages ayant trait aux médicaments. Potentiellement, toute information publique positive sur un médicament non autorisé peut être interdite (et pénalement sanctionnée). Qu'elle émane d'un jour-

naliste, d'un médecin, d'un patient, ou d'un avocat est semble-t-il indifférent. La Cour n'accordant qu'un effet protecteur des plus restreints à la liberté d'expression (commerciale), une condamnation pénale a toutes les chances de résister à l'examen. Seul un recours à la Cour européenne des droits de l'homme pourrait venir tempérer cette position sévère.

Il faut à mon avis regretter l'analyse trop sommaire de la Cour sur cette question pourtant épineuse de la liberté d'expression commerciale.³⁸ Aux Etats-Unis, ce problème occupe depuis longue date les tribunaux et a donné lieu à plusieurs arrêts majeurs de la Cour suprême.³⁹ La tendance est à accorder une protection très étendue, voire trop étendue, au «*commercial free speech*». A plusieurs reprises, des réglementations parfaitement claires ont été cassées au motif qu'elles limitaient de manière disproportionnée le discours commercial protégé par le «*First Amendment*». Sans aller jusqu'aux excès américains,⁴⁰ l'arrêt de la Cour aurait dû être plus détaillé s'agissant des critères à peser pour apprécier la proportionnalité d'une atteinte. En effet, l'arrêt C-421/07 ne mentionne que – et de façon lapidaire – «les buts justifiant la limitation» et «la nature des activités en jeu». Est d'emblée niée toute contribution «à un débat d'intérêt général». Le degré de menace pour la santé publique n'est pas du tout mentionné (le médicament peut-il avoir un effet nocif pour la santé? Une utilisation abusive est-elle possible?). On cherche en vain une quelconque référence au contenu des déclarations de Frede Damgaard (les bienfaits du médicament étaient-ils décrits d'une façon telle qu'une augmentation des ventes paraissait hautement vraisemblable? Les louanges

36 Cf. par ex. l'arrêt 2A.787/2006 (confirmant la validité de l'interdiction de publicité au public pour les médicaments sur prescription au regard de la liberté économique). Par ailleurs, cette même jurisprudence rappelle régulièrement que l'article 190 Cst interdit au Tribunal de revoir la constitutionnalité des lois suisses. Le principal arrêt où la liberté économique a permis de casser une interdiction cantonale de publicité pour les médicaments est l'ATF 123 I 201 dans la cause «pharmacie Victoria».

37 Selon l'arrêt *Autronic AG c Suisse* du 22 mai 1990, paragraphe 47, «ni le statut juridique de société anonyme, ni le caractère commercial de ses activités, ni la nature même de la liberté d'expression ne sauraient priver [une société] du bénéfice de l'article 10. Ce dernier (art. 10) vaut pour «toute personne», physique ou morale. La Cour en a d'ailleurs déjà constaté par trois fois l'applicabilité à des personnes morales poursuivant des buts lucratifs (arrêts *Sunday Times* du 26 avril 1979, série A n° 30, *Markt Intern Verlag GmbH et Klaus Beermann* du 20 novembre 1989, série A n° 165, et *Groppera Radio AG et autres* du 28 mars 1990, série A n° 173).»

38 Les conclusions de l'avocat général étaient remarquablement plus nuancées, celui-ci s'étant déclaré pleinement conscient des répercussions de cette affaire.

39 Les arrêts suivants de la Cour suprême américaine ont fait prévaloir la liberté d'expression sur des réglementations restreignant le discours commercial. *Virginia State Bd. of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council*, 425 U.S. 748 (1976); *Linmark Ass'n v. Township of Willingboro*, 431 U.S. 85 (1977); *Bates v. State Bar of Arizona*, 433 U.S. 350 (1977); *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Comm'n*, 447 U.S. 557 (1980); *Consolidated Edison Co. v. Public Service Comm'n*, 447 U.S. 530 (1980); *Metromedia v. City of San Diego*, 453 U.S. 490 (1981); *In re R.M.J.*, 455 U.S. 191 (1982); *Bolger v. Youngs Drug Products Corp.*, 463 U.S. 60 (1983); *Shapiro v. Kentucky Bar Ass'n*, 486 U.S. 466 (1988); *Peel v. Illinois Attorney Registration and Disciplinary Comm'n*, 496 U.S. 91 (1990); *Edenfield v. Fane*, 507 U.S. 761 (1993); *City of Cincinnati v. Discovery Network, Inc.*, 507 U.S. 410 (1993); *Ibanez v. Florida Bd. of Accountancy*, 512 U.S. 136 (1994); *Rubin v. Coors Brewing Co.*, 514 U.S. 476 (1995); *44 Liquormart, Inc. v. Rhode Island*, 517 U.S. 484 (1996); *Greater New Orleans Broadcasting Ass'n, Inc. v. United States*, 527 U.S. 173 (1999); *Lorillard Tobacco Co. v. Reilly*, 533 U.S. 525 (2001). Plus récemment, et dans un arrêt qui concerne directement le thème de cet article, la Cour suprême a retenu qu'une loi fédérale interdisant la publicité pour les médicaments confectionnés (admis à la commercialisation au bénéfice d'un régime spécial qui n'exige pas la vérification préalable de leur sécurité et de leur efficacité («*compounded drugs*»), viole la liberté d'expression. *Thompson, Secretary of Health and Human Services v. Western States Medical Center*, 535 U.S. 357 (2002).

40 Les arrêts *Western States Medical Center* de 2002 (publicité pour des médicaments), *Lorillard de 2001* (publicité pour des cigarettes) et *Liquormart de 1996* (publicité pour de l'alcool) consacrent une vision particulièrement extensive de la liberté d'expression applicable au discours commercial.

étaient-elles véridiques? Pouvaient-elles induire en erreur? Étaient-elles exagérées?⁴¹).

Certes, l'interdiction de publicité pour des médicaments non autorisés pourrait rapidement devenir impossible à mettre en œuvre si autorités administratives et tribunaux devaient, à chaque fois, tenir compte de facteurs *extrinsèques* à la norme. La remarque vaut aussi pour l'interdiction de la publicité au public pour les médicaments vendus sur prescription. Cependant, dans les (relativement rares⁴²) cas où la déclaration litigieuse émane d'un tiers agissant libre de *tout* intérêt commercial, une prise en compte de ces facteurs extrinsèques se justifie à mon sens. On imagine le cas du patient ayant découvert un remède qui l'enthousiasme au point qu'il veut en clamer les bienfaits sur internet. Paradoxalement, ce patient bénéficie souvent du droit d'obtenir ce médicament *non autorisé* dans son pays en recourant à des importations de petites quantités.⁴³ Néanmoins, selon la jurisprudence «Damgaard», il pourrait se voir priver de toute possibilité de s'exprimer publiquement sur son choix de santé. A l'heure où les discussions sur les traitements médicaux abondent sur les sites internet, une interdiction absolue de tout message positif (sur un médicament non autorisé) semble à la fois excessive et irréaliste.

C'est donc à juste titre que *l'arrêt Damgaard* a suscité la critique.⁴⁴ Un équilibre plus favorable aux débats publics sur le médicament mérite d'être encouragé lorsqu'il émane de sources *véritablement indépendantes*. Cet équilibre peut être atteint de deux façons. Soit en adoptant une définition plus étroite de la publicité lorsque le message émane de personnes non liées à des intérêts commerciaux. Soit en reconnaissant un rôle plus large à la liberté d'expression commerciale, du moins lorsque son exercice ne nuit pas à la santé et aux intérêts des consommateurs. A mon avis, cette deuxième approche est à privilégier, car elle autorise une souplesse accrue lorsque le discours émane de sources libres. A l'inverse, les tentatives de l'industrie pharmaceutique de contourner les diverses interdictions de la publicité⁴⁵ doivent être repoussées avec fermeté.⁴⁶

41 Certains de ces critères sont communément appliqués (en aval) pour déterminer la *licéité du contenu* d'un message effectivement publicitaire, dans un contexte où la publicité est *en soi possible* (par ex. le médicament est approuvé). En utilisant ces mêmes critères pour déterminer (en amont) si le message est publicitaire, on mélange de manière inélégante des concepts distincts. Toutefois, l'hypothèse où le message émane d'un tiers indépendant est suffisamment rare pour blanchir ce procédé. Par ailleurs, cette confusion est partiellement inévitable dès lors que la définition de la publicité est large au point d'inclure pratiquement toute *information objective positive* sur le médicament. Enfin, le contenu du message, et notamment sa véracité et son utilité, influe sur l'importance à reconnaître à la liberté d'expression lors de la pesée des intérêts. Ainsi, un message strictement véridique fondé sur des sources scientifiques et présenté par une personne indépendante mérite davantage la protection de la liberté d'expression qu'un message ambigu, exagéré et basé sur des données non-scientifiques. Comparer avec *l'arrêt VgT* susmentionné, où la Cour européenne des droits de l'homme évalue plusieurs critères pour déterminer si une restriction en matière de publicité constitue une atteinte disproportionnée à la liberté d'expression.

42 L'avocat général dans ses conclusions remarquait d'ailleurs «qu'il n'est pas fréquent qu'un tiers diffuse des informations sur un médicament dans un but promotionnel» (§ 56).

43 Cf. par exemple art. 5 de la Directive 2001/83; arrêt C-143/06 du 8 novembre 2007, *Ludwigs-Apotheke*, Rec.2007, p.I-5083, points 20 à 22. En Suisse, voir l'art. 20 al. 2 LPTh et l'art. 36 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed, RS 812.212.1), de même que la jurisprudence associée de l'ancienne CORE PT (par ex. arrêt *HM 06.183* du 27 octobre 2006) et du Tribunal administratif fédéral.

A noter que dans cet arrêt *Ludwigs*, et précédemment dans l'arrêt *Ortscheit/Eurim-Pharm*, C-320/93, Rec.1994, p.I-5243, la Cour a confirmé l'interdiction de toute publicité pour les médicaments qui ne sont pas autorisés sur le territoire d'un Etat membre, mais qui y sont néanmoins licitement importés pour une commercialisation restreinte «à la demande». Elle a ajouté que l'envoi de simples listes de médicaments disponibles par importation ne constitue pas une publicité.

44 Cf. par ex. Pitts P. J., *Eighty-Sixing Free Speech*, The Burrill Report, (May 13, 2009). Ces critiques se rencontrent le plus souvent dans les milieux de la médecine alternative et complémentaire. Cependant, les enseignements de *l'arrêt Damgaard* ne se limitent nullement à ce type de produits.

45 Pour rappel, les trois interdictions fondamentales portent sur la publicité pour les médicaments non autorisés, la publicité auprès du public pour les médicaments sur prescription et la publicité qui excède le cadre des notices d'emploi autorisées. Les entreprises pharmaceutiques conservent cependant le droit d'informer le public sur toutes les maladies, pourvu qu'elles ne fassent pas référence – directement ou indirectement – à un médicament particulier ou à une classe précise de médicaments (art. 1 al. 2 let. c OPMéd) (par ex. arrêt 2A.63/2006). Les sociétés peuvent également répondre de manière ciblée à des questions (non sollicitées) de patients. Enfin, elles peuvent diffuser les notices d'emploi de leurs médicaments, à condition de ne pas y adjoindre de messages promotionnels (art. 1 al. 2 let. a OPMéd). Dans l'Union européenne, voir l'art. 86, § 2, de la Directive 2001/83.

46 L'Union européenne envisage un assouplissement des règles sur la publicité pour les médicaments. Ce projet législatif lancé à l'initiative de la Commission rencontre cependant une forte opposition. Cf. article 88bis de la Directive 2001/83; communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil relative au rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients [SEC(2007)1740]; pour l'instant en anglais seulement: «Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83, as regards information to the general public on medicinal products subject to medical prescription» (COM/2008/0663 final – COD 2008/0256); «Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation 726/2004, as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription» (COM/2008/0662 final – COD 2008/0255) and the accompanying report of December 10, 2008 with appendices. Les documents pertinents sont tous accessibles à partir de http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_key.htm (25.9.2009).

Résumé Aussi bien en droit européen qu'en droit suisse, la publicité pour les médicaments fait l'objet de multiples interdictions. Ces prohibitions visent aussi bien les entreprises commerciales que les individus. Dans l'*arrêt Damgaard* de 2009, la Cour de justice des communautés européennes confirme qu'un particulier, en l'occurrence un journaliste, peut être condamné pénalement pour avoir enfreint une telle interdiction, et cela alors même qu'il n'entretient aucun lien avec l'entreprise qui vend le médicament. Pour la Cour, compte tenu de la nature commerciale de son discours, la liberté d'expression du journaliste cède le pas face à une disposition légale d'intérêt public et proportionnée. Cette position sévère est difficilement conciliable avec la tendance actuelle à l'«empowerment» des patients, en particulier sur internet. Le présent article analyse cette jurisprudence et établit des parallèles avec le droit suisse.

Summary Drug advertising is severely restricted under European and Swiss law. These prohibitions apply to both companies and individuals. In its *Damgaard* judgment, the Court of Justice of the European Communities confirmed that an individual, moreover a journalist, may incur criminal sanctions for breaking such rules, regardless of the fact that he entertained no commercial relationship with the company selling the drug. For the Court, in view of the commercial nature of the speech, the classic conditions for restricting freedom of speech are likely to be met. This severe stance is hard to reconcile with actual trends favoring greater patient empowerment, especially through the Internet. This European court case is here analyzed and compared with Swiss law.
